

Lieta C-488/20

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar
Tiesas Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2020. gada 2. oktobris

Iesniedzējtiesa:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2020. gada 9. septembris

Prasītāja:

Delfarma Sp. z o.o.

Atbildētājs:

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych*

Pamatlietas priekšmets

Prasība, ko zāļu paralēlā importētāja sabiedrība ir cēlusi par lēmumu par paralēlā importa atļaujas izbeigšanos.

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Jautājums par paralēlā importa atļaujas automātiskas izbeigšanās vienu gadu pēc atsaucēs zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām atbilsti LESD 34. un 36. pantam.

Prejudiciālie jautājumi

1. Vai LESD 34. pants nepieļauj tādu valsts tiesību normu, saskaņā ar kuru paralēlā importa atļaujas termiņš beidzas vienu gadu pēc atsaucis zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām?
2. Vai, ņemot vērā LESD 36. un 34. pantu, valsts iestāde var pieņemt deklaratīvu lēmumu par paralēli importētu zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām *ex lege* tikai tādēļ, ka ir beidzies likumā noteiktais termiņš, kas tiek skaitīts, sākot no atsaucis zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām, neizvērtējot šo zāļu tirdzniecības atļaujas beigšanās iemeslus un citus LESD 36. pantā ietvertos nosacījumus saistībā ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību?
3. Vai ar to, ka paralēlie importētāji tiek atbrīvoti no pienākuma iesniegt periodiski atjaunināmos drošības ziņojumus un iestādes rīcībā nav atjauninātu datu par farmakoterapijas ieguvumu un risku attiecību, ir pietiekami, lai pieņemtu deklaratīvu lēmumu par paralēli importētu zāļu tirdzniecības atļaujas izbeigšanos?

Atbilstošās Savienības tiesību normas

Līguma par Eiropas Savienības darbību (turpmāk tekstā – “LESD”) 34. un 36. pants

Atbilstošās valsts tiesību normas

2001. gada 6. septembra *ustawa – Prawo farmaceutyczne* [Farmācijas likuma] (turpmāk tekstā – “Farmācijas likums”) 2. panta 7.b, 21.a un 33.a punkts

Īss pamatlīstas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 Prasītāja ir uzņēmums, kas veic saimniecisko darbību saistībā ar zāļu paralēlo importu Polijas tirgū.
- 2 Pamatojoties uz veselības ministra 2011. gada 27. janvāra lēmumu, prasītāja saņēma atļauju zāļu *Ribomunyl* – granulas šķīduma iekšķīgai lietošanai pagatavošanai, 0,750 mg + 1,125 mg – paralēlajam importam no Čehijas Republikas (atļauja Nr. 8/11).
- 3 Saskaņā ar prasību, kas izriet no Farmācijas likuma 2.a panta 7b. punkta a) apakšpunkta, paralēlā importa atļauja Nr. 8/11 tika izsniegta, pamatojoties uz zāļu *Ribomunyl* – granulas šķīduma iekšķīgai lietošanai pagatavošanai, 0,750 mg + 1,125 mg – derīgu tirdzniecības atļauju Polijas tirgū, atļauja Nr. R/3251, kas tika izdota sabiedrībai *Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.*

Atsauces produkta tirdzniecības atļaujas Nr. R/3251 termiņš beidzās 2018. gada 25. septembrī atbilstoši *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* [Zāļu, medicīnas ierīču un biocīdu reģistrācijas pārvaldes priekšsēdētāja] 2018. gada 25. septembra lēmumam.

- 4 Prasītāja uzskata, ka atļauja, pamatojoties uz kuru paralēli importētās zāles tiek ieviestas tirgū eksportētājvalstī, proti, Čehijas Republikā, paliek spēkā.
- 5 Ar 2019. gada 24. septembra lēmumu Reģistrācijas pārvaldes priekšsēdētājs konstatēja, ka no eksportētājvalsts Čehijas Republikas zāļu *Ribomunyl* – šķīduma iekšķīgai lietošanai pagatavošanai, 0,750 mg + 1,125 mg – tirdzniecības atļaujas Nr. 8/11 termiņš beidzās 2019. gada 25. septembrī.
- 6 Atkārtoti izskatot lietu pēc prasītājas pieteikuma, ar 2019. gada 18. novembra lēmumu Zāļu, medicīnas ierīču un biocīdu reģistrācijas pārvaldes priekšsēdētājs atstāja negrozītu 2019. gada 24. septembra lēmumu. Prasītāja par minēto 2019. gada 18. novembra lēmumu iesniedzējtiesā iesniedza apelācijas sūdzību.

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

- 7 Prasītāja apgalvo, ka ar apstrīdēto lēmumu ir pārkāpts LESD 34. pants, skatīts kopsakarā ar LESD 36. pantu, jo ar to tiek radīts preču brīvas aprites ierobežojums, kas nav pamatots ar LESD 36. pantu. It īpaši tas neesot pamatots ar nepieciešamību pēc cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības. LESD 34. pants kā tiesību norma, ar kuru negatīvi tiek saskaņotas valstu tiesību normas par zāļu paralēlā importa nosacījumiem, Tiesas pastāvīgajā judikatūrā tiek interpretēts tādējādi, ka ar to tiek izslēgta dalībvalsts tās tiesību normas spēkā esamība un piemērošana šajā jomā, saskaņā ar kuru zāļu paralēlā importa atļauja šajā valstī beidzas tādēļ, ka ir beigusies atsauces zāļu tirdzniecības atļauja.
- 8 Turklāt tā apgalvo, ka Farmācijas likuma 21.a panta 3.a punkts ir pretrunā LESD 34. pantam un šī pretruna liedz valsts iestādēm to piemērot tiktāl, ciktāl šajā tiesību normā ir noteikts, ka atļaujas zāļu paralēlajam importam Polijā termiņš beidzas vienu gadu pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas Polijas teritorijā termiņa beigām.
- 9 Tāpat prasītāja norāda, ka apstrīdētajā lēmumā esot kļūdaini interpretēts Farmācijas likuma 21.a panta 3.a punkts, skatīts kopsakarā ar LESD 36. pantu, ciktāl minētajā lēmumā tika konstatēts, ka Farmācijas likuma 21.a panta 3.a punktā ietverta tiesību normu pamato cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumi, lai gan patiesībā šai tiesību normai nav nekādas saistības ar šo obligāto prasību. Farmācijas likuma 21.a panta 3.a punktā ir paredzēts, ka zāļu paralēlā importa Polijā atļaujas termiņa beigšanās vienīgais un pietiekamais pamats ir pati atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas Polijas teritorijā termiņa beigšanās, un vienlaikus tajā nav paredzēts, ka iestādei būtu jāpierāda atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas Polijas teritorijā izbeigšanās iemesli.

- 10 Turklāt prasītāja norāda, ka ar apstrīdēto lēmumu esot pārkāpts LESD 36. pants tādēļ, ka neesot ticis pārbaudīts, vai atļaujas zāļu paralēlajam importam Polijā termiņa beigšanās gadu pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas Polijas teritorijā termiņa beigām ir pamatota ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem, un it īpaši, vai paralēli importētu zāļu turpmākā tirdzniecība var apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku dzīvību un veselību.
- 11 Atbildētājs norādīja, ka, lai gan no Tiesas judikatūras par zāļu paralēlo importu izriet, ka zāļu paralēlā importa atļaujas spēkā esamībai nav automātiski jābeidzas, beidzoties atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas termiņam, tomēr izņēmumu šajā ziņā veido LESD 36. pantā paredzētā nepieciešamība anulēt paralēlā importa atļauju, ja atsauces zāļu tirdzniecības atļauja tika anulēta saistībā ar cilvēku dzīvības un veselības apdraudējumu. Iestāde norādīja, ka neesot tādu zāļu, uz kurām paralēli importētas zāles “atsauktos”, ja būtu nepieciešams grozīt vai atjaunināt datus utt., kas ir nepieciešami, lai veiktu pienācīgu farmakovigilanci un atjaunotu informāciju informatīvās lapās, kas pacientam ir galvenais informācijas avots par zālēm. Tā norādīja uz līdzīgām šaubām, par kurām tika iesniegt lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu lietā *Kolpharma C-602/19*. Tā uzsvēra, ka paralēlie importētāji ir likumiski atbrīvoti no pienākuma iesniegt periodiski atjaunojamus drošības ziņojumus par zālēm un, ja nav atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas, iestādes rīcībā nav aktuālu datu par farmakoterapijas ieguvumu un risku attiecību. Neesot arī citu zāļu, kurām Polijā būtu izsniegta atļauja tirdzniecībai un kuras saturētu tādas aktīvās vielas kā zāles *Ribomunyl*.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 12 Iesniedzējtiesa norāda, ka pamatlietas būtība ir saistīta ar nepieciešamību noteikt Savienības tiesību normu interpretāciju saistībā ar Farmācijas likuma 21. a panta 3.a punkta piemērošanu, it īpaši nepieciešamību interpretēt LESD 34. pantu, jo tam ir noteicoša nozīme, izvērtējot, vai *ex lege* sekas, proti, paralēlā importa atļaujas termiņa beigas gadu pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas beigām, atbilst Savienības tiesību aktiem.
- 13 Iesniedzējtiesa uzskata, ka līdzšinējā Tiesas judikatūrā tiek noliegta jebkāda automātiska valsts iestāžu darbība, pieprasot katru reizi pārbaudīt atļaujas derīguma termiņa beigšanās iemeslus un ņemt vērā argumentus par zāļu atstāšanu tirdzniecībā, neraugoties uz to, ka atsauces zāļu tirdzniecības atļaujai ir beidzies derīguma termiņš (skat., piemēram, Tiesas spriedumus: 2002. gada 10. septembris, C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH*; 2003. gada 8. maijs, C-15/01, *Paranova Lakemedel AB* un citi).
- 14 Par LESD 34. pantā paredzēto preču aprites ierobežojuma šķēršļa plašu piemērošanu liecina arī Tiesas 2019. gada 3. jūlija spriedums lietā C-387/18 *Delpharma*, kas attiecas uz Polijas farmācijas tiesisko regulējumu par zāļu tirdzniecības atļaujām.

- 15 Iesniedzējtiesa uzskata, ka izskatāmajā lietā Farmācijas likuma 21.a panta 3. punkta noteikumu redakcija, kas paredz automātisku izbeigšanos *ex lege*, neļauj atrisināt strīdu, pamatojoties tikai uz tādu interpretāciju, kas atbilstu Savienības tiesībām. Piemērojot tiesību aktus, būtu jāizslēdz skaidri noteikta valsts tiesību norma, kas, pēc iesniedzējtiesas domām, pārsniedz interpretācijas atbilstoši valsts tiesībām robežas, kas tādējādi būtu *contra legem* interpretācija. Turklāt šāda rīcība joprojām nesniegtu atbildi uz jautājumu par to, kā tiktu nodrošināta iestādes kontrole pār paralēli importētu zāļu lietošanas drošību, ja nepastāv atsauces zāles.
- 16 Pirmais jautājums ir par izvērtēšanu, vai Savienības tiesību aktiem atbilst princips par paralēlā importa atļaujas termiņa beigām saistībā ar to, ka ir pagājis gads no atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām. Otrais jautājums attiecas uz izvērtēšanu, vai ir pareizi atkāpties no pienākuma katru reizi novērtēt tirdzniecības atļaujas beigšanās iemeslus un cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumus. Trešais jautājums ir par iestādes argumentu par tādu zāļu atstāšanas tirdzniecībā drošību, ja nav subjekta, kam būtu pienākums atjaunināt informāciju par risku, kas saistīts ar šo zāļu lietošanu. Tomēr ir jānorāda, ka saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem Polijas iestāde Farmācijas likuma 21.a panta 5. punktā paredzētajā kārtībā var vērsties dalībvalsts kompetentajās iestādēs ar lūgumu atsūtīt atbilstošus dokumentus, kas ļautu salīdzināt zāles. Tāpat, iespējams, ir vērts apsvērt, vai pierādīšanas procedūra būtu jāpiemēro arī tad, kad paralēli importētas zāles tiek atstātas tirdzniecībā, neraugoties uz atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām.
- 17 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka problēma, kas attiecas uz atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigu tiesiskajām sekām saistībā ar paralēli importētām zālēm tiek skatīta Tiesā lietā par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu saistībā ar sabiedrību *Kolopharma* (C-602/19), tomēr vēl nav ticis sniegts risinājums, kas varētu būt noderīgs lēmuma pieņemšanai šajā lietā.
- 18 Iesniedzējtiesa apzinās, ka pamatlieta attiecas uz īpašu preču veidu, kas acīmredzami tieši ietekmē cilvēku veselību un dzīvību. Iesniedzējtiesa uzskata, ka nav skaidrs, vai ar galveno mērķi, proti, cilvēku dzīvības un veselības aizsardzību, ir attaisnojama ierobežojošu seku piemērošana, proti, automātisku paralēlā importa atļaujas izbeigšana saistībā ar atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas termiņa beigām.