



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 209/21
Люксембург, 25 ноември 2021 г.

Решение по дело C-488/20
Delfarma

Правото на Съюза не допуска национална правна уредба, която предвижда отпадане по право на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт една година след датата на изтичане на разрешението за търговия на референтния лекарствен продукт, без да се разглежда евентуалният риск за здравето и живота на хората

Това отпадане по право надхвърля необходимото за закрила на здравето и живота на хората

Delfarma е предприятие, осъществяващо дейност по паралелен внос на лекарствени продукти на полския пазар. С решение на полския министър на здравеопазването от 2011 г., продължено с решение на Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (председател на Агенцията за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди, Полша) от 2016 г., Delfarma получава разрешение за паралелен внос от Чешката република на лекарствения продукт Ribomunyl, гранулиран препарат за перорален разтвор, 0,750 mg + 1,125 mg. Това разрешение е издадено на основание разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) за територията на Полша на референтния лекарствен продукт Ribomunyl.

Тъй като това РТ изтича през 2018 г., с решение от 24 септември 2019 г. председателят на Агенцията констатира на основание на Закона за лекарствените продукти отпадането, считано от 25 септември 2019 г., на разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт Ribomunyl.

Тъй като решението е потвърдено по искане за преразглеждане, подадено от Delfarma, с решение от 18 ноември 2019 г. на председателя на Агенцията, предприятието е обжалвало последното.

При това положение Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Областен административен съд Варшава, Полша) сезира Съда с преюдициално запитване.

В решението си от днес Съдът припомня най-напред, че паралелен внос на лекарствени продукти е налице в случай като разглеждания в главното производство, при който лекарствен продукт с РТ в държава членка се внася в друга държава членка, в която за сходен по същество лекарствен продукт вече има РТ. Тъй като в такъв случай внесеният лекарствен продукт не може да се счита за пуснат за първи път на пазара в държавата членка на вноса, случаят не попада под действието на Директива 2001/83¹. За сметка на това случаят попада под действието на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС относно свободното движение на стоки и по-конкретно на членове 34 и 36 ДФЕС, забраняващи по същество на държавите членки количествените ограничения върху вноса,

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3 и поправки в ОВ L 87, 2009 г., стр. 174 и ОВ L 276, 2011 г., стр. 63), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012, г., стр. 1).

както и всички мерки с равностоен ефект, които обаче могат да бъдат обосновани по-специално от съображения за закрила на здравето и живота на хората.

На следващо място той отбелязва, че разпоредба, предвиждаща отпадане по право на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти една година след датата на изтичане в тази държава членка на референтното РТ, представлява ограничение на свободното движение на стоки.

Относно оправдаването на такова ограничение Съдът подчертава, че мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект може да бъде оправдана, по-специално със съображения за закрила на здравето и живота на хората, само ако тя може да гарантира осъществяването на преследваната цел и не надхвърля необходимото за постигането ѝ. В тази връзка той отбелязва, че изтичането на срока на референтното РТ, предвидено в разглежданата полска правна уредба, не се основава нито на проверка на конкретните рискове за здравето и живота на хората, свързани с оставането на лекарствения продукт на пазара на държавата членка, в която е внасян, а още по-малко на наличието на подобни рискове, поради което липсва каквото и да било конкретно основание, свързано със закрилата на общественото здраве и изискващо отпадането по право на разрешението за паралелен внос на лекарствени продукти поради изтичането на срока на референтното РТ.

Съдът разглежда довода, че при изтичане на срока на референтното РТ националният орган, отговарящ за фармакологичната бдителност в държавата членка на вноса, се оказва лишен от важен източник на информация и данни относно безвредността на съответния лекарствен продукт. Според него подобно обстоятелство обаче не съставлява общо по естеството си съображение, което може да оправдае отпадането по право, предвидено в разглежданата национална правна уредба. Действително, след като разглежданият лекарствен продукт все още се продава в държава членка въз основа на валидно РТ, този орган може да получи от останалите национални органи релевантна информация, тъй като правото на Съюза² предвижда Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), компетентните национални органи и титулярят на РТ да се информират взаимно, ако открият нови рискове или променени рискове, или промени в съотношението между риска и ползата. Посоченият орган може да получи достъп и до периодични актуализирани доклади за безопасност. Действително, посочените доклади се предоставят посредством регистър на компетентните национални органи. Освен това страничните ефекти на лекарствения продукт, съобщени от титулярите на РТ, здравните специалисти или пациентите, се регистрират в базата данни Eudravigilance, до която компетентните органи на държавите членки имат пълен достъп.

Съдът отбелязва също, че националният орган, отговарящ за фармакологичната бдителност в държавата членка на вноса, получава информация, когато лекарственият продукт поражда сериозни затруднения в държавата членка на износ или в държавите членки, в които все още се продава въз основа на действащо РТ. Действително наличието на спешна процедура³ позволява на всички държави членки да се информират в случай, че лекарствен продукт поражда затруднения, поради които се разглежда възможността да се предприемат действия във връзка с неговото РТ. В допълнение, липсата на референтно РТ в държавата членка на вноса според Съда не е пречка за актуализирането на указанието на паралелно внасяния лекарствен продукт. Всъщност, подобна актуализация на този документ трябва да се прави от титуляря на РТ в държавата членка на износ, като преводът се улеснява от използването на международно призната терминология.

Въз основа на това Съдът стига до извода, че отпадането по право на разрешението за паралелен внос на лекарствен продукт единствено поради изтичане на референтното РТ,

² Член 28а, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, 2010 г., стр. 1 и поправка в ОВ L 201, 2012 г., стр. 138).

³ Въведена с членове 107и, 107й и 107к от посочената по-горе Директива 2001/83.

без разглеждане на рисковете, породени от него, надхвърля необходимото за закрила на здравето и живота на хората.

Накрая, предвид достъпността на информацията, административната тежест, свързана с издирването и анализа на актуализирана информация относно лекарствения продукт, и публичните разходи, произтичащи от нея, не надвишават границите на онова, което може разумно да се изисква от националните органи, отговарящи за фармакологичната бдителност, дори когато множество лекарствени продукти са внасят паралелно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда

[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 4293