



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 25. novembra 2021 *

„Predhodno odločanje – Člena 34 in 36 PDEU – Prosti pretok blaga – Ukrep z enakim učinkom, kot je količinska omejitev – Zdravila za uporabo v humani medicini – Vzporedni uvoz zdravil – Ureditev države članice, ki določa, da se dovoljenje za vzporedni uvoz samodejno izteče eno leto po izteku referenčnega dovoljenja za promet z zdravilom – Varovanje zdravja in življenja ljudi – Sorazmernost – Direktiva 2001/83/ES – Farmakovigilanca“

V zadevi C-488/20,

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 9. septembra 2020, ki je na Sodišče prispela 2. oktobra 2020, v postopku

Delfarma sp. z o.o.

proti

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

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Prechal, predsednica drugega senata v funkciji predsednice tretjega senata, J. Passer, F. Biltgen, sodnika, L. S. Rossi, sodnica, in N. Wahl (poročevalec), sodnik,

generalni pravobranilec: E. Tanchev,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 7. julija 2021,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za družbo Delfarma sp. z o.o. J. Dudzik, radca prawny,
- za poljsko vlado B. Majczyna, T. Lisiewski in M. Wiącek, agenti,
- za nemško vlado D. Klebs, agent,

* Jezik postopka: poljščina.

– za Evropsko komisijo K. Herrmann in L. Haasbeek ter A. Sipos, F. Thiran in Ł. Habiak, 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 odločbe o ugotovitvi prenehanja veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83/ES

- 3 V skladu s členom 1, točka 28d, 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), je „sistem farmakovigilance“ opredeljen kot „[s]istem spremljanja in poročanja, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenja za promet in države članice za izpolnjevanje nalog in odgovornosti, navedenih v naslovu IX[,] in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med tveganjem in koristjo zdravil“.
- 4 Naslov IX Direktive 2001/83, naslovljen „Farmakovigilanca“, vsebuje člene od 101 do 108.
- 5 Člen 101 te direktive določa:

„1. Države članice vodijo sistem farmakovigilance za opravljanje svojih nalog farmakovigilance in sodelovanje v farmakovigilanci dejavnostih Unije.

Sistem farmakovigilance se uporablja za zbiranje informacij o tveganjih za zdravje bolnikov ali javno zdravje zaradi zdravil. Te informacije se zlasti nanašajo na neželene učinke pri ljudeh, ki izhajajo iz uporabe zdravila v okviru pogojev dovoljenja za promet z zdravilom in uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ter na neželene učinke, ki so povezani s poklicno izpostavljenostjo.

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 države članice znanstveno ovrednotijo vse informacije, preučijo možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in, če je to potrebno, sprejmejo ureditvene ukrepe v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom. [...]“.

6 Člen 104 navedene direktive določa:

„1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja sistem farmakovigilance za opravljanje nalog farmakovigilance, enakovreden sistemu farmakovigilance zadevne države članice v skladu s členom 101(1).

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 imetnik dovoljenja za promet z zdravilom znanstveno ovrednoti vse informacije, preuči možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in sprejme primerne ukrepe, kot je potrebno.

[...]

3. Kot del sistema farmakovigilance, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

- (a) trajno in stalno razpolaga z ustrezno usposobljeno osebo, ki je odgovorna za farmakovigilanco;
- (b) vodi in na zahtevo daje na voljo glavni dosje o sistemu farmakovigilance;
- (c) izvaja sistem obvladovanja tveganj za vsako zdravilo;
- (d) spremlja izid ukrepov za zmanjšanje tveganj iz načrta za obvladovanje tveganj ali ki so določeni kot pogoji v dovoljenju za promet z zdravilom na podlagi členov 21a, 22 ali 22a;
- (e) posodablja sistem obvladovanja tveganj in spremlja podatke o farmakovigilanci, da ugotovi, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila ter ali se je spremenilo razmerje med tveganjem in koristjo zdravil.

[...]“.

7 Člen 107(3), prvi in drugi pododstavek, Direktive 2001/83, določa:

„Imetniki dovoljenj za promet z zdravili elektronsko posredujejo podatke o vseh domnevnih resnih neželenih učinkih, ki se pojavijo v Uniji in v tretjih državah, v podatkovno bazo in omrežje za obdelavo podatkov iz člena 24 Uredbe (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, str. 29)] v nadaljnjem besedilu: ‚podatkovna baza Eudravigilance‘) v 15 dneh po dnevu, ko je zadevni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvedel za dogodek.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili elektronsko posredujejo podatke o vseh domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in se pojavijo v Uniji, v podatkovno bazo Eudravigilance v 90 dneh po dnevu, ko je zadevni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvedel za dogodek.“

8 Člen 107a(1) in (4) te direktive določa:

„1. Vsaka država članica evidentira vse domnevne neželene učinke, ki se pojavijo na njenem ozemlju, na katere jo opozorijo zdravstveni delavci in bolniki. Države članice vključijo bolnike in zdravstvene delavce, kot je primerno, v spremljanje vseh poročil, ki jih prejme, da bi izpolnile točke (c) in (e) iz člena 102.

Države članice zagotovijo, da se poročila o takih učinkih lahko predložijo s pomočjo nacionalnih spletnih portalov o zdravilih ali na drug način.

[...]

4. Države članice v 15 dneh od prejema poročil o domnevnih resnih neželenih učinkih iz odstavka 1, poročila elektronsko predložijo v podatkovno bazo Eudravigilance.

V 90 dneh od prejema poročil iz odstavka 1 elektronsko predložijo v podatkovno bazo Eudravigilance poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki niso resni.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili imajo dostop do teh poročil preko podatkovne baze Eudravigilance.“

9 Člen 107b(1) in (2) navedene direktive določa:

„1. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili posredujejo Agenciji [Evropski agenciji za zdravila (EMA)] redna posodobljena poročila o varnosti zdravila, ki vsebujejo:

- (a) povzetke podatkov, pomembnih za koristi in tveganja zdravila, vključno z rezultati vseh študij ob upoštevanju morebitnega vpliva na dovoljenje za promet z zdravilom;
- (b) znanstveno vrednotenje razmerja med tveganjem in koristjo zdravila;
- (c) vse podatke, ki se nanašajo na obseg prodaje zdravila, in vse podatke, ki jih ima imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o številu receptov, vključno z oceno o tem, koliko prebivalstva je izpostavljenega zdravilu.

Vrednotenje iz točke (b) temelji na vseh razpoložljivih podatkih, vključno s podatki iz kliničnih preskušanj pri neodobrenih indikacijah in populacijah.

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravil se posreduje elektronsko.

2. [EMA] da na voljo poročila iz odstavka 1 pristojnim nacionalnim organom, članom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in skupini za usklajevanje z arhivom iz člena 25a Uredbe (ES) št. 726/2004.“

10 Člen 107h(1) Direktive 2001/83 določa:

„Glede zdravil, odobrenih v skladu s to direktivo, pristojni nacionalni organi v sodelovanju z [EMA] sprejmejo naslednje ukrepe:

[...]

(c) spremljajo podatke v podatkovni bazi Eudravigilance, da ugotovijo, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila in če vplivajo na razmerje med tveganjem in koristjo zdravila.“

- 11 Členi 107i, 107j in 107k navedene direktive uvajajo nujni postopek Unije. Ta postopek se mora začeti, če država članica ali Evropska komisija na osnovi zadržkov, ki izhajajo iz ocene podatkov, pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance, načrtuje sprejeti ukrepe v zvezi z dovoljenjem za promet (v nadaljevanju: DP). Druge države članice, EMA in po potrebi Komisija so obveščene o načrtovanih ukrepih.

Uredba (ES) št. 726/2004

- 12 Člen 24 Uredbe št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL 2010, L 348, str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004), določa:

„1. [EMA] v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in omrežje za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna baza Eudravigilance), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Uniji, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo.

Podatkovna baza Eudravigilance vsebuje informacije o domnevnih resnih neželenih učinkih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu s pogoji dovoljenja za promet in zaradi uporabe izven okvira pogojev dovoljenja za promet, ter o tistih, ki se pojavijo med študijami po pridobitvi dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom ali zaradi poklicne izpostavljenosti.

2. [EMA] v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcijske specifikacije za podatkovno bazo Eudravigilance in časovni rok za njihovo izvedbo.

[...]

Podatkovna baza Eudravigilance je v celoti dostopna pristojnim organom držav članic, [EMA] in Komisiji. Imetnikom dovoljenj za promet je dostopna v ustreznem obsegu, da lahko izpolnijo svoje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco.

[EMA] zagotovi ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, ob zagotovitvi varstva osebnih podatkov. [EMA] sodeluje z vsemi interesnimi skupinami, vključno z raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami bolnikov in potrošnikov, da se opredeli ‚ustrezna raven dostopa‘ do podatkovne baze Eudravigilance za zdravstvene delavce in javnost.

Podatki, ki se hranijo v podatkovni bazi Eudravigilance, so javno dostopni v združeni obliki skupaj s pojasnilom o razlagi podatkov.

3. [EMA], v sodelovanju z imetnikom dovoljenja za promet ali državo članico, ki je bazi Eudravigilance posredovala poročilo o posameznem domnevnem neželenem učinku, je odgovorna za operativne postopke, ki zagotavljajo kakovost in celovitost informacij, zbranih v podatkovni bazi Eudravigilance.

4. Poročila o posameznem domnevnem resnem neželenem učinku in nadaljnja poročila, ki jih v podatkovno bazo Eudravigilance predložijo imetniki dovoljenja za promet, se po prejemu v elektronski obliki posredujejo pristojnemu nacionalnemu organu države članice, v kateri je do resnega neželenega učinka prišlo.“

13 Člen 25a, prvi odstavek, te uredbe določa:

„[EMA] v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi in Komisijo vzpostavi in vzdržuje arhiv rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (v nadaljnjem besedilu: arhiv) in ustreznih poročil o oceni, tako da so ta v celoti in stalno dostopna Komisiji, pristojnim nacionalnim organom, Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za humano uporabo in skupini za usklajevanje iz člena 27 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: skupina za usklajevanje).“

14 Člen 28a(3) navedene Uredbe določa:

„V primeru odkritja novih ali spremenjenih tveganj ali sprememb razmerja med tveganjem in koristjo zdravila se [EMA], pristojni nacionalni organi in imetnik dovoljenja za promet o tem obvestijo.“

Izvedbena uredba (EU) št. 520/2012

15 Člen 25 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 ter Direktivi 2001/83 (UL 2012, L 159, str. 5) določa, da države članice, EMA in imetniki DP za razvrstitev, dostop, predstavitev podatkov o farmakovigilanci in zdravilih ocenijo koristi in tveganja, ki iz njih izhajajo, ter jih elektronsko izmenjajo in sporočijo, ter uporabljajo mednarodno priznano terminologijo.

Poljsko pravo

16 Člen 2, točka 7b, Ustawa – Prawo farmaceutyczne (zakon o zdravilih) z dne 6. septembra 2001 (Dz. U. iz leta 2020, pozicija 944, v nadaljevanju: zakon o zdravilih) pojem „vzporedni uvoz“ opredeljuje tako:

„Pojem vzporedni uvoz pomeni 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), strank sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru – v zvezi s katerim sta kumulativno izpolnjena ta pogoja:

(a) uvoženo zdravilo ima enako učinkovino (enake učinkovine), iste indikacije vsaj do 3. ravni oznake ATC/ATCvet (oznaka mednarodne anatomske-terapevtsko-kemične klasifikacije zdravil/oznaka mednarodne anatomske-terapevtsko-kemične klasifikacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini), isto jakost, isti način dajanja 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.“

17 Člen 21a(3a) zakona o zdravilih določa:

„Dovoljenje za vzporedni uvoz preneha veljati eno leto od datuma, ko je poteklo dovoljenje za promet na ozemlju Republike Poljske, in če dovoljenje za promet z zdravilom preneha v državi članici Evropske unije ali državi članici Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) – podpisnici Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, od koder je zdravilo, ki je predmet vzporednega uvoza – preneha veljati po izteku tega roka.“

18 Člen 33a tega zakona določa:

„1. dovoljenje [za promet] preneha, če:

(1) odgovorni subjekt ne da zdravila v promet v treh letih od datuma pridobitve dovoljenja;

(2) zdravilo ni bilo dano v promet tri zaporedna leta.

2. Zaradi varovanja javnega zdravja in v primeru zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaradi varovanja zdravja ljudi ali živali ali varstva okolja in v izjemnih okoliščinah, zlasti kadar sodišče izda začasno odredbo o prepovedi dajanja zdravila v promet, lahko predsednik urada na predlog odgovornega subjekta z odločbo ohrani veljavnost dovoljenja iz odstavka 1.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

19 Delfarma je podjetje, ki opravlja dejavnost vzporednega uvoza zdravil na poljski trg.

20 Poljski minister za zdravje je z odločbo z dne 27. januarja 2011 družbi Delfarma izdal dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila Ribomunyl, v obliki zrnca za peroralno raztopino, 0,750 mg + 1,125 mg, ki je bilo nato podaljšano z odločbo predsednika urada z dne 15. januarja 2016. To dovoljenje je bilo izdano na podlagi DP z referenčnim zdravilom Ribomunyl za ozemlje Republike Poljske.

21 Ker je to DP poteklo 25. septembra 2018, je predsednik urada z odločbo z dne 24. septembra 2019 na podlagi člena 21(3a) zakona o zdravilih ugotovil, da dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila Ribomunyl preneha 25. septembra 2019.

22 Ta odločba je bila v odgovor na zahtevo za ponovno preučitev, ki jo je vložila družba Delfarma, potrjena z odločbo predsednika urada z dne 18. novembra 2019.

23 Družba Delfarma je zoper to odločbo pri predložitvenem sodišču vložila tožbo, v kateri je v bistvu trdila, da je navedena odločba v nasprotju s členoma 34 in 36 PDEU.

24 Predložitveno sodišče navaja, da je razlaga teh določb s strani Sodišča potrebna za ugotovitev, ali je samodejni iztek veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz po enem letu od datuma izteka referenčnega DP, na podlagi katerega je bilo izdano to dovoljenje, skladen s pravom Unije.

- 25 To sodišče navaja, da ima v zvezi s tem resne dvome. Za samodejnost izteka veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zaradi poteka referenčnega DP, določenega s tem zakonom, bi bilo namreč mogoče šteti, da je v nasprotju z dvema zahtevama, določenima v sodbah z dne 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474); z dne 8. maja 2003, Paranova Läkemedel in drugi (C-15/01, EU:C:2003:256), in z dne 8. maja 2003, Paranova (C-113/01, EU:C:2003:258), pri čemer se prva nanaša na posamično preučitev razlogov za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet, druga pa na upoštevanje razlogov, s katerimi se lahko upraviči ohranitev zdravila na trgu kljub prenehanju veljavnosti referenčnega DP.
- 26 Vendar predložitveno sodišče poudarja, da ker so zdravila posebno blago, bi lahko cilj varovanja življenja in zdravja ljudi upravičeval tak avtomatični značaj. V zvezi s tem navaja trditev predsednika urada, da ohranitev zdravila na trgu, medtem ko noben gospodarski subjekt ni dolžan posodobiti podatkov o tveganjih, povezanih z njegovo uporabo, posega v ta cilj.
- 27 V teh okoliščinah je Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (upravno sodišče vojvodstva Varšava, Poljska) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali določba člena 34 PDEU nasprotuje nacionalni ureditvi, v skladu s katero dovoljenje za vzporedni uvoz poteče eno leto po datumu poteka dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom?
2. Ali glede na člena 34 in 36 PDEU nacionalni organ lahko izda ugotovitveno odločbo o poteku, in sicer po samem zakonu, dovoljenja za promet z zdravilom v okviru vzporednega uvoza samo zaradi poteka zakonskega obdobja, ki se šteje od datuma poteka dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, brez preučitve razlogov za potek [dovoljenja] za to zdravilo in drugih predpostavk iz člena 36 PDEU, ki se nanašajo na varovanje življenja in zdravja ljudi?
3. Ali za izdajo ugotovitvene odločbe o poteku dovoljenja za promet z zdravilom v okviru vzporednega uvoza zadostuje dejstvo, da so vzporedni uvozniki oproščeni obveznosti predložitve rednih poročil o varnosti, zaradi česar organ nima posodobljenih podatkov o razmerju med koristmi in tveganji glede farmakovigilance?“

Vprašanja za predhodno odločanje

- 28 Predložitveno sodišče s tremi vprašanji, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta ureditvi države članice, ki določa, da dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil samodejno preneha po enem letu od dneva, ko je v tej državi članici poteklo referenčno DP, ne da bi se preučilo morebitno tveganje za zdravje in življenje ljudi. To sodišče se sprašuje tudi, ali je dejstvo, da so vzporedni uvozniki oproščeni obveznosti predložitve rednih poročil o varnosti, element, ki sam po sebi upravičuje sprejetje take odločbe.
- 29 V zvezi s tem je treba spomniti, da je vzporedni uvoz zdravil položaj, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, v katerem se zdravilo, za katero je bilo izdano DP v eni državi članici, uvozi v drugo državo članico, v kateri je bistveno podobno zdravilo že predmet DP.
- 30 Ker v takšnem položaju za uvoženo zdravilo ni mogoče šteti, da je bilo prvič dano na trg v državi članici uvoza, takšen položaj ne spada na področje uporabe Direktive 2001/83. Za tak položaj pa se uporabljajo določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga in zlasti člena 34 in 36 PDEU, ki v bistvu državam članicam načeloma prepovedujeta količinske omejitve pri uvozu in vse ukrepe

z enakim učinkom, ki pa jih je mogoče utemeljiti med drugim zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi (glej v tem smislu sodbo z dne 8. oktobra 2020, *kohlpharma*, C-602/19, EU:C:2020:804, točka 25 in navedena sodna praksa).

- 31 Za ugotovitev, ali je treba člen 34 PDEU razlagati tako, da nasprotuje nacionalni zakonodaji, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, je treba spomniti tudi, da v skladu s sodno prakso Sodišča nacionalna ureditev, ki določa samodejno prenehanje veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zaradi umika referenčnega DP, pomeni omejitev prostega pretoka blaga, ki je v nasprotju s to določbo (glej v tem smislu sodbo z dne 10. septembra 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, točka 33).
- 32 Iz člena 21a(3a) zakona o zdravilih pa izhaja, da se na Poljskem dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila samodejno izteče po poteku enoletnega roka od izteka referenčnega DP v tej državi članici.
- 33 Ker ta določba avtomatično preprečuje uvoz vzporedno uvoženih zdravil na Poljsko, pomeni omejitev prostega pretoka blaga v smislu člena 34 PDEU.
- 34 V zvezi z upravičenostjo take omejitve iz sodne prakse Sodišča izhaja, da je lahko dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil iz splošnih razlogov ali v konkretnih primerih iz razlogov, ki se nanašajo na varovanje javnega zdravja, nujno vezano na referenčno DP, tako da lahko umik navedenega DP upraviči umik dovoljenja za vzporedni uvoz (glej v tem smislu sodbo z dne 8. maja 2003, *Paranova Läkemedel in drugi*, C-15/01, EU:C:2003:256, točki 30 in 31).
- 35 V zvezi s tem sta poljska in nemška vlada v svojih stališčih trdili, da potek referenčnega DP nacionalnemu organu, pristojnemu za farmakovigilanco, odvzame posodobljene podatke o kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravila, ki se vzporedno uvaža, in zlasti preprečuje, da bi se ta nacionalni organ lahko seznanil z neželenimi učinki ali da bi imel poročilo o razmerju med tveganjem in koristmi tega zdravila. Nemška vlada je dodala, da ob neobstoju referenčnega DP posodobitev dokumentov, kot je navodilo za uporabo zdravila, ni več zagotovljena, in pojasnila, da prevod – s strani vzporednega uvoznika – teh dokumentov, ki jih je imetnik DP posodobil v državi članici izvoza, ne more odpraviti te vrzeli.
- 36 Iz teh stališč je razvidno, da po mnenju teh držav članic določba, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, sledi dvema ciljema. Po eni strani naj bi bil njen namen zmanjšati upravno in gospodarsko breme, povezano z raziskavami in analizo posodobljenih podatkov o zadevnih zdravilih, ki ga nosi nacionalni organ, pristojen za farmakovigilanco. Po drugi strani naj bi bil njen namen varovanje zdravja in življenja ljudi s preprečevanjem uvoza zdravila, katerega navodilo za uporabo se ne posodablja in za katero takšne informacije niso navedene.
- 37 V zvezi s tem in na prvem mestu, ker je namen te določbe varovanje zdravja in življenja ljudi, je treba opozoriti, da sta med dobrinami in interesi, varovanimi s členom 36 PDEU, zdravje in življenje ljudi najpomembnejša in da države članice v mejah, ki jih določa Pogodba DEU, določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje. Vendar je v skladu z ustaljeno sodno prakso ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev uvoza mogoče utemeljiti, med drugim z razlogi varovanja zdravja in življenja ljudi v smislu tega člena, le če je ta ukrep primeren za zagotovitev uresničitve zastavljenega cilja in ne presega tega, kar je potrebno, da bi bil dosežen (sodba z dne 3. julija 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, točka 29 in navedena sodna praksa).

- 38 Iz prav tako ustaljene sodne prakse izhaja, da načelo sorazmernosti, na katerem temelji člen 36, zadnji stavek, PDEU, zahteva, da je možnost držav članic, da prepovejo ali omejijo uvoz izdelkov iz drugih držav članic, omejena na to, kar je nujno za uresničitev legitimno zastavljenih ciljev varovanja zdravja (sodba z dne 8. oktobra 2020, kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, točka 41 in navedena sodna praksa).
- 39 V obravnavanem primeru je ureditev, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, primerna za zagotovitev varovanja zdravja in življenja ljudi. Ta ureditev namreč preprečuje vzporedni uvoz zdravila, katerega neškodljivost ni več nujno dokazana, ker iztek referenčnega DP nacionalnemu organu, pristojnemu za farmakovigilanco, odvzame vir informacij o varnosti tega zdravila.
- 40 V zvezi s sorazmernostjo take ureditve je treba, prvič, opozoriti, da se referenčno DP v skladu s členom 33a zakona o zdravilih izteče, če odgovorni subjekt ne da zdravila v promet v treh letih od datuma pridobitve dovoljenja ali če zdravilo ni bilo dano v promet tri zaporedna leta, pri čemer okoliščina, da to zdravilo ne pomeni tveganja za zdravje in življenje ljudi, v zvezi s tem ni pomembna. Po drugi strani dovoljenje za vzporedni uvoz samodejno preneha veljati po izteku referenčnega DP, ne da bi člen 21a(3a) tega zakona pristojnemu poljskemu organu nalagal obveznost, da posamično in konkretno preuči zdravstvena tveganja, ki bi jih lahko imelo zdravilo, ki je predmet vzporednega uvoza.
- 41 Iz tega sledi, da iztek referenčnega DP ne temelji niti na preučitvi konkretnih tveganj za zdravje in življenje ljudi zaradi ohranitve zdravila na trgu države članice uvoza niti, *a fortiori*, na obstoju takih tveganj, tako da ni nobenega posebnega razloga v zvezi z varovanjem javnega zdravja, ki bi zahteval, da dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil samodejno preneha veljati zaradi izteka referenčnega DP.
- 42 Drugič, res je, da nacionalni organ, pristojen za farmakovigilanco v državi članici uvoza, ob izteku referenčnega DP nima pomembnega vira informacij in podatkov o varnosti zadevnega zdravila. Kot namreč poudarja Republika Poljska, je v okviru sistema, vzpostavljenega z Direktivo 2001/83, nadzor, ki ga izvaja ta organ, pri vzporednem uvozu odvisen od informacij, ki jih predloži imetnik referenčnega DP, na podlagi katerega je bilo izdano dovoljenje za vzporedni uvoz.
- 43 Tako mora v skladu s členom 104 te direktive imetnik DP vzpostaviti sistem farmakovigilance. V zvezi s tem mora zlasti posodabljati sistem obvladovanja tveganj in spremljati podatke o farmakovigilanci, da ugotovi, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila ter ali se je spremenilo razmerje med tveganjem in koristjo zdravil. Poleg tega mora imetnik DP v skladu s členom 107b navedene direktive agenciji EMA predložiti redna posodobljena poročila o varnosti, ki med drugim vsebujejo znanstveno oceno razmerja med tveganjem in koristjo zdravil.
- 44 Ker so te obveznosti naložene imetniku referenčnega DP in ne vzporednemu uvozniku, nacionalni organ, pristojen za farmakovigilanco v državi članici uvoza, nima na voljo posodobljenih dokumentov ali podatkov, ki bi se med drugim nanašali na razmerje med tveganji in koristjo, povezano s terapevtsko uporabo zdravila v tej državi članici.
- 45 Vendar taka okoliščina ni splošen razlog, s katerim bi bilo mogoče utemeljiti nacionalno ureditev, ki tako kot v postopku v glavni stvari določa samodejno prenehanje veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zaradi poteka referenčnega DP.

- 46 Tudi če ni referenčnega DP ter posledično dokumentov in podatkov, ki jih predloži imetnik tega DP, lahko namreč nacionalni organ, pristojen za farmakovigilanco države članice uvoznice, dejansko dostopa do informacij, potrebnih za izvajanje ustrezne farmakovigilance.
- 47 V zvezi s tem, kot je Sodišče že razsodilo, je farmakovigilanco, ki izpolnjuje zahteve iz Direktive 2001/83, za vzporedno uvožena zdravila namreč običajno mogoče zagotoviti s sodelovanjem z nacionalnimi organi drugih držav članic zaradi dostopa do dokumentov in podatkov, ki jih proizvajalec predloži v državah članicah, v katerih se to zdravilo še trži na podlagi še veljavnega DP (sodba z dne 8. oktobra 2020, kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, točka 48 in navedena sodna praksa).
- 48 Tako so posodobljene informacije, navedene v točki 43 te sodbe, dostopne nacionalnemu organu, pristojnemu za farmakovigilanco države članice uvoznice, v okviru sodelovanja med državami članicami. V posebnem primeru Poljske je taka možnost po navedbah predložitvenega sodišča določena v poljskem pravu, ki se uporablja.
- 49 Nacionalni organ, odgovoren za farmakovigilanco države članice uvoza, ima dostop tudi do drugih podatkov v zvezi z uvoženim zdravilom.
- 50 Če se namreč zadevno zdravilo še vedno trži v državi članici na podlagi veljavnega DP, lahko ta organ od drugih nacionalnih organov pridobi podatke o novih tveganjih, spremembah obstoječih tveganj ali spremembah razmerja med koristjo in tveganji zdravila, če člen 28a(3) Uredbe št. 726/2004 agenciji EMA, pristojnim nacionalnim organom in imetniku DP nalaga, da se medsebojno obveščajo, kadar so ugotovljena nova tveganja, spremembe obstoječih tveganj ali spremembe razmerja med koristjo in tveganjem.
- 51 Navedeni organ ima lahko dostop tudi do rednih posodobljenih poročil o varnosti. Ta poročila so namreč na podlagi člena 107b(2) Direktive 2001/83 in člena 25a, prvi odstavek, Uredbe št. 726/2004 dana na voljo pristojnim nacionalnim organom prek arhiva.
- 52 Poleg tega iz določb člena 107(3) v povezavi s členom 107a(4) Direktive 2001/83 izhaja, da so neželeni učinki zdravil, ki jih sporočijo imetniki DP, zdravstveni delavci ali pacienti, navedeni v podatkovni zbirki Eudravigilance, ki je v skladu s členom 24 Uredbe št. 726/2004 v celoti dostopna pristojnim organom držav članic.
- 53 V tem okviru je treba opozoriti, prvič, da člen 25 Izvedbene uredbe št. 520/2012 agenciji EMA, državam članicam in imetnikom DP nalaga, da uporabijo nekatere mednarodno priznane terminologije za razvrstitev, dostop ali predstavitev podatkov o farmakovigilanci in zdravilih, oceno koristi in tveganj, ki iz njih izhajajo, ter za njihovo elektronsko izmenjavo in posredovanje.
- 54 Po drugi strani člen 107h(1)(c) Direktive 2001/83 državam članicam nalaga, da spremljajo podatke v podatkovni bazi Eudravigilance, da ugotovijo, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila in če vplivajo na razmerje med tveganjem in koristjo zdravila.
- 55 Dalje, poudariti je treba, da je nacionalni organ, ki je odgovoren za farmakovigilanco države članice uvoznice, obveščen, kadar zdravilo povzroča resne težave v državi članici izvoza ali v državah članicah, v katerih se to zdravilo še trži na podlagi veljavnega DP. S členi 107i, 107j in 107k Direktive 2001/83 je bil namreč uveden nujni postopek, ki vsem državam članicam omogoča, da so obveščene, kadar zdravilo povzroča takšne težave, da je v zvezi z njegovim DP predvideno sprejetje ukrepov.

- 56 Nazadnje, v nasprotju s tem, kar navaja nemška vlada, neobstoj referenčnega DP v državi članici uvoza ne preprečuje posodobitve obvestila za uporabo zdravila, ki je predmet vzporednega uvoza. Tako posodobitev tega dokumenta mora namreč opraviti imetnik DP v državi članici izvoza, prevod pa je olajšan z uporabo terminologij iz točke 53 te sodbe.
- 57 Če se zadevno zdravilo v državi članici uvoza uporablja za iste terapevtske indikacije kot v državi članici izvoza, ima torej nacionalni organ, pristojen za farmakovigilanco v državi članici uvoza, dostop do posodobljenih podatkov, potrebnih za opravljanje njegovih funkcij, čeprav vzporednim uvoznikom ni treba predložiti rednih poročil o varnosti.
- 58 Iz tega sledi, da samodejno prenehanje veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila samo zaradi poteka referenčnega DP, ne da bi se preučila tveganja, ki jih to zdravilo povzroča, presega to, kar je potrebno za varovanje zdravja in življenja ljudi.
- 59 Na drugem mestu, v delu, v katerem je namen te določbe zmanjšati upravno in gospodarsko breme, povezano z raziskavami in analizo informacij o zdravilu, ki ga nosi nacionalni organ, pristojen za farmakovigilanco, je dovolj spomniti, da se na člen 36 PDEU ni mogoče sklicevati za utemeljitev 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 3. julija 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 60 Ob upoštevanju dostopnosti informacij, ki je bila poudarjena v točkah od 47 do 55 te sodbe, pa to breme in poraba, ki iz tega izhaja, ne presega, tudi če so številna zdravila predmet vzporednega uvoza, meje tistega, kar se lahko razumno zahteva od teh organov, ki so, kot izhaja zlasti iz člena 101 Direktive 2001/83, odgovorni za farmakovigilanco in spremljanje zdravil.
- 61 Iz vseh zgornjih preudarkov izhaja, da je treba na vprašanja za predhodno odločanje odgovoriti, da je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni ureditvi, ki določa, da dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil samodejno preneha po enem letu od dneva, ko je poteklo referenčno DP, ne da bi se preučilo morebitno tveganje za zdravje in življenje ljudi. Dejstvo, da so vzporedni uvozniki oproščeni obveznosti predložitve rednih poročil o varnosti, ni element, ki bi lahko sam po sebi upravičil sprejetje take odločbe.

Stroški

- 62 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 (tretji senat) razsodilo:

Člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni ureditvi, ki določa, da dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil samodejno preneha po enem letu od dneva, ko je poteklo referenčno dovoljenje za promet, ne da bi se preučilo morebitno tveganje za zdravje in življenje ljudi. Dejstvo, da so vzporedni uvozniki oproščeni obveznosti predložitve rednih poročil o varnosti, ni element, ki bi lahko sam po sebi upravičil sprejetje take odločbe.

Podpisi