

Дело C-488/20**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

2 октомври 2020 г.

Запитваща юрисдикция:Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Областен
административен съд Варшава, Полша)**Дата на акта за преюдициално запитване:**

9 септември 2020 г.

Жалбоподател:

Delfarma Sp. z o.o.

Отвeтник:Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych (Председател на агенцията
за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и
биоциди)**Предмет на главното производство**

Жалба, внесена от дружество, осъществяващо паралелен внос на
лекарствени продукти, против решение относно отпадането на разрешение
за паралелен внос

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Съответствие с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС на автоматичното отпадане на
разрешение за паралелен внос една година след отпадането на разрешение за
пускане на пазара на референтен лекарствен продукт.

Преюдициални въпроси

1. Допуска ли член 34 ДФЕС национална правна уредба, съгласно която разрешение за паралелен внос отпада една година след датата на отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтен лекарствен продукт?
2. Може ли с оглед на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС националният орган да издаде установително решение относно отпадането по право на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт при условията на паралелен внос единствено поради изтичането на определен по закон срок, изчисляван от датата на отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтен лекарствен продукт, без да изследва причините за отпадане във връзка с този продукт и другите предпоставки по член 36 ДФЕС, свързани със закрилата на живота и здравето на хората?
3. Достатъчни ли са за издаване на установително решение относно отпадането на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт при условията на паралелен внос освобождаването на паралелните вносителни от задължението за представяне на периодични доклади за безвредност и свързаната с това липса на актуални данни на разположение на административния орган относно съотношението риск—полза, произтичащо от лекарствената терапия?

Разпоредби на правото на Съюза, на които е направено позоваване

Членове 34 и 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-нататък „ДФЕС“).

Посочени разпоредби от националното право

Член 2, точка 7b, член 21a и член 33a от ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Закон за фармацевтиката от 6 септември 2001 г.) (наричан по-нататък „PrFarm“)

Кратко представяне на фактите и производството

- 1 Жалбоподателят е предприятие, осъществяващо икономическа дейност, изразяваща се в паралелен внос на лекарствени продукти на полския пазар.
- 2 С решение на Министъра на здравеопазването от 27 януари 2011 г. жалбоподателят получава разрешение за паралелен внос от Чешката република на лекарствения продукт Ribomunyl, гранулиран препарат за перорален разтвор, 0,750 mg + 1.125 mg (разрешение № 8/11).
- 3 В съответствие с изискването, произтичащо от член 2a, точка 7b, буква а) от PrFarm, разрешение за паралелен внос № 8/11 е било издадено на основание

действащо разрешение за пускане на пазара на територията на Полша на лекарствения продукт Ribomunyl, гранулиран препарат за перорален разтвор, 0,750 mg + 1.125 mg — разрешение № R/3251 — издадено на Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Разрешение № R/3251 за пускането на пазара на референтния продукт отпада на 25 септември 2018 г. по решение на председателя на Агенцията за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди от 25 септември 2018 г.

- 4 Според дружеството жалбоподател разрешението, на основание на което паралелно внасяният лекарствен продукт се пуска на пазара в държавата на износа, тоест в Чешката република, продължава да е в сила.
- 5 С решение от 24 септември 2019 г. председателят на Агенцията за регистрация потвърждава отпадането, настъпило на 25 септември 2019 г., на разрешение за паралелен внос № 8/11 за лекарствен продукт Ribomunyl, гранулиран препарат за перорален разтвор, 0,750 mg + 1,125 mg, внасян от Чешката република, която се явява държава на износа.
- 6 След преразглеждане на преписката по искане на дружеството жалбоподател, с решение от 18 ноември 2019 г. председателят на Агенцията за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди оставя в сила решението от 24 септември 2019 г. Жалбоподателят внася жалба против посоченото решение от 18 ноември 2019 г. пред запитващата юрисдикция.

Основни доводи на страните в главното производство

- 7 Жалбоподателят твърди, че обжалваното решение нарушава членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, тъй като води до необосновано с оглед на член 36 ДФЕС ограничаване на свободното движение на стоки. По-специално то не се обосновава от необходимостта за закрила на здравето и живота на хората. Член 34 ДФЕС като разпоредба за негативна хармонизация на националните уредби относно предпоставките за паралелен внос на лекарствени продукти се тълкува в трайната практика на Съда в смисъл, че изключва действието и прилагането в това отношение на национална правна норма на държава членка, в съответствие с която разрешението за паралелен внос на лекарствен продукт в тази държава отпада след отпадането на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт.
- 8 Той сочи също, че член 21a, параграф 3a от PrFarm е в разрез с член 34 ДФЕС, което прави невъзможно прилагането му от националните органи, доколкото същият предвижда, че разрешението за паралелен внос на лекарствен продукт в Полша отпада една година след датата на отпадане на разрешението за пускане на пазара на територията на Полша на референтния лекарствен продукт.

- 9 Жалбоподателят твърди още, че в обжалваното решение е възприето неправилно тълкуване на член 21а, параграф 3а от PrFarm във връзка с член 36 ДФЕС, тъй като в обжалваното решение се твърди, че правната норма, закрепена в член 21а, параграф 3а от PrFarm е оправдана поради съображения за закрила на здравето и живота на хората, а в действителност тя няма връзка с това необходимо изискване. Причината за това е, че в член 21а, параграф 3а от PrFarm е предвидено, че единствено и достатъчно основание за установяване на отпадане на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт в Полша е отпадането на разрешението за пускане на пазара на територията на Полша на референтния лекарствен продукт, без обаче да се предвижда необходимостта съответният орган да установява причините за отпадане на разрешението за пускане на пазара на територията на Полша на референтния лекарствен продукт.
- 10 Жалбоподателят твърди също, че обжалваното решение нарушава член 36 ДФЕС, тъй като не изследва дали установяването на отпадането на разрешението за паралелен внос на лекарствен продукт в Полша една година след датата на отпадане на разрешението за пускане на пазара на територията на Полша на референтния лекарствен продукт е оправдано поради съображения за закрила на здравето и живота на хората, и по-специално дали по-нататъшното пускане на пазара на паралелно внасяния лекарствен продукт може да представлява опасност за живота и здравето на хората или животните.
- 11 Ответната страна сочи, че всъщност от практиката на Съда относно паралелния внос на лекарствени продукти следва, че действието на разрешението за паралелен внос на лекарствен продукт не трябва да отпада автоматично в случай на отпадане на действието на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт, но изключение в това отношение, предвидено в член 36 ДФЕС, представлява необходимостта от оттегляне на разрешението за паралелен внос, ако разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт е било оттеглено поради причини, свързани със застрашаването на живота или здравето на хората. Административният орган обръща внимание на липсата на лекарствен продукт, към който лекарственият продукт от паралелен внос да „реферира“, ако е необходима промяна или актуализация на данни и пр., нужни за надлежното упражняване на фармакологична бдителност, и евентуална актуализация на информационните листовки, които са основен източник на информация за пациента във връзка с лекарствения продукт. Соци аналогични съмнения, предмет на преюдициално запитване по дело Kolpharmy (C-602/19). Подчертава, че паралелните вносители са освободени по закон от задължението да представят периодични доклади за безвредност при прилагане на лекарствения продукт и поради липсата на национално разрешение за пускане на пазара на референтен лекарствен продукт органът не разполага с актуални данни за съотношението риск-полза, произтичащо от лекарствената терапия. Липсва и друг лекарствен продукт с разрешение за

пускане на пазара в Полша, който да съдържа същите активни вещества като лекарствения продукт Ribomunyl.

Кратко изложение на мотивите за запитването

- 12 Запитващата юрисдикция сочи, че същността на висящия пред националния съд спор се свежда до произтичащата от прилагането на член 21а, параграф 3а от PrFarm необходимост от произнасяне относно правилното тълкуването на правните норми на Съюза, и по-специално на член 34 ДФЕС, което да определи съответствието с правото на Съюза на възникващата по право (ex lege) последица, изразяваща се в отпадане на разрешението за паралелен внос след изтичане на една година от датата на отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтен лекарствен продукт.
- 13 Според запитващата юрисдикция досегашната практика на Съда отрича изцяло автоматизма в действията на националните органи, като изисква изследване на конкретните причини за отпадане на действието на разрешението за пускане на пазара и отчитане на съображенията за оставане на пазара на лекарствен продукт въпреки отпадане на действието на разрешението за пускане на пазара на референтен лекарствен продукт (вж. напр. решения от 10 септември 2002 г., Ferring Arzneimittel GmbH, C-172/00, EU:C:2002:474, и от 8 май 2003 г., Paranova Lakemedel AB и др., C-15/01, EU:C:2003:256).
- 14 За широкото прилагане на недопускането на ограничения на движението на стоки, предвидено в разпоредбата на член 34 ДФЕС, свидетелства и решение на Съда от 3 юли 2019 г., Delpharma, C-387/08, EU:C:2019:556, в което се разглеждат полски разпоредби в областта на фармацевтиката, уреждащи разрешението за пускането на пазара на лекарствени продукти.
- 15 Според запитващата юрисдикция по разглежданото дело систематиката на разпоредбата на член 21а, параграф 3 от PrFarm, предвиждаща като последица отпадане по силата на закона, не дава възможност за разрешаване на делото с помощта единствено на съответстващо с правото на ЕС тълкуване. В процеса на правоприлагане би се наложило да се пренебрегне еднозначният текст на националноправната разпоредба, което според националният съд излиза извън допустимите с оглед на националната правна уредба рамки на правно тълкуване, тъй като то би приело формата на тълкуване contra legem. В допълнение това отново не би дало отговор на въпроса как би следвало съответните органи да извършват контрол за безвредното прилагане на лекарствения продукт от паралелен внос при липсата на референтен лекарствен продукт.
- 16 Първият въпрос е относно оценката на съответствие с правото на Съюза на правилото за отпадане на разрешение за паралелен внос с изтичането на едногодишен срок от датата на отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт. Вторият въпрос е свързан с

оценката дали е правилно да се изключи конкретното изследване на предпоставките за отпадане на разрешението за пускане на пазара и с въпроса за закрилата на здравето и живота на хората. Третият въпрос е свързан с аргументацията на административния орган по въпроса за безвредността при оставане на пазара на лекарствения продукт, по отношение на който липсва задължен субект, който да актуализира данните относно риска, свързан с неговото прилагане. Следва обаче да се обърне внимание, че по смисъла на действащата уредба полският орган може по реда на член 21a, параграф 5 от PrFarm да се обърне към властите на държава членка за изпращане на съответната документация, която да даде възможност за съпоставяне на продуктите. Следва да се разгледа и евентуалното прилагане на тази процедура за събиране на доказателства и в случай на оставане на пазара на лекарствен продукт от паралелен внос въпреки отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт.

- 17 Следва да се подчертае, че проблемът относно правните последици от отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт по отношение на продукта от паралелен внос се засяга и по висящото пред Съда дело, образувано по преюдициално запитване относно дружество Kolopharma (C-602/19), по което все още не е постановено решение, което би било полезно за разрешаване на настоящото дело.

Запитващата юрисдикция обаче отчита, че предмет на разглеждане са особен вид стоки, които очевидно имат непосредствено влияние върху здравето и живота на хората. Според запитващата юрисдикция не е ясно дали водещата цел за закрила на живота и здравето на хората не обосновава прилагането на ограничаващата последица, изразяваща се в автоматично отпадане на разрешението за паралелен внос поради отпадане на разрешението за пускане на пазара на референтния лекарствен продукт.