



Сборник съдебна практика

Дело C-185/10

Европейска комисия
срещу
Република Полша

„Неизпълнение на задължения от държава членка — Директива 2001/83/ЕО — Членове 5 и 6 — Лекарствени продукти — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за пускане на пазара — Правна уредба на държава членка, която освобождава от изискване за разрешение за пускане на пазара лекарствени продукти, които са подобни на разрешени лекарствени продукти, но имат по-ниска цена“

Резюме на решението

1. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Внос в държава членка на продукт, представляващ лекарствен продукт — Необходимост от получаване на разрешение за пускане на пазара — Дерогация в случай на специални потребности — Обхват*

(член 5, параграф 1 и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Регламент № 1394/2007)

2. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Внос в държава членка на продукт, представляващ лекарствен продукт — Необходимост от получаване на разрешение за пускане на пазара — Дерогация в случай на специални потребности — Обхват — Изключителен характер — Условия*

(член 5, параграф 1 и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Регламент № 1394/2007)

1. Не изпълнява задълженията си по член 6 от Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007, държава членка, която приема и запазва в сила законова разпоредба, която освобождава от разрешение за пускане на пазара (РПП) внесените от чужбина лекарствени продукти, които имат същите активни съставки, същата дозировка и същата форма като тези, за които е издадено РПП в тази държава членка, при условие в частност че цената на внесените лекарствени продукти е конкурентна спрямо тази на продуктите, получили такова разрешение.

Действително, когато лекарствени продукти, които имат същите активни съставки, същата дозировка и същата форма като тези, които лекуващият лекар преценява, че трябва да предпише за лечението на пациентите си, са вече разрешени и достъпни на националния пазар, не може да става дума за „специални потребности“ по смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, които да изискват да се допусне изключение от изискването за РПП, предвидено в член 6, параграф 1 от тази директива.

Финансови съображения не могат сами по себе си да доведат до признаване на наличието на такива специални потребности, които да могат да обосноват предвидената в член 5, параграф 1 от посочената директива дерогация.

(вж. точки 37, 38 и 52)

2. Възможността за внос на лекарствени продукти, които не са одобрени, предвидена от национално законодателство, което въвежда дерогацията, визирана в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007, трябва да остане изключение, за да се запази полезният ефект на процедурата по издаване на разрешение за пускане на пазара (РПП).

Следователно произтичащата от член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 възможност да се изключи прилагането на разпоредбите на същата, може да се упражни само ако това е необходимо с оглед на специалните нужди на пациентите. Различно тълкуване би противоречало на целта за опазване на общественото здраве, която се постига чрез хармонизирането на правилата относно лекарствените продукти и особено на тези, които уреждат РПП.

Понятието за „специални потребности“, визирано в член 5, параграф 1 от тази директива, се отнася само до индивидуални ситуации, оправдани от медицински съображения, и предварително условие за това е лекарственият продукт да е необходим в отговор на потребностите на пациентите. По същия начин изискването лекарствените продукти да са доставени по „добросъвестна и незаявена поръчка“, означава, че лекарственият продукт трябва да е бил предписан от лекаря в резултат на ефективен преглед на неговите пациенти и въз основа на чисто терапевтични съображения.

От всички посочени в член 5, параграф 1 от посочената директива условия, четени в светлината на основните цели на същата директива, и в частност тази, свързана с опазване на общественото здраве, следва, че предвидената в тази разпоредба дерогация може да засяга само ситуации, в които лекарят преценява, че състоянието на конкретните му пациенти изисква прилагането на лекарствен продукт, който няма разрешен на националния пазар еквивалент или който не е достъпен на този пазар.

(вж. точки 32—36)