



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

3 юли 2019 година*

„Преюдициално запитване — Членове 34 и 36 ДФЕС — Свободно движение на стоки — Мярка с равностоеен на количествено ограничение ефект — Закрила на здравето и живота на хората — Паралелен внос на лекарствени продукти — Референтни и генерични лекарствени продукти — Изискване вноса на лекарствен продукт и лекарственият продукт с разрешение за пускане на пазара в държавата членка на вноса да бъдат или референтни, или генерични“

По дело C-387/18

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Областен административен съд Варшава, Полша) с акт от 18 април 2018 г., постъпил в Съда на 12 юни 2018 г., в рамките на производство по дело

Delfarma Sp. z o.o.

срещу

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

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: Е. Regan, председател на състава, С. Lycourgos, Е. Juhász, М. Plešič и I. Jarukaitis (докладчик), съдии,

генерален адвокат: G. Hogan,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Delfarma sp. z o.o., от J. Dudzik, radca prawny,
- за полското правителство, от В. Majczyna, в качеството на представител,
- за чешкото правителство, от М. Smolek и J. Vlácil, в качеството на представители,
- за Ирландия, от М. Browne, G. Hodge, J. Quaney и А. Joyce, в качеството на представители, подпомагани от С. Donnelly, barrister,

* Език на производството: полски.

- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от M. Russo, avvocato dello Stato,
- за Европейската комисия, от K. Herrmann, E. Manhaeve и A. Sîpos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 34 и 36 ДФЕС.
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор на Delfarma sp. z o.o. с Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (председател на агенцията за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди, Полша) (наричан по-нататък „председателят на агенцията“) по повод на отказ на последния да издаде разрешение за паралелен внос на генеричен лекарствен продукт.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Съгласно член 6, параграф 1 от 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 поправка в ОВ L 87, 2009 г., стр. 174), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“):

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с 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)] във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба [и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83 и Регламент № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83)] и Регламент (ЕО) № 1394/2007 [на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83 и на Регламент № 726/2004 (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121)].

[...]“.

4 Член 8, параграф 3 от тази директива уточнява данните и документите, които трябва да се приложат към заявлението за разрешението за пускане на пазара, подадено пред компетентен орган на държавата членка, които включват резултатите от фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания, предклиничните (токсикологични и фармакологични) изследвания и клиничните изследвания.

5 Член 10 от същата директива гласи:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в [Европейския съюз].

[...]

2. По смисъла на настоящия член:

а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;

б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания. [...]

[...]“.

Полското право

6 Член 2, точка 7b от Ustawa — Prawo farmaceutyczne (Закон за фармацевтиката) от 6 септември 2001 г. (наричан по-нататък „Законът за лекарствените продукти“) дефинира понятието „паралелен внос“, както следва:

„[...] всяка дейност по смисъла на член 72, параграф 4, изразяваща се във вноса от държави — членки на Европейския съюз, или от държави — членки на Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ), страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, на лекарствен продукт, отговарящ едновременно на следните условия:

а) внасяният лекарствен продукт притежава същото активно вещество (активни вещества), същите указания най-малко до трето ниво на кодовете по АТС/АТСvet (кодът по международната анатомо-терапевтично-химична класификация на лекарствените продукти/кодът по международната анатомо-терапевтично-химична класификация на ветеринарните лекарствени продукти), същата ефикасност, същия начин на приложение и същата форма като одобрения на територията на Република Полша лекарствен продукт или близка форма, която не води до терапевтични различия спрямо одобрения на територията на Република Полша лекарствен продукт;

б) внасяният лекарствен продукт и одобреният на територията на Република Полша лекарствен продукт са, съответно в държавата, от която се внася продуктът, и на територията на Република Полша, едновременно референтни лекарствени продукти или едновременно еквиваленти на референтни лекарствени продукти“.

7 Член 21а, параграф 5 от Закона за лекарствените продукти предвижда:

„В случай че председателят на агенцията не е в състояние въз основа на документацията на негово разположение да реши дали разликите между лекарствения продукт от паралелен внос и лекарствения продукт с разрешение за пускане на пазара на територията на Република Полша биха могли да бъдат признати за съществени от гледна точка на безопасността или ефикасността на продукта, той отправя искане до съответните органи на държавата — членка на Европейския съюз, или на държавата — членка на Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ), страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, от която е внесен лекарственият продукт, за допълнителна документация, различна от посочената в параграфи 7 и 8“.

Спорът в главното производство и преюдициалният въпрос

- 8 Delfarma е предприятие, осъществяващо дейност по паралелен внос на лекарствени продукти на полския пазар. То е подало до председателя на агенцията заявление за разрешение за паралелен внос от Обединеното кралство на лекарствения продукт „Sumamed, Azithromycinum, филм-таблетки, 500 mg“ (наричан по-нататък „Sumamed“), известен в Обединеното кралство под наименованието „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets“ (наричан по-нататък „Azithromycin“). В заявлението е посочило, че „Azithromycin“, разрешен в Обединеното кралство, и „Sumamed“, разрешен в Полша, са напълно идентични.
- 9 С решение от 13 юни 2017 г. председателят на агенцията отхвърля заявлението на основание член 2, точка 7b от Закона за лекарствените продукти, след като констатира, че „Azithromycin“ е бил разрешен в Обединеното кралство въз основа на съкратена документация като еквивалентен на референтен лекарствен продукт, докато „Sumamed“ е пуснат на пазара в Полша като референтен лекарствен продукт след представяне на пълна документация. В мотивите на решението си председателят на агенцията по-специално отбелязва, че забраната за количествени ограничения върху вноса и мерки с равностоен ефект, произтичаща от член 34 ДФЕС, не е пречка за налагането на забрани или ограничения, оправдани от съображения за закрила на здравето и живота на хората.
- 10 Delfarma инициира преразглеждане на заявлението си, като иска от председателя на агенцията да остави без приложение член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти, тъй като въвеждал ограничение на свободното движение на стоките, забранено по силата на член 34 ДФЕС. В подкрепа на това искане Delfarma, от една страна, оспорва съображението, че еквивалентът на референтен лекарствен продукт и референтният лекарствен продукт не могат да се считат за идентични или сходни единствено поради това, че са били разрешени с оглед на различна документация. От друга страна, то сочи, че допълнителното изискване по член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти, а именно вносният и разрешеният в държавата на вноса лекарствен продукт да попадат в една и съща регистрационна категория лекарствени продукти, е формално и не е оправдано поради съображения за опазване на общественото здраве.
- 11 С решение от 3 август 2017 г. председателят на агенцията потвърждава предходното си решение, като приема, че документацията на референтния лекарствен продукт не потвърждава качеството, безопасността и ефикасността на еквивалентен на референтния лекарствен продукт и пускането на пазара на лекарствен продукт, за който компетентният орган не разполага с документацията, позволяваща проверката на тези данни, представлява заплаха за живота и здравето, което оправдава изискването по член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти.

- 12 В подкрепа на жалбата си до запитващата юрисдикция против това решение Delfarma упреква председателя на агенцията, че не е сравнил съответните два лекарствени продукта, въпреки че е разполагал с информацията, получена от компетентния орган на Обединеното кралство и е имал възможност съгласно член 21а, параграф 5 от Закона за лекарствените продукти да поиска от него допълнителна информация, ако е считал това за необходимо. То твърди, че неправилно председателят на агенцията е приел, че член 2, точка 7b, буква b) от този закон е оправдан по съображения, свързани с безопасността, при положение че в резултат от възприетото от него тълкуване на тази разпоредба е изключил възможността да се изследва терапевтичната тъждественост на двата лекарствени продукта и е приел решение, ограничаващо свободното движение на стоки, което не намира оправдание в член 36 ДФЕС.
- 13 Запитващата юрисдикция счита, че за разрешаване на спора по главното производство е необходим отговор на въпроса дали Договорът за функционирането на ЕС е пречка за прилагането на член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти, съгласно който неспазването на предвиденото в него изискване може да представлява отделно и самостоятелно основание да се откаже издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт.
- 14 Запитващата юрисдикция установява, че в практиката на Съда се откроява стриктна позиция относно въвеждането на ограничения на свободното движение на стоки по отношение на фармацевтичните продукти. Поради това тя изпитва съмнения дали правото на Съюза допуска отказа да се издаде разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт само поради това, че заявлението не отговаря на допълнително формално изискване като предвиденото в член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти, в резултат от което се въвежда изискване вносният и вече разрешеният в държавата на вноса лекарствен продукт да са били предмет на разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“) с оглед на идентична документация.
- 15 Запитващата юрисдикция се пита по-конкретно относно съответствието с принципа на пропорционалност на такава разпоредба, която позволява да се откаже издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт при липсата на идентична документация, при положение че съгласно националното право председателят на агенцията може да поиска от компетентните органи на държавата на износа да му изпратят съответната документация, за да съпостави съответните лекарствени продукти.
- 16 При тези обстоятелства Wojewódzki Sąd Administracyjny we Wrocławiu (Вроцлавски областен административен съд, Полша) решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Допуска ли правото на Съюза, и по-специално членове 34 и 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз, национална правна уредба, съгласно която разрешение за пускане на пазара в държава членка на лекарствен продукт от паралелен внос не може да бъде издадено единствено поради това че лекарственият продукт, който е предмет на паралелния внос, е бил одобрен в държавата членка на износ като еквивалентен на референтен лекарствен продукт, тоест при представяне на по-кратка документация, а в държавата членка на вноса този лекарствен продукт е бил одобрен като референтен, тоест при представяне на пълен набор от документи, поради което отказът се постановява без изследване на основната терапевтична тъждественост на двата продукта и без искане от страна на националния орган — въпреки възможността за неговото отправяне — за изпращане на документация от съответния орган в държавата на износа?“.

По преюдициалния въпрос

- 17 С поставения въпрос по същество запитващата юрисдикция иска да установи дали членове 34 и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат правна уредба на държава членка като разглежданата в главното производство, която, за да може да се издаде разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, изисква той и лекарственият продукт, който е бил предмет на РПП в тази държава членка, да са или референтни лекарствени продукти, или генерични лекарствени продукти, и която следователно забранява издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, когато той е генеричен, докато вече разрешеният в посочената държава членка лекарствен продукт е референтен.
- 18 В това отношение следва да се напомни, че съгласно член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 лекарственият продукт не може за първи път да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено РПП от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с тази директива или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент № 726/2004. Заявлението за РПП трябва да се придружава от предвидените в член 8, параграф 3 от тази директива данни и документи, дори когато за съответния лекарствен продукт вече има издадено от компетентен орган на друга държава членка РПП (вж. в този смисъл решения от 12 ноември 1996 г., *Smith & Nephew и Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 19, от 16 декември 1999 г., *Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, т. 23 и от 10 септември 2002 г., *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, т. 19).
- 19 При все това от практиката на Съда следва, че Директива 2001/83 не намира приложение за лекарствен продукт с РПП в държава членка, вносът на който в друга държава членка е паралелен спрямо лекарствен продукт, за който във втората държава членка вече има РПП, като в такъв случай вносният лекарствен продукт не би могъл да се счита за пуснат за първи път на пазара в държавата членка на вноса. При това положение случаят попада под действието на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС относно свободното движение на стоки (вж. в този смисъл решения от 12 ноември 1996 г., *Smith & Nephew и Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 21, и от 16 декември 1999 г., *Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, т. 27; вж. също относно продуктите за растителна защита решение от 6 ноември 2014 г., *Mas*, C-108/13, EU:C:2014:2346, т. 27 и цитираната съдебна практика, а относно лекарствените продукти за ветеринарна употреба, решение от 27 октомври 2016 г., *Audace и др.*, C-114/15, EU:C:2016:813, т. 51 и цитираната съдебна практика).
- 20 Следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика всяка мярка на държава членка, която може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Съюза, трябва да се счита за мярка с равностоен на количествени ограничения ефект по смисъла на член 34 ДФЕС (вж. в този смисъл решения от 20 май 1976 г., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, т. 12 и от 23 декември 2015 г., *Scotch Whisky Association и др.*, C-333/14, EU:C:2015:845, т. 31 и цитираната съдебна практика).
- 21 Свободното движение на стоки е свързано с възможността оператор, който в държава членка е закупил законосъобразно намиращ се в продажба лекарствен продукт по силата на РПП, издадено в нея, да внесе този лекарствен продукт в друга държава членка, в която за същия вече има РПП, без да се налага да получава такова разрешение в съответствие с Директива 2001/83 и без да се налага да представя всички данни и документи, изисквани от същата директива за проверка на ефикасността и безвредността му (вж. в този смисъл решение от 10 септември 2002 г., *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, т. 21 и цитираната съдебна практика).
- 22 От членове 34 и 36 ДФЕС следва, че държава членка не трябва да препятства паралелния внос на лекарствен продукт, като налага на вносителя спазването на същите изисквания, каквито са приложими за предприятия, които за първи път подават заявление за РПП на лекарствен

продукт. Това обаче важи при условие че вносът на този лекарствен продукт не застрашава опазването на общественото здраве (вж. в този смисъл решение от 16 декември 1999 г., Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, т. 40).

- 23 Следователно в момента на вноса и въз основа на информацията, с която разполага, компетентният орган на държавата членка на вноса трябва да се увери, че паралелно внесените лекарствен продукт и лекарственият продукт, който е предмет на РПП в държавата членка на вноса, без да са напълно идентични, най-малко са били произведени по една и съща формула и с използването на едно и също активно вещество, имат едни и същи терапевтични ефекти, както и че вносният лекарствен продукт не представлява никакъв проблем от гледна точка на качеството, ефикасността и безвредността (вж. в този смисъл решения от 12 ноември 1996 г., Smith & Nephew и Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 26 и от 16 декември 1999 г., Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, т. 45).
- 24 Ако в резултат от извършената проверка компетентният орган на държавата членка на вноса констатира, че всички припомнени в предходната точка от настоящото решение критерии са изпълнени, трябва да се счита, че внесените лекарствен продукт вече е бил пуснат на пазара в тази държава и следователно трябва да може да се ползва от РПП, вече издадено за този вече присъстващ на пазара лекарствен продукт, освен при наличието на съображения, свързани с ефикасната закрила на живота и здравето на хората (вж. в този смисъл решение от 12 ноември 1996 г., Smith & Nephew и Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 29; вж. също относно продуктите за растителна защита решения от 11 март 1999 г., British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, т. 36 и от 6 ноември 2014 г., Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, т. 28). Поради това посоченият орган е длъжен да разреши паралелно внесения лекарствен продукт, отговарящ на тези критерии, след като се е убедил, че въпреки евентуалните различия относно ексципиентите, този лекарствен продукт не представлява никакъв проблем от гледна точка на качеството, ефикасността и безвредността (решение от 16 декември 1999 г., Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, т. 45).
- 25 Като се основава на практиката на Съда, Съобщение от 30 декември 2003 година на Комисията относно паралелния внос на патентовани лекарствени продукти, чието пускане на пазара вече е разрешено (COM(2003) 839 окончателен), посочва в точка 3, че „[п]о-специално, ако информацията, необходима за целите на закрила на общественото здраве, вече е достъпна за компетентните органи на държавата членка на вноса в резултат от първоначалното въвеждане на продукта в тази държава членка, за паралелно внасяния лекарствен продукт се издава разрешение за внос в рамките на съразмерно „опростена“ процедура, при условие че за внасяния продукт има [РПП] в държавата членка на износа [и] внасяният продукт е достатъчно сходен с продукт, за който вече е издадено [РПП] в държавата членка, за която е предназначен, дори да има различия в ексципиентите“ [неофициален превод].
- 26 В случая е безспорно, че член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти, който, за да може в Полша да се издаде разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, изисква той и лекарственият продукт, който е бил предмет на РПП в тази държава членка, да са или референтни, или генерични, и следователно забранява издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, когато той е генеричен, докато вече разрешението в тази държава членка е референтен, препятства достъпа до съответния пазар на този генеричен лекарствен продукт и следователно представлява мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект, която е забранена по силата на член 34 ДФЕС, освен ако същата е оправдана поради съображения, свързани със закрилата на здравето и живота на хората съгласно член 36 ДФЕС.
- 27 Полското правителство сочи, че това изискване е оправдано поради съображения за закрила на здравето и живота на хората. Според него то действително е един от елементите, позволяващи да се гарантира, че разглежданите лекарствени продукти са сходни по същество, което нямало

да бъде възможно, ако същите са били предмет на различна регистрация въз основа на различна документация. Това би било така дори в случай че председателят на агенцията получи пълната документация за вноския лекарствен продукт от държавата членка на износа, тъй като, за да се потвърди биоеквивалентността на разглежданите лекарствени продукти, било необходимо разрешението в тази държава референтен лекарствен продукт да е идентичен с разрешението в Полша референтен лекарствен продукт. Така изискването предотвратявало пускането на пазара на лекарствени продукти, за които председателят на агенцията не разполага с документи, позволяващи да се потвърди тяхното сходство с лекарствени продукти, получили РПП в Полша, и следователно да се гарантират тяхната безопасност и ефикасност.

- 28 Посоченото правителство добавя, че не би трябвало на компетентния орган на държавата членка на вноса да се налага да иска представянето на пълна документация за вноския лекарствен продукт поради съкратената процедура за паралелен внос в сравнение с процедурата във връзка с РПП, предвидена в Директива 2001/83. Освен това в отсъствието на изискването, предвидено в член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти, според него би възникнал риск от заобикаляне на последната процедура, след като процедурата за паралелен внос би позволила постигането на същия резултат при по-ниски разходи и по-бързо.
- 29 В тази връзка следва да се отбележи, че действително, макар здравето и животът на хората да се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, закриляни от член 36 ДФЕС, и държавите членки да следва да преценят в установените от Договора за функционирането на ЕС рамки в каква степен възнамеряват да осигурят тяхната закрила, и по-конкретно да решат относно нивото на строгост на проверките, които следва да бъдат извършвани, все пак съгласно постоянната съдебна практика дадена мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект може да бъде обоснована по-специално със съображения за закрила на здравето и живота на хората по смисъла на посочената разпоредба само ако може да гарантира осъществяването на преследваната цел и не надхвърля необходимото за постигането ѝ (вж. в този смисъл решения от 20 май 1976 г., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, т. 15—17 и от 23 декември 2015 г., *Scotch Whisky Association* и др., C-333/14, EU:C:2015:845, т. 33).
- 30 Член 36 ДФЕС по-специално не може да бъде сочен като оправдание за правна уредба или практика, макар и полезни, чиито ограничителни елементи обаче се обясняват основно със загриженост да се намалят административната тежест или публичните разходи, освен ако при липсата на тази правна уредба или практика тежестта или разходите явно надвишават границите на онова, което може разумно да се изисква (решение от 20 май 1976 г., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, т. 18).
- 31 В случая следва да се отбележи, че от една страна, както отбелязва запитващата юрисдикция, член 2, точка 7b, буква b) от Закона за лекарствените продукти предвижда формално изискване, чието неспазване само по себе си може да представлява самостоятелно основание да се откаже издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт. Така съгласно тази разпоредба компетентният национален орган може да откаже да издаде такова разрешение, без дори да разглежда информацията, с която разполага относно съответните лекарствени продукти, за да провери дали те са сходни, въпреки че от припомнената в точки 23 и 24 от настоящото решение съдебна практика следва, че е задължен да направи такава проверка.
- 32 От друга страна, не се установява, че в случай като разглеждания в главното производство, когато вносният лекарствен продукт е генеричен, докато вече разрешението в държавата членка на вноса е референтен, документацията за генеричния лекарствен продукт, представена от вносителя, и документацията за този референтен лекарствен продукт, с която разполага този орган, систематично са недостатъчни и във всички случаи е абсолютно необходима по-пълна документация, включваща тази за референтния лекарствен продукт, който е предмет на РПП в

държавата членка на износа, за да се потвърди, че тези лекарствени продукти най-малко са били произведени по една и съща формула, с използването на едно и също активно вещество и имат едни и същи терапевтични ефекти.

- 33 Впрочем във връзка с информацията, необходима за проверката на заявление за разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, Съдът вече е отбелязал, че компетентните национални органи разполагат със законодателни и административни способности, с които могат да задължат производителя или упълномощения му представител да предоставят сведенията, с които разполагат и които считат за необходими, както и че простото сътрудничество между органите на държавите членки им позволява да си предоставят взаимно необходимите за проверките документи (вж. в този смисъл решения от 20 май 1976 г., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, т. 26 и 27 и от 12 ноември 1996 г., *Smith & Nephew* и *Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 27 и 28; вж. също относно продуктите за растителна защита решение от 6 ноември 2014 г., *Mas*, C-108/13, EU:C:2014:2346, т. 36 и цитираната съдебна практика).
- 34 Съдът е уточнил, че когато заявителят не може да получи цялата необходима информация, но представя доказателства, според които е правдоподобно двата лекарствени продукта да не се различават значително при оценката на тяхната безопасност и ефикасност, компетентните органи трябва да направят необходимото решение им относно възможността РПП, предоставено на първия лекарствен продукт, да се разпростре и по отношение на втория, да бъде взето въз основа на възможно най-пълни данни, включително тези, с които разполагат или са могли да получат в рамките на сътрудничеството със здравните власти на останалите държави членки (решение от 1 април 2004 г., *Kohlpharma*, C-112/02, EU:C:2004:208, т. 20).
- 35 От това следва, че ако компетентният национален орган счита, че не разполага с достатъчно сведения, за да прецени сходството на вносия и на референтния лекарствен продукт, който вече има разрешение в държавата членка на вноса, те следва да поискат от вносителя да представи допълнителни данни и евентуално, в рамките на сътрудничеството между държавите членки, да изискат от компетентния национален орган на държавата членка на износа необходимите за проверката документи, включително при необходимост относно референтния лекарствен продукт, който е предмет на РПП в тази държава членка. Подобни проучвания, предвидени в член 21а, параграф 5 от Закона за лекарствените продукти, както посочва запитващата юрисдикция, не биха могли да се считат за тежест, явно надвишаваща границите на онова, което може разумно да се изисква.
- 36 В този смисъл едва ако въпреки тези проучвания компетентният национален орган все още не разполага с достатъчно данни или във всички случаи, ако след приключване на необходимите проверки той изпитва съмнения, че вносният лекарствен продукт не представлява никакъв проблем от гледна точка на качеството, ефикасността и безвредността, в съответствие с припомнената в точки 22—24 от настоящото решение съдебна практика той може да откаже издаването на разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт.
- 37 В това отношение следва да се отбележи, че в главното производство председателят на агенцията вече е разполагал с пълната документация относно референтния лекарствен продукт „Sumamed“, който е бил предмет на РПП в Полша, а отказът на разрешение за паралелен внос се основава не на посочените в предходната точка от настоящото решение мотиви, а само на факта, че тези лекарствени продукти не попадат в една и съща категория на регистрация, тъй като единият е референтен, а другият — генеричен лекарствен продукт.
- 38 От това следва, че изискването, предвидено в член 2, точка 7б, буква б) от Закона за лекарствените продукти, след като препятства всякаква проверка на сходството между разглежданите лекарствени продукти и се основава на твърдяна системна недостатъчност в

документацията за извършването на необходимите проверки или на риска от такава недостатъчност, надхвърля необходимото за постигане на посочената цел за закрила на здравето и живота на хората.

- 39 Освен това посоченото изискване не е необходимо и за избягването на риск от заобикаляне на Директива 2001/83, тъй като, за да не подлежат на процедурите за РПП, предвидени в нея, вносните лекарствени продукти трябва стриктно да са съобразени с критериите, припомнени в точка 23 от настоящото решение, а съобразяването с тях трябва да се проверява във всеки отделен случай от компетентния национален орган.
- 40 С оглед на всички изложени съображения това изискване не би могло да се счита за оправдано на основание член 36 ДФЕС.
- 41 Поради това на поставения въпрос следва да се отговори, че членове 34 и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат правна уредба на държава членка като разглежданата в главното производство, която, за да може да се издаде разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, изисква той и лекарственият продукт, който е бил предмет на РПП в тази държава членка, да са или референтни лекарствени продукти, или генерични лекарствени продукти, и която следователно забранява издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, когато той е генеричен, докато вече разрешеният в посочената държава членка лекарствен продукт е референтен.

По съдебните разноски

- 42 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (пети състав) реши:

Членове 34 и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат правна уредба на държава членка като разглежданата в главното производство, която, за да може да се издаде разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, изисква той и лекарственият продукт, който е бил предмет на разрешение за пускане на пазара в тази държава членка, да са или референтни лекарствени продукти, или генерични лекарствени продукти, и която следователно забранява издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, когато той е генеричен, докато вече разрешеният в посочената държава членка лекарствен продукт е референтен.

Подписи