

**Zadeva C-488/20**

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)  
Poslovnika Sodišča**

**Datum vložitve:**

2. oktober 2020

**Predložitveno sodišče:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Poljska)

**Datum predložitvene odločbe:**

9. september 2020

**Tožeča stranka:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Tožena stranka:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predsednik urada za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov)

---

**Predmet postopka pred nacionalnim sodiščem**

Tožba družbe, ki opravlja vzporedni uvoz zdravil, zoper sklep o poteku dovoljenja za vzporedni uvoz.

**Predmet in pravna podlaga vprašanj za predhodno odločanje**

Skladnost samodejnega poteka dovoljenja za vzporedni uvoz po enem letu od poteka dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom s členoma 34 in 36 PDEU.

## Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali določba člena 34 PDEU nasprotuje nacionalni ureditvi, v skladu s katero dovoljenje za vzporedni uvoz poteče eno leto po datumu poteka dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom?
2. Ali glede na člena 34 in 36 PDEU nacionalni organ lahko izda ugotovitveno odločbo o poteku, in sicer po samem zakonu, dovoljenja za promet z zdravilom v okviru vzporednega uvoza samo zaradi poteka zakonskega obdobja, ki se šteje od datuma poteka dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, brez preučitve razlogov za potek [dovoljenja] za to zdravilo in drugih predpostavk iz člena 36 PDEU, ki se nanašajo na varovanje življenja in zdravja ljudi?
3. Ali za izdajo ugotovitvene odločbe o poteku dovoljenja za promet z zdravilom v okviru vzporednega uvoza zadostuje dejstvo, da so vzporedni uvozniki oproščeni obveznosti predložitve rednih poročil o varnosti, zaradi česar organ nima posodobljenih podatkov o razmerju med koristmi in tveganji glede farmakovigilance?

## Navedene določbe prava Skupnosti

Člena 34 in 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU)

## Navedene določbe nacionalnega prava

Člen 2, točka 7b), člen 21a in člen 33a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zakon z dne 6. septembra 2001 o zdravilih, v nadaljevanju: zakon o zdravilih)

## Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Tožeča stranka je podjetje, ki opravlja poslovno dejavnost vzporednega uvoza zdravil na poljski trg.
- 2 Na podlagi sklepa ministra za zdravje z dne 27. januarja 2011 je tožeča stranka pridobila dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila Ribomunyl, granulata za peroralno raztopino, 0,750 mg + 1,125 mg (dovoljenje št. 8/11), iz Češke republike.
- 3 V skladu z zahtevo iz člena 2a, točka 7b)(a), zakona o zdravilih je bilo dovoljenje za vzporedni uvoz št. 8/11 izdano na podlagi veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom Ribomunyl, granulata za peroralno raztopino, 0,750 mg + 1,125 mg na ozemlju Poljske – dovoljenje št. R/3251 – izdanega za Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom št. R/3251 je

poteklo 25. septembra 2018 na podlagi sklepa predsednika urada za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov z dne 25. septembra 2018.

- 4 Po navedbah tožeče družbe dovoljenje, na podlagi katerega se vzporedno uvoženo zdravilo daje v promet v državi izvoza, tj. Češki republiki, ostaja veljavno.
- 5 Predsednik urada za registracijo je s sklepom z dne 24. septembra 2019 ugotovil, da z dnem 25. septembra 2019 dovoljenje za vzporedni uvoz št. 8/11 zdravila Ribomunyl, granulat za peroralno raztopino, 0,750 mg + 1,125 mg, iz Češke republike, države izvoza, preneha veljati.
- 6 Po ponovni obravnavi primera na zahtevo tožeče družbe je predsednik urada za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov s sklepom z dne 18. novembra 2019 potrdil sklep z dne 24. septembra 2019. Tožeča stranka je zoper sklep z dne 18. novembra 2019 vložila tožbo pri predložitvenem sodišču.

#### **Bistvene trditve strank v postopku pred nacionalnim sodiščem**

- 7 Tožeča stranka trdi, da izpodbijani sklep pomeni kršitev člena 34 PDEU v povezavi s členom 36 PDEU, ker povzroča omejitev prostega pretoka blaga, ki ni upravičena s členom 36 PDEU. Zlasti ta omejitev ni v skladu s potrebo po varovanju zdravja in življenja ljudi. Člen 34 PDEU se kot določba o negativni harmonizaciji nacionalnih predpisov glede pogojev za vzporedni uvoz zdravil v ustaljeni sodni praksi Sodišča razlaga tako, da na tem področju izključuje veljavnost in uporabo predpisa nacionalnega prava države članice, v skladu s katerim dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila v tej državi poteče po izteku dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom.
- 8 V nadaljevanju trdi, da je člen 21a(3a) zakona o zdravilih v nasprotju s členom 34 PDEU, zaradi česar ga nacionalni organi ne morejo uporabiti v delu, v katerem je v njem določeno, da dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila na Poljsko poteče eno leto po datumu poteka veljavnosti dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom na Poljskem.
- 9 Tožeča stranka trdi tudi, da je bil v izpodbijanem sklepu napačno razlagan člen 21a(3a) zakona o zdravilih v povezavi s členom 36 PDEU, saj je bilo v njem navedeno, da je pravni predpis, določen v členu 21a(3a) zakona o zdravilih, upravičen zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi, medtem ko v resnici ta predpis ni povezan s to potrebno zahtevo. Člen 21a(3a) zakona o zdravilih namreč določa, da je edina in zadostna podlaga za razglasitev poteka veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila na Poljsko že samo dejstvo, da je poteklo dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom na Poljskem, ne da bi bilo potrebno, da organ ugotovi razloge za potek dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom na Poljskem.

- 10 Tožeča stranka poleg tega trdi, da izpodbijan sklep pomeni kršitev člena 36 PDEU, ker ni bilo preučeno, ali je ugotovitev o poteku veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila na Poljsko po enem letu od datuma poteka veljavnosti dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom na Poljskem upravičena zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi ter zlasti, ali nadaljnje dajanje v promet vzporedno uvoženega zdravila na trg lahko ogrozi življenje in zdravje ljudi ali živali.
- 11 Tožena stranka navaja, da sicer iz sodne prakse Sodišča o vzporednem uvozu zdravil izhaja, da veljavnost dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila ne sme samodejno poteči v primeru poteka dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, vendar je izjema na tem področju v členu 36 PDEU določena potreba po prenehanju veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz, če je bilo dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom odvzeto iz razlogov, povezanih z nevarnostjo za življenje ali zdravje ljudi. Organ je opozoril na to, da ni zdravila, ki bi predstavljalo „referenco“ za zdravilo iz vzporednega uvoza v primeru potrebe po spremembi ali posodobitvi podatkov itd., potrebnih za pravilno izvajanje nadzora nad varnostjo na področju farmakovigilance, in morebitne posodobitve informativnih obrazcev, ki so za pacienta glavni vir informacij o zdravilu. Opozoril je na podoben dvom, ki je bil predmet predloga za sprejetje predhodne odločbe v zadevi Kolpharma, C-602/19. Poudaril je, da so vzporedni uvozniki zakonsko izvzeti iz obveznosti predložitve periodičnih poročil o varnosti zdravila in da brez nacionalnega dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom organ nima posodobljenih podatkov o razmerju med koristmi in tveganji glede farmakovigilance. Na Poljskem prav tako ni nobenega drugega zdravila z dovoljenjem za promet, ki bi vsebovalo aktivne snovi, kot so tiste, vsebovane v zdravilu Ribomunyl.

#### **Kratka obrazložitev predloga**

- 12 Predložitveno sodišče navaja, da je bistvo spora v glavni stvari uporaba člena 21a(3a) zakona o zdravilih oziroma iz nje izhajajoča potreba po določitvi pravilne razlage določb prava Unije, zlasti člena 34 PDEU, na podlagi katere bo mogoče ugotoviti, ali je *ex lege* učinek v obliki poteka veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz po enem letu od datuma poteka veljavnosti dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom skladen s pravom Unije.
- 13 Po mnenju predložitvenega sodišča dosedanja sodna praksa Sodišča prepoveduje kakršno koli samodejno ukrepanje nacionalnih organov ter nalaga vsakokratno preučitev razlogov za potek veljavnosti dovoljenja in razlogov za ohranitev zdravila v prometu kljub izteku dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom (glej na primer sodbi Sodišča z dne 10. septembra 2002 v zadevi C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, in z dne 8. maja 2003 v zadevi C-15/01, Paranova Lakemedel AB in drugi).

- 14 Široka uporaba ovire za omejevanje pretoka blaga iz člena 34 PDEU je podprta tudi s sodbo Sodišča z dne 3. julija 2019 v zadevi C-387/18, Delpharma, v zvezi s poljskimi farmacevtskimi predpisi o dovoljenjih za promet z zdravilom.
- 15 Po mnenju predložitvenega sodišča v obravnavanem primeru struktura člena 21a(3) zakona o zdravilih, ki določa učinek poteka po zakonu, ne dovoljuje, da se primer reši z uporabo le razlage, ki bi dajala prednost pravu Unije. Pri uporabi prava bi bilo treba zanemariti enoznačno oblikovano določbo nacionalnega prava, kar po mnenju nacionalnega sodišča presega pravno razlago, ki jo dopušča nacionalno pravo, ki bi nato imela obliko razlage *contra legem*. Poleg tega takšno ukrepanje na dolgi rok še vedno ne bi dalo odgovora na vprašanje, kako naj nadzorni organ nadzira varnost uporabe zdravila iz vzporednega uvoza brez referenčnega zdravila.
- 16 Prvo vprašanje se nanaša na oceno tega, ali je pravilo o poteku veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zaradi preteka enega leta od datuma poteka veljavnosti dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom skladno s pravom Unije. Drugo vprašanje je povezano s pravilnostjo opustitve vsakokratne preučitve razlogov za potek dovoljenja za promet ter varovanja zdravja in življenja ljudi. Tretje vprašanje se nanaša na argumente organa glede varnosti tega, da v prometu ostane zdravilo, za katerega ni subjekta, ki bi moral posodobiti podatke v zvezi s tveganjem, povezanim z njegovo uporabo. Treba pa je opozoriti, da v skladu z veljavno zakonodajo poljski organ lahko v skladu s členom 21a(5) zakona o zdravilih od pristojnih organov države članice zahteva, da pošljejo ustrezno dokumentacijo, ki omogoča primerjavo izdelkov. Razmisliti je treba o morebitni uporabi tega dokaznega postopka tudi v primeru, da zdravilo iz vzporednega uvoza ostane v prometu kljub izteku dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom.
- 17 Na tem mestu je treba poudariti, da se je težava v zvezi s pravnimi posledicami poteka veljavnosti dovoljenja za dajanje v promet referenčnega izdelka za izdelek iz vzporednega uvoza pojavila tudi v zadevi, o kateri poteka postopek pred Sodiščem na podlagi predložitvene odločbe v zvezi z družbo Kolopharma (C-602/19), vendar še ni odločitve, ki bi lahko bila koristna za rešitev tega primera.
- 18 Predložitveno sodišče se zaveda, da gre v tej zadevi za posebno vrsto blaga, ki očitno neposredno vpliva na zdravje in življenje ljudi. Po mnenju predložitvenega sodišča ni jasno, ali najpomembnejši cilj varovanja življenja in zdravja ljudi ne upravičuje uporabe omejevalnega učinka, tj. samodejnega poteka dovoljenja za vzporedni uvoz zaradi poteka dovoljenja za promet z referenčnim izdelkom.