

Věc C-488/20

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

2. října 2020

Předkládající soud:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

9. září 2020

Žalobkyně:

Delfarma Sp. z o.o.

Žalovaný:Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych**Předmět původního řízení**

Žaloba podaná společností, která paralelně dováží léčivé přípravky, proti rozhodnutí týkajícímu se skončení platnosti povolení k paralelnímu dovozu.

Předmět a právní základ předběžné otázky

Otázka, zda je automatické skončení platnosti povolení k paralelnímu dovozu uplynutím jednoho roku od data, kdy končí platnost registrace referenčního léčivého přípravku, v souladu s články 34 a 36 SFEU.

Předběžné otázky

1. Brání článek 34 SFEU takové vnitrostátní právní úpravě, podle které platnost povolení k paralelnímu dovozu končí uplynutím jednoho roku od data, kdy končí platnost registrace referenčního léčivého přípravku?

2. Může vnitrostátní orgán s ohledem na články 34 a 36 SFEU přijmout deklaratorní rozhodnutí, kterým konstatuje, že platnost registrace léčivého přípravku uváděného na trh v rámci paralelního dovozu ze zákona končí, a to jen z důvodu uplynutí doby stanovené zákonem a počítané od data, kdy končí platnost registrace referenčního léčivého přípravku, aniž posoudí důvody skončení platnosti [registrace] uvedeného přípravku a další podmínky uvedené v článku 36 SFEU a související s ochranou zdraví a života lidí?

3. Postačuje k přijetí deklaratorního rozhodnutí konstatujícího konec platnosti povolení k paralelnímu dovážení léčivého přípravku skutečnost, že paralelní dovozci jsou osvobozeni od povinnosti periodicky předkládat aktualizované zprávy o bezpečnosti, takže dotyčný orgán nemá k dispozici aktuální údaje o posouzení poměru prospěšnosti a rizik plynoucích z farmakoterapie?

Uvedené předpisy unijního práva

Články 34 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“)

Uvedené vnitrostátní právní předpisy

Článek 2 bod 7b, jakož i články 21a a 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zákon ze dne 6. září 2001, o léčivech; dále jen „zákon o léčivech“)

Stručné shrnutí skutkového stavu a řízení

- 1 Žalobkyní je podnikatelka vykonávající ekonomickou činnost spočívající v paralelním dovozu léčivých přípravků na polský trh.
- 2 Rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 27. ledna 2011 získala žalobkyně povolení k paralelnímu dovozu léčivého přípravku Ribomunyl, granule pro perorální roztok, 0,750 mg + 1,125 mg, z České republiky (povolení č. 8/11).
- 3 V souladu s požadavkem vyplývajícím z čl. 2a bodu 7b písm. a) zákona o léčivech bylo povolení k paralelnímu dovozu č. 8/11 vydáno na základě platné registrace léčivého přípravku Ribomunyl, granule pro perorální roztok, 0,750 mg + 1,125 mg, na území Polska – rozhodnutí o registraci č. R/3251 – udělené

společnosti Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Platnost rozhodnutí o registraci referenčního přípravku č. R/3251 skončila k 25. září 2018 na základě rozhodnutí Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (předseda Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků, Polsko) ze dne 25. září 2018.

- 4 Žalobkyně uvádí, že registrace, na jejímž základě je paralelně importovaný léčivý přípravek uváděn na trh v zemi vývozu, tj. v České republice, je nadále platná.
- 5 Rozhodnutím ze dne 24. září 2019 předseda uvedeného úřadu konstatoval, že platnost povolení č. 8/11 k paralelnímu dovozu léčivého přípravku Ribomunyl, granule pro perorální roztok, 0,750 mg + 1,125 mg, dováženého z České republiky coby země vývozu, končí k 25. září 2019.
- 6 Po novém projednání věci na návrh žalobkyně předseda Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků rozhodnutím ze dne 18. listopadu 2019 potvrdil rozhodnutí ze dne 24. září 2019. Proti rozhodnutí ze dne 18. listopadu 2019 podala žalobkyně správní žalobu k předkládajícímu soudu.

Hlavní argumenty účastníků původního řízení

- 7 Žalobkyně uvedla, že napadené rozhodnutí je v rozporu s článkem 34 SFEU ve spojení s článkem 36 SFEU, protože vede k omezení volného pohybu zboží, jež nelze odůvodnit podle článku 36 SFEU. Konkrétně není odůvodněno nezbytností chránit zdraví a život lidí. Článek 34 SFEU coby ustanovení, které negativně harmonizuje vnitrostátní právní předpisy upravující podmínky paralelního dovozu léčivých přípravků, je v ustálené judikatuře SDEU vykládán tak, že vylučuje závaznost a uplatňování takového pravidla vnitrostátního práva členského státu, podle kterého platnost povolení k paralelnímu dovozu léčivého přípravku do tohoto státu končí v návaznosti na konec platnosti registrace referenčního léčivého přípravku.
- 8 Podle jejího názoru je v rozporu s článkem 34 SFEU i čl. 21a odst. 3a zákona o léčivech, takže vnitrostátní orgány jej v rozsahu, v němž stanoví, že platnost povolení k paralelnímu dovozu léčivého přípravku do Polska končí uplynutím jednoho roku od data, kdy končí platnost registrace referenčního léčivého přípravku na území Polska, nemohou uplatňovat.
- 9 Žalobkyně dále uvedla, že v napadeném rozhodnutí byl podán nesprávný výklad čl. 21 a odst. 3a zákona o léčivech ve spojení s článkem 36 SFEU, protože podle tohoto rozhodnutí je právní norma obsažená v čl. 21 a odst. 3a zákona o léčivech odůvodněna ochranou zdraví a života lidí, ačkoli ve skutečnosti tato norma nemá s tímto kategorickým požadavkem žádnou souvislost. Článek 21a odst. 3a zákona o léčivech totiž stanoví, že výlučným a dostatečným základem pro konstatování, že platnost povolení k paralelnímu dovozu léčivého přípravku do Polska skončila,

je samotná skutečnost, že skončila platnost registrace referenčního léčivého přípravku na území Polska, ale nestanoví, že by dotyčný orgán měl povinnost zjišťovat, z jakých důvodů skončila platnost registrace referenčního léčivého přípravku na území Polska.

- 10 Podle žalobkyně je napadené rozhodnutí také v rozporu s článkem 36 SFEU, neboť nedošlo k posouzení, zda konstatování, že platnost povolení k paralelnímu dovozu léčivého přípravku do Polska skončila uplynutím jednoho roku od data, kdy skončila platnost registrace referenčního léčivého přípravku na území Polska, je odůvodněno ochranou zdraví a života lidí, a konkrétně zda další uvádění paralelně dováženého léčivého přípravku na trh může představovat riziko pro život a zdraví lidí nebo zvířat.
- 11 Žalovaný uvedl, že z judikatury SDEU k paralelním dovozům léčivých přípravků sice vyplývá, že platnost povolení k paralelnímu dovozu léčivého přípravku nesmí končit automaticky v návaznosti na konec platnosti registrace referenčního léčivého přípravku, avšak výjimkou v tomto ohledu je nutnost, stanovená v článku 36 SFEU, zrušit povolení k paralelnímu dovozu, jestliže byla registrace referenčního léčivého přípravku zrušena z důvodů souvisejících s rizikem pro život nebo zdraví lidí. Žalovaný upozornil, že neexistuje léčivý přípravek, který by pro paralelně dovážený léčivý přípravek mohl být „referenčním“, až nastane potřeba provést změny nebo aktualizace údajů atd. nezbytné pro řádné provádění farmakovigilance a případnou aktualizaci tištěných informací, které jsou pro pacienta hlavním zdrojem informací o léčivém přípravku. Poukázal na obdobnou pochybnost, která byla předmětem žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce ve věci C-602/19, [kohlpharma]¹. Zdůraznil, že paralelní dovozci jsou ze zákona osvobozeni od povinnosti periodicky předkládat aktualizované zprávy o bezpečnosti podávání léčivého přípravku a že v případě neexistence vnitrostátní registrace referenčního léčivého přípravku nemá k dispozici aktuální údaje o posouzení poměru prospěšnosti a rizik plynoucích z farmakoterapie. Neexistuje ani jiný léčivý přípravek, který by byl registrován v Polsku a obsahoval tytéž účinné látky jako léčivý přípravek Ribomunyl.

Stručné shrnutí odůvodnění podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 12 Předkládající soud uvádí, že podstatou jím projednávaného sporu je nutnost – vyvstalá z uplatnění čl. 21a odst. 3a zákona o léčivech – podat správný výklad ustanovení unijního práva, konkrétně článku 34 SFEU, neboť tento výklad je rozhodující pro posouzení otázky, zda důsledek spočívající ve skončení platnosti povolení k paralelnímu dovozu uplynutím jednoho roku od data, kdy končí platnost registrace referenčního léčivého přípravku, a nastávající ze zákona (*ex lege*) je slučitelný s unijním právem.

¹ – Pozn. překl.: v době mezi podáním této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce a pořízením jejího překladu již byl zveřejněn rozsudek Soudního dvora ze dne 8. října 2020, kohlpharma (C-602/19, EU:C:2020:804).

- 13 Předkládající soud má za to, že dosavadní judikatura SDEU zapovídá veškerou automatickost v jednání vnitrostátních orgánů a ukládá povinnost v každém jednotlivém případě posoudit, proč platnost registrace skončila, a zohlednit důvody svědčící pro zachování daného léčivého přípravku na trhu navzdory tomu, že skončila platnost registrace referenčního léčivého přípravku (viz například rozsudky SDEU ze dne 10. září 2002 ve věci C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, a ze dne 8. května 2003 ve věci C-15/01, Paranova Lakemedel AB a další).
- 14 Pro co nejširší působnost zákazu omezení volného pohybu zboží, zakotveného v článku 34 SFEU, hovoří i rozsudek SDEU ze dne 3. července 2019 ve věci C-387/18, Delpharma, který se týká polských právních předpisů z oblasti léčivých přípravků a upravujících registrování léčivých přípravků.
- 15 Podle předkládajícího soudu struktura ustanovení čl. 21a odst. 3 zákona o léčivech, jež počítá s automatickým skončením platnosti, neumožňuje v projednávané věci rozhodnout jen na základě eurokonformního výkladu. V rámci aplikace práva by bylo nutné upustit od uplatnění jednoznačně znějící vnitrostátní právní normy, což by podle předkládajícího soudu překračovalo meze výkladu práva, jenž je podle vnitrostátního práva přípustný, a rovnalo by se výkladu *contra legem*. Takový postup by navíc stále neskýtal odpověď na otázku, jak by měl dotyčný orgán provádět kontrolu bezpečnosti používání paralelně dováženého léčivého přípravku, když neexistuje referenční léčivý přípravek.
- 16 První otázka se týká posouzení slučitelnosti pravidla, podle kterého platnost povolení k paralelnímu dovozu končí uplynutím jednoho roku od data, kdy končí platnost registrace referenčního léčivého přípravku, s unijním právem. Podstatou druhé otázky je legalita rozhodnutí neposoudit v každém jednotlivém případě podmínky, za kterých skončila platnost registrace, jakož i otázky ochrany zdraví a života lidí. Třetí otázka souvisí s argumentací žalovaného orgánu k bezpečnosti ponechání léčivého přípravku, u kterého neexistuje subjekt s povinností aktualizovat údaje o rizicích spojených s jeho používáním, na trhu. Je nicméně třeba upozornit na to, že podle platného práva může polský správní orgán požádat v souladu s čl. 21a odst. 5 příslušné orgány členského státu o zaslání potřebné dokumentace, která umožňuje srovnání přípravků. Případné využití takového důkazního postupu je vhodné zvážit i v případě ponechání paralelně dováženého léčivého přípravku na trhu i navzdory tomu, že platnost registrace referenčního přípravku již skončila.
- 17 Na tomto místě je třeba poznamenat, že problematika právních účinků skončení platnosti registrace referenčního přípravku na paralelně dovážený přípravek vyvstala i ve věci, ve které byla SDEU předložena žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se společnosti [kohlpharma] (C-602/19), nicméně v dané věci doposud nebylo vydáno rozhodnutí, které by mohlo být užitečné pro řešení projednávané věci.

- 18 Předkládající soud si je dobře vědom skutečnosti, že v projednávané věci se jedná o zvláštní druh zboží, které má zjevně přímý vliv na zdraví a život lidí. Podle předkládajícího soudu není jasné, zda omezující účinek spočívající v automatickém skončení platnosti povolení k paralelnímu dovozu s ohledem na konec platnosti registrace referenčního přípravku není odůvodněn obecným cílem ochrany zdraví a života lidí.

PRACOVNÍ DOKUMENT