

**Vec C-488/20**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

2. október 2020

**Vnútroštátny súd:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

9. september 2020

**Žalobkyňa:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Žalovaný:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych

---

## **Predmet konania**

Žaloba podaná spoločnosťou, ktorá vykonáva súbežný dovoz liekov, proti rozhodnutiu o strate platnosti povolenia na súbežný dovoz.

## **Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

Otázka zlučiteľnosti automatickej straty platnosti povolenia na súbežný dovoz po uplynutí jedného roka od skončenia platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

## **Prejudiciálne otázky**

1. Bráni článok 34 ZFEÚ vnútroštátnej právnej úprave, podľa ktorej povolenie na súbežný dovoz stráca platnosť po uplynutí jedného roka odo dňa skončenia platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh?
2. Môže vnútroštátny orgán s ohľadom na články 34 a 36 ZFEÚ prijať deklaratórne rozhodnutie o strate platnosti *ex lege* povolenia na uvedenie na trh pre liek v rámci súbežného dovozu len z dôvodu uplynutia zákonom stanovenej lehoty, ktorá sa počíta od dátumu skončenia platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh, bez toho, aby preskúmal dôvody straty platnosti povolenia tohto lieku a ostatné podmienky uvedené v článku 36 ZFEÚ spojené s ochranou zdravia a života ľudí?
3. Postačuje oslobodenie súbežných dovozcov od povinnosti predkladať pravidelné správy o bezpečnosti a s tým súvisiaca neexistencia aktualizovaných údajov o pomere prínosu a rizika vyplývajúceho z farmakoterapie zo strany orgánu na prijatie deklaratórneho rozhodnutia potvrdzujúceho stratu platnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v rámci súbežného dovozu?

## **Relevantné predpisy práva Spoločenstva**

Články 34 a 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

## **Relevantné vnútroštátne predpisy**

Článok 2 bod 7b, články 21a a 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zákon zo 6. septembra 2001 o liekoch) (ďalej len „PrFarm“).

### **Krátky opis skutkového stavu a konania**

- 1 Žalobkyňa v rámci svojej podnikateľskej činnosti vykonáva hospodársku činnosť spočívajúcu v súbežnom dovoze liekov na poľský trh.
- 2 Rozhodnutím Ministra Zdrowia (Minister zdravotníctva) z 27. januára 2011 žalobkyňa získala povolenie na súbežný dovoz lieku Ribomunyl, granulát na perorálny roztok, 0,750 mg + 1,125 mg (povolenie č. 8/11) z Českej republiky.
- 3 V súlade s požiadavkou vyplývajúcou z článku 2a bodu 7b písm. a) PrFarm bolo povolenie na súbežný dovoz č. 8/11 vydané na základe platného povolenia na uvedenie na trh lieku Ribomunyl, granulát na perorálny roztok, 0,750 mg + 1,125 mg – povolenie č. R/3251 – v Poľsku, ktoré bolo udelené spoločnosti Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Platnosť povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh č. R/3251 skončila 25. septembra 2018 na základe rozhodnutia Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predseda Úradu pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov, Poľsko) z 25. septembra 2018.
- 4 Podľa žalobkyne je povolenie, na základe ktorého je súbežne dovážaný liek uvedený na trh v krajine vývozu, teda v Českej republike, stále platné.
- 5 Rozhodnutím z 24. septembra 2019 Prezes Urzędu Rejestracji (predseda Úradu pre registráciu) potvrdil skončenie platnosti povolenia č. 8/11 na súbežný dovoz lieku Ribomunyl, granulát na perorálny roztok, 0,750 mg + 1,125 mg z Českej republiky, teda krajiny vývozu, od 25. septembra 2019.
- 6 V nadväznosti na novú žiadosť žalobkyne Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predseda Úradu pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov) rozhodnutím z 18. novembra 2019 potvrdil rozhodnutie z 24. septembra 2019. Žalobkyňa podala proti rozhodnutiu z 18. novembra 2019 žalobu na vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.

### **Základné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej**

- 7 Žalobkyňa tvrdí, že napadnuté rozhodnutie porušuje článok 34 ZFEÚ v spojení s článkom 36 ZFEÚ v rozsahu, v akom spôsobuje obmedzenie voľného pohybu tovaru, čo nie je odôvodnené článkom 36 ZFEÚ. Predovšetkým nie je odôvodnené potrebou ochrany zdravia a života ľudí. Článok 34 ZFEÚ ako ustanovenie, ktorým sa negatívne harmonizujú vnútroštátne pravidlá týkajúce sa podmienok súbežného dovozu liekov, sa vykladá v ustálenej judikatúre Súdneho dvora Európskej únie v tom zmysle, že vylučuje záväznosť a uplatňovanie normy vnútroštátneho práva členského štátu, podľa ktorej platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku v tomto štáte skončí po skončení platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh.

- 8 Okrem toho uviedla, že článok 21a ods. 3a PrFarm je v rozpore s článkom 34 ZFEÚ, pričom tento rozpor bráni vnútroštátnym orgánom v jeho uplatňovaní, keďže toto ustanovenie stanovuje, že platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku do Poľska skončí jeden rok po skončení platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh na poľskom území.
- 9 Žalobkyňa tiež tvrdí, že v napadnutom rozhodnutí bol nesprávne vyložený článok 21a ods. 3a PrFarm v spojení s článkom 36 ZFEÚ v rozsahu, v akom sa v ňom konštatuje, že právne pravidlo ustanovené v článku 21a ods. 3a PrFarm je odôvodnené ochranou zdravia a života ľudí, zatiaľ čo toto pravidlo v skutočnosti s touto nevyhnutnou požiadavkou nesúvisí. V článku 21a ods. 3a PrFarm sa totiž stanovuje, že výlučný a dostatočný dôvod skončenia platnosti povolenia na súbežný dovoz lieku do Poľska je samotný fakt, že platnosť povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh na poľskom území skončila, pričom súčasne nestanovuje povinnosť orgánu preukázať príčiny skončenia platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh na poľskom území.
- 10 Žalobkyňa okrem toho tvrdí, že napadnuté rozhodnutie porušilo článok 36 ZFEÚ tým, že nepreskúmalo, či konštatovanie skončenia platnosti povolenia na súbežný dovoz lieku do Poľska po uplynutí jedného roka od skončenia platnosti povolenia na uvedenie na trh referenčného lieku na poľskom území je odôvodnené ochranou zdravia a života ľudí a najmä, či ďalšie obchodovanie so súbežne dovázaným liekom môže predstavovať riziko pre život a zdravie ľudí alebo zvierat.
- 11 Žalovaný uviedol, že z judikatúry Súdneho dvora Európskej únie týkajúcej sa súbežných dovozov liekov síce vyplýva, že platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku nemusí automaticky zaniknúť v prípade straty platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh, avšak výnimku v tejto súvislosti tvorí potreba stanovená v článku 36 ZFEÚ zrušiť povolenie na súbežný dovoz, ak bolo povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh zrušené z dôvodov súvisiacich s rizikom pre život a zdravie ľudí. Úrad poukázal na neexistenciu lieku, na ktorý má súbežne dovážený liek „odkazovať“ v prípade potreby zmeniť alebo aktualizovať okrem iného údaje, ktoré sú potrebné na riadny výkon dohľadu nad bezpečnosťou liekov a prípadnú aktualizáciu príbalových letákov, ktoré pre pacienta predstavujú hlavný zdroj informácií o lieku. Poukázal na pochybnosť, ktorá je analogická s predmetom návrhu na začatie prejudiciálneho konania vo veci Kolpharma C-602/19. Zdôraznil, že súbežní dovozcovia boli zákonom oslobodení od povinnosti predkladať pravidelné správy o bezpečnosti používania lieku a že v prípade neexistencie vnútroštátneho povolenia na uvádzanie na trh pre referenčný liek nemá orgán k dispozícii aktuálne údaje o pomere prínosu a rizika vyplývajúceho z farmakoterapie. Neexistuje ani iný liek s povolením na uvedenie na trh v Poľsku, ktorý by obsahoval rovnaké účinné látky, ako liek Ribomunyl.

### Zhrnutie odôvodnenia návrhu

- 12 Vnútroštátny súd uvádza, že podstata sporu vo veci samej sa obmedzuje na potrebu správneho výkladu práva Únie, najmä článku 34 ZFEÚ, ktorá vznikla v súvislosti s uplatnením článku 21a ods. 3a PrFarm. Na základe tohto výkladu sa určí, či je skončenie platnosti povolenia na súbežný dovoz po uplynutí jedného roka od skončenia platnosti povolenia na uvedenie na trh pre referenčný liek na základe zákona (*ex lege*) v súlade s právom Únie.
- 13 Podľa vnútroštátneho súdu predchádzajúca judikatúra Súdneho dvora Európskej únie popiera akékoľvek automatické úkony zo strany vnútroštátnych orgánov a ukladá povinnosť preskúmať v každom jednotlivom prípade dôvody zániku platnosti povolenia uvedenia na trh a zohľadniť dôvody, ktoré svedčia v prospech zachovania lieku na trhu napriek strate platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh (pozri napríklad rozsudky Súdneho dvora z 10. septembra 2002, Ferring Arzneimittel GmbH, C-172/00, EU:C:2002:474, a z 8. mája 2003, Paranova Lakemedel AB a i., C-15/01, EU:C:2003:256).
- 14 Extenzívne uplatnenie prekážok pohybu tovaru stanovených v článku 34 ZFEÚ potvrdzuje aj rozsudok Súdneho dvora z 3. júla 2019, Delpharma, C-387/18, EU:C:2019:556, týkajúci sa poľskej farmaceutickej právnej úpravy týkajúcej sa povolení na uvedenie lieku na trh.
- 15 Podľa vnútroštátneho súdu v prejednávanej veci štruktúra ustanovení článku 21a ods. 3a PrFarm, ktorý stanovuje stratu platnosti povolenia na základe zákona (*ex lege*), neumožňuje rozhodnúť spor len za pomoci výkladu, ktorý je v súlade s právom Únie. Pri uplatňovaní práva by bolo potrebné vylúčiť jednoznačne vymedzené ustanovenie vnútroštátneho práva, čo by podľa vnútroštátneho súdu prekračovalo rámec prípustného výkladu vnútroštátneho práva, ktorý by mal potom formu výkladu *contra legem*. Takýto postup by navyše stále nezodpovedal otázku, ako by sa uskutočnila kontrola zo strany orgánu nad bezpečnosťou používania súbežne dovážaného lieku v prípade neexistencie referenčného lieku.
- 16 Prvá otázka sa týka posúdenia zlučiteľnosti s právom Únie zásady straty platnosti povolenia na súbežný dovoz po uplynutí jedného roka odo dňa straty platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh. Druhá otázka sa týka posúdenia zákonnosti upustenia od preskúmania podmienok skončenia platnosti povolenia na uvádzanie na trh v každom jednotlivom prípade, ako aj otázky ochrany zdravia a života ľudí. Tretia otázka sa týka argumentácie orgánu týkajúcej sa bezpečnosti zotrvania lieku na trhu, ak v prípade tohto lieku neexistuje subjekt, ktorý je povinný aktualizovať údaje týkajúce sa rizík spojených s jeho používaním. Treba však uviesť, že podľa uplatniteľného práva môže poľský orgán na základe článku 21a ods. 5 PrFarm požiadať príslušné orgány členského štátu o zaslanie relevantných dokumentov umožňujúcich porovnanie výrobkov. Za úvahu stojí aj prípadné uplatnenie tohto postupu v prípade ponechania lieku pochádzajúceho zo súbežného dovozu na trhu napriek skončeniu platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh.

- 17 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že problém týkajúci sa právnych následkov skončenia platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh na liek pochádzajúci zo súbežného dovozu sa tiež vyskytol vo veci prejednáwanej pred Súdny dvorom Európskej únie v nadväznosti na návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala spoločnosť Kolopharma (C-602/19), avšak ešte neexistuje riešenie, ktoré by mohlo byť užitočné na vyriešenie prejednáwanej veci.
- 18 Vnútroštátny súd si je vedomý, že v prejednáwanej veci ide o osobitný druh tovarov, ktoré majú nepochybne bezprostredný vplyv na zdravie a život ľudí. Podľa vnútroštátneho súdu nie je jasné, či prvoradý cieľ ochrany života a zdravia ľudí neodôvodňuje uplatnenie obmedzujúceho účinku v podobe automatického skončenia platnosti povolenia na súbežný dovoz z dôvodu skončenia platnosti povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh.