Zbiór Orzeczeń

Sprawa C-185/10

Komisja Europejska
przeciwko
Rzeczypospolitej Polskiej

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Dyrektywa 2001/83/WE — Artykuły 5 i 6 — Leki gotowe — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Przepisy państwa członkowskiego zwalniające z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podobnych produktów leczniczych mających niższą cenę niż produkty lecznicze objęte pozwoleniem

Streszczenie wyroku

1. *Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 — Przywóz do państwa członkowskiego produktu, który stanowi produkt leczniczy — Wymóg uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — Odstępstwo w wypadku szczególnych potrzeb — Zakres*

   (dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona rozporządzeniem nr 1394/2007, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1)

2. *Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 — Przywóz do państwa członkowskiego produktu, który stanowi produkt leczniczy — Wymóg uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — Odstępstwo w wypadku szczególnych potrzeb — Zakres — Wyjątkowy charakter — Przesłanki*

   (dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona rozporządzeniem nr 1394/2007, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1)

1. Państwo członkowskie, które przyjmuje i utrzymuje w mocy przepisy, które przepis ten zwalniają z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (PDO) produkty lecznicze pochodzenia zagranicznego zawierające te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały PDO w tym państwie członkowskim, pod warunkiem w szczególności że cena tych sprowadzonych produktów leczniczych jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktów leczniczych, które uzyskały takie pozwolenie, uchybia zobowiązaniom ciążącym na nim na mocy art. 6 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej rozporządzeniem nr 1394/2007.

Jeżeli bowiem produkty lecznicze, które zawierają te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, co do których lekarz prowadzący uważa, że powinny być przepisane w celu leczenia pacjentów, posiadają już pozwolenie i są dostępne na rynku krajowym, w istocie nie może istnieć kwestia „szczególnych potrzeb" w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, wymagających odstępstwa od wymogu uzyskania PDO przewidzianego w art. 6 ust. 1 owej dyrektywy.

Same względy finansowe nie mogą prowadzić do uznania istnienia takich szczególnych potrzeb za uzasadniające stosowanie odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 omawianej dyrektywy.

(por. pkt 37, 38, 52)

2. Możliwość sprowadzenia produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia ustanowiona przez przepisy krajowe wprowadzające uprawnienie przewidziane w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej rozporządzeniem nr 1394/2007 powinna pozostać wyjątkiem w celu zachowania skuteczności procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (PDO).

Wynikające z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 uprawnienie do wyłączenia stosowania jej przepisów może być więc wykonywane tylko w niezbędnych wypadkach, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb pacjenta. Odmienna wykładnia byłaby sprzeczna z celem ochrony zdrowia publicznego, osiągniętym dzięki harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych, a w szczególności przepisów regulujących kwestie PDO.

Zawarte w art. 5 ust. 1 omawianej dyrektywy pojęcie „szczególnych potrzeb" odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjenta. Podobnie wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na „złożone w dobrej wierze niewywołane zamówienie" oznacza, że produkt leczniczy powinien być przepisany przez lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy.

Z ogółu przesłanek ustanowionych w art. 5 ust. 1 rzeczonej dyrektywy, odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego wynika, że odstępstwo przewidziane przez ten przepis może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku.

(por. pkt 32–36)