

**Υπόθεση C-488/20**

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

2 Οκτωβρίου 2020

**Αιτούν δικαστήριο:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Πολωνία)

**Ημερομηνία της απόφασης του αιτούντος δικαστηρίου:**

9 Σεπτεμβρίου 2020

**Προσφεύγουσα:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Καθού:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Αντικείμενο της κύριας δίκης**

Προσφυγή ασκηθείσα από εταιρία που πραγματοποιεί παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων κατά απόφασης περί λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

**Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως**

Συμβατότητα με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ της αυτοδίκαιης λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής μετά το πέρας ενός έτους από τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.

**Προδικαστικά ερωτήματα**

1. Αντιτίθεται το άρθρο 34 ΣΛΕΕ σε ρύθμιση εθνικού δικαίου σύμφωνα με την οποία η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής λήγει μετά το πέρας ενός

έτους από την ημέρα της λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς;

2. Υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, δύναται εθνική αρχή να εκδώσει απόφαση αναγνωριστικού χαρακτήρα, με την οποία να διαπιστώνεται η εκ του νόμου λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής, αποκλειστικά λόγω παρέλευσης του καθορισμένου από τον νόμο χρονικού διαστήματος, που υπολογίζεται από την ημερομηνία λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς να απαιτείται εξέταση των λόγων λήξης της ισχύος της άδειας του συγκεκριμένου προϊόντος καθώς και των άλλων προϋποθέσεων που μνημονεύει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, και οι οποίες σχετίζονται με την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων;

3. Επαρκούν για την έκδοση απόφασης αναγνωριστικού χαρακτήρα, με την οποία διαπιστώνεται η λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής, η απαλλαγή των παράλληλων εισαγωγέων από την υποχρέωση υποβολής περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια και η συναρτώμενη με αυτήν έλλειψη επικαιροποιημένων στοιχείων εκ μέρους της διοικητικής αρχής αναφορικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου που προκύπτει από τη φαρμακοθεραπεία;

#### **Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης**

Άρθρα 34 και 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ)

#### **Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου**

Άρθρο 2, σημεία 7b, 21a και 33a του ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (νόμου της 6ης Σεπτεμβρίου 2001 περί φαρμάκων, στο εξής: νόμος περί φαρμάκων)

#### **Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας**

- 1 Η προσφεύγουσα είναι επιχείρηση που ασκεί οικονομική δραστηριότητα συνιστάμενη στην παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων στην πολωνική αγορά.
- 2 Δυνάμει της απόφασης του Υπουργού Υγείας της 27ης Ιανουαρίου 2011, χορηγήθηκε στην προσφεύγουσα άδεια παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου Ribomunyl, κοκκία για πόσιμο διάλυμα 0,750 mg + 1.125 mg (άδεια υπ' αριθ. 8/11) από την Τσεχική Δημοκρατία.
- 3 Σύμφωνα με την απαίτηση του άρθρου 2a, σημείο 7b, στοιχείο a, του νόμου περί φαρμάκων, η υπ' αριθ. 8/11 άδεια για παράλληλη εισαγωγή εκδόθηκε δυνάμει ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Ribomunyl, κοκκία για πόσιμο

διάλυμα 0,750 mg + 1.125 mg –άδεια υπ’ αριθ. R/3251– στην Πολωνία, η οποία χορηγήθηκε στην Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς υπ’ αριθ. R/3251 έληξε στις 25 Σεπτεμβρίου 2018, με απόφαση του προέδρου του Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Οργανισμού φαρμάκων, ιατρικών προϊόντων και βιοκτόνων, Πολωνία) της 25ης Σεπτεμβρίου 2018.

- 4 Κατά την προσφεύγουσα εταιρία, η άδεια δυνάμει της οποίας το παράλληλος εισαγόμενο φάρμακο κυκλοφορεί στην αγορά της χώρας εξαγωγής, ήτοι την Τσεχική Δημοκρατία, παραμένει σε ισχύ.
- 5 Με απόφαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2019 ο πρόεδρος του Urząd Rejestracji (Οργανισμού φαρμάκων) διαπίστωσε ότι η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής του εισαγόμενου από την Τσεχική Δημοκρατία (κράτος εξαγωγής) φαρμάκου Ribomunyl, κοκκία για χορήγηση από το στόμα 0,750 mg + 1.125 mg, λήγει στις 25 Σεπτεμβρίου 2019.
- 6 Μετά την εκ νέου εξέταση της υπόθεσης, κατόπιν διοικητικής προσφυγής που άσκησε η προσφεύγουσα εταιρία στις 18 Νοεμβρίου 2019, ο πρόεδρος του Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Οργανισμού φαρμάκων, ιατρικών προϊόντων και βιοκτόνων) διατήρησε σε ισχύ την απόφαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2019. Η προσφεύγουσα άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου προσφυγή κατά της ως άνω απόφασης της 18ης Νοεμβρίου 2019.

### **Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης**

- 7 Η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιβαίνει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, καθώς οδηγεί σε περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, μη δικαιολογούμενο από το άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Ειδικότερα, ο περιορισμός αυτός δεν δικαιολογείται από την ανάγκη προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ, ως διάταξη που προβαίνει σε αρνητική εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τις προϋποθέσεις για την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων, ερμηνεύεται κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου υπό την έννοια ότι αποκλείει τη θέσπιση και την εφαρμογή στον τομέα αυτό ρύθμισης του εθνικού δικαίου του κράτους μέλους σύμφωνα με την οποία η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου στο εν λόγω κράτος λήγει κατόπιν της λήξης ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.
- 8 Η προσφεύγουσα υποστήριξε επίσης ότι το άρθρο 21a, παράγραφος 3a, του νόμου περί φαρμάκων προσκρούει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ, με αποτέλεσμα την αδυναμία εφαρμογής του από τις εθνικές αρχές, στο μέτρο που η συγκεκριμένη διάταξη ορίζει ότι η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου στην Πολωνία λήγει μετά το πέρας ενός έτους από την ημέρα λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς στην Πολωνία.

- 9 Επιπλέον, η προσφεύγουσα προέβαλε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση ερμήνευσε εσφαλμένα το άρθρο 21a, παράγραφος 3a, του νόμου περί φαρμάκων σε συνδυασμό με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, καθώς διαπίστωσε ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 21a, παράγραφος 3a, του νόμου περί φαρμάκων κανονιστική ρύθμιση δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, ενώ στην πραγματικότητα η εν λόγω ρύθμιση ουδόλως συνδέεται με την επιτακτική αυτή ανάγκη. Συγκεκριμένα, το άρθρο 21a, παράγραφος 3a, του νόμου περί φαρμάκων προβλέπει ως αποκλειστικό και επαρκή λόγο για τη διαπίστωση της λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου στην Πολωνία το απλό γεγονός της λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς στο έδαφος της Πολωνίας, δίχως να προβλέπεται ταυτόχρονα η υποχρέωση της διοικητικής αρχής να προσδιορίσει τους λόγους λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς στο έδαφος της Πολωνίας.
- 10 Επιπλέον, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιβαίνει στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ σε σχέση με την παράλειψη εξέτασης του ζητήματος εάν η διαπίστωση της λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου στην Πολωνία μετά το πέρας ενός έτους από την ημέρα λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς στο έδαφος της Πολωνίας δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και συγκεκριμένα εάν η περαιτέρω διάθεση στην αγορά παράλληλως εισαγόμενου φαρμάκου μπορεί να ενέχει κίνδυνο για την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων ή των ζώων.
- 11 Ο καθού ανέφερε ότι, αν και από τη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων προκύπτει ότι η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου δεν πρέπει να λήγει αυτοδικαίως σε περίπτωση λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, εντούτοις, εξαίρεση από τον κανόνα αυτό αποτελεί η προβλεπόμενη στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ ανάγκη ανάκλησης της άδειας παράλληλης εισαγωγής, εφόσον ανακλήθηκε η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς για λόγους σχετικούς με τον κίνδυνο για την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων. Η διοικητική αρχή επέστησε την προσοχή στην έλλειψη φαρμάκου στο οποίο πρέπει να «αντιστοιχεί» το φάρμακο της παράλληλης εισαγωγής στην περίπτωση που παρίσταται ανάγκη να τροποποιηθούν ή να επικαιροποιηθούν τα απαραίτητα στοιχεία και οι λοιπές σχετικές πληροφορίες με σκοπό την ορθή διενέργεια της φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και την ενδεχόμενη επικαιροποίηση των ενημερωτικών εντύπων που αποτελούν βασική πηγή πληροφόρησης των ασθενών για το φάρμακο. Υπενθύμισε δε ότι ανάλογη αμφιβολία υπήρξε αντικείμενο της αίτησης προδικαστικής αποφάσεως στην υπόθεση KohIpharma, C-602/19. Υπογράμμισε ότι οι παράλληλοι εισαγωγείς απαλλάσσονται εκ του νόμου από την υποχρέωση υποβολής περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια χρήσης του φαρμάκου και ότι, ελλείψει εθνικής άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, η διοικητική αρχή δεν διαθέτει επικαιροποιημένα στοιχεία σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου που προκύπτει από τη φαρμακοθεραπεία. Επιπλέον, δεν υπάρχει άλλο φάρμακο καλυπτόμενο από άδεια κυκλοφορίας στην Πολωνία το οποίο να περιέχει δραστικές ουσίες όπως το φάρμακο Ribomunyl.

### Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της απόφασης περί παραπομπής

- 12 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι η ουσία της διαφοράς της υπόθεσης που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου συνίσταται στην ανάγκη καθορισμού της ορθής ερμηνείας του ενωσιακού δικαίου, και συγκεκριμένα του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, που ανέκυψε από την εφαρμογή του άρθρου 21α, παράγραφος 3α, του νόμου περί φαρμάκων, προκειμένου να εκτιμηθεί αν είναι συμβατή με το δίκαιο της Ένωσης η εκ του νόμου (ex lege) προβλεπόμενη συνέπεια της λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής μετά το πέρας ενός έτους από την ημέρα λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.
- 13 Κατά το αιτούν δικαστήριο, η προηγούμενη νομολογία του Δικαστηρίου δεν δέχεται σε καμία περίπτωση την αυτοδίκαιη λήξη της ισχύος στο πλαίσιο δράσης των εθνικών αρχών και επιβάλλει να εξετάζονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση οι λόγοι λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας καθώς και να συνεκτιμώνται οι λόγοι που συνηγορούν υπέρ της παραμονής του φαρμάκου στην αγορά, παρά τη λήξη ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς (βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, στην υπόθεση C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, και της 8ης Μαΐου 2003, στην υπόθεση C-15/01, Paranova Lakemedel AB κ.λπ.).
- 14 Υπέρ της ευρείας εφαρμογής της απαγόρευσης των περιορισμών της κυκλοφορίας εμπορευμάτων που προβλέπεται στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ συνηγορεί και η απόφαση του Δικαστηρίου της 3ης Ιουλίου 2019, στην υπόθεση C-387/18, Delpharma, η οποία αφορά τις πολωνικές διατάξεις περί φαρμάκων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκου αναφοράς.
- 15 Κατά το αιτούν δικαστήριο, υπό την παρούσα διάρθρωση του άρθρου 21α, παράγραφος 3, του νόμου περί φαρμάκων, η σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης ερμηνεία του άρθρου αυτού, το οποίο προβλέπει την έννομη συνέπεια της εκ του νόμου λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής, δεν καθιστά αφ' εαυτής δυνατή την επίλυση της υπό κρίση διαφοράς. Μια τέτοια σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης ερμηνεία απαιτεί να μη ληφθεί υπόψη, κατά την εφαρμογή του δικαίου, μια διάταξη του εθνικού δικαίου με σαφές γράμμα, ενώ συνιστά, κατά το αιτούν δικαστήριο, ερμηνεία που βαίνει πέραν της δυνάμει του εθνικού δικαίου επιτρεπόμενης ερμηνείας του δικαίου, λαμβάνοντας έτσι τη μορφή της contra legem ερμηνείας. Επιπλέον, μια τέτοια προσέγγιση εξακολουθεί να μην επιλύει το ζήτημα του τρόπου με τον οποίο πρέπει να διενεργείται από τη διοικητική αρχή ο έλεγχος της ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου παράλληλης εισαγωγής ελλείψει φαρμάκου αναφοράς.
- 16 Το πρώτο ερώτημα αφορά την εκτίμηση του ζητήματος αν είναι συμβατή με το δίκαιο της Ένωσης η αρχή της λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής μετά το πέρας ενός έτους από την ημερομηνία λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς. Το δεύτερο ερώτημα συνδέεται με την εκτίμηση του ζητήματος αν είναι νόμιμο να μην εξετάζονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση οι προϋποθέσεις λήξης της ισχύος μιας άδειας

κυκλοφορίας, καθώς και του ζητήματος της προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Το τρίτο ερώτημα συναρτάται με την επιχειρηματολογία της διοικητικής αρχής σχετικά με την ασφαλή παραμονή στην αγορά ενός φαρμάκου ως προς το οποίο δεν υφίσταται πρόσωπο υπόχρεο για την επικαιροποίηση των δεδομένων που αφορούν τους συνδεδεμένους με τη χρήση του κινδύνους. Αξίζει, παρ' όλα αυτά, να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, η πολωνική Υπηρεσία δύναται, κατά το άρθρο 21a, παράγραφος 5, του νόμου περί φαρμάκων, να ζητήσει από τις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους την αποστολή κατάλληλων εγγράφων βάσει των οποίων καθίσταται δυνατή η σύγκριση των προϊόντων. Θα άξιζε να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής της εν λόγω αποδεικτικής διαδικασίας και στην περίπτωση παραμονής του προερχόμενου από παράλληλη εισαγωγή φαρμάκου στην αγορά, παρά τη λήξη ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.

- 17 Συναφώς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι το πρόβλημα που αφορά τις έννομες συνέπειες της λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς σε σχέση με το παράλληλα εισαγόμενο προϊόν αναλύεται και στην υπόθεση Kohlerpharma (C-602/19) που εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου κατόπιν αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, και η οποία δεν έχει εξεταστεί ακόμη ώστε να είναι χρήσιμη για την έκβαση της υπό κρίση διαφοράς.
- 18 Το αιτούν δικαστήριο έχει επίγνωση του γεγονότος ότι η υπό κρίση υπόθεση αφορά ένα ιδιαίτερο είδος εμπορευμάτων με προδήλως άμεση επίδραση στην υγεία και τη ζωή των ανθρώπων. Κατά την άποψη του αιτούντος δικαστηρίου, δεν είναι σαφές εάν ο πρωταρχικός στόχος της προστασίας της ζωής και της υγείας των ανθρώπων δικαιολογεί ή όχι την εφαρμογή του περιοριστικού αποτελέσματος της αυτοδίκαιης λήξης της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής λόγω λήξης της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.