

**Byla C-488/20**

**Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį**

**Gavimo data:**

2020 m. spalio 2 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas:**

*Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Lenkija)*

**Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2020 m. rugsėjo 9 d.

**Pareiškėja:**

*Delfarma Sp. z o.o.*

**Kita proceso šalis:**

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

**Pagrindinės bylos dalykas**

Bendrovės, kuri užsiima vaistų lygiagrečiu importu, skundas dėl sprendimo dėl lygiagretaus importo leidimo pasibaigimo

**Prejudicinio klausimo dalykas ir teisinis pagrindas**

Lygiagretaus importo leidimo automatinio pasibaigimo praėjus vieniems metams nuo leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigimo atitiktis SESV 34 ir 36 straipsniams

## Prejudiciniai klausimai

1. Ar pagal SESV 34 straipsnį draudžiamos tokios nacionalinės teisės nuostatos, pagal kurias lygiagretaus importo leidimas pasibaigia praėjus vieniems metams nuo leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigimo?

2. Ar pagal SESV 34 ir 36 straipsnius nacionalinė institucija gali priimti deklaratyvų sprendimą, kuriame nustatoma, jog leidimas pateikti rinkai lygiagrečiai importuojamą vaistą pasibaigia *ex lege* vien dėl to, kad baigėsi įstatyme nustatytas terminas, skaičiuojamas nuo leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigimo, netiriant šio produkto leidimo pasibaigimo priežasčių ir kitų SESV 36 straipsnyje nustatytų prielaidų, susijusių su žmonių gyvybės ir sveikatos apsauga?

3. Ar deklaratyviam sprendimui, kuriame nustatoma, kad pasibaigė leidimas pateikti rinkai lygiagrečiai importuojamą vaistą, priimti pakanka to, kad lygiagretūs importuotojai yra atleisti nuo pareigos teikti periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą ir dėl to institucija neturi naujausių duomenų apie farmakoterapijos naudos ir rizikos santykį?

## Nurodytos Bendrijos teisės nuostatos

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 34 ir 36 straipsniai

## Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos

*Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (2001 m. rugsėjo 6 d. Vaistų įstatymas, toliau – *PrFarm*) 2 straipsnio 7b, 21a ir 33a punktai

## Glaustas faktinių aplinkybių ir proceso pagrindinėje byloje aprašymas

- 1 Pareiškėja yra įmonė, vykdanči ūkinę veiklą - vaistų lygiagretų importą į Lenkijos rinką.
- 2 2011 m. sausio 27 d. sveikatos apsaugos ministro sprendimu pareiškėja gavo leidimą lygiagrečiai importuoti iš Čekijos Respublikos vaistą *Ribomunyl* granulių geriamajam tirpalui forma, 0,750 mg + 1,125 mg (leidimo Nr. 8/11).
- 3 Pagal iš *PrFarm* 2 straipsnio 7b punkto a papunkčio kylantį reikalavimą lygiagretaus importo leidimas Nr. 8/11 buvo išduotas remiantis galiojančiu leidimu Nr. R/3251 pateikti Lenkijos rinkai vaistą *Ribomunyl* granulių geriamajam tirpalui forma, 0,750 mg + 1,125 mg, išduotu bendrovei *Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.* Leidimas Nr. R/3251 pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigė

2018 m. rugsėjo 25 d. *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Vaistų, medicinos prietaisų ir biocidų registracijos tarnybos pirmininkas) 2018 m. rugsėjo 25 d. sprendimu.

- 4 Pareiškėjos teigimu, leidimas, pagal kurį lygiagrečiai importuojamas vaistas pateikiamas rinkai eksporto šalyje, t. y. Čekijos Respublikoje, yra galiojantis.
- 5 2019 m. rugsėjo 24 d. sprendimu *Prezes Urzędu Rejestracji* nusprendė, kad 2019 m. rugsėjo 25 d. leidimas Nr. 8/11 lygiagrečiai importuoti vaistą *Ribomunyl* granuliu geriamajam tirpalui forma, 0,750 mg + 1,125 mg, importuojamą iš Čekijos Respublikos, eksporto šalies, baigėsi.
- 6 Išnagrinėjęs bylą iš naujo pagal pareiškėjos prašymą, 2019 m. lapkričio 18 d. sprendimu *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* paliko galioti 2019 m. rugsėjo 24 d. sprendimą. Dėl 2019 m. lapkričio 18 d. sprendimo pareiškėja pateikė skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančiam teismui.

#### **Nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos šalių pagrindiniai argumentai**

- 7 Pareiškėja nurodo, kad ginčijamu sprendimu buvo pažeistas SESV 34 straipsnis, siejamas su SESV 36 straipsniu, nes ribojamas laisvas prekių judėjimas, o tai negali būti pateisinama SESV 36 straipsniu. Visų pirma tai negali būti pateisinama būtinybe saugoti žmonių sveikatą ir gyvybę. SESV 34 straipsnis, kaip nuostata, kuri neigiamai suderina nacionalinį reglamentavimą dėl vaistų lygiagretaus importo sąlygų, nusistovėjusioje Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje aiškinamas taip, kad šiuo atžvilgiu valstybės narės nacionalinės teisės normos, pagal kurią vaisto lygiagretaus importo leidimas toje valstybėje pasibaigia pasibaigus leidimui pateikti rinkai referencinį vaistą, galiojimas ir taikymas draudžiamas.
- 8 Be to, pareiškėja teigia, kad *PrFarm* 21a straipsnio 3a dalis prieštarauja SESV 34 straipsniui, taigi nacionalinių institucijų negali būti taikoma tiek, kiek šioje nuostatoje numatyta, kad leidimas lygiagrečiai importuoti vaistą į Lenkiją pasibaigia praėjus vieniems metams nuo leidimo pateikti Lenkijos rinkai referencinį vaistą pasibaigimo.
- 9 Pareiškėja taip pat pažymi, kad ginčijamame sprendime neteisingai aiškinama *PrFarm* 21a straipsnio 3a dalis, siejama su SESV 36 straipsniu, nes nurodoma, kad *PrFarm* 21a straipsnio 3a dalyje nustatyta teisės norma yra pateisinama žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga, nors iš tikrųjų ši norma nėra susijusi su šiuo būtinuoju reikalavimu. *PrFarm* 21a straipsnio 3a dalyje nustatyta, jog vienintelis ir pakankamas pagrindas nuspręsti, kad pasibaigė vaisto lygiagretaus importo į Lenkiją leidimas, yra faktas, jog pasibaigė leidimas pateikti Lenkijos rinkai referencinį vaistą, ir nenurodoma, kad institucija turi nustatyti priežastis, dėl kurių pasibaigė leidimas pateikti Lenkijos rinkai referencinį vaistą.

- 10 Pareiškėjos manymu, ginčijamu sprendimu pažeistas SESV 36 straipsnis, nes jame neišnagrinėta, ar leidimo lygiagrečiai importuoti vaistą į Lenkijos rinką pasibaigimas praėjus vieniems metams nuo leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigimo yra pagrįstas žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslais, visų pirma ar vėlesnis lygiagrečiai importuojamo vaisto pateikimas rinkai gali kelti grėsmę žmonių ar gyvūnų gyvybei ir sveikatai.
- 11 Kita proceso šalis nurodo, kad nors iš Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos dėl vaistų lygiagretaus importo matyti, jog leidimo lygiagrečiai importuoti vaistą galiojimas neturėtų automatiškai pasibaigti pasibaigus leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą galiojimui, vis dėlto pagal SESV 36 straipsnyje nustatytą išimtį būtina panaikinti lygiagretaus importo leidimą, jei leidimas pateikti rinkai referencinį vaistą buvo panaikintas dėl priežasčių, susijusių su grėsme žmogaus gyvybei ar sveikatai. Jis atkreipia dėmesį į tai, kad nėra referencinio vaisto, su kuriuo lygiagrečiai importuojamas vaistas turėtų būti lyginamas, jei atsirastų būtinybė pakeisti ar atnaujinti duomenis ir atlikti panašius veiksmus, kurie yra būtini norint tinkamai vykdyti farmakologinio budrumo veiklą ir galimai atnaujinti pakuotės lapelius, kurie pacientui yra pagrindinis informacijos apie vaistą šaltinis. Jis atkreipia dėmesį į panašią abejonę, dėl kurios buvo pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje *Kolpharma* (C-602/19). Kita proceso šalis pabrėžia, kad lygiagretūs importuotojai yra teisiškai atleisti nuo pareigos teikti periodiškai atnaujinamus vaisto saugumo protokolus, o jei nėra nacionalinio leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą, institucija neturi naujausių duomenų apie farmakoterapijos naudos ir rizikos santykį. Be to, nėra kito leidimą pateikti Lenkijos rinkai turinčio vaisto, kuriame būtų tokių veikliųjų medžiagų, kokių yra vaiste *Ribomunyl*.

### **Glaustas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas**

- 12 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas nurodo, kad nacionaliniame teisme nagrinėjama byla iš esmės susijusi su iš *PrFarm* 21a straipsnio 3a dalies kylančia būtinybe pateikti teisingą Sąjungos teisės nuostatų, visų pirma SESV 34 straipsnio, išaiškinimą, nes tai turės lemiamą poveikį vertinimui, ar atitinka Sąjungos teisę *ex lege* pasekmė, t. y. kad lygiagretaus importo leidimas pasibaigia praėjus vieniems metams nuo leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigimo.
- 13 Kaip nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas, ankstesnė Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija paneigia prielaidą, kad nacionalinės valdžios institucijos turi veikti automatiškai, ir pagal ją reikalaujama kiekvieną kartą išnagrinėti leidimo pateikti rinkai galiojimo pasibaigimo priežastis ir atsižvelgti į aplinkybes, dėl kurių vaistas turėtų būti paliktas rinkoje, nepaisant to, kad pasibaigė leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą galiojimas (žr., pvz., 2002 m. rugsėjo 10 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimą *Ferring Arzneimittel GmbH*, C-172/00, ir 2003 m. gegužės 8 d. Sprendimą *Paranova Lakemedel AB ir kt.*, C-15/01).

- 14 2019 m. liepos 3 d. Sprendime *Delpharma*, priimtame byloje C-387/18, susijusioje su Lenkijos farmacijos srities teisės aktais dėl leidimų pateikti rinkai vaistą, Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nurodė, kad SESV 34 straipsnyje nustatytą kliūtį, ribojančią prekių judėjimą, reikėtų taikyti plačiai.
- 15 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo nuomone, nagrinėjamoje byloje *PrFarm* 21a straipsnio 3 dalies, kurioje nustatomos pasibaigimo *ex lege* pasekmės, struktūra neleidžia išspręsti bylos pasitelkiant tik Sąjungos teisę atitinkantį aiškinimą. Taikant teisę, reikėtų nepaisyti aiškiai suformuluotos nacionalinės teisės nuostatos, o tai, pasak prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo, peržengia nacionalinės teisės aktuose leidžiamo teisės aiškinimo ribas ir turėtų būti laikoma išaiškinimu *contra legem*. Be to, tokie veiksmai vis tiek neleistų atsakyti į klausimą, kaip valdžios institucija turėtų prižiūrėti lygiagrečiai importuojamo vaisto saugumą nesant referencinio vaisto.
- 16 Pirmasis klausimas yra susijęs su vertinimu, ar principas, pagal kurį lygiagretaus importo leidimas pasibaigia praėjus vieniems metams nuo leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą pasibaigimo, atitinka Sąjungos teisę. Antrasis klausimas yra susijęs su vertinimu, ar teisinga atsisakyti kiekvieną kartą nagrinėti leidimo pateikti rinkai pasibaigimo priežastis ir jų sąsajas su žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga. Trečiasis klausimas yra susijęs su institucijos argumentais dėl vaisto palikimo rinkoje saugumo, kai nėra subjekto, įpareigoto atnaujinti duomenis apie riziką, susijusią su jo vartojimu. Vis dėlto reikia pažymėti, kad pagal galiojančią teisę Lenkijos institucija gali, remdamasi *PrFarm* 21a straipsnio 5 dalimi, kreiptis į valstybės narės kompetentingas institucijas ir prašyti atsiųsti atitinkamus dokumentus, leidžiančius palyginti produktus. Galimą tokios įrodymų procedūros taikymą taip pat verta apsvarstyti tuo atveju, kai lygiagrečiai importuojamas vaistas paliekamas rinkoje nepaisant to, kad pasibaigė leidimas pateikti rinkai referencinį vaistą.
- 17 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad problema dėl teisinių pasekmių lygiagrečiai importuojamam vaistui, pasibaigus leidimui pateikti rinkai referencinį vaistą, taip pat kilo byloje C-602/19, kurią Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nagrinėja bendrovei *Kolopharma* inicijavus prašymą priimti prejudicinį sprendimą; sprendimas galėtų būti naudingas sprendžiant šią bylą, bet jis kol kas nepriimtas.
- 18 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas suvokia, kad šioje byloje kalbama apie specifinių prekių rūšį, kuri akivaizdžiai daro tiesioginį poveikį žmonių sveikatai ir gyvybei. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo nuomone, nėra aišku, ar pagrindinis tikslas apsaugoti žmonių gyvybę ir sveikatą nepateisina griežtesnės pasekmės, t. y. automatinio lygiagretaus importo leidimo pasibaigimo pasibaigus leidimui pateikti rinkai referencinį vaistą, taikymo.