

Predmet C-488/20

**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda**

Datum podnošenja:

2. listopada 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Poljska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

9. rujna 2020.

Tužitelj:

Delfarma Sp. z o.o.

Tuženik:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Predmet glavnog postupka

Tužba koju je podnijelo društvo koje paralelno uvozi lijekove protiv odluke o isteku odobrenja za paralelni uvoz.

Predmet i pravna osnova prethodnog pitanja

Pitanje usklađenosti automatskog isteka odobrenja za paralelni uvoz nakon isteka jedne godine od isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet s člancima 34. i 36. UFEU-a.

Prethodna pitanja

1. Protivi li se članku 34. UFEU-a odredba nacionalnog prava u skladu s kojom odobrenje za paralelni uvoz istječe nakon isteka jedne godine od datuma isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet?

2. Može li nacionalno tijelo s obzirom na članke 34. i 36. UFEU-a donijeti deklaratornu odluku kojom se na temelju zakona utvrđuje istek odobrenja za stavljanje lijeka u promet u okviru paralelnog uvoza samo zbog isteka roka utvrđenog zakonom koji se računa od datuma isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet, a da se pritom ne ispituju razlozi za istek odobrenja za taj lijek i ostali uvjeti iz članka 36. UFEU-a koji se odnose na zaštitu zdravlja i života ljudi?

3. Je li za donošenje deklaratorne odluke kojom se utvrđuje istek odobrenja za stavljanje lijeka u promet u okviru paralelnog uvoza dostatna činjenica da su paralelni uvoznici oslobođeni obveze podnošenja periodičnih izvješća o sigurnosti kao i s tim povezana činjenica da tijelo ne raspolaže aktualnim podacima za ocjenu koristi i rizika koji proizlaze iz farmakoterapije?

Navedene odredbe prava Zajednice

Članci 34. i 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: UFEU)

Navedene odredbe nacionalnog prava

Članak 2. točka 7.b i članci 21.a i 33.a Ustawe z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Zakon od 6. rujna 2001. o farmaceutskoj djelatnosti, u daljnjem tekstu: Zakon o farmaceutskoj djelatnosti)

Sažeti prikaz činjeničnog stanja i postupka

- 1 Tužitelj je poduzetnik koji obavlja gospodarsku djelatnost koja se sastoji od paralelnog uvoza lijekova na poljsko tržište.
- 2 Na temelju odluke ministra zdravstva od 27. siječnja 2011. tužitelj je dobio odobrenje za paralelni uvoz lijeka Ribomunyl, granule za oralnu otopinu, 0,750 mg + 1,125 mg, iz Češke republike (Odobrenje br. 8/11).
- 3 U skladu sa zahtjevom iz članka 2.a točke 7.b podtočke (a) Zakona o farmaceutskoj djelatnosti, Odobrenje br. 8/11 za paralelni uvoz izdano je na temelju važećeg odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ribomunyl, granule za

oralnu otopinu, 0,750 mg + 1,125 mg, na području Poljske – Odobrenje br. R/3251, koje je izdano društvu Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Odobrenje br. R/3251 za stavljanje referentnog lijeka u promet isteklo je 25. rujna 2018. na temelju odluke Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predsjednik Ureda za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda) od 25. rujna 2018.

- 4 Društvo tužitelj smatra da je odobrenje na temelju kojeg je paralelno uvezeni lijek stavljen u promet u državi izvoza, odnosno u Češkoj Republici, još uvijek na snazi.
- 5 Odlukom od 24. rujna 2019. predsjednik Ureda za registraciju utvrdio je da s datumom 25. rujna 2019. istječe Odobrenje br. 8/11 za paralelni uvoz lijeka Ribomunyl, granule za oralnu otopinu, 0,750 mg + 1,125 mg koji je uvezen iz Češke Republike, zemlje izvoza.
- 6 Nakon ponovnog razmatranja predmeta na zahtjev društva tužitelja, odlukom od 18. studenoga 2019. predsjednik Ureda za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda potvrdio je odluku od 24. rujna 2019. Tužitelj je protiv navedene odluke od 18. studenoga 2019. podnio tužbu sudu koji je uputio zahtjev.

Glavni argumenti stranaka glavnog postupka

- 7 Tužitelj tvrdi da se pobijanom odlukom povređuje članak 34. UFEU-a u vezi s člankom 36. UFEU-a jer se njome ograničava slobodno kretanje robe, što se ne može opravdati na temelju članka 36. UFEU-a. Konkretno, ne može se opravdati potrebom zaštite zdravlja i života ljudi. Članak 34. UFEU-a, kao odredba koja negativno usklađuje nacionalne odredbe koje se odnose na uvjete za paralelni uvoz lijekova, u ustaljenoj sudskoj praksi Suda Europske unije tumači se na način da se njime u tom pogledu isključuje valjanost i primjena nacionalne odredbe države članice prema kojoj odobrenje za paralelni uvoz lijeka u toj državi istječe nakon isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.
- 8 Osim toga, navodi da je članak 21.a stavak 3.a Zakona o farmaceutskoj djelatnosti protivan članku 34. UFEU-a, što onemogućuje da ga nacionalna tijela primjenjuju u dijelu u kojem se njime predviđa da odobrenje za paralelni uvoz lijeka u Poljsku istječe nakon isteka jedne godine od datuma isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet na državnom području Poljske.
- 9 Tužitelj također navodi da je u pobijanoj odluci pogrešno tumačen članak 21.a stavak 3.a Zakona o farmaceutskoj djelatnosti u vezi s člankom 36. UFEU-a jer je u njoj utvrđeno da je pravno pravilo iz članka 21.a stavka 3.a Zakona o farmaceutskoj djelatnosti opravdano razlozima zaštite zdravlja i života ljudi, a to pravilo zapravo nije povezano s tim potrebnim zahtjevom. Naime, člankom 21.a stavkom 3.a Zakona o farmaceutskoj djelatnosti predviđa se da je isključiva i

dostatna osnova za utvrđivanje isteka odobrenja za paralelni uvoz lijeka u Poljsku sama činjenica da je isteklo odobrenje za stavljanje referentnog lijeka u promet na državnom području Poljske a da se pritom ne predviđa potreba da tijelo utvrdi razloge za istek odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet na državnom području Poljske.

- 10 Osim toga, tužitelj navodi da se pobijanom odlukom povređuje članak 36. UFEU-a jer se nije ispitalo je li utvrđivanje isteka odobrenja za paralelni uvoz lijeka u Poljsku nakon isteka jedne godine od isteka dozvole za stavljanje referentnog lijeka u promet na državnom području Poljske opravdano razlozima zaštite zdravlja i života ljudi, a osobito može li daljnje stavljanje u promet paralelno uvezenog lijeka predstavljati opasnost za život i zdravlje ljudi ili životinja.
- 11 Tuženik je naveo da, iako iz sudske prakse Suda Europske unije u pogledu paralelnog uvoza lijekova proizlazi da valjanost odobrenja za paralelni uvoz lijeka ne mora automatski prestati u slučaju isteka valjanosti odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet, iznimku u tom pogledu predstavlja potreba za povlačenjem odobrenja za paralelni uvoz predviđena člankom 36. UFEU-a ako je odobrenje za stavljanje referentnog lijeka u promet povučeno zbog razloga povezanih s opasnošću za život ili zdravlje ljudi. Tijelo je istaknulo da ne postoji lijek koji bi trebao biti „referentan” za lijek iz paralelnog uvoza u slučaju potrebe za izmjenama ili ažuriranjem podataka i slično, koji su potrebni za pravilno obavljanje farmakovigilancijskih zadataka i eventualno ažuriranje informacija o proizvodu koji za pacijenta predstavljaju glavni izvor informacija o lijeku. Istaknulo je dvojbu sličnu onoj koja je bila predmet zahtjeva za prethodnu odluku u predmetu [kohlpharma] C-602/19. Istaknulo je da su paralelni uvoznici zakonski oslobođeni od obveze podnošenja periodičnih izvješća o sigurnosti uporabe lijeka te da zbog nepostojanja nacionalnog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet tijelo ne raspolaže aktualnim podacima za ocjenu koristi i rizika koji proizlaze iz farmakoterapije. Ne postoji ni drugi lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Poljskoj koji sadržava iste aktivne tvari kao i lijek Ribomunyl.

Sažeti prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 12 Sud koji je uputio zahtjev navodi da se bit spora u predmetu koji se vodi pred nacionalnim sudom odnosi na potrebu da se donese odluka o pravilnom tumačenju odredbi prava Unije koja je nastala s obzirom na primjenu članka 21.a stavka 3.a Zakona o farmaceutskoj djelatnosti, a osobito članka 34. UFEU-a kojim se određuje ocjena usklađenosti s pravom Unije učinka na temelju samog zakona (*ex lege*) u obliku isteka odobrenja za paralelni uvoz nakon isteka jedne godine od datuma isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.
- 13 Sud koji je uputio zahtjev smatra da se dosadašnjom sudskom praksom Suda Europske unije odbijalo svako automatizirano postupanje nacionalnih tijela te se nalaže da se svaki put ispituju razlozi za prestanak valjanosti odobrenja za

stavljanje u promet i da se u obzir uzmu razlozi koji idu u prilog zadržavanju lijeka na tržištu unatoč prestanku valjanosti odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet (vidjeti na primjer presude Suda Europske unije od 10. rujna 2002. u predmetu C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH i od 8. svibnja 2003. u predmetu C-15/01, Paranova Lakemedel AB i dr.).

- 14 U prilog širokoj primjeni prepreke ograničavanju kretanja robe predviđenoj člankom 34. UFEU-a ide i presuda Suda Europske unije od 3. srpnja 2019. u predmetu C-387/18, Delpharma, koja se odnosi na poljske propise o lijekovima u vezi s odobrenjima za stavljanje lijeka u promet.
- 15 Sud koji je uputio zahtjev smatra da u ovom predmetu konstrukcija odredbe članka 21.a stavka 3. Zakona o farmaceutskoj djelatnosti kojom se predviđa učinak isteka na temelju zakona ne omogućuje da se predmet riješi samo uz primjenu tumačenja u skladu s pravom Unije. Prilikom primjene prava trebalo bi izuzeti jasno sročenu odredbu nacionalnog prava što, prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, izlazi iz okvira tumačenja prava koje je dopušteno na temelju nacionalnog prava i koje bi tada imalo oblik tumačenja *contra legem*. Osim toga, takvo postupanje i dalje ne bi dalo odgovor na pitanje kako bi tijelo trebalo provoditi nadzor nad sigurnošću uporabe lijeka iz paralelnog uvoza u slučaju nepostojanja referentnog lijeka.
- 16 Prvo pitanje odnosi se na ocjenu usklađenosti s pravom Unije načela isteka odobrenja za paralelni uvoz zbog isteka godine dana od datuma isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet. Drugo pitanje odnosi se na pitanje ocjene pravilnosti odstupanja od toga da se svaki put ispituju razlozi za istek odobrenja za stavljanje u promet i pitanje zaštite zdravlja i života ljudi. Treće pitanje odnosi se na argumentaciju tijela u pogledu pitanja sigurnosti ostavljanja na tržištu lijeka za koji ne postoji subjekt koji je dužan ažurirati podatke o rizicima povezanim s njegovom uporabom. Međutim, valja istaknuti da u smislu primjenjivog prava poljsko tijelo na temelju članka 21.a stavka 5. Zakona o farmaceutskoj djelatnosti od nadležnih tijela države članice može zahtijevati dostavu odgovarajuće dokumentacije koja omogućuje usporedbu lijekova. Važno je razmotriti moguću primjenu tog postupka dokazivanja i u slučaju ostavljanja na tržištu lijeka iz paralelnog uvoza unatoč isteku odobrenja za stavljanje referentnog lijeka na tržište.
- 17 U tom pogledu valja istaknuti da se problem koji se odnosi na pravne učinke isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet u odnosu na lijek iz paralelnog uvoza pojavio i u predmetu koji je u tijeku pred Sudom Europske unije povodom zahtjeva za prethodnu odluku društva [kohlpharma] (C-602/19), ali još ne postoji odluka koja bi bila korisna za rješavanje ovog predmeta.
- 18 Sud koji je uputio zahtjev svjestan je da je u ovom predmetu riječ o posebnoj vrsti robe koja očito izravno utječe na zdravlje i život ljudi. Sud koji je uputio zahtjev smatra da nije jasno opravdava li nadređeni cilj zaštite života i zdravlja ljudi

primjenu ograničavajućeg učinka u obliku automatskog isteka odobrenja za paralelni uvoz zbog isteka odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

RADNI DOKUMENT