

PRESUDA SUDA

20. svibnja 1976.(*)

U predmetu 104/75,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku, na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u, koji je uputio Kantongerecht u Rotterdamu (Nizozemska), u kaznenom postupku koji se pred tim sudom vodi protiv

Adriaana de Peijpera, direktora društva Centrafarm BV,

o tumačenju članka 36. Ugovora o EEZ-u,

SUD,

u sastavu: R. Lecourt, predsjednik, H. Kutscher i A. O'Keeffe, predsjednici vijeća, A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen i A. J. Mackenzie Stuart, suci,

nezavisni odvjetnik: H. Mayras,

tajnik: A. Van Houtte,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Rješenjem od 29. rujna 1975., koje je tajništvo Suda zaprimilo 2. listopada 1975., Kantonrechter (mirovni sudac) u Rotterdamu je na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u uputio Sudu dva pitanja o tumačenju članka 30. i susljedičnih članaka, a osobito članka 36. tog Ugovora.
- 2 Ta su pitanja bila postavljena u kaznenom postupku koji je Officier van justitie za okrug Rotterdam pokrenuo protiv nizozemskog trgovca optuženoga za kršenje nizozemskog zakonodavstva iz područja javnog zdravlja i to zato što je, prvo, ljekarne u toj državi članici opskrbljivao lijekovima koje je iz Ujedinjene Kraljevine uvezio bez odobrenja nizozemskih tijela vlasti i, drugo, nije posjedovao određenu dokumentaciju u svezi s tim lijekovima, odnosno „predmet” i „zapisnike” propisane navedenim zakonodavstvom.
- 3 U skladu s navedenim zakonodavstvom, „predmet” je dokument koji je uvoznik dužan imati za „svaki farmaceutski oblik farmaceutskog pripravka koji uvozi”, a koji mora sadržavati detaljne podatke o navedenom obliku, osobito o kvantitativnom i

kvalitativnom sastavu te načinu pripreme. Te podatke mora „osoba odgovorna za proizvodnju u inozemstvu” potpisati i na njima napisati tekst „viđeno i odobreno”.

- 4 U praksi uvoznik predočava „predmet” nadležnim tijelima vlasti na „ovjeru”, čime mu se odobrava stavljanje na tržište dotičnog farmaceutskog oblika u Nizozemskoj, tako da to odobrenje može dobiti samo uvoznik koji posjeduje „predmet”.
- 5 U skladu s nizozemskim zakonodavstvom, „zapisnici” su dokumenti koje uvoznik mora posjedovati pri opskrbi farmaceutskim pripravkom koji je uvezao, a koji potvrđuju da je ovaj potonji stvarno bio proizveden i provjeren u skladu s podacima u prethodno navedenom „predmetu” kao i proizvodnom formulom i pravilima za provjeru pripravka i tvari od kojih se pripravak sastoji.
- 6 Očito je da se „predmet” odnosi na proizvod općenito, dok se „zapisnici” odnose na svaku pojedinačnu seriju proizvoda koji uvoznik želi staviti na tržište.
- 7 Optuženik u glavnom postupku ne poriče činjenice koje mu se stavljaju na teret, ali tvrdi da nije mogao postupati u skladu s dotičnim pravilima jer nije mogao pribaviti spornu dokumentaciju.
- 8 Objašnjenje za to nalazi se u činjenicama da je dotične lijekove proizveo britanski proizvođač – koji pripada grupaciji s poslovnim središtem u Švicarskoj, da ih je optuženik u glavnom postupku kupio od veletrgovca sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini te ih potom „usporedno” uvezio u Nizozemsku i, naposljetku, da je navedeni proizvođač ili predstavnik grupacije u Nizozemskoj odbio optuženiku pružiti pomoć koja je bila apsolutno nužna za pribavljanje gore navedenih dokumenata.
- 9 Glavna svrha pitanja koja je postavio nacionalni sud jest utvrditi jesu li pravila i prakse poput onih navedenih u suprotnosti s pravom Zajednice jer predstavljaju mjeru s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju koje je zabranjeno člankom 30. Ugovora i ne potpadaju pod iznimke određene člankom 36. Ugovora u korist ograničavajućih mjera opravdanih razlozima zaštite zdravlja i života ljudi.

Prvo pitanje

- 10 U prvom pitanju polazi se od činjeničnog stanja koje mirovni sudac opisuje na sljedeći način:
 - farmaceutski proizvod pripremljen u skladu s jedinstvenim postupkom pripreme te kvantitativnim i kvalitativnim sastavom zakonito je u prometu u nekoliko država članica u smislu da su odobrenja propisana nacionalnim propisima tih država bila dodijeljena za taj proizvod proizvođaču ili „osobi odgovornoj za stavljanje proizvoda na tržište” u dotičnoj državi članici;
 - činjenica da su ta odobrenja bila dodijeljena u svakoj od država članica objavljena je u službenim publikacijama u obliku opće obavijesti ili na drugi način; i
 - taj je proizvod u svakom pogledu sličan proizvodu o kojem javnozdravstvena tijela države članice u koju je prvi proizvod bio uvezen već raspolažu dokumentima glede postupka pripreme te kvantitativnog i kvalitativnog sastava jer im je proizvođač ili

njegov ovlaštenu uvoznik prethodno podnio te dokumente u prilog zahtjevu za odobrenje stavljanja na tržište.

- 11 Od Suda je zatraženo da odluči usvajaju li nacionalna tijela u takvoj situaciji mjeru istovrsnu količinskom ograničenju i zabranjenu Ugovorom kada odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište, koje je zatražio usporedni uvoznik, uvjetuju predočenjem dokumenata istovjetnih onima koje im je proizvođač ili ovlaštenu uvoznik već predočio.
- 12 1. Nacionalne mjere poput dotičnih imaju učinak istovrstan količinskom ograničenju te podliježu zabrani iz članka 30. Ugovora ako je vjerojatno da će predstavljati neposrednu ili posrednu, stvarnu ili potencijalnu, prepreku uvozu između država članica.
- 13 Pravila ili prakse zbog kojih je tijekom uvoza takav da uvoziti mogu samo određeni trgovci, dok se druge u tome sprečava, predstavlja prepreku uvozu.
- 14 2. A – Međutim, prema članku 36. „odredbe članaka 30. do 34. ne isključuju zabrane ili ograničenja uvoza [...] koji su opravdani razlozima [...] zaštite zdravlja i života ljudi”, a koje ne predstavljaju „sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine među državama članicama”[neslužbeni prijevod].
- 15 Zdravlje i život ljudi je među imovinom ili interesima koji su zaštićeni člankom 36. na prvom mjestu te je na državama članica da u Ugovorom određenim okvirima odluče koju razinu zaštite namjeravaju osigurati, a osobito koliko će stroge biti provjere koje treba obavljati.
- 16 Pa ipak, iz članka 36. proizlazi da su nacionalna pravila ili prakse koje ograničavaju ili bi mogle ograničiti uvoz farmaceutskih proizvoda spojive s Ugovorom samo u mjeri u kojoj je to potrebno za učinkovitu zaštitu zdravlja i života ljudi.
- 17 Nacionalna pravila ili prakse ne potpadaju pod iznimke određene u članku 36. ako je zdravlje i život ljudi moguće jednako učinkovito zaštititi mjerama koje manje ograničavaju trgovinu unutar Zajednice.
- 18 Konkretno, na članak 36. nije se moguće pozvati kako bi se opravdala pravila ili prakse koje, iako korisne, sadrže ograničenja koja je moguće objasniti prvenstveno brigom za smanjenje tereta uprave ili javnih izdataka, osim ako bi u slučaju nepostojanja takvih pravila ili praksi taj teret ili ti izdaci očito prekoračili granice onoga što se može razumno zahtijevati.
- 19 Stanje koje opisuje nacionalni sud treba proučiti s obzirom na navedena razmatranja.
- 20 B – U tu svrhu valja razlikovati dokumente koji se odnose na neki lijek općenito, u ovom slučaju „predmet” predviđen nizozemskim propisima, od dokumenata koji se odnose na konkretnu seriju toga lijeka koju je uvezao određeni trgovac, u ovom slučaju „zapisnika” koje treba imati u skladu s navedenim propisima.
- 21 a) Što se tiče dokumenata o lijeku općenito, ako kao posljedica prethodnog uvoza javnozdravstvenog tijela države članice uvoznice već posjeduju sve farmaceutske

podatke o dotičnom lijeku koji se smatraju apsolutno nužnima u svrhu provjere je li lijek učinkovit i neškodljiv, očito nije potrebno da radi zaštite zdravlja i života ljudi navedena tijela zahtijevaju od drugog trgovca koji je uvezo u svakom pogledu istovjetan lijek da im iznova predoči gore navedene podatke.

- 22 Stoga nacionalna prava ili prakse koja propisuju takav zahtjev nisu opravdani razlozima zaštite zdravlja i života ljudi u smislu članka 36. Ugovora.
- 23 b) Što se tiče dokumenata koji se odnose na konkretnu seriju lijeka uvezenog u trenutku kada su javnozdravstvena tijela države članice uvoznice već posjedovala predmet o tom lijeku, ta tijela imaju legitiman interes da u svakom trenutku budu u mogućnosti sa sigurnošću utvrditi odgovara li navedena serija podacima iz predmeta.
- 24 Pa ipak, s obzirom na narav tržišta dotičnog farmaceutskog proizvoda, treba se pitati ne bi li se navedeni cilj mogao podjednako uspješno postići kada bi nacionalna upravna tijela, umjesto da pasivno čekaju na predočenje željenih dokaza – i to u obliku koji je osmišljen tako da prednost imaju proizvođač proizvoda i njegovi ovlašteni predstavnici – prema potrebi uvažila analogne dokaze, a osobito usvojila aktivniju politiku koja bi svakom trgovcu omogućila pribavljanje potrebnih dokaza.
- 25 To je pitanje tim važnije jer su usporedni uvoznici vrlo često u mogućnosti robu ponuditi po cijeni nižoj od one koju je za isti proizvod odredio ovlašteni uvoznik. U slučaju lijekova, ta bi činjenica trebala, kada je to primjereno, potaknuti javnozdravstvena tijela da usporedni uvoz ne stavljaju u nepovoljniji položaj jer učinkovita zaštita zdravlja i života ljudi zahtijeva i da se lijekovi prodaju po razumnim cijenama.
- 26 Nacionalna tijela vlasti raspolažu zakonodavnim i upravnim sredstvima kojima proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika mogu prisiliti da dostavi podatke iz kojih je moguće utvrditi je li lijek koji je zapravo predmet usporednog uvoza istovjetan lijeku o kojemu su ona već obaviještena.
- 27 Osim toga, jednostavna suradnja između tijela vlasti država članica omogućila bi im međusobnu razmjenu dokumenata potrebnih za provjeru određenih, uglavnom standardiziranih i raširenih proizvoda.
- 28 S obzirom na sve te moguće načine prikupljanja informacija, nacionalna javnozdravstvena tijela trebaju razmisliti opravdava li učinkovita zaštita zdravlja i života ljudi presumpciju nesukladnosti uvezene serije s opisom lijeka ili bi pak bilo dovoljno propisati presumpciju sukladnosti, s učinkom da na upravi bude da, prema potrebi, tu presumpciju obori.
- 29 Naposljetku, čak i kada bi bilo apsolutno nužno od usporednog uvoznika zahtijevati da dokaže tu sukladnost, prema članku 36. ni u kojem slučaju ne bi bilo opravdano prisiliti ga da to učini pomoću dokumenata kojima nema pristup kada uprava ili, ovisno o slučaju, sud utvrdi da je to moguće dokazati drukčije.
- 30 Britanska, danska i nizozemska vlada smatraju da su mjere kao što su one koje su predmet glavnog postupka potrebne radi ispunjenja zahtjeva direktiva Vijeća br. 65/65/EEZ, 75/318/EEZ i 75/319/EEZ (SL od 9. veljače 1965., str. 369., SL L br. 147

od 9. lipnja 1975., str. 1. i 13.) o usklađivanju nacionalnih odredaba o gotovim lijekovima.

- 31 Međutim, jedini cilj tih direktiva je uskladiti nacionalne odredbe u tom području. Njihov cilj nije i ne može biti proširenje vrlo širokih ovlasti koje su u području javnog zdravlja člankom 36. ostavljene državama članicama.
- 32 S obzirom na činjenično stanje opisano u prvom pitanju, valja odgovoriti da pravila ili prakse koji proizvođaču ili njegovim ovlaštenim predstavnicima omogućavaju da pukim odbijanjem predočenja „predmeta” ili „zapisnika” monopoliziraju uvoz i stavljanje na tržište dotičnog proizvoda treba smatrati nepotrebno ograničavajućima i da oni stoga ne mogu potpadati pod iznimke iz članka 36. Ugovora, osim ako se jasno ne dokaže da bi svako drugo pravilo ili praksa očito premašili sredstva koja se mogu razumno očekivati od uprave koja djeluje na uobičajen način.

Drugo pitanje

- 33 Drugim se pitanjem od Suda traži da kaže vrijedi li načelno odgovor na prvo pitanje i za slučaj kada (a) su postupak proizvodnje te kvantitativni i kvalitativni sastav lijeka koji uvozi usporedni uvoznik iz druge države članice različiti od onih za lijek istoga imena za koji vlasti države članice uvoznice već imaju te podatke, ali (b) „su razlike između jednog i drugog proizvoda od toliko sporednog značenja da je vjerojatno da proizvođač te razlike primjenjuje ili uvodi [...] sa svjesnom i isključivom namjerom da ih iskoristi [...] kako bi spriječio ili otežao mogućnost usporednog uvoza gotovog lijeka”.
- 34 Odgovor mora biti potvrđan.
- 35 Naime, nadležna uprava države članice uvoznice očito ima pravo, kada dotična osoba zatraži odobrenje za stavljanje na tržište lijeka te podnese odgovarajuću dokumentaciju, od proizvođača ili njegovog ovlaštenog uvoznika zahtijevati (a) da izjavi proizvodi li proizvođač ili, ovisno o slučaju, skupina proizvođača kojoj on pripada pod istim imenom za različite države članice nekoliko inačica lijeka i (b), ako je odgovor potvrđan, da predoči analognu dokumentaciju i za druge inačice i da pritom navede razlike među svim tim inačicama.
- 36 Samo ako iz na taj način predočenih dokumenata proizlazi da postoje razlike koje imaju terapijski učinak, bilo bi opravdano, u svrhu odobravanja njihovog stavljanja na tržište i predočenja odgovarajućih dokumenata, inačice smatrati različitim lijekovima, s time da se podrazumijeva da odgovor na prvo pitanje i dalje vrijedi u pogledu svakog od postupaka izdavanja odobrenja koji su postali potrebnima.

Troškovi

- 37 Troškovi britanske, danske i nizozemske vlade te Komisije Europskih zajednica, koje su podnijele očitovanje Suda, ne nadoknađuju se.
- 38 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka.

Slijedom navedenog,

SUD,

odlučujući o pitanju koje mu je postavio Kantongerecht u Rotterdamu koji je uputio zahtjev, odlučuje:

- 1. Nacionalna pravila ili prakse zbog kojih je tijekom uvoza takav da uvoziti mogu samo određeni trgovci, dok se druge u tome sprečava, predstavljaju mjeru s učinkom jednakovrijednim količinskom ograničenju u smislu članka 30. Ugovora.**
- 2. S obzirom na činjenično stanje opisano u prvom pitanju, nacionalna pravila ili prakse koji proizvođaču dotičnog lijeka ili njegovim ovlaštenim predstavnicima omogućavaju da pukim odbijanjem predočenja dokumenata koji se odnose na lijek općenito ili na određenu seriju toga lijeka monopoliziraju uvoz i stavljanje na tržište tog proizvoda treba smatrati nepotrebno ograničavajućima te oni stoga ne mogu potpadati pod iznimke iz članka 36. Ugovora, osim ako se jasno ne dokaže da bi svako drugo pravilo ili praksa očito premašili sredstva koja se mogu razumno očekivati od uprave koja djeluje na uobičajen način.**
- 3. Samo ako iz informacija ili dokumenata koje je dužan predočiti proizvođač ili njegov ovlašten uvoznik proizlazi da postoji više inačica lijeka i da razlike među tim inačicama imaju terapijski učinak, bilo bi opravdano, u svrhu odobravanja njihovog stavljanja na tržište i predočenja odgovarajućih dokumenata, inačice smatrati različitim lijekovima, s time da se podrazumijeva da u pogledu svakog od postupaka izdavanja odobrenja koji su postali potrebni, i dalje vrijedi odgovor na prvo pitanje.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgju 20. svibnja 1976.

[Potpisi]

* Jezik postupka: nizozemski