

**C-488/20. sz. ügy****Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata  
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2020. október 2.

**A kérdést előterjesztő bíróság:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Lengyelország)

**Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:**

2020. szeptember 9.

**Felperes:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Alperes:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Az alapeljárás tárgya**

Gyógyszert párhuzamosan importáló társaság által a párhuzamos importra vonatkozó engedély lejártát megállapító határozattal szemben benyújtott kereset.

**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogi alapja**

A párhuzamos importra vonatkozó engedélynek a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártától számított egy év elteltével történő automatikus lejártának összeegyeztethetősége az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel.

## **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

1. Ellentétes-e az EUMSZ 34. cikkel az olyan nemzeti szabályozás, amely szerint a párhuzamos importra vonatkozó engedély a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártát követő egy év elteltével lejár?
2. Az EUMSZ 34. cikkre és az EUMSZ 36. cikkre tekintettel hozhat-e a nemzeti hatóság olyan megállapító határozatot, amely kizárólag a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártától számított, törvényben meghatározott határidő lejártá alapján állapítja meg a gyógyszer párhuzamos import keretében történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyének a törvény erejénél fogva történő lejártát, anélkül, hogy megvizsgálná e gyógyszer engedélye lejártának okait, valamint az emberek egészségének és életének védelmére vonatkozó egyéb, az EUMSZ 36. cikkben említett feltételeket?
3. Elegendő-e a gyógyszer párhuzamos import keretében történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyének lejártát kimondó, megállapító határozat meghozatalához az a tény, hogy a párhuzamos importőröket mentesítik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettség alól, és ehhez kapcsolódóan az, hogy a hatóság nem rendelkezik naprakész adatokkal a farmakoterápiából eredő előnyök, illetve kockázatok tekintetében?

### **A hivatkozott közösségi jogi rendelkezések**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 34. és 36. cikke

### **A hivatkozott nemzeti rendelkezések**

Az Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (a gyógyszerekről szóló, 2001. szeptember 6-i törvény, a továbbiakban: PrFarm) 2. cikkének 7b., 21a. és 33a. cikke

### **A tényállás és az alapeljárás rövid bemutatása**

- 1 A felperes gyógyszerek lengyel piacra történő párhuzamos importjával kapcsolatos gazdasági tevékenységet folytató vállalkozás.
- 2 Az egészségügyi miniszter 2011. január 27-i határozata alapján a felperes a Ribomunyl gyógyszer (granulátum belsőleges oldathoz, 0,750 mg + 1,125 mg) Cseh Köztársaságból történő párhuzamos importjára vonatkozó engedélyt kapott (8/11. sz. engedély).

- 3 A PrFarm 2a. cikke 7b. pontjának a) alpontjából eredő követelménynek megfelelően a párhuzamos importra vonatkozó 8/11. sz. engedélyt a Ribomunyl gyógyszer (granulátum belsőleges oldathoz, 0,750 mg + 1,125 mg) Lengyelország területén történő forgalomba hozatalára vonatkozó, a Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. részére kiadott érvényes engedély (R/3251. sz. engedély) alapján boc�átották ki. A referencia-gyógyszer R/3251. sz. forgalombahozatali engedélye a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (gyógyszereket, orvostechnikai eszközöket és biocid termékeket engedélyező hivatal elnöke, Lengyelország) 2018. szeptember 25-i határozatával 2018. szeptember 25-én hatályát veszttette.
- 4 A felperes társaság szerint az az engedély, amely alapján a párhuzamosan importált gyógyszert az exportáló országban, azaz a Cseh Köztársaságban forgalomba hozzák, továbbra is hatályos.
- 5 2019. szeptember 24-i határozatával az engedélyező hivatal elnöke megállapította a Cseh Köztársaságból (az exportáló országból) importált Ribomunyl gyógyszer (granulátum belsőleges oldathoz, 0,750 mg + 1,125 mg) párhuzamos importjára vonatkozó, 8/11. sz. engedély 2019. szeptember 25-i lejártát.
- 6 A felperes kérelme alapján lefolytatott megismételt eljárásban a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (gyógyszereket, orvostechnikai eszközöket és biocid termékeket engedélyező hivatal elnöke, Lengyelország) 2019. november 18-i határozatával helybenhagyta a 2019. szeptember 24-i határozatot. A felperes az említett 2019. november 18-i határozattal szemben keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz.

#### **Az alapeljárásban részt vevő felek főbb érvei**

- 7 A felperes arra hivatkozott, hogy a megtámadott határozat sérti az EUMSZ 36. cikkel együttesen értelmezett EUMSZ 34. cikket, amennyiben az áruk szabad mozgásának korlátozásához vezet, ami az EUMSZ 36. cikk alapján nem igazolható. Különösen nem igazolható a személyek egészségének és életének védelme alapján. Az EUMSZ 34. cikket, a gyógyszerek párhuzamos importjának feltételeire vonatkozó nemzeti szabályozást korlátozáson keresztül harmonizáló rendelkezésként a Bíróság állandó ítélezési gyakorlata alapján úgy értelmezi, hogy e tekintetben kizárja a tagállam azon nemzeti jogi szabályozásának alkalmazhatóságát és hatályát, amely szerint ezen állam valamely gyógyszer párhuzamos importjára vonatkozó engedélye a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártá következtében hatályát veszti.
- 8 Ezenkívül a felperes arra hivatkozott, hogy a PrFarm 21a. cikkének (3a) bekezdése ellentétes az EUMSZ 34. cikkel, amely ellentét lehetetlenné teszi annak nemzeti hatóságok általi alkalmazását, mivel e rendelkezés előírja, hogy valamely gyógyszer Lengyelországba irányuló párhuzamos importjára vonatkozó engedély a referencia-gyógyszer Lengyelország területén történő forgalomba

hozatalára vonatkozó engedélye lejártának napját követő egy év elteltével hatályát veszti.

- 9 A felperes azt is hangsúlyozta, hogy a megtámadott határozat tévesen értelmezte a PrFarm EUMSZ 36. cikkel összefüggésben értelmezett 21a. cikkének (3a) bekezdését, amennyiben e cikk előírja, hogy a PrFarm 21a. cikkének (3a) bekezdésében foglalt rendelkezés az emberek egészségének és életének védelmével kapcsolatos okokkal igazolható, holott valójában ez a szabály nem kapcsolódik ehhez a szükséges követelményhez. A PrFarm 21a. cikkének (3a) bekezdése ugyanis azt írja elő, hogy önmagában az a tény, hogy a referencia-gyógyszer Lengyelország területén történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély lejárt, kizárólagos és kellő alapot ad annak megállapításához, hogy a gyógyszer Lengyelországba irányuló párhuzamos importjára vonatkozó engedély hatályát veszti, miközben nem írja elő, hogy a hatóságnak meg kellene állapítania a referencia-gyógyszer Lengyelország területén történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély lejártának okait.
- 10 A felperes ezenkívül azt állította, hogy a megtámadott határozat megsértette az EUMSZ 36. cikket azáltal, hogy elmaradt annak vizsgálata, hogy a gyógyszer Lengyelországba irányuló párhuzamos importjára vonatkozó engedély a referencia-gyógyszer Lengyelország területén történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély lejártának napjától számított egy év elteltével történő lejártának megállapítását indokolja-e az emberek egészségének és életének védelmével kapcsolatos szempont, így különösen, hogy a párhuzamosan importált gyógyszer további forgalomba hozatala veszélyt jelent-e az emberek vagy az állatok életére és egészségére.
- 11 Az alperes kijelentette, hogy bár a Bíróságnak a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélezési gyakorlatából az következik, hogy a gyógyszer párhuzamos importjára vonatkozó engedélynek nem kellene a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártja esetén automatikusan lejárnia, az e tekintetben fennálló kivétel előírja, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedélyt az EUMSZ 36. cikkben előírtaknak megfelelően vissza kell vonni, amennyiben a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az emberi életet vagy egészséget fenyegető veszéllyel összefüggő okból vonták vissza. A hatóság rámutatott arra, hogy nincs olyan gyógyszer, amelyre a párhuzamos importból származó gyógyszer referenciaként „hivatkozhat” abban az esetben, ha a megfelelő farmakovigilanciához szükséges adatokat stb. kell módosítani vagy aktualizálni, vagy ha adott esetben a beteg számára a gyógyszerrel kapcsolatos információ fő forrásának számító tájékoztatókat kell aktualizálni. A hatóság hivatkozott a C-602/19.sz. Kolpharma ügyben előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyát képező, hasonló kétségekre. Hangsúlyozta, hogy a párhuzamos importőrök a törvény alapján mentesülnek az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettség alól, és hogy a referencia-gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyének hiányában a hatóság nem rendelkezik naprakész adatokkal a farmakoterápiából eredő előnyök,

illetve kockázatok tekintetében. Nincs olyan másik, lengyelországi forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer sem, amely Ribomunyl gyógyszeréhez hasonló hatóanyagokat tartalmazna.

### **Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolásának rövid összefoglalása**

- 12 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat, hogy a nemzeti bíróság előtti alapjogvita lényege az uniós jog rendelkezései, különösen az EUMSZ 34. cikk PrFarm 21a. cikke (3a) bekezdésének alkalmazásával összefüggésben történő értelmezése, ami meghatározza azon, a törvény erejénél fogva (*ex lege*) beálló jogkövetkezmény uniós jogszabályokkal való összeegyeztethetőségének értékelését, hogy a referencia-gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélye lejártának napjától számított egy év elteltével lejár a párhuzamos importra vonatkozó engedély.
- 13 A kérdést előterjesztő bíróság szerint a Bíróság korábbi ítélezési gyakorlata elutasítja a nemzeti hatóságok bármilyen automatikus jellegű intézkedését, előírva, hogy a forgalombahozatali engedély hatályossága megszűnésének okait esetről esetre vizsgálják meg, valamint, hogy a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélye hatályosságának lejárta ellenére vegyék figyelembe a gyógyszer forgalomban maradása mellett szóló indokokat (lásd például: a Bíróság 2002. szeptember 10-i Ferring Arzneimittel GmbH ítélete [C-172/00]; 2003. május 8-i Paranova Lakemedel AB és társai ítélete [C-15/01]).
- 14 A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos lengyel gyógyszerészeti jogszabályokra vonatkozó 2019. július 3-i Delpharma ítélet (C-387/18) is amellet szól, hogy szélesen kell értelmezni az áruk mozgására vonatkozó, az EUMSZ 34. cikkben előírt korlátozás akadályait.
- 15 A kérdést előterjesztő bíróság véleménye szerint a jelen ügyben a PrFarm 21a. cikkének (3a) bekezdésében foglalt rendelkezés szerkezete, amely előírja az hatály törvény erejénél fogva történő lejártát, nem teszi lehetővé, hogy az ügyet csupán az uniós jogra vonatkozó értelmezés alapján bírálják el. A jogalkalmazás során mellőzni kellene egy világosan megfogalmazott nemzeti jogi rendelkezést, ami a kérdést előterjesztő bíróság szerint túllép a nemzeti jog alapján megengedhető értelmezés keretein, és amely így *contra legem* értelmezés formáját ölténé. Ráadásul ezen eljárás még mindig nem válaszolná meg azt a kérdést, hogy a hatóság referencia-gyógyszer hiányában hogyan ellenőrizné a párhuzamos importból származó gyógyszer használatának biztonságosságát.
- 16 Az első kérdés annak értékelésére vonatkozik, hogy összeegyeztethető-e az uniós joggal a párhuzamos importra vonatkozó engedélynek a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének lejártától számított egy év leteltével bekövetkező lejártára vonatkozó szabály. A második kérdés annak értékelésére vonatkozik, hogy a helytálló-e a piaci engedély lejárta feltételeinek minden egyes esetben történő vizsgálatának elhagyása, valamint az emberek egészségének és életének védelmének kérdésére. A harmadik kérdés a hatóság érvelésére

vonatkozik egy olyan gyógyszer forgalomban maradásának biztonságával kapcsolatosan, amelynek tekintetében nincs olyan jogalany, amely köteles lenne az e gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatokra vonatkozó adatok aktualizálására. Meg kell ugyanakkor jegyezni, hogy az alkalmazandó jog értelmében a lengyel hatóság a PrFarm 21. cikkének (5) bekezdése alapján felhívhatja a tagállam illetékes hatóságait a termékek összehasonlítását lehetővé tevő releváns dokumentáció megküldésére. Érdemes megfontolni e bizonyítási rendszer alkalmazását a párhuzamos importból származó gyógyszernek a referenciatermék forgalombahozatali engedélyének lejártá ellenére történő piacon maradása esetén.

- 17 Ehelyütt hangsúlyozni kell, hogy a referenciatermék forgalombahozatali engedélye lejártának a párhuzamos importból származó termékre gyakorolt jogi következményeivel kapcsolatos probléma a Kolopharma előzetes döntéshozatal iránti kérelme nyomán a Bíróság előtt folyamatban lévő ügyben (C-602/19) is felmerült, azonban még nem született a jelen ügy megoldása szempontjából hasznos döntés.
- 18 A kérdést előterjesztő bíróság tudatában van annak, hogy a jelen ügyben olyan speciális termék kategóriáról van szó, amely nyilvánvaló módon közvetlen hatással van az emberi egészségre és életre. A kérdést előterjesztő bíróság szerint nem világos, hogy az emberi élet és egészség védelmére irányuló átfogó célkitűzés igazolja-e a párhuzamos importra vonatkozó engedély automatikus lejártában megnyilvánuló restriktív következmény alkalmazását a referenciatermék forgalombahozatali engedélyének lejártára tekintettel.