Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

25. studenoga 2021.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članci 34. i 36. UFEU-a – Slobodno kretanje robe – Mjera s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje – Lijekovi za humanu primjenu – Paralelni uvoz lijekova – Propis države članice kojim se propisuje istek na temelju zakona odobrenja za paralelni uvoz lijeka godinu dana nakon isteka odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka – Zaštita zdravlja i života ljudi – Proporcionalnost – Direktiva 2001/83/EZ – Farmakovigilancija”

U predmetu C-488/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Vojvodski upravni sud u Varšavi, Poljska), odlukom od 9. rujna 2020., koju je Sud zaprimio 2. listopada 2020., u postupku

Delfarma sp. z o.o.

protiv

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

SUD (treće vijeće),

u sastavu: A. Prechal, predsjednica drugog vijeća, u svojstvu predsjednice trećeg vijeća, J. Passer, F. Biltgen, L. S. Rossi i N. Wahl (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: E. Tanchev,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 7. srpnja 2021.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za društvo Delfarma sp. z o.o., J. Dudzik, *radca prawny*,

– za poljsku vladu, B. Majczyna, T. Lisiewski i M. Wiącek, u svojstvu agenata,

– za njemačku vladu, D. Klebs, u svojstvu agenta,

* Jezik postupka: poljski

– za Europsku komisiju, K. Herrmann, L. Haasbeek, A. Sipos, F. Thiran i Ł. Habiak, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 34. i 36. UFEU-a.

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Delfarma sp. z o.o. i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predsjednik Ureda za registraciju lijekova, medicinskih proizvoda i biocidnih proizvoda, Poljska) (u daljnjem tekstu: predsjednik Ureda) u vezi s odlukom kojom se utvrđuje istek odobrenja za paralelni uvoz lijeka.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83/EZ

3 U skladu s člankom 1. točkom 28.d Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), „sustav farmakovigilancije” definira se kao „sustav kojeg koriste nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i države članice za ispunjavanje zadaća i odgovornosti iz glave IX. i koji je usmjeren na praćenje sigurnosti lijekova koji su odobreni za stavljanje u promet i otkrivanje promjena u omjeru rizika i koristi”.

4 Glava IX. Direktive 2001/83, naslovljena „Farmakovigilancija”, obuhvaća članke 101. do 108.

5 Članak 101. te direktive glasi:

„1. Države članice će voditi farmakovigilancijski sustav za obavljanje svojih farmakovigilancijskih dužnosti i sudjelovanje u farmakovigilancijskim aktivnostima Unije.

Farmakovigilancijski sustav će se koristiti za sakupljanje informacija o rizicima lijekova u pogledu pacijenta ili javnog zdravlja. Te informacije se posebno odnose na nuspojave kod ljudi koje proizlaze iz uporabe lijeka u okviru odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i iz uporabe izvan okvira uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te na nuspojave povezane s profesionalnom izloženošću.

2. Države članice će putem sustava farmakovigilancije iz stavka 1., znanstveno ocijeniti sve informacije, razmotriti mogućnosti za minimiziranje i sprječavanje rizika i poduzeti regulatorne mjere u pogledu odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako je potrebno. […]”

6 U skladu s člankom 104. te direktive:

„1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će provoditi farmakovigilancijski sustav za obavljanje farmakovigilancijskih zadataka koji je jednak farmakovigilancijskom sustavu relevantne države članice u skladu s člankom 101. stavkom 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će putem sustava farmakovigilancije iz stavka 1. znanstveno ocijeniti sve informacije, razmotriti mogućnosti za minimiziranje i sprječavanje rizika i poduzeti odgovarajuće mjere.

[…]

3. Kao dio farmakovigilancijskog sustava, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora:

(a) stalno i kontinuirano imati na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju;

(b) održavati te na zahtjev dati na uvid glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu;

(c) provoditi sustav upravljanja rizikom za svaki lijek;

(d) pratiti ishod mjera za minimiziranje rizika koje su sadržane u planu upravljanja rizikom ili koje su određene kao uvjeti u odobrenju za stavljanje lijeka u promet na temelju članaka 21.a, 22. ili 22.a;

(e) ažurirati sustav upravljanja rizikom i pratiti farmakovigilancijske podatke kako bi se utvrdilo postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili ili postoje li promjene u omjeru rizika i koristi lijekova.

[…]”

7 U skladu s člankom 107. stavkom 3. prvim i drugim podstavkom Direktive 2001/83:

„Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet će dostaviti elektronički u bazu podataka i sustav obrade podataka iz članka 24. Uredbe (EZ) br. 726/2004 (Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.; dalje u tekstu: ‚baza podataka Eudravigilance’) informacije o svim sumnjama na ozbiljne nuspojave koje su se pojavile u Uniji ili u trećim zemljama u roku od 15 dana nakon dana kad je dotični nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet saznao za događaj.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet će elektronički dostaviti u bazu podataka Eudravigilance informacije o svim sumnjama na nuspojave koje nisu ozbiljne i koje su se pojavile u Uniji u roku od 90 dana nakon dana kad je dotični nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet saznao za događaj.”

8 Članak 107.a stavci 1. i 4. te direktive propisuju:

„1. Svaka država članica će pohraniti sve prijave sumnji na nuspojave koje se dogode na njenom državnom području, a na koje su upozorili zdravstveni radnici i pacijenti. Države članice će uključiti pacijente i zdravstvene radnike, kad je primjereno, u naknadno praćenje svih prijava koje zaprime kako bi se ispunili uvjeti iz članka 102. točaka (c) i (e).

Države članice će osigurati da se prijave takvih reakcija mogu podnositi putem nacionalnih internetskih portala o lijekovima ili na druge načine.

[…]

4. Države članice će u roku od 15 dana nakon primitka prijave sumnje na ozbiljnu nuspojavu iz stavka 1., dostaviti elektronički prijave u bazu podataka Eudravigilance.

One će u roku od 90 dana od primitka prijava iz stavka 1., podnijeti izvješća o sumnjama na nuspojave koje nisu ozbiljne elektroničkim putem u bazu podataka Eudravigilance.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet imaju pristup tim izvješćima putem baze podataka Eudravigilance.”

9 Članak 107.b stavci 1. i 2. te direktive propisuju:

„1. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet će podnijeti [Europskoj agenciji za lijekove (EMA)] periodička izvješća o neškodljivosti lijeka koja sadrže:

(a) sažetke podataka koji su relevantni za koristi i rizike lijeka, uključujući rezultate svih studija uzimajući u obzir njihov mogući utjecaj na odobrenje za stavljanje lijeka u promet;

(b) znanstvenu ocjenu omjera rizika i koristi lijeka;

(c) sve podatke povezane s opsegom prodaje lijeka i sve podatke koje posjeduje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet o broju recepata, uključujući procjenu grupe pacijenata koja je izložena lijeku.

Procjena iz točke (b) se temelji na svim raspoloživim podacima, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja neodobrenih indikacija i grupa pacijenata.

Periodička izvješća o neškodljivosti lijekova se dostavljaju elektronički.

2. [EMA] će staviti na raspolaganje izvješća iz stavka 1. nacionalnim nadležnim tijelima, članovima Odbora za ocjenu rizika u području farmakovigilancije, Odboru za lijekove za humanu primjenu i koordinacijskoj skupini putem arhiva iz članka 25.a Uredbe (EZ) br. 726/2004.”

10 Članak 107.h stavak 1. Direktive 2001/83 određuje:

„U pogledu lijekova odobrenih u skladu s ovom Direktivom, nacionalna nadležna tijela u suradnji s [EMA] će poduzeti sljedeće mjere:

[…]

(c) praćenje podataka u bazi podataka Eudravigilance kako bi se ustanovilo postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili i utječu li ti rizici na omjer koristi i rizika.”

11 Člancima 107.i, 107.j i 107.k navedene direktive uspostavlja se hitni postupak unutar Unije. Taj postupak treba pokrenuti ako država članica ili Europska komisija, na temelju zabrinutosti koja proizlazi iz procjene podataka proizašlih iz djelatnosti farmakovigilancije, namjerava usvojiti mjere koje se odnose na odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP). Druge države članice, EMA i, prema potrebi, Komisija izvještavaju se o predloženim mjerama.

Uredba br. 726/2004

12 Članak 24. Uredbe br. 726/2004, kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL 2010., L 348, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 219., u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004), propisuje:

„1. U suradnji s državama članicama i Komisijom, [EMA] uspostavlja i održava bazu podataka i mrežu za obradu podataka (dalje u tekstu ‚baza podataka Eudravigilance’) kako bi se uspoređivale farmakovigilancijske informacije o lijekovima odobrenima u Uniji te omogućilo nadležnim tijelima da istodobno pristupaju i koriste te informacije.

Baza podataka Eudravigilance sadrži informacije o sumnjama na nuspojave kod ljudi koje proizlaze iz uporabe lijekova sukladno uvjetima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i izvan uvjeta odobrenja, te nuspojava koje su se pojavile tijekom ispitivanja nakon izdavanja odobrenja kod uporabe lijeka ili profesionalne izloženosti lijeku.

2. U suradnji s državama članicama i Komisijom, [EMA] utvrđuje funkcionalne specifikacije za bazu podataka Eudravigilance kao i vremenski okvir za njihovu provedbu.

[…]

Baza podataka Eudravigilance u potpunosti je dostupna nadležnim tijelima država članica, [EMA-i] i Komisiji. Također je dostupna nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u mjeri koja je potrebna kako bi izvršili svoje farmakovigilancijske obveze.

[EMA] osigurava zdravstvenim djelatnicima i javnosti odgovarajuću razinu dostupnosti baze podataka Eudravigilance istodobno jamčeći zaštitu osobnih podataka. [EMA] surađuje sa svim dionicima, uključujući institucije za istraživanje, zdravstvene djelatnike, pacijente i udruge potrošača, kako bi se definirala ‚odgovarajuća razina dostupnosti’ baze podataka Eudravigilance za zdravstvene djelatnike i javnost.

Podaci baze podataka Eudravigilance javnosti su dostupni u skupnom obliku uz objašnjenja na koji se način podaci tumače.

3. [EMA] u suradnji bilo s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili državama članicama koje su dostavile izvješće o pojedinačnoj sumnji na nuspojavu bazi podataka Eudravigilance, odgovorni su za operativne postupke kojima se osigurava kakvoća i cjelovitost informacija prikupljenih u bazi podataka Eudravigilance.

4. Izvješća o pojedinačnim sumnjama na nuspojave te dodatna izvješća koja su bazi podataka Eudravigilance dostavili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, po primitku se šalju elektronskim putem nadležnim tijelima države članice u kojoj se reakcija pojavila."

13 Članak 25.a prvi stavak te uredbe glasi:

„[EMA] u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima i Komisijom osniva i održava registar periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti (dalje u tekstu ‚registar') i odgovarajućih izvješća o procjeni tako da su u potpunosti i stalno dostupni Komisiji, nacionalnim nadležnim tijelima, Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odboru za lijekove za primjenu kod ljudi i skupini za koordinaciju iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ (dalje u tekstu ‚skupina za koordinaciju')."

14 Članak 28.a stavak 3. navedene uredbe propisuje:

„[EMA] i nacionalna nadležna tijela te nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet međusobno se obavješćuju u slučaju otkrivanja novih rizika, promijenjenih rizika ili promjene odnosa rizika i koristi."

Provedbena uredba (EU) br. 520/2012

15 Članak 25. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ (SL 2012., L 159, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 232.) predviđa da za klasifikaciju, pretraživanje, prikaz, ocjenu rizika i koristi i procjenu, elektroničku razmjenu i priopćavanje informacija o farmakovigilanciji i lijekovima, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i Agencija primjenjuju međunarodno usuglašenu terminologiju.

Poljsko pravo

16 Članak 2. točka 7.b Ustawe – Prawo farmaceutyczne (Zakon o farmaceutskoj djelatnosti) od 6. rujna 2001. (Dz. U. iz 2020., t. 944., u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima) pojam „paralelni uvoz" definira kako slijedi:

„Pojam paralelni uvoz svako je postupanje u smislu članka 72. stavka 4. koje se sastoji od uvoza iz država članica Europske unije ili država članica Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA), koje su stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, lijeka koji ispunjava sve sljedeće uvjete:

(a) uvezeni lijek ima istu djelatnu tvar (djelatne tvari), najmanje iste indikacije za 3. razinu oznake ATC/ATCvet (oznaka međunarodne anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova/oznaka međunarodne anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije veterinarsko-medicinskih proizvoda), istu jačinu, isti put primjene i isti oblik kao i lijek koji je odobren za stavljanje u promet na državnom području Republike Poljske ili sličan oblik koji ne uzrokuje terapijske razlike u odnosu na lijek koji je odobren za stavljanje u promet na državnom području Republike Poljske;

(b) uvezeni lijek i lijek koji je odobren za stavljanje u promet na državnom području Republike Poljske jesu u državi iz koje je lijek uvezen i na državnom području Republike Poljske istodobno referentni lijekovi ili su istodobno ekvivalenti referentnih lijekova."

17 Članak 21.a stavak 3.a Zakona o lijekovima predviđa:

„Odobrenje za paralelni uvoz istječe nakon isteka jedne godine od datuma isteka odobrenja za stavljanje u promet na državnom području Republike Poljske, a u slučaju isteka odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državi članici Europske unije ili državi članici Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) – stranci Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru iz koje se lijek paralelno uvozi, ono istječe na datum isteka tog odobrenja.”

18 Članak 33.a tog zakona predviđa:

„1. Odobrenje [za stavljanje lijeka u promet] istječe:

1) ako odgovorni subjekt lijek ne stavi u promet u roku od tri godine od dana dobivanja odobrenja;

2) ako lijek nije stavljen u promet tijekom tri uzastopne godine.

2. Zbog zaštite javnog zdravlja i, u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda, zbog zaštite zdravlja ljudi ili životinja ili zaštite okoliša i u slučaju iznimnih okolnosti, osobito kada sud donese privremenu mjeru kojom zabranjuje stavljanje u promet lijeka, predsjednik Ureda može, na zahtjev odgovornog subjekta, odlukom zadržati valjanost odobrenja iz stavka 1.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

19 Delfarma je društvo koje obavlja djelatnost paralelnog uvoza lijekova na poljskom tržištu.

20 Odobrenje za paralelni uvoz lijeka Ribomunyl iz Češke Republike, granula za oralnu otopinu, 0,750 mg + 1,125 mg, izdano je društvu Delfarma odlukom poljskog Ministarstva zdravstva od 27. siječnja 2011., a zatim produljeno odlukom predsjednika Ureda od 15. siječnja 2016. To je odobrenje izdano na temelju OSP-a za državno područje Republike Poljske referentnog lijeka Ribomunyl.

21 Budući da je taj OSP istekao 25. rujna 2018., predsjednik Ureda je odlukom od 24. rujna 2019., na temelju članka 21.a stavka 3.a Zakona o lijekovima, utvrdio istek odobrenja za paralelni uvoz lijeka Ribomunyl od 25. rujna 2019.

22 Ta je odluka potvrđena odlukom predsjednika Ureda od 18. studenoga 2019. kao odgovor na zahtjev za ponovno razmatranje predmeta koji je podnijelo društvo Delfarma.

23 Društvo Delfarma je protiv te odluke podnijelo tužbu sudu koji je uputio zahtjev, ističući u biti da je navedena odluka protivna člancima 34. i 36. UFEU-a.

24 Sud koji je uputio zahtjev navodi da je tumačenje tih odredbi Suda nužno kako bi se utvrdilo je li istek odobrenja za paralelni uvoz na temelju zakona nakon isteka roka od godinu dana od datuma isteka referentnog OSP-a na temelju kojeg je to odobrenje izdano u skladu s pravom Unije.

25 Taj sud navodi da ima ozbiljne dvojbe u tom pogledu. Naime, može se smatrati da automatizam isteka odobrenja za paralelni uvoz zbog isteka referentnog OSP-a predviđenog tim zakonom dovodi do povrede dvaju zahtjeva navedenih u presudama od 10. rujna 2002., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), od 8. svibnja 2003., Paranova Läkemedel i dr. (C-15/01, EU:C:2003:256), i od

8. svibnja 2003., Paranova (C-113/01, EU:C:2003:258), pri čemu se prvi odnosi na pojedinačno ispitivanje razloga za prestanak valjanosti odobrenja za paralelni uvoz, a drugi na uzimanje u obzir razloga koji bi mogli opravdati zadržavanje lijeka na tržištu, unatoč prestanku valjanosti referentnog OSP-a.

26 Sud koji je uputio zahtjev ipak ističe da bi, s obzirom na to da su lijekovi roba posebne prirode, cilj zaštite života i zdravlja ljudi mogao opravdati takav automatizam. U tom se pogledu poziva na argument predsjednika Ureda prema kojem zadržavanje lijeka na tržištu, iako nijedan subjekt nije dužan ažurirati podatke o rizicima povezanima s njegovom upotrebom, narušava taj cilj.

27 U tim je okolnostima Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Vojvodski upravni sud u Varšavi, Poljska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća 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?”

O prethodnim pitanjima

28 Svojim trima pitanjima, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi propis države članice koji predviđa istek odobrenja za paralelni uvoz lijekova na temelju zakona nakon isteka roka od godinu dana od datuma isteka referentnog OSP-a u toj državi članici bez ispitivanja mogućeg rizika za zdravlje i život ljudi. Taj se sud također pita je li činjenica da su paralelni uvoznici izuzeti od obveze podnošenja periodičnih izvješća o sigurnosti element koji sam po sebi opravdava donošenje takve odluke.

29 U tom pogledu valja podsjetiti na to da situacija poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, u kojoj je lijek za koji je izdan OSP u jednoj državi članici uvezen u drugu državu članicu u kojoj je u osnovi sličan lijek već bio predmet OSP-a, predstavlja paralelni uvoz lijeka.

30 Budući da se, u takvoj situaciji, ne može smatrati da je taj uvezeni lijek prvi put stavljen na tržište u državi članici uvoza, takva situacija nije obuhvaćena područjem primjene Direktive 2001/83. Takva je situacija, s druge strane, obuhvaćena odredbama UFEU-a o slobodnom kretanju robe, i osobito člancima 34. i 36. UFEU-a, koji u biti državama članicama zabranjuju količinska

ograničenja uvoza kao i sve mjere s istovrsnim učinkom, koje se, međutim, mogu opravdati, među ostalim, razlozima zaštite zdravlja i života ljudi (vidjeti u tom smislu presudu od 8. listopada 2020., kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, t. 25. i navedenu sudsku praksu).

31 Kako bi se utvrdilo treba li članak 34. UFEU-a tumačiti na način da mu se protivi nacionalno zakonodavstvo poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku, valja još podsjetiti na to da, prema sudskoj praksi Suda, nacionalni propis koji predviđa automatski prestanak valjanosti odobrenja za paralelni uvoz zbog povlačenja referentnog OSP-a predstavlja ograničenje slobodnog kretanja robe protivno toj odredbi (vidjeti u tom smislu presudu od 10. rujna 2002., Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, t. 33.).

32 Međutim, iz članka 21.a stavka 3.a Zakona o lijekovima proizlazi da u Poljskoj odobrenje za paralelni uvoz lijeka istječe na temelju zakona nakon isteka roka od godinu dana od isteka referentnog OSP-a u toj državi članici.

33 Budući da ta odredba ima za učinak automatsko sprječavanje uvoza paralelno uvezenih lijekova u Poljsku, ona predstavlja ograničenje slobodnog kretanja robe u smislu članka 34. UFEU-a.

34 Kada je riječ o opravdanju takvog ograničenja, iz sudske prakse Suda proizlazi da odobrenje za paralelni uvoz lijekova može, zbog razloga opće prirode ili, u konkretnim slučajevima, zbog razloga zaštite javnog zdravlja nužno biti povezano s referentnim OSP-om, tako da povlačenje navedenog OSP-a može opravdati povlačenje odobrenja za paralelni uvoz (vidjeti u tom smislu presudu od 8. svibnja 2003., Paranova Läkemedel i dr., C-15/01, EU:C:2003:256, t. 30. i 31.).

35 U tom pogledu poljska i njemačka vlada u svojim su očitovanjima istaknule da istek referentnog OSP-a lišava nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju ažuriranih informacija o kvaliteti, učinkovitosti i sigurnosti lijeka koji je predmet paralelnog uvoza i, osobito, sprečava mogućnost da to nacionalno tijelo sazna za neželjene učinke ili se upozna s odnosom koristi i rizika tog lijeka. Njemačka vlada dodala je da, u nedostatku referentnog OSP-a, ažuriranje dokumenata poput upute o lijeku više nije zajamčeno te je pojasnila da prijevod tih dokumenata, od strane paralelnog uvoznika, koje je ažurirao nositelj OSP-a u državi članici izvoza, ne može otkloniti taj nedostatak.

36 Iz tih očitovanja proizlazi da, prema mišljenju tih država članica, odredba poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku ima dva cilja. S jedne strane, njezin je cilj smanjiti administrativno i ekonomsko opterećenje povezano s istraživanjem i analizom ažuriranih informacija o predmetnim lijekovima koje ima nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju. S druge strane, njome se nastoji zaštititi zdravlje i život ljudi sprečavanjem uvoza lijeka čija uputa nije ažurirana i za koji takve informacije nedostaju.

37 U tom pogledu i kao prvo, u mjeri u kojoj ta odredba ima za cilj zaštititi zdravlje i život ljudi, važno je podsjetiti na to da, među dobrima ili interesima zaštićenima člankom 36. UFEU-a, zdravlje i život ljudi zauzimaju prvo mjesto i da je na državama članicama da, u granicama određenima UFEU-om, odluče o tome na kojoj će im razini osigurati zaštitu. Međutim, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, mjera s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza može se opravdati, među ostalim, razlozima zaštite zdravlja i života ljudi, u smislu tog članka, samo ako je prikladna za ostvarenje željenog cilja i ne prekoračuje ono što je nužno za postizanje tog cilja (presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, t. 29. i navedena sudska praksa).

38 Međutim, iz također ustaljene sudske prakse proizlazi da načelo proporcionalnosti, koje je temelj zadnje rečenice članka 36. UFEU-a, zahtijeva da je mogućnost država članica da zabrane ili ograniče uvoz proizvoda iz drugih država članica ograničena na ono što je nužno za postizanje legitimno postavljenih ciljeva zaštite zdravlja (presuda od 8. listopada 2020., kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, t. 41. i navedena sudska praksa).

39 U ovom slučaju propis poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku prikladan je za osiguranje zaštite zdravlja i života ljudi. Naime, taj propis sprječava paralelni uvoz lijeka čija sigurnost više nije nužno utvrđena, s obzirom na to da istek referentnog OSP-a lišava nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju izvora informacija o sigurnosti tog lijeka.

40 Što se tiče proporcionalnosti takvog propisa, kao prvo, važno je podsjetiti na to da, s jedne strane, referentni OSP istječe, na temelju članka 33.a Zakona o lijekovima, ako odgovorni subjekt ne stavi lijek na tržište u roku od tri godine od dana dobivanja odobrenja ili kada lijek nije stavljen na tržište tijekom tri uzastopne godine, a činjenica da taj lijek ne predstavlja nikakav rizik za zdravlje i život ljudi je irelevantna u tom pogledu. S druge strane, odobrenje za paralelni uvoz istječe na temelju zakona nakon isteka referentnog OSP-a, pri čemu članak 21.a stavak 3.a tog zakona ne obvezuje nadležno poljsko tijelo da provede pojedinačno i konkretno ispitivanje zdravstvenih rizika koje bi lijek koji je predmet paralelnog uvoza mogao predstavljati.

41 Iz toga slijedi da istek referentnog OSP-a ne počiva ni na ispitivanju konkretnih rizika za zdravlje i život ljudi zbog zadržavanja lijeka na tržištu države članice uvoza ni, *a fortiori*, na postojanju takvih rizika, tako da ne postoji nijedan poseban razlog koji se odnosi na zaštitu javnog zdravlja koji bi zahtijevao da odobrenje za paralelni uvoz lijekova istekne na temelju zakona zbog isteka referentnog OSP-a.

42 Kao drugo, točno je da je u slučaju isteka referentnog OSP-a nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju u državi članici uvoza lišeno nezanemarivog izvora informacija i podataka o sigurnosti predmetnog lijeka. Naime, kao što to ističe Republika Poljska, u okviru sustava uspostavljenog Direktivom 2001/83 nadzor koji provodi to tijelo, u slučaju paralelnog uvoza, ovisi o informacijama koje je dostavio nositelj referentnog OSP-a na temelju kojeg je izdano odobrenje za paralelni uvoz.

43 Stoga, na temelju članka 104. te direktive, nositelj OSP-a mora provesti sustav farmakovigilancije. U tom pogledu, na njemu je da među ostalim ažurira sustav upravljanja rizikom i prati farmakovigilancijske podatke kako bi se utvrdilo postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili ili postoje li promjene u omjeru koristi i rizika lijekova. Osim toga, nositelj OSP-a mora, u skladu s člankom 107.b navedene direktive, EMA-i dostaviti periodična ažurirana izvješća o sigurnosti koja sadržavaju, među ostalim, znanstvenu procjenu izvješća o omjeru koristi i rizika lijeka.

44 Budući da te obveze opterećuju nositelja referentnog OSP-a, a ne paralelnog uvoznika, ako nema referentnog OSP-a, nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju u državi članici uvoza ne raspolaže ažuriranim dokumentima ni podacima koji se odnose, među ostalim, na omjer koristi i rizika povezanih s terapijskom upotrebom lijeka u toj državi članici.

45 Međutim, takva okolnost ne predstavlja opći razlog koji može opravdati nacionalni propis koji, poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku, predviđa istek na temelju zakona odobrenja za paralelni uvoz zbog isteka referentnog OSP-a.

46 Naime, čak i bez referentnog OSP-a i, slijedom toga, dokumenata i podataka koje je dostavio nositelj tog OSP-a, nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju u državi članici uvoza stvarno može imati pristup informacijama potrebnima za izvršavanje odgovarajuće farmakovigilancije.

47 U tom pogledu, kao što je to Sud već presudio, farmakovigilancija koja ispunjava zahtjeve koji proizlaze iz Direktive 2001/83 može se uobičajeno osigurati za paralelno uvezene lijekove putem suradnje s nacionalnim tijelima drugih država članica zahvaljujući pristupu dokumentima i podacima koje je podnio proizvođač u državama članicama u kojima se taj lijek još uvijek stavlja na tržište na temelju valjanog OSP-a (presuda od 8. listopada 2020., kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, t. 48. i navedena sudska praksa).

48 Stoga su ažurirane informacije navedene u točki 43. ove presude dostupne nacionalnom tijelu odgovornom za farmakovigilanciju države članice uvoza u okviru suradnje između država članica. Kad je riječ o posebnom slučaju Poljske, takva je mogućnost, prema navodima suda koji je uputio zahtjev, predviđena mjerodavnim poljskim pravom.

49 Nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju u državi članici uvoza također ima pristup drugim informacijama o uvezenom lijeku.

50 Naime, ako se predmetni lijek još stavlja na tržište u državi članici na temelju valjanog OSP-a, to tijelo od drugih nacionalnih tijela može dobiti podatke o novim rizicima, promjenama postojećih rizika ili izmjenama omjera koristi i rizika lijeka, s obzirom na to da članak 28.a stavak 3. Uredbe br. 726/2004 propisuje EMA-i, nadležnim nacionalnim tijelima i nositelju OSP-a da se međusobno obavještavaju kada se utvrde novi rizici, promjene postojećih rizika ili promjene u omjeru koristi i rizika.

51 Navedeno tijelo također može imati pristup periodičnim ažuriranim izvješćima o sigurnosti. Naime, izvješća su, na temelju članka 107.b stavka 2. Direktive 2001/83 i članka 25.a prvog stavka Uredbe br. 726/2004, nadležnim nacionalnim tijelima stavljena na raspolaganje putem registra.

52 Osim toga, iz članka 107. stavka 3. u vezi s člankom 107.a stavkom 4. Direktive 2001/83 proizlazi da su neželjeni učinci lijekova na koje upozoravaju nositelji OSP-a, zdravstveni djelatnici ili pacijenti uvršteni u bazu podataka Eudravigilance koja je, u skladu s člankom 24. Uredbe br. 726/2004, u potpunosti dostupna nadležnim tijelima država članica.

53 U tom kontekstu valja podsjetiti, s jedne strane, na to da članak 25. Provedbene uredbe br. 520/2012 nalaže EMA-i, državama članicama i nositeljima OSP-a da primjenjuju određenu međunarodno usuglašenu terminologiju za klasifikaciju, pretraživanje, prikaz, ocjenu rizika i koristi i procjenu, elektroničku razmjenu i priopćavanje informacija o farmakovigilanciji i lijekovima.

54 S druge strane, članak 107.h stavak 1. točka (c) Direktive 2001/83 obvezuje države članice na praćenje podatka unesenih u bazu podataka Eudravigilance kako bi se ustanovilo postoje li novi rizici ili jesu li se postojeći rizici promijenili i utječu li ti rizici na omjer koristi i rizika lijekova.

55 Nadalje, važno je naglasiti da se nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju države članice uvoza obavještava kada lijek uzrokuje ozbiljne poteškoće u državi članici izvoza ili u državama članicama u kojima se on još stavlja na tržište na temelju valjanog OSP-a. Naime,

člancima 107.i, 107.j i 107.k Direktive 2001/83 uspostavlja se hitni postupak koji svim državama članicama omogućuje da budu obaviještene u slučaju kada lijek uzrokuje takve poteškoće zbog kojih se razmatraju mjere koje se odnose na njegovo odobrenje.

56 Naposljetku, suprotno onomu što tvrdi njemačka vlada, nepostojanje referentnog OSP-a u državi članici uvoza ne sprečava ažuriranje upute o lijeku koji je predmet paralelnog uvoza. Naime, nositelj OSP-a mora provesti takvo ažuriranje tog dokumenta u državi članici izvoza, pri čemu je prijevod olakšan upotrebom terminologije iz točke 53. ove presude.

57 Stoga, ako se predmetni lijek upotrebljava u državi članici uvoza za istu terapijsku indikaciju ili indikacije kao u državi članici izvoza, nacionalno tijelo odgovorno za farmakovigilanciju u državi članici uvoza ima pristup ažuriranim informacijama potrebnima za obavljanje njegovih funkcija unatoč okolnosti da paralelni uvoznici nisu dužni podnijeti periodična izvješća o sigurnosti.

58 Iz toga slijedi da istek na temelju zakona odobrenja za paralelni uvoz lijeka samo zbog isteka referentnog OSP-a, bez ispitivanja njegovih rizika, prekoračuje ono što je nužno za zaštitu zdravlja i života ljudi.

59 Kao drugo, u mjeri u kojoj se tom odredbom želi smanjiti administrativno i ekonomsko opterećenje nacionalnog tijela odgovornog za farmakovigilanciju povezano s istraživanjem i analizom informacija o lijeku, dovoljno je podsjetiti na to da se na članak 36. UFEU-a ne može pozvati kako bi se opravdali propisi ili praksa, čak i koji su korisni, ali čiji se ograničavajući elementi uglavnom objašnjavaju željom da se smanji administrativno opterećenje ili javni rashodi, osim ako, u nedostatku takvih propisa ili praksi, takva naplata ili rashodi očito premašuju granice onoga što se razumno može zahtijevati (presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, t. 30. i navedena sudska praksa).

60 Međutim, uzimajući u obzir dostupnost informacija, istaknutu u točkama 47. do 55. ove presude, taj teret i troškovi koji iz toga proizlaze ne prekoračuju, čak i ako su brojni lijekovi predmet paralelnog uvoza, granice onoga što se razumno može zahtijevati od tih tijela, koja su, kao što to osobito proizlazi iz članka 101. Direktive 2001/83, odgovorna za farmakovigilanciju i jamac za nadzor lijekova.

61 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na prethodna pitanja valja odgovoriti tako da članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis kojim se predviđa istek na temelju zakona odobrenja za paralelni uvoz lijeka, bez ispitivanja mogućeg rizika za zdravlje i život osoba, nakon isteka roka od godinu dana od datuma isteka referentnog OSP-a. Činjenica da su paralelni uvoznici izuzeti od obveze podnošenja periodičnih izvješća o sigurnosti nije element koji bi kao takav mogao opravdati donošenje takve odluke.

Troškovi

62 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) odlučuje:

Članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis kojim se predviđa istek na temelju zakona odobrenja za paralelni uvoz lijeka, bez ispitivanja mogućeg rizika za zdravlje i život osoba, nakon isteka roka od godinu dana od datuma isteka referentnog odobrenja za stavljanje u promet. Činjenica da su paralelni uvoznici izuzeti od obveze podnošenja periodičnih izvješća o sigurnosti nije element koji bi kao takav mogao opravdati donošenje takve odluke.

Potpisi