



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 3. julija 2019\*

„Predhodno odločanje – Člena 34 in 36 PDEU – Prosti pretok blaga – Ukrep z enakim učinkom, kot je količinska omejitev – Varovanje zdravja in življenja ljudi – Vzporedni uvoz zdravil – Referenčna in generična zdravila – Pogoj, da morata biti uvoženo zdravilo in zdravilo, za katero je bilo v državi članici uvoza pridobljeno dovoljenje za promet, bodisi obe referenčni zdravili bodisi obe generični zdravili“

V zadevi C-387/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (upravno sodišče vojvodstva Varšava, Poljska) z odločbo z dne 18. aprila 2018, ki je prispela na Sodišče 12. junija 2018, v postopku

**Delfarma sp. z o.o.**

proti

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

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi E. Regan (poročevalec), predsednik senata, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič in I. Jarukaitis (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: G. Hogan,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za družbo Delfarma sp. z o.o. J. Dudzik, radca pravny,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za češko vlado M. Smolek in J. Vlácil, agenta,
- za Irsko M. Browne, G. Hodge, J. Quaney in A. Joyce, agenti, skupaj s C. Donnellyjem, barrister,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj z M. Russo, avvocato dello Stato,

\* Jezik postopka: poljščina.

– za Evropsko komisijo K. Herrmann, E. Manhaeve in A. Sipos, agenti,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov

izreka naslednjo

### Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 34 in 36 PDEU.
- 2 Predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Delfarma sp. z o.o. in Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predsednik urada za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov, Poljska) (v nadaljevanju: predsednik urada) zaradi zavrnitve izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz generičnega zdravila.

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

- 3 Člen 6(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34)] v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo [in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1)] in Uredbo (ES) št. 1394/2007 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83 in Uredbe št. 726/2004 (UL 2007, L 324, str. 121)].

[...]“

- 4 V členu 8(3) navedene direktive so navedeni podatki in dokumenti, ki jih je treba priložiti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet, ki se vložijo pri pristojnem organu zadevne države članice, pri čemer ti podatki in dokumenti zajemajo rezultate farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških) preskusov, predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov in kliničnih preskušanj.

- 5 Člen 10 te direktive določa:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v [Evropski uniji] na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

[...]

2. V tem členu:

- (a) ‚referenčno zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;
- (b) ‚generično zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. [...]

[...]“

### ***Poljsko pravo***

- 6 Člen 2, točka 7b, Ustawa – Prawo farmaceutyczne (zakon o zdravilih) z dne 6. septembra 2001 (v nadaljevanju: zakon o zdravilih) pojem „vzporedni uvoz“ opredeljuje tako:

„[...] vsako dejanje v smislu člena 72(4), pri katerem gre za uvoz zdravila – iz držav članic Evropske unije ali držav članic Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA), ki so članice Evropskega gospodarskega prostora – v zvezi s katerim so kumulativno izpolnjeni ti pogoji:

- (a) uvoženo zdravilo ima enako učinkovino (enake učinkovine), iste indikacije vsaj do tretje ravni oznake ATC/ATCvet (oznaka mednarodne anatomsko-terapevtsko-kemične klasifikacije zdravil/oznaka mednarodne anatomsko-terapevtsko-kemične klasifikacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini), isto jakost, isti način dajanja bolniku in isto obliko kot zdravilo z dovoljenjem za promet na ozemlju Republike Poljske ali podobno obliko, zaradi katere ne pride do terapevtskih razlik v primerjavi z zdravilom z dovoljenjem za promet na ozemlju Republike Poljske;
- (b) uvoženo zdravilo in zdravilo z dovoljenjem za promet na ozemlju Republike Poljske sta tako v državi, iz katere je zdravilo uvoženo, kot na ozemlju Republike Poljske bodisi obenem referenčni zdravili bodisi obenem generični zdravili referenčnih zdravil.“

- 7 Člen 21a(5) zakona o zdravilih določa:

„Če predsednik urada na podlagi dokumentacije, s katero razpolaga, ne more ugotoviti, ali bi se razlike med vzporedno uvoženim zdravilom in zdravilom z dovoljenjem za promet na ozemlju Republike Poljske lahko štele za bistvene z vidika varnosti ali učinkovitosti tega zdravila, zaprosi ustrezni organ države članice Evropske unije ali države članice Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA), ki je članica Evropskega gospodarskega prostora in iz katere je zdravilo uvoženo, za dodatno dokumentacijo, ki se razlikuje od te, opisane v odstavkih 7 in 8.“

### **Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje**

- 8 Delfarma je podjetje, ki opravlja dejavnost vzporednega uvoza zdravil na poljski trg. Na predsednika urada je naslovilo vlogo za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz – iz Združenega kraljestva – zdravila „Sumamed, azithromycinum, filmsko obložene tablete, 500 mg“ (v nadaljevanju: Sumamed), ki je v Združenem kraljestvu znano pod imenom „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets“ (v nadaljevanju: Azithromycin). V svoji vlogi je navedlo, da sta Azithromycin, za katero je bilo dovoljenje izdano v Združenem kraljestvu, in Sumamed, za katero je bilo dovoljenje izdano na Poljskem, popolnoma enaki zdravili.

- 9 Predsednik urada je z odločbo z dne 13. junija 2017 na podlagi člena 2, točka 7b, zakona o zdravilih to vlogo zavrnil, potem ko je ugotovil, da je bilo za uporabo zdravila Azithromycin kot generičnega zdravila referenčnega zdravila v Združenem kraljestvu izdano dovoljenje na podlagi skrajšane dokumentacije, medtem ko je bilo zdravilo Sumamed kot referenčno zdravilo na Poljskem dano na trg na podlagi popolne dokumentacije. Predsednik urada je v obrazložitvi odločbe navedel zlasti, da prepoved količinskih omejitev pri uvozu in ukrepov z enakim učinkom iz člena 34 PDEU ne preprečuje uporabe prepovedi in omejitev, utemeljenih z varovanjem zdravja in življenja ljudi.
- 10 Družba Delfarma je zahtevala, da se njena vloga ponovno preuči, pri čemer je od predsednika urada zahtevala, naj ne uporabi člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih, ker ta člen pomeni omejitev prostega pretoka blaga, ki je prepovedana s členom 34 PDEU. Družba Delfarma je v utemeljitev te vloge, prvič, prerekala stališče, da se generično zdravilo referenčnega zdravila in referenčno zdravilo ne moreta šteti za enaki ali podobni zdravili že zaradi tega, ker je bilo dovoljenje zanj pridobljeno na podlagi različnih dokumentacij. Drugič, trdila je, da je dodatna zahteva iz člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih, da morata uvoženo zdravilo in zdravilo, ki ima dovoljenje v državi uvoza, spadati v isto kategorijo registracije zdravil, zgolj formalna zahteva, ki ni upravičena z razlogi varovanja javnega zdravja.
- 11 Predsednik urada je s sklepom z dne 3. avgusta 2017 potrdil svojo prejšnjo odločbo, pri čemer je menil, da dokumentacija za referenčno zdravilo ne more potrjevati kakovosti, varnosti in učinkovitosti generičnega zdravila referenčnega zdravila ter da dajanje v promet zdravila, za katero pristojni organ ni imel dokumentacije, na podlagi katere bi lahko preveril podatke, pomeni grožnjo za življenje in zdravje, kar upravičuje zahtevo iz člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih.
- 12 Družba Delfarma v tožbi, ki jo je zoper to odločbo vložila pri predložitvenem sodišču, predsedniku urada očita, da ni primerjal obeh zadevnih zdravil, čeprav je razpolagal s podatki, ki jih je prejel od pristojnega organa Združenega kraljestva, in bi lahko na podlagi člena 21a(5) zakona o zdravilih ta organ zaprosil za dodatne podatke, če bi menil, da je to potrebno. Trdi, da je predsednik urada napačno štel, da je člen 2, točka 7b, podtočka (b), tega zakona upravičen iz razlogov varnosti, pri čemer je bila zaradi njegove razlage te določbe izključena možnost preučitve terapevtske identičnosti teh dveh zdravil in je bila zaradi nje sprejeta odločba, ki pomeni omejitev prostega pretoka blaga, ki z vidika člena 36 PDEU ni upravičena.
- 13 Predložitveno sodišče meni, da je zaradi rešitve spora o glavni stvari treba odgovoriti na vprašanje, ali Pogodba DEU nasprotuje uporabi člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih, v skladu s katerim je lahko neizpolnjevanje v njem določene zahteve samostojen in edini razlog za zavrnitev izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila.
- 14 Predložitveno sodišče je ugotovilo, da iz sodne prakse Sodišča, ki se nanaša na uvajanje omejitev prostega pretoka blaga, izhaja restriktiven pristop glede uvajanja omejitev prostega pretoka blaga za zdravila. Zato dvomi, ali pravo Unije dopušča zavrnitev izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila zgolj iz razloga, da vloga ne izpolnjuje dodatne formalne zahteve, kakršna je ta iz člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih, zaradi katere se zahteva, da je bilo za uvoženo zdravilo in za zdravilo, ki že ima dovoljenje v državi članici uvoza, dovoljenje za promet izdano na podlagi enakih dokumentacij.
- 15 Predložitveno sodišče sprašuje zlasti o tem, ali je taka določba, ki v primeru, da ni enakih dokumentacij, omogoča zavrnitev izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila, v nasprotju z načelom sorazmernosti, čeprav lahko predsednik urada na podlagi nacionalnega prava pristojne organe države članice izvoza zaprosi, da mu posredujejo dokumentacijo, ki jo potrebuje za primerjavo zadevnih zdravil.

- 16 V teh okoliščinah je Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (upravno sodišče vojvodstva Varšava, Poljska) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali pravo Unije, zlasti člena 34 in 36 PDEU, nasprotuje nacionalni ureditvi, v skladu s katero se dovoljenje za promet z vzporedno uvoženim zdravilom v državi članici ne more izdati že samo iz tega razloga, da je bilo za zdravilo, ki je predmet vzporednega uvoza, v državi članici izvoza dovoljenje za promet izdano za uporabo kot generično zdravilo referenčnega zdravila, torej na podlagi skrajšane dokumentacije, v državi članici uvoza pa je bilo za tako zdravilo dovoljenje za promet izdano za uporabo kot referenčno zdravilo, torej na podlagi popolne dokumentacije, pri čemer do te zavrnitve pride brez preučitve osnovne terapevtske identičnosti obeh zdravil in ne da bi nacionalni organ – čeprav taka možnost obstaja – ustrezní organ v državi članici izvoza zaprosil za dokumentacijo?“

### Vprašanje za predhodno odločanje

- 17 Predložitveno sodišče z vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta ureditvi države članice, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki kot pogoj za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila zahteva, da sta to zdravilo in zdravilo, za katero je bilo v tej državi članici že izdano dovoljenje za promet, bodisi obe referenčni zdravili bodisi obe generični zdravili, in ki zato prepoveduje izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila, kadar se želi uvoziti generično zdravilo, zdravilo, ki že ima dovoljenje v tej državi članici, pa je referenčno zdravilo.
- 18 V zvezi s tem je treba spomniti, da je lahko na podlagi člena 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 zdravilo v državi članici prvič dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo št. 726/2004. Vloga za izdajo dovoljenja za promet mora vsebovati podatke in dokumente iz člena 8(3) te direktive, tudi če zadevno zdravilo že ima dovoljenje za promet, ki ga je izdal pristojni organ druge države članice (glej v tem smislu sodbe z dne 12. novembra 1996, *Smith & Nephew in Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, točka 19; z dne 16. decembra 1999, *Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, točka 23, in z dne 10. septembra 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, točka 19).
- 19 Vendar pa iz sodne prakse Sodišča izhaja, da se Direktiva 2001/83 ne more uporabljati za zdravilo, ki ima dovoljenje za promet v eni državi članici in katerega uvoz v drugo državo članico pomeni vzporedni uvoz glede na zdravilo, ki že ima dovoljenje za promet v tej drugi državi članici, saj se za to uvoženo zdravilo v takem primeru ne more šteti, da je bilo prvič dano na trg v državi članici uvoza. Za ta položaj se torej uporabljajo določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga (glej v tem smislu sodbi z dne 12. novembra 1996, *Smith & Nephew in Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, točka 21, in z dne 16. decembra 1999, *Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, točka 27; v zvezi s fitofarmaceutskimi proizvodi glej tudi sodbo z dne 6. novembra 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 27 in navedena sodna praksa, v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini pa sodbo z dne 27. oktobra 2016, *Audace in drugi*, C-114/15, EU:C:2016:813, točka 51 in navedena sodna praksa).
- 20 Treba je spomniti, da je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da je treba vsak ukrep države članice, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno oviral trgovino v Uniji, šteti za ukrep z enakim učinkom kot količinske omejitve v smislu člena 34 PDEU (glej v tem smislu sodbi z dne 20. maja 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, točka 12, in z dne 23. decembra 2015, *Scotch Whisky Association in drugi*, C-333/14, EU:C:2015:845, točka 31 in navedena sodna praksa).
- 21 Prosti pretok blaga pomeni, da lahko gospodarski subjekt, ki je kupil zdravilo, ki se v eni državi članici zakonito trži na podlagi dovoljenja za promet, izdanega v tej državi, to zdravilo uvozi v drugo državo članico, v kateri to zdravilo že ima dovoljenje za promet, ne da bi moral pridobiti tako dovoljenje na

podlagi Direktive 2001/83 ter ne da bi mu bilo treba predložiti vse podatke in dokumente, ki jih ta direktiva zahteva zaradi nadzora nad učinkovitostjo in neškodljivostjo zdravila (glej v tem smislu sodbo z dne 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, točka 21 in navedena sodna praksa).

- 22 Iz členov 34 in 36 PDEU izhaja, da država članica ne sme ovirati vzporednega uvoza zdravil, tako da bi od uvoznika zahtevala, naj izpolni enake zahteve, kot veljajo za podjetja, ki prvič zaprosijo za dovoljenje za promet z zdravilom. Vendar pa to velja pod pogojem, da uvoz tega zdravila ne ogroža varstva javnega zdravja (glej v tem smislu sodbo z dne 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, točka 40).
- 23 Pomembno je torej, da se pristojni organ države članice uvoza v trenutku uvoza na podlagi podatkov, s katerimi razpolaga, prepriča, da sta bila vzporedno uvoženo zdravilo in zdravilo, ki ima dovoljenje za promet v državi članici uvoza, vsaj proizvedena na podlagi iste formule in z uporabo iste zdravilne učinkovine in da imata enake terapevtske učinke – pri čemer ni treba, da bi bili ti zdravili popolnoma enaki – ter da uvoženo zdravilo ni problematično z vidika kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti (glej v tem smislu sodbi z dne 12. novembra 1996, Smith & Nephew in Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, točka 26, in z dne 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, točka 45).
- 24 Če pristojni organ države članice uvoza na podlagi opravljenega preizkusa ugotovi, da so izpolnjeni vsi pogoji iz prejšnje točke te sodbe, je treba šteti, da je bilo uvoženo zdravilo v tej državi že dano na trg in mora zato zanj veljati dovoljenje za promet, ki je bilo za to zdravilo, ki je že na trgu, že izdano, razen če temu ne nasprotujejo razlogi, ki se nanašajo na učinkovito zaščito življenja in zdravja ljudi (glej v tem smislu sodbo z dne 12. novembra 1996, Smith & Nephew in Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, točka 29; v zvezi s fitofarmaceutskimi proizvodi glej tudi sodbi z dne 11. marca 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, točka 36, in z dne 6. novembra 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 28). Tako mora ta organ izdati dovoljenje za zdravilo, ki je bilo uvoženo vzporedno in izpolnjuje ta merila, če je prepričan, da to zdravilo, tudi če obstajajo razlike glede pomožnih snovi, ni problematično z vidika kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti (sodba z dne 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, točka 45).
- 25 V točki 3 Sporočila Komisije o vzporednem uvozu lastniških zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet že izdano, z dne 30. decembra 2003 (COM(2003) 839 final), ki temelji na sodni praksi Sodišča, je navedeno, da „zlasti kadar so informacije, potrebne za varovanje javnega zdravja, pristojnim organom namembne države članice po prvem dajanju v promet zdravila v tej državi članici že na voljo, se za vzporedno uvoženi izdelek izda uvozno dovoljenje na podlagi sorazmerno poenostavljenega postopka, če je dovoljenje za promet uvoženega izdelka izdala država članica izvoza in če je uvoženi izdelek dovolj podoben izdelku, ki je že prejel dovoljenje za promet v namembni državi članici, tudi če obstajajo razlike glede pomožnih snovi“.
- 26 V tem primeru ni sporno, da člen 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih, v skladu s katerim se za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila na Poljskem zahteva, da sta to zdravilo in zdravilo, za katero je bilo v tej državi izdano dovoljenje za promet, obe referenčni zdravili ali obe generični zdravili, in ki zato prepoveduje izdajo dovoljenj za vzporedni uvoz zdravila v primeru, v katerem se želi uvoziti generično zdravilo, zdravilo, za katero je bilo v tej državi članici izdano dovoljenje za promet, pa je referenčno zdravilo, ovira dostop do zadevnega trga s tem generičnim zdravilom in je zato ukrep, ki ima enak učinek kot količinske omejitve pri uvozu, ki je s členom 34 PDEU prepovedan, razen če je upravičen z razlogi, ki se nanašajo na varovanje zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU.
- 27 Poljska vlada trdi, da je ta zahteva utemeljena z razlogi varovanja zdravja in življenja ljudi. Po njenem mnenju je to eden od dejavnikov, s katerimi se zagotavlja, da so si zadevna zdravila v bistvu podobna, kar ne bi bilo mogoče, če bi bila ta zdravila registrirana različno, na podlagi različnih dokumentacij. To naj bi veljalo tudi, če bi predsednik urada pridobil popolno dokumentacijo v zvezi z zdravilom,

uvoženim iz države članice izvoza, saj naj bi bilo bioekvivalenco zadevnih zdravil mogoče potrditi le, če je referenčno zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje v omenjeni državi, enako referenčnemu zdravilu, za katero je bilo izdano dovoljenje na Poljskem. Tako naj bi ta zahteva preprečila, da bi se na trg dala zdravila, v zvezi s katerimi predsednik urada ne razpolaga z dokumentacijo, na podlagi katere bi bilo mogoče potrditi, da so podobna zdravilom, za katera velja dovoljenje za promet na Poljskem, ter tako zagotoviti njihovo varnost in učinkovitost.

- 28 Ta vlada dodaja, da pristojni organ države članice uvoza ne bi smel imeti dolžnosti, da zaprosi za predložitev popolne dokumentacije v zvezi z uvoženim zdravilom, glede na to, da je postopek vzporednega uvoza glede na postopek za izdajo dovoljenja za promet, ki ga določa Direktiva 2001/83, poenostavljen postopek. Poleg tega meni, da bi, če ne bi bilo zahteve iz člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih, obstajalo tveganje izogibanja postopku za izdajo dovoljenja za promet, glede na to, da bi postopek za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz ceneje in hitreje omogočil doseg enakega rezultata.
- 29 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da med dobrinami in interesi, ki jih varuje člen 36 PDEU, cilj varovanja zdravja in življenja ljudi sicer zaseda prvo mesto ter da lahko države članice v mejah, določenih s Pogodbo DEU, določijo raven, na kateri nameravajo zagotoviti njegovo varovanje, zlasti glede strogosti opravljanja nadzora, vendar pa iz ustaljene sodne prakse izhajajo, da je ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev uvoza mogoče upravičiti – med drugim z razlogi varovanja zdravja in življenja ljudi v smislu člena tega člena – le, če je ta ukrep primeren za zagotovitev uresničitve zastavljenega cilja in ne presega tega, kar je potrebno, da bi bil ta cilj dosežen (glej v tem smislu sodbi z dne 20. maja 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, točke od 15 do 17, in z dne 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association in drugi, C-333/14, EU:C:2015:845, točka 33).
- 30 Na člen 36 PDEU se, med drugim, ni mogoče sklicevati, da bi se upravičile ureditve ali prakse, ki so sicer lahko koristne, vendar so njihovi omejevalni elementi predvsem posledica skrbi za zmanjšanje upravnega bremena ali zmanjšanje javne porabe, razen v primeru, če bi brez takih ureditev ali praks to breme ali ta poraba očitno presegala meje tega, kar je mogoče razumno zahtevati (sodba z dne 20. maja 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, točka 18).
- 31 V tem primeru je treba opozoriti, da člen 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih na eni strani določa formalno zahtevo, katere nespoštovanje lahko pomeni edini in samostojen razlog za zavrnitev izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila. Tako lahko v skladu s to določbo pristojni nacionalni organ zavrne izdajo takšnega dovoljenja, ne da bi pred tem preučil podatke o zadevnih zdravilih, s katerimi razpolaga, da bi ugotovil, ali so si ta zdravila podobna, medtem ko iz sodne prakse iz točk 23 in 24 te sodbe izhajajo, da takšno preučitev mora opraviti.
- 32 Po drugi strani pa ni razvidno, da bosta v položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, v katerem je uvoženo zdravilo generično zdravilo, medtem ko je zdravilo, za katero je že bilo pridobljeno dovoljenje v državi članici uvoza, referenčno zdravilo, dokumentacija v zvezi s tem generičnim zdravilom, ki jo predloži uvoznik, in dokumentacija v zvezi z omenjenim referenčnim zdravilom, ki je na voljo temu organu, vedno nepopolni in da bo za to, da bi se lahko preverilo, ali sta bili ti zdravili vsaj proizvedeni na podlagi iste formule in z uporabo iste zdravilne učinkovine ter da imata enake terapevtske učinke, vedno treba predložiti bolj popolno dokumentacijo, ki vključuje dokumentacijo v zvezi z referenčnim zdravilom, za katero je bilo v državi članici izvoza pridobljeno dovoljenje za promet.
- 33 Poleg tega je Sodišče glede podatkov, ki so potrebni za preizkus vloge za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila, že presodilo, da imajo pristojni nacionalni organi na voljo zakonodajna in upravna sredstva, s katerimi lahko proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku naložijo, naj jim predloži podatke, s katerimi razpolaga, za katere ti organi menijo, da jih potrebujejo, ter da jim enostavno sodelovanje med organi držav članic omogoča medsebojno pridobitev dokumentov, potrebnih za preverjanja (glej v tem smislu sodbi z dne 20. maja 1976, de Peijper, 104/75,

EU:C:1976:67, točki 26 in 27, in z dne 12. novembra 1996, Smith & Nephew in Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, točki 27 in 28; v zvezi s fitofarmaceutskimi proizvodi glej tudi sodbo z dne 6. novembra 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 36 in navedena sodna praksa).

- 34 Sodišče je pojasnilo, da kadar vlagatelj nima dostopa do vseh potrebnih podatkov, vendar predloži elemente, iz katerih izhaja vsaj verjetnost, da se zadevni zdravili z vidika presoje njune varnosti in učinkovitosti ne razlikujeta bistveno, morajo pristojni organi postopati tako, da se njihova odločba, ki se nanaša na možnost, da se na drugo zdravilo razširi dovoljenje za promet, ki je bilo izdano za prvo zdravilo, sprejme na podlagi kar najbolj popolnih podatkov, vključno s podatki, s katerimi ti organi razpolgajo, in podatki, ki jih pridobijo v okviru sodelovanja z zdravstvenimi organi drugih držav članic (sodba z dne 1. aprila 2004, Kohlfarma, C-112/02, EU:C:2004:208, točka 20).
- 35 Iz tega sledi, da mora pristojni nacionalni organ, če meni, da nima dovolj podatkov, da bi lahko presodil o podobnosti uvoženega zdravila in referenčnega zdravila, za katero je bilo v državi članici uvoza že izdano dovoljenje, od uvoznika zahtevati, naj predloži dodatne podatke, in po potrebi pristojni nacionalni organ države članice izvoza v okviru sodelovanja med državami članicami zaprositi za dokumente, ki so potrebni za presojo, vključno s tistimi dokumenti, ki se nanašajo na referenčno zdravilo, za katero je bilo v tej državi članici izdano dovoljenje za promet, kadar je to potrebno. Za takšne poizvedbe, za katere predložitveno sodišče navaja, da so določene v členu 21a(5) zakona o zdravilih, ni mogoče šteti, da gre za breme, ki očitno presega meje tega, kar je mogoče razumno pričakovati.
- 36 V skladu s sodno prakso, navedeno v točkah od 22 do 24 te sodbe, mora tako pristojni nacionalni organ izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz tega zdravila zavrniti le takrat, ko kljub tem poizvedbam še vedno nima dovolj informacij ali, v vsakem primeru, če po tem, ko je opravil potrebne preveritve, še vedno dvomi o tem, da uvoženo zdravilo ni problematično z vidika kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti.
- 37 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je v postopku v glavni stvari predsednik urada že imel popolno dokumentacijo o referenčnem zdravilu Sumamed, za katero je bilo na Poljskem izdano dovoljenje za promet, in da zavrnitev dovoljenja za vzporedni uvoz ni temeljila na razlogih iz prejšnje točke te sodbe, ampak le na dejstvu, da ti zdravili nista spadala v isto kategorijo registracije, ker je bilo eno referenčno zdravilo, drugo pa generično zdravilo.
- 38 Iz tega sledi, da zahteva iz člena 2, točka 7b, podtočka (b), zakona o zdravilih s tem, da preprečuje kakršno koli preučitev podobnosti zadevnih zdravil in temelji na domnevi, da dokumentacija nikoli ni dovolj popolna za to, da bi se opravila potrebna preučitev, ali na tveganju take nepopolnosti, presega tisto, kar je potrebno za doseganje zatrjevanega cilja varovanja zdravja in življenja ljudi.
- 39 Poleg tega ta zahteva tudi ni potrebna za to, da bi se preprečila nevarnost izogibanja uporabe Direktive 2001/83, saj morajo biti uvožena zdravila, da zanje ne bi bilo treba izvesti postopka izdaje dovoljenja za promet iz te direktive, strogo skladna z merili iz točke 23 te sodbe, pri čemer mora izpolnjevanje teh meril v vsakem posamičnem primeru preveriti pristojni nacionalni organ.
- 40 Glede na vse navedeno ni mogoče šteti, da je ta zahteva upravičena na podlagi člena 36 PDEU.
- 41 Zato je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta ureditvi države članice, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki kot pogoj za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila zahteva, da sta to zdravilo in zdravilo, za katero je bilo v tej državi članici že izdano dovoljenje za promet, bodisi obe referenčni zdravili bodisi obe generični zdravili, ter ki zato prepoveduje izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila, kadar se želi uvoziti generično zdravilo, zdravilo, ki že ima dovoljenje v tej državi članici, pa je referenčno zdravilo.



## **Stroški**

- 42 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

**Člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujeta ureditvi države članice, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki kot pogoj za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila zahteva, da sta to zdravilo in zdravilo, za katero je bilo v tej državi članici že izdano dovoljenje za promet, bodisi obe referenčni zdravili bodisi obe generični zdravili, ter ki zato prepoveduje izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila, kadar se želi uvoziti generično zdravilo, zdravilo, ki že ima dovoljenje v tej državi članici, pa je referenčno zdravilo.**

Podpisi