

Mål C-488/20**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

2 oktober 2020

Hänskjutande domstol

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polen)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

9 september 2020

Klagande:

Delfarma Sp. z o.o.

Motpart:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Saken i målet vid den nationella domstolen

Talan som ett företag som parallellimporterar läkemedel väckt mot ett beslut att återkalla godkännandet för parallellimport.

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Frågan huruvida det är förenligt med artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF att godkännandet för parallellimport automatiskt återkallas ett år efter det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet löpt ut.

Tolkningsfrågor

1. Utgör artikel 34 FEUF hinder för en nationell bestämmelse enligt vilken godkännandet för parallellimport ska återkallas ett år efter det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har löpt ut?
2. Kan en nationell myndighet, mot bakgrund av artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF, fatta ett beslut om att återkalla godkännandet för försäljning av ett parallellimporterat läkemedel enbart på grund av att den lagstadgade fristen har löpt ut, en frist som beräknats från den dag då godkännandet för försäljning av referensläkemedlet löpte ut, utan att undersöka vare sig på vilka grunder godkännandet av läkemedlet upphört att gälla eller de övriga villkoren för att skydda människors liv och hälsa i artikel 36 FEUF?
3. Är den omständigheten, att parallellimportörer undantas från skyldigheten att inge periodiska säkerhetsrapporter, och att myndigheten därför inte förfogar över några aktuella uppgifter om förhållandet mellan läkemedlets fördelar och risker, tillräckligt för att det ska kunna fattas ett beslut om att återkalla godkännandet för försäljning av ett parallellimporterat läkemedel?

Anförda gemenskapsrättsliga bestämmelser

Artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat FEUF)

Anförda nationella bestämmelser

Artiklarna 2.7 b, 21a och 33a i ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (lagen av den 6 september 2001 om läkemedel) (nedan kallad PrFarm)

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i målet vid den nationella domstolen

- 1 Klaganden är en näringsidkare som bedriver ekonomisk verksamhet bestående i parallellimport av läkemedel på den polska marknaden.
- 2 Genom beslut av hälsovårdsministern av den 27 januari 2011 erhöll klaganden godkännande för parallellimport av läkemedlet Ribomunyl, granulat till oral suspension, 0,750 mg + 1,125 mg, från Republiken Tjeckien (godkännande nr 8/11).

- 3 I enlighet med det krav som följer av artikel 2a.7b a i PrFarm beviljades godkännandet för parallellimport nr 8/11 på grundval av ett godkännande för försäljning i Polen av läkemedlet Ribomunyl, granulat till oral suspension, 0,750 mg + 1,125 mg – godkännande nr R/3251, som beviljats Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Godkännandet för försäljning på marknaden av produkten med referensnummer R/3251 löpte ut den 25 september 2018 genom beslut av direktören för myndigheten för registrering av läkemedel, medicinsk utrustning och biocidprodukter, av samma datum.
- 4 Enligt klaganden är det godkännande genom vilket parallellimporterade läkemedel får släppas ut på marknaden i exportlandet, det vill säga Republiken Tjeckien, fortsatt giltigt.
- 5 Genom beslut av den 24 september 2019 upphävde registreringsmyndighetens direktör, från och med den 25 september 2019, godkännandet för parallellimport nr 8/11 av läkemedlet Ribomunyl, granulat till oral suspension, 0,750 mg + 1,125 mg, från exportlandet Republiken Tjeckien.
- 6 Till följd av en omprövning efter ansökan från klaganden, fastställde direktören för myndigheten för registrering av läkemedel, medicinsk utrustning och biocidprodukter, genom beslut av den 18 november 2019 beslutet av den 24 september 2019. Klaganden väckte talan mot beslutet av den 18 november 2019 vid den hänskjutande domstolen.

Parternas huvudargument i det nationella målet

- 7 Klaganden har gjort gällande att det angripna beslutet strider mot artikel 34 FEUF, jämförd med artikel 36 FEUF, eftersom det medför en begränsning av den fria rörligheten för varor, som inte är motiverad enligt artikel 36 FEUF. Denna begränsning är i synnerhet inte motiverad av behovet att skydda människors hälsa och liv. Artikel 34 FEUF, i egenskap av bestämmelse som på ett inskränkande sätt harmoniserar nationella bestämmelser om villkoren för parallellimport av läkemedel, tolkas i enlighet med EU-domstolens fasta praxis på så sätt att den utgör hinder för giltigheten och tillämpningen av en nationell bestämmelse enligt vilken ett godkännande för parallellimport av ett läkemedel i den medlemsstaten upphör att gälla på grund av att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har upphört att gälla.
- 8 Klaganden har också gjort gällande att artikel 21a.3a i PrFarm strider mot artikel 34 FEUF, som hindrar nationella myndigheter från att tillämpa denna nationella bestämmelse, eftersom det i den föreskrivs att godkännandet för parallellimport av ett läkemedel till Polen upphör att gälla ett år efter utgången av giltighetstiden för godkännandet för försäljning av referensläkemedlet i Polen.
- 9 Klaganden har därutöver gjort gällande att artikel 21a.3a i PrFarm, jämförd med artikel 36 FEUF, har tolkats på ett felaktigt sätt i det angripna beslutet, i den mån det däri fastställs att rättsregeln i den förstnämnda artikeln är motiverad av hänsyn

till intresset att skydda människors hälsa och liv, trots att denna bestämmelse i själva verket inte har något samband med sådana nödvändiga krav. Artikel 21a.3a i PrFarm föreskriver nämligen att den enda och tillräckliga orsaken till att godkännandet för parallellimport av ett läkemedel i Polen ska återkallas är den enda omständigheten att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har löpt ut i Polen, utan att det krävs att den behöriga myndigheten fastställer skälen till varför godkännandet för försäljning av referensläkemedlet upphört att gälla i Polen.

- 10 Klaganden har dessutom gjort gällande att det angripna beslutet strider mot artikel 36 FEUF, eftersom det däri inte prövas huruvida den omständigheten, att godkännandet för parallellimport av ett läkemedel till Polen återkallats ett år efter det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet löpt ut i Polen, är motiverad av hänsyn till skyddet för människors hälsa och liv och, i synnerhet, huruvida den fortsatta saluföringen av ett parallellimporterat läkemedel kan medföra en risk för människors eller djurs hälsa.
- 11 Motparten har gjort gällande att det visserligen följer av EU-domstolens praxis om parallellimport av läkemedel, att giltigheten av ett godkännande för parallellimport av ett läkemedel inte automatiskt ska återkallas om godkännandet för försäljning av referensläkemedlet löper ut, men att undantaget i detta avseende är att i enlighet med artikel 36 FEUF återkalla godkännandet för parallellimport för det fall att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har återkallats på grund av en fara för människors liv eller hälsa. Motparten har påpekat att det inte finns något läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet "hänför sig till", något som är viktigt för att ändra eller uppdatera uppgifterna som är nödvändiga för att läkemedelsövervakningen och för den eventuella uppdateringen av informationsetiketten som för patienten utgör den huvudsakliga informationskällan om läkemedlet, ska kunna fungera korrekt. Motparten har härvid hänvisat till en liknande fråga som är föremål för begäran om förhandsavgörande i mål C-602/19. Motparten har understrukit att parallellimportörer enligt lag är undantagna från skyldigheten att lämna regelbundna rapporter om säkerheten vid användningen av läkemedlet, och att den behöriga myndigheten, i avsaknad av ett nationellt godkännande för försäljning av referensläkemedlet på marknaden, inte förfogar över några aktuella uppgifter om förhållandet mellan läkemedlets fördelar och risker. Det finns inte heller något annat läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i Polen och som innehåller sådana aktiva substanser som Ribomunyl.

Kortfattad redogörelse för skälen till begäran om förhandsavgörande

- 12 Den hänskjutande domstolen har angett att saken i det nationella målet är nödvändigheten, inom ramen för artikel 21a.3a i PrFarm, av att fastställa den korrekta tolkningen av de unionsrättsliga bestämmelserna, särskilt artikel 34 FEUF, som avgör huruvida det är förenligt med unionsrätten (*ex lege*) att

godkännandet för parallellimport återkallas ett år efter det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet löpt ut.

- 13 Enligt den hänskjutande domstolen innebär EU-domstolens tidigare praxis att nationella myndigheter inte kan agera per automatik utan att de måste göra en prövning i varje enskilt fall av skälen till att ett godkännande för försäljning återkallas, och ta hänsyn till de skäl som talar för att läkemedlet ska bibehållas på marknaden trots att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har återkallats (se, till exempel, dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, och dom av den 8 maj 2003 i mål C-15/01, Paranova Lakemedel AB, och där angiven rättspraxis).
- 14 Det stora hindret för den begränsning av den fria rörligheten för varor som föreskrivs i artikel 34 FEUF finner stöd även i domen av den 3 juli 2019 i mål C-387/18, Delpharma, angående den polska läkemedelslagstiftningen om godkännande för försäljning av ett läkemedel.
- 15 Enligt den hänskjutande domstolen är det mot bakgrund av uppbyggnaden av bestämmelserna i artikel 21a.3 i PrFarm, som föreskriver en automatisk effekt i form av återkallelse av godkännandet, inte möjligt att avgöra målet enbart genom en tolkning som är förenlig med unionsrätten. Det skulle vara nödvändigt att vid tillämpningen av lagen bortse från en tydligt definierad bestämmelse i nationell rätt, vilket, enligt den hänskjutande domstolen, går utöver en tolkning av rätten som är tillåten enligt nationell rätt och såsom i så fall skulle ske i form av en tolkning *contra legem*. Ett sådant tillvägagångssätt skulle inte heller ge svar på frågan hur myndigheterna ska kunna kontrollera säkerheten av det parallellimporterade läkemedlet i avsaknad av referensläkemedel.
- 16 Den första frågan avser huruvida principen, att godkännandet för parallellimport ska återkallas efter ett år från utgången av godkännandet för försäljning av referensläkemedlet, är förenlig med unionsrätten. Den andra frågan avser huruvida det är rättsenligt att avstå från att i varje enskilt fall pröva villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning, eller skyddet för människors hälsa och liv. Den tredje frågan avser myndighetens resonemang kring säkerheten vid saluföringen av ett läkemedel när det inte finns någon som är skyldig att uppdatera uppgifterna om riskerna med dess användning. Det ska emellertid påpekas att de polska myndigheterna enligt tillämplig rätt kan be de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, i enlighet med artikel 21a.5 i PrFarm, att översända relevant dokumentation för att möjliggöra en jämförelse mellan produkterna. Det finns anledning att eventuellt använda detta förfarande för det fall ett parallellimporterat läkemedel bibehålls på marknaden, trots att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har upphört att gälla.
- 17 Det ska i detta hänseende understrykas att problemet avseende de rättsliga följderna som återkallelsen av godkännandet för försäljning av referensprodukten på marknaden ger upphov till för den parallellimporterade produkten också har berörts i det mål som är anhängigt vid Europeiska unionens domstol till följd av

en begäran om förhandsavgörande i mål Kolopharma (C-602/19). Någon lösning som kan vara till nytta för utgången i förevarande mål finns emellertid ännu inte.

- 18 Den nationella domstolen är väl medveten om att det i förevarande fall rör sig om en särskild typ av varor, vilka uppenbarligen har en direkt inverkan på människors hälsa och liv. Enligt den hänskjutande domstolen är det oklart huruvida det huvudsakliga syftet, att skydda människors liv och hälsa, motiverar restriktiva åtgärder i form av att automatiskt återkalla godkännandet för parallellimport när godkännandet för försäljning av referensprodukten har återkallats.

ARBETS-DOKUMENT