



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 3 lipca 2019 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Artykuły 34 i 36 TFUE – Swobodny przepływ towarów – Środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi – Ochrona zdrowia i życia ludzi – Przywóz równoległy produktów leczniczych – Referencyjne produkty lecznicze i generyczne produkty lecznicze – Warunek, wedle którego zarówno przywożony produkt leczniczy, jak i produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu powinny być albo oba referencyjnymi produktami leczniczymi, albo oba generycznymi produktami leczniczymi

W sprawie C-387/18,

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polska) postanowieniem z dnia 18 kwietnia 2018 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 12 czerwca 2018 r., w postępowaniu:

Delfarma sp. z o.o.

przeciwko

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

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: E. Regan, prezes izby, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič i I. Jarukaitis (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: G. Hogan,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając procedurę pisemną,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Delfarma sp. z o.o. przez J. Dudzika, radcę prawnego,
- w imieniu rządu polskiego przez B. Majczynę, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka i J. Vlácilá, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: polski.

- w imieniu Irlandii przez M. Browne, G. Hodge, J. Quaney i A. Joyce’a, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez C. Donnelly’ego, barrister,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez M. Russo, avvocato dello Stato,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez K. Herrmann, E. Manhaevego oraz A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 34 i 36 TFUE.
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Delfarma sp. z o.o. a Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Polska) (zwanym dalej „prezesem urzędu”) w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na przywóz równoległy generycznego produktu leczniczego.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67, sprostowania: Dz.U. 2009, L 87, s. 174 i Dz.U. 2011, L 276, s. 63), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”):

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie [dopuszczenie] do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1)] w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2006, L 378, s. 1)] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121)].

[...]”.

- 4 Artykuł 8 ust. 3 tej dyrektywy określa dane i dokumenty, które należy załączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożonego do właściwego organu danego państwa członkowskiego, które obejmują wyniki badań farmaceutycznych (fizyko-chemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych), przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych) i klinicznych.

5 Artykuł 10 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub [w Unii Europejskiej] przez okres nie krótszy niż osiem lat.

[...]

2. Do celów niniejszego artykułu:

a) „referencyjny produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;

b) „generyczny produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak [co] referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności [...].

[...]”.

Prawo polskie

6 Artykuł 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zwanej dalej „ustawą”) definiuje pojęcie „importu równoległego” w następujący sposób:

„[...] każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4, polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych / kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak [co] produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych”.

7 Artykuł 21a ust. 5 ustawy przewiduje:

„W przypadku gdy Prezes Urzędu nie jest w stanie na podstawie posiadanej dokumentacji rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby

być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu, występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 7 i 8”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

- 8 Spółka Delfarma jest przedsiębiorstwem prowadzącym działalność w zakresie przywozu równoległego produktów leczniczych na rynek polski. Przedstawiła ona prezesowi urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy ze Zjednoczonego Królestwa produktu leczniczego „Sumamed, Azithromycinum, tabletki powlekane, 500 mg” (zwanego dalej „Sumamedem”), w Zjednoczonym Królestwie nazywanego „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets” (dalej jako „Azithromycin”). W swym wniosku spółka Delfarma wskazała, że Azithromycin, dopuszczony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie, oraz Sumamed, dopuszczony do obrotu w Polsce, są w pełni tożsame.
- 9 Decyzją z dnia 13 czerwca 2017 r. prezes urzędu oddalił ów wniosek na podstawie art. 2 pkt 7b ustawy po stwierdzeniu, że Azithromycin został dopuszczony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie na podstawie wniosku skróconego, jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, natomiast Sumamed został dopuszczony do obrotu w Polsce na podstawie pełnej dokumentacji, jako referencyjny produkt leczniczy. W uzasadnieniu swej decyzji prezes urzędu stwierdził w szczególności, że zakaz ograniczeń ilościowych w przywozie oraz środków o skutku równoważnym wynikający z art. 34 TFUE nie stanowi przeszkody w stosowaniu zakazów i ograniczeń uzasadnionych względami ochrony zdrowia i życia.
- 10 We wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy spółka Delfarma wniosła do prezesa urzędu o odmowę zastosowania art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy, z tego względu, że przepis ten ustanawia ograniczenie w swobodnym przepływie towarów, zakazane przez art. 34 TFUE. Na poparcie tego wniosku spółka Delfarma, po pierwsze, nie zgodziła się z twierdzeniem, że odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego nie można uznać za identyczny lub podobny do referencyjnego produktu leczniczego tylko z uwagi na fakt, iż produkty te zostały dopuszczone na podstawie różnych dokumentacji. Po drugie, podniosła ona, że dodatkowy wymóg zawarty w art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy, według którego przywożony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie przywozu powinien należeć do tej samej kategorii rejestracyjnej produktów leczniczych, ma charakter formalny i nie jest uzasadniony względami ochrony zdrowia publicznego.
- 11 Decyzją z dnia 3 sierpnia 2017 r. prezes urzędu utrzymał w mocy swoją wcześniejszą decyzję, stwierdzając, że dokumentacja referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać potraktowana jako potwierdzenie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego oraz że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego organ rejestracyjny nie posiada dokumentacji pozwalającej na weryfikację danych, stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia, co uzasadnia wymóg przewidziany w art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy.
- 12 Na poparcie skargi wniesionej do sądu odsyłającego na tę decyzję spółka Delfarma zarzuciła prezesowi urzędu, że zaniechał porównania rozpatrywanych produktów leczniczych, pomimo że dysponował informacjami otrzymanymi od właściwego organu Zjednoczonego Królestwa i że nie było również przeszkód, aby w trybie art. 21a ust. 5 ustawy, jeśli uznałby to za konieczne, zwrócił się on do tego organu o przesłanie dodatkowych informacji. Spółka podniosła, że prezes urzędu błędnie przyjął, że art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy jest uzasadniony względami bezpieczeństwa, podczas gdy taka wykładnia owego przepisu doprowadziła do wykluczenia możliwości zbadania tożsamości terapeutycznej rozpatrywanych produktów i do wydania decyzji stanowiącej ograniczenie swobody przepływu towarów, nieuzasadnione na podstawie art. 36 TFUE.

- 13 Sąd odsyłający jest zdania, że rozstrzygnięcie sporu wymaga przesądzenia, czy traktat TFUE stoi na przeszkodzie stosowaniu art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy, zgodnie z którym niespełnienie przewidzianego w nim wymogu może stanowić samodzielną i wyłączną podstawę odmowy wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego.
- 14 W ocenie sądu odsyłającego z orzecznictwa Trybunału wynika restrykcyjne stanowisko co do wprowadzania ograniczeń swobodnego przepływu towarów w zakresie dotyczącym produktów farmaceutycznych. Żywi on zatem wątpliwości co do tego, czy prawo Unii pozwala odmówić wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego z tego tylko względu, że wniosek nie spełnia dodatkowego wymogu formalnego, takiego jak wymóg przewidziany w art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy, na podstawie którego przywożony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu powinny być przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tożsamą dokumentację.
- 15 Sąd odsyłający zastanawia się w szczególności nad zgodnością z zasadą proporcjonalności przepisu, który pozwala odmówić wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego w braku tożsamej dokumentacji, podczas gdy zgodnie z prawem krajowym prezes urzędu może zwrócić się do właściwych organów państwa członkowskiego wywozu o przekazanie mu odpowiedniej dokumentacji w celu porównania omawianych produktów leczniczych.
- 16 W tych okolicznościach Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polska) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy prawo unijne, w szczególności art. 34 i art. 36 TFUE, sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu, zgodnie z którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim produktu leczniczego z importu równoległego nie może być udzielone wyłącznie z tego powodu, że produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego został dopuszczony w państwie członkowskim wywozu jako odpowiednik produktu referencyjnego, tj. na podstawie skróconej dokumentacji, a w państwie członkowskim przywozu taki produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu jako referencyjny produkt leczniczy, tj. na podstawie pełnej dokumentacji, przy czym taka odmowa następuje bez badania zasadniczej tożsamości terapeutycznej obu produktów oraz bez wystąpienia organu krajowego – pomimo takiej możliwości – o dokumentację do odpowiedniego organu w państwie wywozu?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 17 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego takim jak przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym, które dla wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego wymagają, aby ów produkt leczniczy i produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim były oba referencyjnymi produktami leczniczymi lub oba generycznymi produktami leczniczymi, i które w konsekwencji zakazują wydania jakiegokolwiek pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, jeżeli jest on generycznym produktem leczniczym, gdy produkt leczniczy dopuszczony już do obrotu w tym państwie członkowskim jest produktem referencyjnym.
- 18 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą lub bez pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004. Do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy załączyć dane i dokumenty, o których mowa w art. 8 ust. 3 tej dyrektywy, nawet jeśli dany produkt leczniczy objęty jest już pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez właściwe władze innego

państwa członkowskiego (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 listopada 1996 r., *Smith & Nephew i Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 19; z dnia 16 grudnia 1999 r., *Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 23; z dnia 10 września 2002 r., *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, pkt 19).

- 19 Jednakże z orzecznictwa Trybunału wynika, że dyrektywa 2001/83 nie może mieć zastosowania do produktu leczniczego, który korzysta z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w jednym państwie członkowskim i którego przywóz do innego państwa członkowskiego stanowi przywóz równoległy względem produktu leczniczego posiadającego już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w tym drugim państwie członkowskim, jako że ów przywożony produkt leczniczy nie może w takim przypadku zostać uznany za wprowadzony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu. Taka sytuacja jest zatem objęta postanowieniami traktatu FUE dotyczącymi swobodnego przepływu towarów (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 listopada 1996 r., *Smith & Nephew i Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 21; z dnia 16 grudnia 1999 r., *Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 27; zob. także, w odniesieniu do środków ochrony roślin, wyrok z dnia 6 listopada 2014 r., *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo, a w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych – wyrok z dnia 27 października 2016 r., *Audace i in.*, C-114/15, EU:C:2016:813, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 20 Należy przypomnieć, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż wszelkie uregulowania danego państwa członkowskiego mogące utrudniać, bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, handel wewnątrz Unii należy uznać za środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 34 TFUE (zob. podobnie wyroki: z dnia 20 maja 1976 r., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, pkt 12; z dnia 23 grudnia 2015 r., *Scotch Whisky Association i in.*, C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 21 Swobodny przepływ towarów oznacza, że podmiot gospodarczy, który kupił produkt leczniczy legalnie sprzedawany w państwie członkowskim na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w tym państwie, może dokonać przywozu tego produktu leczniczego do innego państwa członkowskiego, w którym produkt ten posiada już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, bez obowiązku uzyskania takiego pozwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/83 i bez konieczności dostarczenia wszystkich danych i dokumentów wymaganych przez tę dyrektywę dla celów kontroli skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego (zob. podobnie wyrok z dnia 10 września 2002 r., *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, pkt 21 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 22 Z art. 34 i 36 TFUE wynika, że państwo członkowskie nie może utrudniać przywozu równoległego produktu leczniczego poprzez nakładanie na podmiot dokonujący przywozu obowiązku przestrzegania takich samych wymogów jak wymogi mające zastosowanie do przedsiębiorstw, które wnoszą o wydanie po raz pierwszy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Ma to jednak miejsce pod warunkiem, że przywóz tego produktu leczniczego nie podważa ochrony zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 16 grudnia 1999 r., *Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 40).
- 23 Jest zatem istotne, by w chwili przywozu właściwy organ państwa członkowskiego przywozu upewnił się w oparciu o informacje, którymi dysponuje, że produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego i produkt leczniczy objęty zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu, nie będąc produktami identycznymi we wszystkich aspektach, zostały przynajmniej wyprodukowane wedle tej samej formuły i przy użyciu tej samej substancji czynnej i że mają one te same skutki terapeutyczne, a także że przywożony produkt leczniczy nie stwarza żadnych problemów pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 listopada 1996 r., *Smith & Nephew i Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 26; a także z dnia 16 grudnia 1999 r., *Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 45).

- 24 Jeżeli w wyniku badania przeprowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego przywozu stwierdzi on, że wszystkie kryteria przypomniane w poprzednim punkcie niniejszego wyroku zostały spełnione, przywieziony produkt leczniczy należy uznać za już wprowadzony do obrotu w tym państwie członkowskim i w konsekwencji produkt ten powinien zostać objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu udzielonym dla produktu leczniczego obecnego już na rynku, chyba że sprzeciwiają się temu względy skutecznej ochrony życia i zdrowia ludzi (zob. podobnie wyrok z dnia 12 listopada 1996 r., *Smith & Nephew i Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 29; zob. także, w odniesieniu do środków ochrony roślin, wyroki: z dnia 11 marca 1999 r., *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 36; z dnia 6 listopada 2014 r., *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 28). Tym samym organ ten jest zobowiązany do udzielenia pozwolenia na produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego spełniający te kryteria, jeżeli jest przekonany, że ów produkt leczniczy, pomimo istnienia w danym przypadku różnic dotyczących substancji pomocniczych, nie stwarza żadnych problemów pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa (wyrok z dnia 16 grudnia 1999 r., *Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 45).
- 25 Opierający się na orzecznictwie Trybunału komunikat Komisji w sprawie przywozu równoległego leków gotowych, których wprowadzenie do obrotu zostało już zatwierdzone z dnia 30 grudnia 2003 r. [COM(2003) 839 wersja ostateczna] wskazuje w pkt 3, że „w szczególności jeżeli informacja niezbędna dla celów ochrony zdrowia publicznego jest już dostępna dla właściwych władz państwa członkowskiego przywozu jako rezultat pierwszego wprowadzenia produktu do obrotu w tym państwie członkowskim, produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego zostaje objęty pozwoleniem udzielonym na podstawie proporcjonalnie uproszczonej procedury (w porównaniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), pod warunkiem że produkt przywieziony został objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia [oraz że] produkt przywieziony jest wystarczająco podobny do produktu, który otrzymał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, nawet jeżeli istnieją różnice na poziomie substancji pomocniczych”.
- 26 W niniejszej sprawie jest bezsporne, że art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy, który wymaga dla celów wydania w Polsce pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, aby ów produkt leczniczy i produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim były oba referencyjnymi produktami leczniczymi lub oba generycznymi produktami leczniczymi, i który w konsekwencji zakazuje wydawania jakiegokolwiek pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, jeżeli jest on generycznym produktem leczniczym, gdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w tym państwie członkowskim jest produktem referencyjnym, stanowi przeszkodę w dostępie do danego rynku dla tego generycznego produktu leczniczego i jest w konsekwencji środkiem o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym, zakazanym przez art. 34 TFUE, chyba że jest on uzasadniony względami związanymi z ochroną życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE.
- 27 Rząd polski podniósł, że ów wymóg jest uzasadniony względami ochrony zdrowia i życia ludzi. Jego zdaniem stanowi on bowiem jeden z elementów pozwalających na zapewnienie, by rozpatrywane produkty lecznicze były zasadniczo podobne, co nie jest możliwe w wypadku, gdy były one przedmiotem różnych rejestracji, opartych na odmiennych dokumentacjach. Byłoby tak nawet wówczas, gdyby prezes urzędu uzyskał pełną dokumentację dotyczącą produktu leczniczego przywożonego z państwa członkowskiego wywozu, ponieważ dla potwierdzenia biorównoważności rozpatrywanych produktów leczniczych byłoby konieczne, aby referencyjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w tym państwie członkowskim był identyczny z referencyjnym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Polsce. Zdaniem tego rządu wymóg ten zapobiega zatem wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych, w odniesieniu do których prezes urzędu nie dysponuje dokumentacją pozwalającą na potwierdzenie ich podobieństwa do produktów leczniczych korzystających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce i w związku z tym na zagwarantowanie ich bezpieczeństwa i skuteczności.

- 28 Rząd ten dodał, że właściwy organ państwa członkowskiego przywozu nie powinien domagać się przedstawienia kompletnej dokumentacji dotyczącej przywożonego produktu leczniczego, gdyż charakter procedury przywozu równoległego jest uproszczony względem postępowania w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przewidzianego w dyrektywie 2001/83. Ponadto w braku wymogu przewidzianego w art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy istniałoby jego zdaniem ryzyko obejścia tej procedury, zważywszy, że procedura importu równoległego pozwala na osiągnięcie tego samego skutku w sposób tańszy i szybszy.
- 29 W tym względzie należy wskazać, że o ile wprawdzie wśród dóbr i interesów chronionych przez art. 36 TFUE zdrowie i życie ludzi mają pierwszorzędne znaczenie i do państw członkowskich należy, w granicach wyznaczonych przez traktat FUE, decydować o poziomie, na jakim zamierzają zapewnić ich ochronę, w szczególności w odniesieniu do stopnia surowości kontroli, jakie należy przeprowadzić, to jednak zgodnie z utrwalonym orzecznictwem środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie może być uzasadniony w szczególności względami ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu tego artykułu jedynie wówczas, jeżeli środek ten jest odpowiedni do realizacji zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co konieczne do jego osiągnięcia (zob. podobnie wyroki: z dnia 20 maja 1976 r., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, pkt 15–17; z dnia 23 grudnia 2015 r., *Scotch Whisky Association i in.*, C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 33).
- 30 Artykuł 36 TFUE nie może być powoływany w szczególności w celu uzasadnienia przepisów lub praktyk, które są wprawdzie użyteczne, ale w przypadku których aspekty ograniczające mogą być wyjaśnione zasadniczo troską o zmniejszenie obciążenia administracyjnego lub wydatków publicznych, chyba że w braku tych przepisów lub praktyk takie obciążenie lub wydatki w sposób oczywisty przekraczałyby granice tego, czego można rozsądnie wymagać (wyrok z dnia 20 maja 1976 r., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, pkt 18).
- 31 W niniejszym przypadku należy z jednej strony wskazać, że jak stwierdził sąd odsyłający, art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy przewiduje wymóg formalny, którego naruszenie może samo w sobie stanowić niezależną podstawę odmowy wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego. Tak więc na mocy tego przepisu właściwy organ krajowy może odmówić wydania takiego pozwolenia nawet bez zbadania informacji dotyczących omawianych produktów leczniczych, którymi dysponuje, w celu ustalenia, czy są one podobne, podczas gdy z orzecznictwa przypomnianego w pkt 23 i 24 niniejszego wyroku wynika, że spoczywa na nim obowiązek przeprowadzenia takiego badania.
- 32 Z drugiej strony nie wydaje się, by w sytuacji takiej jak rozpatrywana w postępowaniu głównym, w której przywożony produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym, podczas gdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim przywozu jest referencyjnym produktem leczniczym, dokumentacja odnosząca się do tego generycznego produktu leczniczego przedstawiona przez importera oraz dokumentacja dotycząca referencyjnego produktu leczniczego, którą dysponuje ów organ, była zasadniczo niewystarczająca oraz by bardziej obszerna dokumentacja, obejmująca dane dotyczące referencyjnego produktu leczniczego będącego przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim wywozu, była we wszystkich przypadkach niezbędna dla celów weryfikacji, czy owe produkty lecznicze zostały przynajmniej wyprodukowane zgodnie z tą samą formułą, przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz czy mają te same skutki terapeutyczne.
- 33 Ponadto, co się tyczy informacji koniecznych do rozpatrzenia wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, Trybunał stwierdził już, że właściwe władze krajowe dysponują środkami prawodawczymi i administracyjnymi, które mogą zmusić producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela do dostarczenia informacji, którymi ten dysponuje i które uznają one za niezbędne, oraz że zwykła współpraca między władzami państw członkowskich umożliwia im wzajemne udostępnianie dokumentów niezbędnych do dokonania weryfikacji (zob. podobnie wyroki: z dnia 20 maja 1976 r., *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, pkt 26, 27; z dnia 12 listopada 1996 r., *Smith*

& Nephew i Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 27, 28; zob. także, w odniesieniu do środków ochrony roślin, wyrok z dnia 6 listopada 2014 r., Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 34 Trybunał wyjaśnił, że wówczas, gdy wnioskodawca nie może uzyskać dostępu do wszystkich niezbędnych informacji, lecz przedstawia przynajmniej wiarygodne dowody wskazujące na to, że dwa produkty lecznicze nie różnią się znacząco w zakresie oceny ich bezpieczeństwa i skuteczności, właściwe organy powinny zapewnić, by ich decyzja w sprawie możliwości rozszerzenia na drugi produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego dla pierwszego produktu leczniczego została wydana na podstawie możliwie najbardziej kompletnych informacji, w tym na podstawie informacji, które już posiadają lub które będą mogły uzyskać w ramach współpracy z organami ds. ochrony zdrowia innych państw członkowskich (wyrok z dnia 1 kwietnia 2004 r., Kohlfarma, C-112/02, EU:C:2004:208, pkt 20).
- 35 Wynika stąd, że to właściwy organ krajowy, jeśli uzna, że nie ma wystarczających informacji, aby dokonać oceny podobieństwa przywożonego produktu leczniczego i referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego już w państwie członkowskim przywozu, powinien zwrócić się do importera o przedstawienie dodatkowych informacji i, w stosownym przypadku, zażądać od właściwego organu krajowego państwa członkowskiego wywozu – w ramach współpracy między państwami członkowskimi – udostępnienia dokumentów niezbędnych do dokonania weryfikacji, w tym, o ile to konieczne, dokumentów dotyczących referencyjnego produktu leczniczego, który jest przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim. Tego rodzaju dochodzenie, które, jak wskazał sąd odsyłający, jest przewidziane w art. 21a ust. 5 ustawy, nie może zostać uznane za obciążenie wykraczające w sposób oczywisty poza granice tego, czego można rozsądnie wymagać.
- 36 Tym samym jedynie wówczas, gdy pomimo przeprowadzenia tego dochodzenia właściwy organ krajowy jest w dalszym ciągu poinformowany w niewystarczającym stopniu lub w każdym razie gdy po przeprowadzeniu niezbędnych weryfikacji ma on wątpliwości co do tego, czy przywożony produkt leczniczy nie stwarza jakiegoś problemu pod względem jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa, powinien on zgodnie z orzecznictwem przypomnianym w pkt 22–24 niniejszego wyroku odmówić wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego.
- 37 W tym względzie należy wskazać, że w sprawie w postępowaniu głównym prezes urzędu posiadał już pełną dokumentację dotyczącą referencyjnego produktu leczniczego Sumamed, który był przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, oraz że odmowa wydania pozwolenia na przywóz równoległy opierała się nie na względach przywołanych w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, lecz wyłącznie na okoliczności, że owe produkty lecznicze nie wchodzą w zakres tej samej kategorii rejestracyjnej, jako że jeden z nich stanowi referencyjny produkt leczniczy, a drugi generyczny produkt leczniczy.
- 38 Wynika z tego, że w zakresie, w jakim wymóg przewidziany w art. 2 pkt 7b lit. b) ustawy uniemożliwia jakiegokolwiek badanie podobnego charakteru omawianych produktów leczniczych oraz jest oparty na domniemanej systematycznej niewystarczalności dokumentacji dla celów dokonania koniecznych weryfikacji lub na ryzyku takiej niewystarczalności, wykracza on poza to, co konieczne do osiągnięcia powołanego celu ochrony zdrowia i życia osób.
- 39 Ponadto wymóg ten nie jest również konieczny, aby uniknąć ryzyka obejścia dyrektywy 2001/83, ponieważ aby nie podlegały procedurom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przewidzianym w tej dyrektywie, przywożone produkty lecznicze powinny w sposób ścisły spełniać kryteria przypomniane w pkt 23 niniejszego wyroku i spełnienie tych kryteriów powinno zostać w każdym przypadku zweryfikowane przez właściwy organ krajowy.

- 40 Z uwagi na całość powyższych rozważań wymóg ten nie może zostać uznany za uzasadniony na podstawie art. 36 TFUE.
- 41 W konsekwencji na zadane pytanie należy odpowiedzieć, iż art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego takim jak przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym, które wymagają dla wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, aby ów produkt leczniczy i produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim były oba referencyjnymi produktami leczniczymi lub oba generycznymi produktami leczniczymi, i które w konsekwencji zakazują wydania jakiegokolwiek pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, jeżeli jest on generycznym produktem leczniczym, gdy produkt leczniczy dopuszczony już do obrotu w tym państwie członkowskim jest produktem referencyjnym.

W przedmiocie kosztów

- 42 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (piąta izba) orzeka, co następuje:

Artykuły 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego takim jak przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym, które wymagają dla wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, aby ów produkt leczniczy i produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim były oba referencyjnymi produktami leczniczymi lub oba generycznymi produktami leczniczymi, i które w konsekwencji zakazują wydania jakiegokolwiek pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, jeżeli jest on generycznym produktem leczniczym, gdy produkt leczniczy dopuszczony już do obrotu w tym państwie członkowskim jest produktem referencyjnym.

Regan

Lycourgos

Juhász

Ilešič

Jarukaitis

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 3 lipca 2019 r.

Sekretarz
A. Calot Escobar

Prezes piątej izby
E. Regan