



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 209/21
Λουξεμβούργο, 25 Νοεμβρίου 2021

Απόφαση στην υπόθεση C-488/20
Delfarma

Το δίκαιο της Ένωσης αντιτίθεται σε εθνική ρύθμιση η οποία προβλέπει την αυτοδίκαιη λήξη άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου μετά την παρέλευση προθεσμίας ενός έτους από την ημερομηνία λήξης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς εξέταση ενδεχόμενου κινδύνου για την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων

Η αυτοδίκαιη αυτή λήξη βαίνει πέραν του μέτρου που είναι αναγκαίο για την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων

Η Delfarma είναι επιχείρηση η οποία ασκεί δραστηριότητα παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων στην πολωνική αγορά. Με απόφαση του Πολωνού Υπουργού Υγείας εκδοθείσα το 2011, χορηγήθηκε στην Delfarma άδεια για την παράλληλη εισαγωγή από την Τσεχική Δημοκρατία του φαρμάκου Ribomunyl, που συνίσταται σε κοκκία 0,750 mg + 1,125 mg για πόσιμο διάλυμα, η δε άδεια παρατάθηκε με απόφαση του Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (πρόεδρου του οργανισμού φαρμάκων, ιατρικών προϊόντων και βιοκτόνων, Πολωνία) (στο εξής: πρόεδρος του οργανισμού) του 2016. Η άδεια αυτή είχε χορηγηθεί βάσει ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) του φαρμάκου αναφοράς Ribomunyl στο έδαφος της Πολωνίας.

Δεδομένου ότι η ισχύς της εν λόγω ΑΚΑ έληξε το 2018, ο πρόεδρος του οργανισμού, με απόφαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2019, διαπίστωσε βάσει του νόμου περί φαρμάκων τη λήξη ισχύος, από τις 25 Σεπτεμβρίου 2019, της άδειας παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου Ribomunyl.

Κατόπιν αίτησης επανεξέτασης που υπέβαλε η Delfarma, η ως άνω απόφαση επιβεβαιώθηκε με απόφαση του προέδρου του οργανισμού της 18ης Νοεμβρίου 2019, οπότε η εν λόγω επιχείρηση άσκησε προσφυγή κατά της τελευταίας απόφασης.

Υπό τις συνθήκες αυτές, το Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (περιφερειακό διοικητικό δικαστήριο Βαρσοβίας, Πολωνία) υπέβαλε στο Δικαστήριο αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης.

Με τη σημερινή του απόφαση, το Δικαστήριο υπενθυμίζει, καταρχάς, ότι υφίσταται παράλληλη εισαγωγή φαρμάκου όταν, όπως στην κύρια δίκη, φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚΑ εντός κράτους μέλους εισάγεται σε άλλο κράτος μέλος στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚΑ για ένα κατά βάση παρεμφερές φάρμακο. Δεδομένου ότι εν τοιαύτη περιπτώσει το εισαγόμενο φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά στο κράτος μέλος εισαγωγής, η κατάσταση αυτή δεν εμπίπτει στην οδηγία 2001/83¹. Αντιθέτως, τέτοιου είδους κατάσταση εμπίπτει στις διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και, ειδικότερα, στις διατάξεις των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ τα οποία, κατ' ουσίαν, απαγορεύουν στα κράτη μέλη να επιβάλλουν ποσοτικούς περιορισμούς καθώς και κάθε μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος, που μπορούν ωστόσο να δικαιολογηθούν, μεταξύ άλλων, από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1).

Εν συνεχεία, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι διάταξη κατά την οποία η άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου παύει αυτοδικαίως να ισχύει μετά την παρέλευση προθεσμίας ενός έτους από τη λήξη της ΑΚΑ αναφοράς εντός του οικείου κράτους συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Όσον αφορά τη δικαιολόγηση τέτοιου είδους περιορισμού, το Δικαστήριο τονίζει ότι ένα μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό κατά την εισαγωγή μπορεί να δικαιολογηθεί, μεταξύ άλλων, για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, μόνον εάν το μέτρο αυτό είναι κατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρο. Συναφώς, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι η προβλεπόμενη από την επίμαχη πολωνική ρύθμιση λήξη της ισχύος της ΑΚΑ αναφοράς δεν στηρίζεται ούτε στην εξέταση των συγκεκριμένων κινδύνων για την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων λόγω της διατήρησης του φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ούτε, κατά μείζονα λόγο, στην ύπαρξη τέτοιων κινδύνων, οπότε δεν υφίσταται κανένας ειδικός λόγος αναγόμενος στην προστασία της δημόσιας υγείας που να επιβάλλει την αυτοδίκαιη λήξη της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων λόγω της λήξης της ισχύος της ΑΚΑ αναφοράς.

Το Δικαστήριο εξετάζει το επιχείρημα κατά το οποίο, σε περίπτωση λήξης της ΑΚΑ αναφοράς, η αρμόδια για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εθνική αρχή στο κράτος μέλος εισαγωγής στερείται μιας σημαντικής πηγής πληροφοριών και δεδομένων όσον αφορά την ασφάλεια του επίμαχου φαρμάκου. Κατά το Δικαστήριο, το γεγονός αυτό δεν συνιστά εντούτοις λόγο γενικής φύσης δυνάμενο να δικαιολογήσει την προβλεπόμενη από την επίμαχη εθνική ρύθμιση αυτοδίκαιη λήξη ισχύος. Πράγματι, εφόσον το επίμαχο φάρμακο διατίθεται ακόμη στο εμπόριο εντός κράτους μέλους βάσει ισχύουσας ΑΚΑ, η ως άνω αρχή μπορεί να λάβει από τις άλλες εθνικές αρχές σχετικές πληροφορίες, στο μέτρο που το ενωσιακό δίκαιο² επιβάλλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στον κάτοχο της ΑΚΑ να ενημερώνονται αμοιβαίως όταν διαπιστώνονται νέοι κίνδυνοι, αλλαγές των υπαρχόντων κινδύνων ή μεταβολές της σχέσεως κινδύνου-οφέλους. Επίσης, η εν λόγω αρχή δύναται να έχει πρόσβαση στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια. Πράγματι, οι εκθέσεις αυτές τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών μέσω αποθετηρίου. Επιπλέον, οι παρενέργειες των φαρμάκων που επισημαίνονται από τους κατόχους ΑΚΑ, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή τους ασθενείς περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων Eudragilance, η οποία είναι πλήρως προσβάσιμη στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Παράλληλα, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι η αρμόδια για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εθνική αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής ενημερώνεται όταν το φάρμακο δημιουργεί σοβαρές δυσχέρειες στο κράτος μέλος εξαγωγής ή στα κράτη μέλη εντός των οποίων αυτό εξακολουθεί να διατίθεται στο εμπόριο βάσει ισχύουσας ΑΚΑ. Πράγματι, έχει θεσπιστεί επείγουσα διαδικασία³ η οποία επιτρέπει σε όλα τα κράτη μέλη να ενημερώνονται σε περίπτωση που ένα φάρμακο δημιουργεί δυσχέρειες τέτοιες ώστε να τίθεται ζήτημα λήψης μέτρων σχετικών με την ΑΚΑ του. Επιπροσθέτως, η έλλειψη ΑΚΑ αναφοράς στο κράτος μέλος εισαγωγής δεν εμποδίζει, κατά το Δικαστήριο, την επικαιροποίηση του φύλλου οδηγιών του φαρμάκου που εισάγεται παράλληλα. Συγκεκριμένα, η επικαιροποίηση του εγγράφου αυτού πρέπει να γίνεται από τον κάτοχο της ΑΚΑ στο κράτος μέλος εξαγωγής, η δε μετάφραση διευκολύνεται μέσω της χρήσεως διεθνώς αναγνωρισμένης ορολογίας.

Κατόπιν των ανωτέρω, το Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αυτοδίκαιη λήξη της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου απλώς και μόνο λόγω της λήξης της ισχύος της ΑΚΑ αναφοράς, χωρίς εξέταση των κινδύνων που αυτό εγκυμονεί, βαίνει πέραν του μέτρου που είναι αναγκαίο για την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

² Άρθρο 28α, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004 L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010 (ΕΕ 2010, L 348, σ. 1).

³ Βάσει των άρθρων 107θ, 107ι και 107ια της οδηγίας 2001/83.

Τέλος, λαμβανομένης υπόψη της δυνατότητας πρόσβασης στις πληροφορίες, η διοικητική επιβάρυνση που συνδέεται με την έρευνα και την ανάλυση των σχετικών με το φάρμακο πληροφοριών και οι εξ αυτής απορρέουσες δαπάνες δεν υπερβαίνουν, ακόμη και όταν εισάγεται παράλληλα μεγάλος αριθμός φαρμάκων, τα όρια αυτού που μπορεί ευλόγως να απαιτηθεί από τις αρμόδιες για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εθνικές αρχές.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος..

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎ (+352) 4303 2582