

Asia C-488/20

Ennakkoratkaisupyynnöstä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittu tiivistelmä

Jättämispäivä:

2.10.2020

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Varsovassa sijaitseva voivodikunnan hallintotuomioistuin, Puola)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

9.9.2020

Valittaja:

Delfarma Sp. z o.o.

Vastapuoli:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja biosidivalmisteiden rekisteröintiviraston pääjohtaja, Puola)

Pääasian kohde

Valitus, jonka on tehnyt lääkkeiden rinnakkaistuoja rinnakkaistuontiluvan voimassaolon päättymistä koskevasta päätöksestä.

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta

Kysymys siitä, onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukaista se, että rinnakkaistuontiluvan voimassaolo päättyy automaattisesti vuoden kuluttua vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolon päättymisestä.

Ennakkoratkaisukysymykset

1. Onko SEUT 34 artikla esteenä kansallisen oikeuden säännökselle, jonka mukaan rinnakkaistuontiluvan voimassaolo päättyy vuoden kuluttua vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolon päättymisestä.

2. Voiko kansallinen viranomaisen SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan perusteella tehdä deklaratorisen päätöksen, jossa todetaan, että lääkkeen myyntiluvan voimassaolo rinnakkaistuonnissa päättyy lain nojalla ainoastaan siksi, että laissa säädetty voimassaoloaika, laskettuna vertailulääkkeen myyntiluvan päättymispäivästä, päättyy, tutkimatta tämän valmisteen voimassaolon päättymisen syitä ja muita SEUT 36 artiklassa tarkoitettuja ihmisten terveyden ja elämän suojeluun liittyviä edellytyksiä?

3. Onko deklaratorisen päätöksen, jossa todetaan, että lääkkeen myyntiluvan voimassaolo rinnakkaistuonnissa päättyy, tekemiseksi riittävää se, että rinnakkaistuojat on vapautettu säännöllisin väliajoin laadittavan turvallisuusselvityksen esittämistä koskevasta velvollisuudesta, ja tähän liittyvä lääkehoidon riski-hyötysuhdetta koskevien ajantasaisten tietojen puuttuminen viranomaiselta?

Viitatus unionin oikeuden säännökset

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEUT) 34 ja 36 artikla

Viitatus kansalliset säännökset

6.9.2001 annetun lääkelain (Ustawa – Prawo farmaceutyczne; jäljempänä lääkelaki) 2 §:n 7b momentti, 21a § ja 33a §.

Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä

- 1 Valittaja on elinkeinonharjoittaja, joka harjoittaa taloudellisenä toimintanaan lääkkeiden rinnakkaistuontia Puolan markkinoille.
- 2 Minister Zdrowian (terveysministeri, Puola) 27.1.2011 antamalla päätöksellä valittaja sai rinnakkaistuontiluvan Tšekistä tuotavalle lääkkeelle nimeltä Ribomunyl, rakeet oraaliliuosta varten, 0,750 mg + 1.125 mg (luvan nro 8/11).
- 3 Lääkelain 2a §:n 7b kohdan a alakohtaan perustuvan vaatimuksen mukaisesti rinnakkaistuontilupa nro 8/11 myönnettiin Puolassa voimassa olevan, lääkkeen nimeltä Ribomunyl, rakeet oraaliliuosta varten, 0,750 mg + 1.125 mg , myyntiluvan perusteella; lupa numero R/3251, joka on annettu Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o:lle. Vertailulääkkeen myyntiluvan nro R/3251 voimassaolo päättyi 25.9.2018 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja biosidivalmisteiden rekisteröintiviraston pääjohtaja, Puola) 25.9.2018 tekemän päätöksen mukaisesti.

- 4 Valittajana olevan yhtiön mukaan lupa, jonka perusteella rinnakkaistuotu lääke on saatettu markkinoille vientimaassa eli Tšekissä, on voimassa.
- 5 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych totesi 24.9.2019 antamallaan päätöksellä, että lääkkeen nimeltä Ribomunyl, rakeet oraaliliuosta varten, 0,750 mg + 1,125 mg, tuotu maahan Tšekistä, joka on vientimaa, rinnakkaistuontiluvan nr 8/11 voimassaolo päättyy 25.9.2019.
- 6 Valittajana olevan yhtiön pyydettyä asian tutkimista uudelleen Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych vahvisti 18.11.2019 tekemällään päätöksellä 24.9.2019 tekemänsä päätöksen. Valittaja teki ennakkoratkaisua pyytävään tuomioistuimeen valituksen kyseisestä 18.11.2019 annetusta päätöksestä.

Asianosaisten keskeiset perustelut kansallisessa tuomioistuimessa

- 7 Valittaja totesi, että valituksenalainen päätös rikkoo SEUT 34 artiklaa, luettuna yhdessä SEUT 36 artikla kanssa, koska se johtaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen, mitä ei voida oikeuttaa SEUT 36 artiklalla. Erityisesti se ei ole oikeutettu ihmisten terveyden ja elämän suojeluun liittyvällä tarpeella. SEUT 34 artiklaa määräyksensä, joka harmonisoi negatiivisesti kansallisia säännöksiä, jotka koskevat lääkkeiden rinnakkaistuontin edellytyksiä, tulkitaan unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä siten, että siinä suljetaan tältä osin pois sellaisen jäsenvaltion kansallisen oikeuden säännöksen voimassaolo ja soveltaminen, jonka mukaan lääkkeen rinnakkaistuontiluvan voimassaolo tässä jäsenvaltiossa päättyy sen jälkeen, kun vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolo päättyy.
- 8 Valittaja totesi lisäksi, että lääkelain 21a §:n 3a momentti on ristiriidassa SEUT 34 artiklan kanssa ja tämän ristiriidan vuoksi kansalliset viranomaiset eivät saa soveltaa sitä siltä osin siinä säädetään, että lääkkeen rinnakkaistuontilupa Puolassa päättyy vuoden kuluttua vertailulääkkeen Puolassa myönnetyn myyntiluvan voimassaolon päättymisestä.
- 9 Valittaja totesi myös, että valituksenalaisessa päätöksessä on tulkittu väärin lääkelain 21a §:n 3a momenttia, luettuna yhdessä SEUT 36 artiklan kanssa, koska siinä todetaan, että lääkelain 21a §:n 3a momentissa säädetty säännös on perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, vaikka todellisuudessa kyseinen säännös ei liity tähän pakottavaan vaatimukseen. Lääkelain 21a §:n 3a momentissa säädetään nimittäin, että ainoa ja riittävä perusta todeta lääkkeen rinnakkaistuontiluvan voimassaolon Puolassa päättyneen on se, että vertailulääkkeen Puolassa myönnetyn myyntiluvan voimassaolo on päättynyt, eikä

säädettä samalla viranomaisen tarpeesta määrittää vertailulääkkeen Puolassa myönnetyn myyntiluvan voimassaolon päättymisen syitä.

- 10 Valittaja totesi lisäksi, että valituksenalainen päätös oli SEUT 36 artiklan vastainen, koska on jätetty tutkimatta, onko sen toteaminen, että lääkkeen rinnakkaistuontiluvan voimassaolo Puolassa päättyy vuoden kuluttua vertailulääkkeen Puolassa myönnetyn myyntiluvan voimassaolon päättymispäivästä, perusteltua ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, ja erityisesti, voiko rinnakkaistuodun lääkkeen markkinoille saattamisen jatkaminen aiheuttaa vaaraa ihmisten tai eläinten elämälle ja terveydelle.
- 11 Vastapuoli totesi, että vaikka unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevasta oikeuskäytännöstä ilmenee, että lääkkeen rinnakkaistuontiluvan voimassaolon ei pitäisi lakata automaattisesti olemasta voimassa, jos vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolo päättyy, mutta poikkeuksen tältä osin muodostaa SEUT 36 artiklassa määrätty tarve peruuttaa rinnakkaistuontilupa, jos vertailulääkkeen myyntilupa on peruutettu syistä, jotka liittyvät vaaraan ihmisten elämälle tai terveydelle. Viranomaisen kiinnitti huomiota siihen, ettei ole lääkettä, johon rinnakkaistuodun lääkkeen olisi ”viitattava”, jos on tarpeen muuttaa tai ajantasaistaa sellaisia tietoja ynnä muuta, jotka ovat tarpeen asianmukaisessa lääkevalvonnassa, ja mahdollisesti ajantasaistaa pakkausselosteita, jotka ovat potilaalle tärkein tietolähde lääkkeestä. Viranomaisen viittasi vastaavaan epäilykseen, joka on ennakkoratkaisupyyntöä kohteena asiassa Kohlpharma GmbH (C-602/19). Viranomaisen korosti, että rinnakkaistuontia on lakisääteisesti vapautettu säännöllisin väliajoin laadittavan lääkkeen käyttöä koskevan turvallisuus selvityksen esittämistä koskevasta velvollisuudesta ja ettei lääkkeen riski-hyötysuhdetta koskevia ajantasaisia tietoja ole saatavissa, koska kotimainen viitemyyntilupa puuttuu. Ei ole myöskään olemassa toista lääkettä, jolle olisi myönnetty myyntilupa Puolassa ja joka sisältäisi sellaiset vaikuttavat aineet kuin lääke Ribomunyl.

Yhteenveto ennakkoratkaisupyyntöä perusteista

- 12 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin toteaa, että kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetussa asiassa on kyse lääkelain 21a §:n 3a momentin soveltamisesta ja tarpeesta selvittää unionin oikeuden säännösten ja erityisesti SEUT 36 artiklan oikea tulkinta, mikä vaikuttaa sen arviointiin, onko sellainen suoraan lakiin perustuva (ex lege) vaikutus unionin oikeuden mukainen, jossa on kyse rinnakkaistuontiluvan voimassaolon lakkaamisesta vuoden kuluttua vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolon päättymispäivästä.
- 13 Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan unionin tuomioistuimen tähänastisessa oikeuskäytännössä ei anneta mitään merkitystä kansallisten viranomaisten toiminnan automaattisuudelle ja edellytetään, että tutkitaan tapauskohtaisesti syyt sille, että markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo päättyy, ja otetaan huomioon syyt, jotka puoltavat lääkkeen pitämistä

edelleen kaupan, vaikka vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo päättyy (ks. esim. tuomio 10.9.2002, Ferring Arzneimittel GmbH v. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, C-172/00, EU:C:2002:474 ja tuomio 8.5.2003, Paranova Läkemedel AB ym. v. Läkemedelsverket, C-15/01, EU:C:2003:256).

- 14 SEUT 34 artiklassa tarkoitetun tavaroiden liikkuvuuden rajoittamisen esteen laajan soveltamisen puolesta puhuu myös 3.7.2019 annettu tuomio Delpharma v. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (C-387/18, EU:C:2019:556), jossa on kyse Puolan lääkkeiden myyntilupia koskevasta lääkesäännöstöstä.
- 15 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että nyt käsiteltävässä asiassa lääkelain 21a §:n 3 momentin säännös, jossa säädetään voimassaolon lakkaamisesta suoraan lain nojalla, on rakenteeltaan sellainen, että asiaa ei voida ratkaista soveltamalla ainoastaan unionin oikeuden mukaista tulkintaa. Oikeutta sovellettaessa olisi tarpeen poiketa kansallisen oikeuden yksiselitteisesti muotoillusta säännöstä, mikä kansallisen tuomioistuimen mukaan ylittää kansallisessa oikeudessa sallitun oikeuden tulkinnan rajan, mikä merkitsisi tällöin contra legem -tulkintaa. Kaiken lisäksi tällainen toiminta ei edelleenkään antaisi vastausta kysymykseen siitä, miten viranomaisen pitäisi valvoa rinnakkaistuodun lääkkeen käytön turvallisuutta vertailulääkkeen puuttuessa.
- 16 Ensimmäisen kysymys koskee sen periaatteen unionin oikeuden mukaisuuden arviointia, että rinnakkaistuontiluvan voimassaolo päättyy vuoden kuluttua vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolon päättymispäivästä. Toinen kysymys koskee sen arviointia, onko säännöstenmukaista, että jätetään tutkimatta tapauskohtaisesti myyntiluvan voimassaolon päättymisen edellytykset, ja ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevaa perustetta. Kolmas kysymys liittyy viranomaisen perusteluihin, jotka koskevat sellaisten edelleen kaupan pidettävien lääkkeiden turvallisuutta, joiden osalta puuttuu toimija, joka on velvollinen ajantasaistamaan lääkkeen käyttöön liittyvää riskiä koskevat tiedot. On kuitenkin huomautettava, että sovellettavan oikeuden mukaan Puolan viranomainen voi pyytää lääkelain 21 a §:n 5 momentissa säädetyin edellytyksin jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia lähettämään asianmukaiset asiakirjat, joiden perusteella valmisteita voidaan vertailla. On hyvä pohtia tämän todistelumenettelyn mahdollista soveltamista myös, jos rinnakkaistuotua lääkettä pidetään edelleen kaupan, vaikka vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolo olisi päättynyt.
- 17 Tässä kohdin on korostettava, että ongelma, joka koskee vertailulääkkeen myyntiluvan voimassaolon päättymisen oikeusvaikutuksia rinnakkaistuotuun lääkkeeseen, ilmeni myös unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetussa asiassa, jossa asianosaisena on Kohlfarma GmbH - niminen yhtiö (C-602/19), mutta käsiteltävän asian ratkaisemisen kannalta mahdollisesti hyödyllistä ratkaisua ei ole vielä annettu.

- 18 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on tietoinen siitä, että käsiteltävässä asiassa on kyse erityisestä tavaralajista, joka selvällä tavalla vaikuttaa suoraan ihmisten terveyteen ja elämään. Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan ei ole selvää, voidaanko rajoittavan vaikutuksen soveltamista siten, että rinnakkaistuontiluvan voimassaolo päättyy automaattisesti, koska vertailulääkkeen myyntilupa voimassaolo päättyy, perustella äärimmäisen tärkeällä tavoitteella suojella ihmisten terveyttä ja elämää.

TYÖASIAKIRJA