



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 29 marca 2012 r.*

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

W sprawie C-185/10

mającej za przedmiot skargę o uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie
art. 258 TFUE, złożoną w dniu 13 kwietnia 2010 r.,

Komisja Europejska, reprezentowana przez M. Šimerdovą oraz K. Herrmann, działające w charakterze
pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Rzeczypospolitej Polskiej, reprezentowanej przez M. Szpunara, działającego w charakterze
pełnomocnika,

strona pozwana,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz i D. Šváby (sprawozdawca),
sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 29 września 2011 r.,

wydaje następujący

* Język postępowania: polski.

Wyrok

- 1 W swojej skardze Komisja Europejska wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że poprzez przyjęcie i utrzymanie w mocy art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., znowelizowanej ustawą z dnia 30 marca 2007 r. (Dz.U. nr 75, poz. 492, zwanej dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne”), z tego względu, że przepis ten zwalnia z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produkty lecznicze pochodzenia zagranicznego zawierające te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały PDO w Polsce, pod warunkiem w szczególności że cena tych sprowadzonych produktów leczniczych jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktów leczniczych, które uzyskały takie pozwolenie, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, jakie na niej ciążyą na mocy art. 6 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. L 311, s. 67), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. L 324, s. 121, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 2 Na podstawie art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83:

„Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy”.

- 3 Artykuł 5 ust. 1 owej dyrektywy przewiduje:

„Państwo członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze [niewywołane] zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej [uprawnionej] osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność”.

- 4 Artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy rzeczony dyrektywy stanowi:

„Produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze danego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenie zostało udzielone 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. L 136, s. 1)] w związku z [rozporządzeniem nr 1394/2007]”.

Prawo krajowe

- 5 Artykuł 4 ustawy Prawo farmaceutyczne ma następujące brzmienie:

„1. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

- 1) w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięciu pozwolenia, oraz
- 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.

3a. Przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, pod warunkiem że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie.

4. Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych określonych w ust. 1, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1.

5. Apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.

6. Na podstawie prowadzonej ewidencji hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 10. dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie sprowadzonych produktów leczniczych”.

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

6. Uznając, że art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne jest niezgodny z art. 6 dyrektywy 2001/83, z tego względu, iż zezwała na wprowadzenie do obrotu w Polsce określonych produktów leczniczych z pominięciem obowiązku uzyskania w tym celu pozwolenia, w dniu 6 czerwca 2008 r. Komisja skierowała do Rzeczypospolitej Polskiej wezwanie do usunięcia uchybienia.
7. Państwo to odpowiedziało na owo wezwanie do usunięcia uchybienia pismem z dnia 30 lipca 2008 r., w którym zaprzeczyło wszelkiemu naruszeniu prawa Unii.
8. Nie zgadzając się z uzasadnieniem przedstawionym przez Rzeczpospolitą Polską, w dniu 26 czerwca 2009 r. Komisja wydała uzasadnioną opinię, wzywając to państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych kroków w celu dostosowania się do tej opinii w terminie dwóch miesięcy od daty doręczenia.
9. Pismem z dnia 26 sierpnia 2009 r. Rzeczpospolita Polska odpowiedziała na powyższą opinię, że zarzuty Komisji są bezzasadne, ponieważ zgodność art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne z prawem Unii znajduje uzasadnienie w art. 5 dyrektywy 2001/83.
10. Odpowiedzi udzielone przez Rzeczpospolitą Polską nie przekonały Komisji, dlatego też postanowiła ona wnieść niniejszą skargę.

W przedmiocie skargi

Argumentacja stron

- 11 Komisja utrzymuje, że przepisy art. 4 ust. 1, art. 4 ust. 3 pkt 2 i art. 4 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, odczytywane łącznie, naruszają art. 6 dyrektywy 2001/83 z tego względu, że umożliwiają wprowadzenie do obrotu w Polsce, bez pozwolenia krajowego, produktów leczniczych sprowadzonych z zagranicy niemal identycznych jak te, które zostały już dopuszczone na polski rynek, pod warunkiem, że te zagraniczne produkty lecznicze mają cenę „konkurencyjną” w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie krajowe.
- 12 Komisja uważa, że dyrektywa 2001/83 nie przewiduje możliwości dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych z uwagi na ich „konkurencyjną” cenę, gdy nie posiadają one ponadto pozwolenia, o którym mowa w art. 6 rzeczony dyrektywy, wydanego przez organy krajowe lub zgodnie ze scentralizowaną procedurą przewidzianą przez rozporządzenie nr 726/2004.
- 13 Według Komisji art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 pozwala na odstępstwo od wymogu dotyczącego posiadania krajowego PDO dla danego produktu leczniczego, jeśli chodzi o produkt leczniczy dostarczony na szczególne indywidualne zamówienie, który, z uwagi na to że nie znajduje się na rynku krajowym, wymaga sprowadzenia, natomiast nie może uzasadniać odstępstwa opartego na względach natury finansowej.
- 14 Komisja dodaje, że możliwość oferowana przez przepisy polskie nie ogranicza się do sprowadzenia produktów leczniczych koniecznych w ramach leczenia konkretnych schorzeń, którymi są dotknięci niektórzy konkretni pacjenci, lecz dotyczy zwłaszcza produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie zamkniętym, w ten sposób, że omawiane odstępstwo może dotyczyć pacjentów całych oddziałów szpitalnych lub obrotu za pośrednictwem hurtowni. Podkreśla ona ponadto, że art. 4 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne nie odnosi się do opinii lekarza co do indywidualnego przypadku, lecz jedynie do „zapotrzebowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego”. Przepis ten nie upoważnia zatem do sprowadzenia produktu leczniczego wyłącznie w ograniczonych ilościach w celu pokrycia indywidualnych potrzeb, lecz do sprowadzenia z zagranicy, na większą skalę, produktów leczniczych, których cena jest „konkurencyjna” w stosunku do ceny produktów leczniczych dostępnych na rynku krajowym.
- 15 Komisja podkreśla, że jej zarzut nie obejmuje wszystkich przepisów art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, lecz wyłącznie „uchylenie” zakazu przewidzianego w art. 4 ust. 3 pkt 2 rzeczony ustawy, opartego na istnieniu „konkurencyjnej ceny”. Artykuł 4 ust. 3a omawianej ustawy umożliwia wprowadzenie do obrotu w Polsce, bez pozwolenia wydanego przez organy krajowe, zarówno tańszych zagranicznych równoważnych produktów leczniczych, tj. generycznych produktów leczniczych, jak i identycznych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w innych państwach po cenach niższych niż stosowane na rynku polskim. W tym wypadku jedynie kryterium najniższej ceny umożliwiałyoby uchylenie zakazu ustanowionego w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- 16 Rzeczpospolita Polska kwestionuje zasadność stawianego jej zarzutu. Twierdzi ona, że art. 4 rzeczony ustawy, który pod ściśle określonymi warunkami dopuszcza możliwość sprowadzania określonych produktów leczniczych z zagranicy w ramach procedury „importu docelowego”, jest zgodny z odstępstwem przewidzianym w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.
- 17 Skupiając się na konkurencyjnym charakterze ceny, Komisja nie uwzględniła warunków, jakie wynikają z ogólnej analizy art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Stosowanie wyjątku zawartego w tym artykule jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:

— zastosowanie produktu leczniczego jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (ust. 1);

- produkt leczniczy, który ma być sprowadzony, jest dopuszczony do obrotu za granicą i w związku z tym posiada aktualne PDO (ust. 1);
 - podstawą sprowadzenia produktu leczniczego jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie (ust. 2);
 - zapotrzebowanie to jest potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny (ust. 2);
 - apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót tymi produktami leczniczymi prowadzą ewidencję tych produktów (ust. 5);
 - spełnione są wymogi bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (ust. 4 a contrario);
 - nie stosuje się standardowej procedury dopuszczenia do obrotu przewidzianej przez ustawę Prawo farmaceutyczne, tj. PDO, z uwagi na ograniczony charakter importu (ust. 4 a contrario), oraz
 - w odniesieniu do produktu leczniczego, który miałby zostać sprowadzony, minister właściwy do spraw zdrowia nie wydał decyzji o odmowie wydania PDO, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia ani cofnięciu pozwolenia (ust. 3 pkt 1).
- 18 Rzeczpospolita Polska podnosi, że jej przepisy krajowe przewidują dodatkowe warunki, bardziej rygorystyczne niż te określone w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, dla sprowadzenia produktów leczniczych, które zawierają tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały PDO. Artykuł 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w zasadzie wyklucza zatem możliwość sprowadzenia takich produktów, chyba że ich cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego PDO oraz pod warunkiem, po pierwsze, iż potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a po drugie, iż minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na sprowadzenie.
- 19 Rzeczpospolita Polska podnosi, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie przewiduje warunku niedostępności produktu leczniczego na rynku krajowym rozumianego jako brak zarejestrowanego „odpowiednika” produktu leczniczego.
- 20 Przewidziane przez art. 4 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne odstępstwo od wymogu uzyskania PDO nie opiera się na korzystnych cenach produktu leczniczego za granicą, lecz na konieczności sprowadzenia produktu leczniczego, gdy jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. Ów cel spełnia warunek dotyczący zaspokojenia szczególnych potrzeb przewidziany w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.
- 21 W odniesieniu do twierdzenia Komisji, zgodnie z którym art. 4 omawianej ustawy umożliwia sprowadzanie do Polski produktów leczniczych na większą skalę, mogące skutkować wprowadzeniem na rynek krajowy znacznej ilości produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, Rzeczpospolita Polska zauważa, że zgodnie z art. 4 ust. 4 rzezonej ustawy „do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych [...], które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1”.
- 22 Rzeczpospolita Polska podkreśla, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających [PDO], niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, przewiduje, iż zapotrzebowanie na sprowadzenie produktu leczniczego w każdym wypadku powinno wskazywać imię, nazwisko, wiek chorego, jego adres, numer PESEL (numer identyfikacyjny obywatela polskiego) i dane dotyczące Narodowego Funduszu Zdrowia. Zapotrzebowanie to powinno również określać nazwę produktu leczniczego, jego postać farmaceutyczną i dawkę, określenie ilości produktu leczniczego, który ma być sprowadzony, a także

informacje dotyczące czasu trwania kuracji indywidualnego chorego. Wyłącznie w wyjątkowych wypadkach, gdy nie jest możliwe wskazanie danych pacjenta w chwili przyjęcia go do szpitala, informacje te mogą być zastąpione zwrotem „na potrzeby doraźne”. Jednak w takim wypadku szpital jest zobowiązany przedłożyć Ministrowi Zdrowia listę zawierającą dane chorych, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy, wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek w terminie 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji.

- 23 Z art. 4 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, że zapotrzebowanie jest każdorazowo stwierdzane przez lekarza prowadzącego leczenie indywidualnego chorego, niezależnie od tego, czy ów lekarz jest związany ze szpitalem, czy nie. Ponadto lekarz prowadzący powinien podpisać zapotrzebowanie i potwierdzić, iż jest świadomy, że zamawia produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu na terytorium polskim oraz że dany produkt leczniczy będzie stosowany na jego odpowiedzialność.
- 24 Rzeczpospolita Polska twierdzi, że ewentualna decyzja o sprowadzeniu produktu leczniczego w ramach ubezpieczenia zdrowotnego może być podyktowana względami finansowymi, tj. koniecznością zapewnienia równowagi finansowej krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego. Przypomina ona w tym względzie, że zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących, w interesie równowagi finansowej ich systemów ubezpieczeń zdrowotnych, konsumpcję produktów farmaceutycznych. Podkreśla ona także, że art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 przewiduje, iż dyrektywa ta nie ma wpływu na zakres kompetencji władz państw członkowskich w zakresie ustalania cen produktów leczniczych bądź też włączania tych produktów do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie warunków zdrowotnych, gospodarczych i socjalnych.
- 25 Wreszcie Rzeczpospolita Polska podnosi, z jednej strony, że art. 4 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne stosowany jest w rzadkich i nadzwyczajnych przypadkach, a z drugiej strony, że podstawowym kryterium dla udzielenia zgody na sprowadzenie produktu leczniczego jest bezpieczeństwo pacjenta i zapewnienie mu realnej możliwości przeprowadzenia leczenia bądź ratowania życia, przy czym konkurencyjny charakter ceny tego leczenia w stosunku do odpowiedników zarejestrowanych w Polsce stanowi wyłącznie warunek dodatkowy. W sytuacji, gdy wielu pacjentów posiada ograniczone zasoby finansowe, sprowadzenie tańszego odpowiednika danego leku jest jedyną możliwością przeprowadzenia leczenia bądź ratowania życia tych osób, a to z pewnością wpisuje się w przewidzianą w dyrektywie 2001/83 przesłankę „zaspokojenia szczególnych potrzeb”.

Ocena Trybunału

- 26 Tytułem wstępu należy stwierdzić, że art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, iż produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile przez właściwe władze danego państwa członkowskiego nie zostało wydane PDO zgodnie z dyrektywą lub nie zostało udzielone pozwolenie zgodnie ze scentralizowaną procedurą przewidzianą w rozporządzeniu nr 726/2004 dla produktów leczniczych, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia.
- 27 Wymóg ten służy osiągnięciu celów zakładanych przez dyrektywę 2001/83, to jest po pierwsze, usuwaniu przeszkód w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi, a po drugie, ochronie zdrowia publicznego (zob. wyrok z dnia 20 września 2007 r. w sprawie C-84/06 Antroposana i in., Zb. Orz. s. I-7609, pkt 36). Jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 19–21 opinii, zharmonizowana procedura udzielania PDO umożliwia dostęp do rynku na racjonalnych z ekonomicznego punktu widzenia i niedyskryminacyjnych warunkach, równocześnie gwarantując poszanowanie wymogów w zakresie zdrowia publicznego.
- 28 Dyrektywa 2001/83 przewiduje jednak odstępstwa od tej ogólnej zasady, ustanowionej w art. 6 ust. 1. Bezsporne jest, że jedynie odstępstwo, o którym mowa w art. 5 ust. 1 owej dyrektywy, ma znaczenie w niniejszej sprawie.

- 29 Zgodnie z art. 5 ust. 1 rzeczony dyrektywy państwo członkowskie może, w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze niewywołane zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją uprawnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.
- 30 Jak zatem wynika z brzmienia powyższego przepisu, wprowadzenie przewidzianego w nim odstępstwa jest uzależnione od spełnienia zespołu kumulatywnych przesłanek.
- 31 Aby zinterpretować ów przepis, należy wziąć pod uwagę, że, generalnie, przepisy mające charakter wyjątku od zasady należy, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, interpretować ściśle (zob. w szczególności podobnie wyrok z dnia 18 marca 2010 r. w sprawie C-3/09 Erotic Center, Zb. Orz. s. I-2361, pkt 15 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 32 Konkretniej, w odniesieniu do odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, Trybunał podkreślił już, że możliwość sprowadzenia produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia ustanowiona przez przepisy krajowe wprowadzające uprawnienie przewidziane w tym przepisie powinna pozostać wyjątkiem w celu zachowania skuteczności procedury wydawania PDO (zob. podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r. w sprawie C-143/06 Ludwigs-Apotheke, Zb. Orz. s. I-9623, pkt 33, 35).
- 33 Jak stwierdził rzecznik generalny w pkt 34 opinii, 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.
- 34 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.
- 35 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.
- 36 Z ogółu przesłanek ustanowionych w art. 5 ust. 1 rzeczony 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.
- 37 Jeżeli 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.
- 38 Same względy finansowe nie mogą prowadzić do uznania istnienia takich szczególnych potrzeb za uzasadniające stosowanie odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 omawianej dyrektywy.
- 39 W niniejszej sprawie, nawet jeśli strony nie dochodzą do porozumienia w licznych kwestiach co do interpretacji ustawy Prawo farmaceutyczne, nie kwestionuje się jednak, że przepisy art. 4 ust. 1, ust. 3 pkt 2 i ust. 3a rzeczony ustawy, odczytywane łącznie, umożliwiają dopuszczenie do obrotu na rynku

polskim, bez PDO, produktów leczniczych pochodzenia zagranicznego, w tym z państw trzecich, które zawierają te same substancje, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które już otrzymały pozwolenie w Polsce, jeżeli ich cena jest konkurencyjna w stosunku do produktów leczniczych posiadających pozwolenie.

- 40 Należy zatem stwierdzić, że w tym wypadku ustawa Prawo farmaceutyczne nie spełnia przesłanek art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 takich jak określone powyżej.
- 41 Nawet jeśli bowiem art. 4 ust. 3 pkt 2 rzeczony ustawy wyłącza sprowadzenie bez PDO produktów leczniczych, które zawierają tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały to pozwolenie w Polsce, to jednak ust. 3a omawianego artykułu wprowadza wyjątek od tej reguły, oparty nie na faktycznej niedostępności produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na terytorium kraju, lecz na „konkurencyjnej”, tj. niższej cenie odpowiednika. Całościowa interpretacja art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, taka jak podtrzymywana przez Rzeczpospolitą Polską, nie może obalić tego stwierdzenia, ponieważ nie podważa istnienia owego wyjątku.
- 42 Przepisy te umożliwiają zatem sprowadzenie i dopuszczenie do obrotu na rynek krajowy, bez PDO, produktów leczniczych, które nie są niezbędne do zaspokojenia szczególnych potrzeb o charakterze medycznym.
- 43 Wynika z tego, że wyjątek przewidziany w art. 4 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne nie spełnia przesłanek wymaganych dla skorzystania z odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.
- 44 Żaden z pozostałych argumentów przywołanych przez Rzeczpospolitą Polską nie podważa tego stwierdzenia.
- 45 Argument tego państwa członkowskiego, zgodnie z którym przepisy rzeczony ustawy, a w szczególności jej art. 4 ust. 3a, nakładają dodatkowe warunki, bardziej rygorystyczne niż wymagane przez art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, jest oparty na błędnym odczytaniu tego ostatniego przepisu, ponieważ przepis ów nie umożliwia dopuszczenia do obrotu, bez PDO, produktów leczniczych, jeżeli ich odpowiedniki posiadające pozwolenie są dostępne na rynku krajowym, jak wynika z pkt 40 i 41 niniejszego wyroku. Tymczasem rzeczony art. 4 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne umożliwia takie dopuszczenie do obrotu, jeśli spełnione są określone pozostałe przesłanki. Wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, przepis ten nie ogranicza się więc do ustanowienia bardziej rygorystycznych warunków, lecz stwarza wyjątek od zakazu dopuszczenia do obrotu w okolicznościach nieprzewidzianych w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.
- 46 Należy także odrzucić argument tego państwa członkowskiego, zgodnie z którym sprowadzenie i dopuszczenie do obrotu na rynku krajowym produktu leczniczego tańszego niż odpowiednik posiadający PDO może być uzasadnione względami finansowymi w ten sposób, że jest konieczne zarówno dla zapewnienia równowagi finansowej krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego, jak i umożliwienia pacjentom posiadającym ograniczone zasoby finansowe dostępu do terapii, jakiej potrzebują.
- 47 Przede wszystkim należy przypomnieć w tym względzie, że nawet jeśli prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji ich systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących, w interesie równowagi finansowej ich systemów ubezpieczeń zdrowotnych, konsumpcję produktów farmaceutycznych, to jednak państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii przy wykonywaniu tej kompetencji (wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawach połączonych od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 i C-400/07 A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., Zb. Orz. s. I-2495, pkt 19, 20).

- 48 Następnie należy podkreślić, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie jest przepisem odnoszącym się do organizacji systemu opieki zdrowotnej lub jego równowagi finansowej, lecz stanowi przepis szczególny, mający charakter odstępstwa, podlegający ścisłej wykładni, znajdujący zastosowanie do wyjątkowych przypadków i w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb natury medycznej.
- 49 Wreszcie państwa członkowskie zachowują kompetencję w zakresie ustalania cen produktów leczniczych oraz poziomu ich refundacji przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie warunków zdrowotnych, gospodarczych i socjalnych, jak wynika z art. 4 ust. 3 owej dyrektywy.
- 50 Artykuł 5 ust. 1 tej dyrektywy nie może być zatem przywoływany w celu uzasadnienia odstępstwa od wymogu uzyskania PDO opartego na względach natury finansowej.
- 51 Z powyższego wynika, że skarga jest uzasadniona.
- 52 W konsekwencji należy stwierdzić, że poprzez przyjęcie i utrzymanie w mocy art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, z tego względu, że przepis ten zwalnia z obowiązku uzyskania PDO produkty lecznicze pochodzenia zagranicznego zawierające te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały PDO w Polsce, pod warunkiem w szczególności że cena tych sprowadzonych produktów leczniczych jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktów leczniczych, które uzyskały takie pozwolenie, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, jakie na niej ciążyą na mocy art. 6 dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie kosztów

- 53 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Rzeczypospolitej Polskiej kosztami postępowania, a Rzeczpospolita Polska przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

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

- 1) **Poprzez przyjęcie i utrzymanie w mocy art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., znowelizowanej ustawą z dnia 30 marca 2007 r., z tego względu, że przepis ten zwalnia z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkty lecznicze pochodzenia zagranicznego zawierające te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce, pod warunkiem w szczególności że cena tych sprowadzonych produktów leczniczych jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktów leczniczych, które uzyskały takie pozwolenie, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, jakie na niej ciążyą na mocy art. 6 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, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r.**
- 2) **Rzeczpospolita Polska zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy