



# Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
JÄÄSKINEN  
prezentate la 29 septembrie 2011<sup>1</sup>

**Cauza C-185/10**

**Comisia Europeană  
împotriva**

**Republicii Polone**

„Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Directiva 2001/83/CE — Articolul 6 — Autorizație de introducere pe piață — Articolul 5 — Excluderea din dispozițiile directivei a medicamentelor comandate în considerare nevoilor speciale ale pacienților — Legislație națională care permite importul și introducerea pe piață, în temeiul unui criteriu economic, a medicamentelor echivalente fără autorizație prealabilă — Medicamente provenite din alte state membre și din state terțe”

1. În prezenta acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, Curtea trebuie să examineze pentru prima dată întinderea și înțelesul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE<sup>2</sup>. Dacă sunt îndeplinite cerințele acestei dispoziții, autorizația de introducere pe piață prevăzută în mod normal la articolul 6 din directiva respectivă nu este necesară.

2. În Polonia, articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele (*Prawo farmaceutyczne*) din 6 septembrie 2001, astfel cum a fost modificată la 30 martie 2007 (denumită în continuare „Legea privind medicamentele”)<sup>3</sup> permite, în anumite împrejurări, importul și introducerea pe piața națională a unor medicamente la prețuri competitive și care prezintă aceleași substanțe active, același dozaj și aceeași formă (pe care le vom denumi „medicamente echivalente”) precum cele autorizate pe piața poloneză (pe care le vom denumi „medicamente autorizate”), fără a fi necesară obținerea autorizației poloneze de introducere pe piață a acestora. Astfel de importuri se pot realiza din alte state membre sau din state terțe.

3. Comisia consideră că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE nu permite scutirea de autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 6 alineatul (1) din directiva respectivă pe baza unor criterii economice. Prin urmare, aceasta solicită Curții să constate că, întrucât a adoptat și a menținut în vigoare articolul 4 din Legea privind medicamentele, care permite importul și introducerea pe piață, fără autorizație, a unor medicamente echivalente la prețuri competitive, Polonia nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83<sup>4</sup>.

1 — Limba originală: engleza.

2 — Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (denumită în continuare „Directiva 2004/27”) (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) și prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1901/2006”) (JO L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83).

3 — Publicată în *Dziennik Ustaw* (Jurnalul Oficial al Poloniei), nr. 75, poziția 492, din 30 martie 2007.

4 — Prezenta acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor privește adoptarea și menținerea în vigoare a Legii privind medicamentele. Referitor la adoptarea legii, dispozițiile relevante sunt cele din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27. Referitor la menținerea în vigoare a Legii privind medicamentele, dispozițiile relevante sunt cele din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1901/2006.

## I — Cadrul juridic

### A — Dreptul Uniunii

4. Articolul 168 TFUE, cuprins în titlul XIV, intitulat „Sănătatea publică”, prevede, în partea sa relevantă în prezenta cauză:

„(7) Acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Responsabilitățile statelor membre includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. Măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) nu aduc atingere dispozițiilor naționale privind donarea de organe și de sânge sau privind utilizarea acestora în scopuri medicale.”

5. Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.”

6. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate.”

7. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric.”

8. Articolul 126a alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„În absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri în instanță pentru un medicament autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament.”

### B — Dreptul național

9. Articolul 4 din Legea privind medicamentele prevede, în partea sa relevantă în prezenta cauză:

„1. Sub rezerva dispozițiilor alineatelor 3 și 4, medicamentele importate din afara Poloniei pot fi introduse pe piață fără a fi necesară obținerea autorizației pentru acestea dacă utilizarea lor este necesară pentru salvarea vieții sau pentru protecția sănătății unui pacient, cu condiția ca în țara din care a fost importat medicamentul în discuție să fie permisă comercializarea sa și acesta să dispună de o autorizație de introducere pe piață valabilă.

2. Temeiul importului medicamentului menționat la alineatul 1 îl constituie solicitarea din partea spitalului sau a unui medic curant extern, confirmată de un specialist din domeniul medical în cauză.

3. Nu pot fi introduse pe piață în conformitate cu alineatul 1 următoarele medicamente:

- (1) cele cu privire la care ministrul competent în domeniul sănătății a emis o decizie prin care a respins eliberarea sau prelungirea valabilității autorizației ori a revocat autorizația și
- (2) cele care prezintă aceeași substanță activă sau aceleași substanțe active, același dozaj și aceeași formă precum medicamentele care au obținut autorizația, sub rezerva dispozițiilor alineatului 3a.

3 a. Regula prevăzută la alineatul 3 punctul (2) nu se aplică în cazul medicamentelor menționate la alineatul 1 al căror preț este competitiv față de prețul medicamentului care a fost autorizat potrivit articolului 3 alineatul 1 sau 2, cu condiția ca solicitarea să fi fost făcută de un medic din domeniul asigurărilor de sănătate și să fi fost confirmată de un specialist din domeniul medical vizat, iar ministrul competent în domeniul sănătății să își fi exprimat printr-o decizie acordul cu privire la importul acestor medicamente.

4. Nu pot fi introduse pe piață nici medicamentele menționate la alineatul 1 care, având în vedere siguranța în utilizarea acestora sau volumul importului, trebuie să obțină autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 alineatul 1.

5. Farmaciile, comercianții angroșiști și spitalele care se ocupă cu comercializarea medicamentelor menționate la alineatul 1 trebuie să țină un registru cu medicamentele respective.

6. Pe baza registrului respectiv, fiecare distribuitor angrosist de produse farmaceutice trebuie să transmită ministrului competent în domeniul sănătății, în termen de cel mult 10 zile de la terminarea fiecărui trimestru, o listă recapitulativă a medicamentelor importate.

7. Ministrul competent în domeniul sănătății stabilește prin ordin:

- (1) (abrogat);
- (2) detaliile privind modalitatea și forma de import din afara Poloniei a medicamentelor menționate la alineatul 1, în special în ceea ce privește:
  - (a) natura solicitării;
  - (b) modalitatea în care ministrul respectiv confirmă împrejurările menționate la alineatul 3;
  - (c) modalitatea în care președintele Fondului Național de Sănătate confirmă împrejurările menționate la articolul 36 alineatul 4 din Legea din 27 august 2004 privind finanțarea publică a asistenței medicale (*Dziennik Ustaw*, nr. 210, secțiunea 2135, cu modificările ulterioare);
  - (d) modalitatea în care este ținut registrul medicamentelor importate de către comercianții angroșiști, de către farmacii și de către spitale și
  - (e) obiectul informațiilor furnizate ministrului competent în domeniul sănătății de către un distribuitor angrosist de produse farmaceutice.”

## II — Procedura precontencioasă

10. La 6 iunie 2008, Comisia a adresat Poloniei o scrisoare de punere în întârziere, cu motivarea că articolul 4 din Legea privind medicamentele din acest stat încalcă articolul 6 din Directiva 2001/83, întrucât permite introducerea pe piață a anumitor medicamente care nu au obținut autorizația prealabilă de introducere pe piață.

11. Prin scrisoarea din 30 iulie 2008, Republica Polonă a răspuns că articolul 4 din legea națională este conform dreptului Uniunii.

12. Întrucât răspunsul Poloniei nu a fost satisfăcător, la 26 iunie 2009, Comisia a emis un aviz motivat prin care și-a menținut poziția cu privire la încălcarea de către Polonia a articolului 6 din Directiva 2001/83.

13. Prin scrisoarea din 26 august 2009, Polonia a susținut că articolul 5 din Directiva 2001/83 a justificat articolul 4 din Legea privind medicamentele și că articolul 8a din Legea privind medicamentele a transpus în mod corect articolul 126a din directiva respectivă. Polonia a considerat, așadar, că motivele Comisiei sunt nefondate.

14. Întrucât a considerat neconvingătoare răspunsurile Poloniei, la 14 aprilie 2010, Comisia a introdus prezenta acțiune în temeiul articolului 258 TFUE.

## III — Aprecieri

### A — *Obiectul cauzei*

15. Prezenta cauză privește aspectul dacă criteriul economic prevăzut la articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele coroborat cu articolul 4 alineatul 3 punctul (2) și cu articolul 4 alineatul 1 din legea respectivă poate fi justificat în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele stabilește o excepție de la regula prevăzută la articolul 4 alineatul 3 punctul (2) din legea respectivă, care exclude importul unui medicament echivalent de la regula prevăzută la articolul 4 alineatul 1 dacă un medicament autorizat având aceleași calități există deja pe piața națională.

16. Polonia impută Comisiei faptul că s-a întemeiat pe aceste dispoziții fără să fi avut în vedere contextul general, și anume celelalte dispoziții ale articolului 4 din Legea privind medicamentele, precum și regulamentul din 18 aprilie 2005 al ministrului sănătății privind importurile din alte țări de medicamente care nu beneficiază de o autorizație de introducere pe piață și care sunt indispensabile pentru viața sau pentru sănătatea pacientului („Ordinul din 2005 al ministrului sănătății”)<sup>5</sup>.

17. Trebuie observat că prezenta cauză nu vizează importurile paralele de medicamente din alte state membre. În Uniunea Europeană, importurile paralele de medicamente care beneficiază deja de o autorizație de introducere pe piață în statul membru importator sunt permise în temeiul dispozițiilor referitoare la libera circulație a mărfurilor<sup>6</sup>. Dimpotrivă, prezenta cauză privește importul medicamentelor pentru care nu există o autorizație valabilă de introducere pe piață în Polonia.

<sup>5</sup> — Publicat în Dz. U. z 2005 r., nr 70, poziția 636, cu modificările ulterioare. Acest ordin a fost adoptat în temeiul articolului 4 alineatul 7 din Legea privind medicamentele.

<sup>6</sup> — A se vedea de exemplu Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown (C-201/94, Rec., p. I-5819), Hotărârea din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker (C-94/98, Rec., p. I-8789), și Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring (C-172/00, Rec., p. I-6891).

B — *Norma generală prevăzută la articolul 6 din Directiva 2001/83*

18. Articolul 6 din Directiva 2001/83 prevede că toate medicamentele introduse pe piața unui stat membru trebuie să obțină o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv. Astfel cum a decis Curtea în cauza Antroposana și alții, aceasta constituie o cerință obligatorie necesară pentru îndeplinirea obiectivelor Directivei 2001/83<sup>7</sup>.

19. Obiectivul Directivei 2001/83 este acela de a proteja sănătatea publică, precum și de a garanta că nu este împiedicat comerțul pe piața medicamentelor<sup>8</sup>. În opinia noastră, armonizarea procedurii referitoare la autorizația de introducere pe piață este o condiție prealabilă pentru accesul medicamentelor pe piață în cadrul Uniunii Europene și stă la baza directivei respective. Aceasta permite un acces rentabil și nediscriminatoriu pe piață, în paralel cu garantarea faptului că, în ceea ce privește proprietățile farmaceutice și medicale ale produsului în discuție, cerințele protejării sănătății publice sunt îndeplinite în mod complet și uniform.

20. Mai exact, obiectivul urmărit de cerința autorizației de introducere pe piață prevăzută la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este acela de a garanta că eficacitatea terapeutică a produselor, care este evaluată pe baza informațiilor și a documentelor care însoțesc cererea de autorizare a introducerii pe piață, prevalează asupra riscurilor posibile ale acestora<sup>9</sup>. În plus, acesta constituie un mijloc de a controla în mod efectiv introducerea produselor pe piață, astfel încât să se protejeze sănătatea publică<sup>10</sup>. Mai mult, apropierea standardelor și a protocoalelor pe teritoriul tuturor statelor membre permite luarea deciziilor pe baza unor metode de testare și criterii uniforme, ceea ce contribuie la evitarea divergențelor la evaluare și, prin urmare, elimină discrepanțele care împiedică comerțul în cadrul Uniunii Europene<sup>11</sup>.

21. Acesta este motivul pentru care toate medicamentele comercializate în Uniunea Europeană trebuie să obțină o autorizație de introducere pe piață fie din partea statului membru pe a cărui piață sunt introduse, fie din partea Uniunii Europene, potrivit procedurii centralizate prevăzute în Regulamentul nr. 726/2004/CE pentru acele medicamente cuprinse în anexa la regulamentul respectiv<sup>12</sup>.

22. Directiva 2001/83 prevede recunoașterea reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață obținute în alte state membre, garantând astfel că autorizația de introducere pe piață poate fi solicitată în mai multe state membre, fără ca medicamentul să facă obiectul mai multor proceduri de autorizare<sup>13</sup>.

23. Există două excepții de la această normă generală. Un stat membru poate prevedea derogări de la articolul 6 sub rezerva îndeplinirii cerinței referitoare la nevoile speciale (articolul 5 din Directiva 2001/83) sau dacă acest lucru este necesar din motive legate de sănătatea publică (articolul 126a din Directiva 2001/83). Fiind excepții, aceste dispoziții trebuie interpretate în mod restrictiv.

24. În prezenta cauză, părțile au convenit că articolul 126a din Directiva 2001/83 nu este relevant, întrucât aceste dispoziții au fost transpuse prin articolul 8a din Legea privind medicamentele, iar nu prin articolul 4 din legea respectivă. Singura întrebare care se ridică, așadar, este dacă articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele, care permite introducerea pe piață a medicamentelor care nu au obținut autorizație dacă prețul acestora este competitiv în raport cu prețul medicamentelor care beneficiază de o autorizație de introducere pe piață în Polonia, este justificat de articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

7 — Hotărârea din 20 septembrie 2007, Antroposana și alții (C-84/06, Rep., p. I-7609, punctul 36).

8 — Considerentele (2)-(4).

9 — Considerentul (7).

10 — Considerentul (8).

11 — Considerentele (4), (5) și (11).

12 — Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

13 — Titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83 și considerentul (12).

C — *Excepția prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83*

25. Curtea s-a pronunțat deja cu privire la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în cauza Ludwigs-Apotheke<sup>14</sup>. Cu toate acestea, Curtea nu a analizat în detaliu dispoziția respectivă, întrucât era obligată să interpreteze dispozițiile referitoare la publicitate cuprinse în articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83. Prin urmare, Curtea a stabilit doar că legislația germană aplicabilă în cauza respectivă a transpus articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel încât a fost posibilă introducerea pe piață a unei cantități limitate de medicamente neautorizate ca urmare a unei comenzi individuale justificate de nevoi speciale<sup>15</sup>.

26. Prin urmare, este necesar să se examineze în mod detaliat textul și finalitatea articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 pentru a se stabili dacă dispoziția specială din articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele, pe care se întemeiază Comisia, este conformă cu cerințele acestuia.

27. În opinia noastră, având în vedere obiectivul general al Directivei 2001/83, astfel cum este menționat la punctele 19 și 20 de mai sus, finalitatea articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este de a asigura un mecanism care să permită flexibilitate în cadrul sistemului general prevăzut de directiva respectivă și în special de articolul 6 din aceasta. Flexibilitatea permite statelor membre să gestioneze în mod eficient împrejurările individuale sau anumite situații urgente, în care factorul timp este esențial.

28. Textul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că, drept răspuns la o comandă loială și nesolicitată elaborată în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății, cerințele directivei respective pot fi excluse dacă medicamentele sunt solicitate pentru a răspunde unor nevoi speciale, fiind destinate unui pacient individual.

29. Trebuie observat mai întâi că textul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este într-o anumită măsură neclar, întrucât comanda de medicamente menționată în acea dispoziție trebuie să fie „formulată în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății”. Astfel cum a observat Polonia, apare clar faptul că această condiție nu se referă la medicamentele preparate în farmacii pe baza unei prescripții individuale, întrucât Directiva 2001/83 se aplică numai în cazul medicamentelor care sunt fie preparate industrial, fie fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial. Astfel, orice medicament preparat într-o farmacie pe baza unei prescripții medicale pentru un pacient individual (prescripție cunoscută în general ca formula magistrală) sau pe baza prescripțiilor dintr-o farmacopee și care este destinat eliberării directe către pacienții deserviți de farmacia în discuție (prescripție cunoscută în general ca formulă oficială) este exclus din sfera de aplicare a Directivei 2001/83<sup>16</sup>.

30. În opinia noastră, cerința „comenzii nesolicitate” se referă la o situație în care medicul curant face o comandă ca urmare a unei evaluări obiective a pacientului în discuție și numai în temeiul unor considerații terapeutice. Această cerință garantează protejarea sănătății publice în cazul aplicării excepției de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Acest aspect este confirmat de cerința loialității atât în ceea ce privește persoana care face comanda, cât și în ceea ce privește pacientul, astfel încât aplicarea Directivei 2001/83 să nu fie în mod nejustificat eludată.

31. Obiectivele generale ale Directivei 2001/83 justifică de ce produsele introduse pe piață în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie să se limiteze la situațiile cu adevărat excepționale<sup>17</sup>. Dispoziția respectivă garantează acest lucru prin faptul că limitează în mod expres aplicarea sa la comenzile pentru pacienți individuali și care sunt făcute „pentru a răspunde unor nevoi speciale”.

14 — Hotărârea din 8 noiembrie 2007 (C-143/06, Rep., p. I-9623), punctele 21-23.

15 — Hotărârea Ludwigs-Apotheke, *ibidem*, punctul 22.

16 — A se vedea articolul 2 alineatul (1) și articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83.

17 — A se vedea de asemenea Hotărârea Ludwigs-Apotheke, citată la nota de subsol 14, punctul 33.

32. Trimiterea la „nevoi speciale” implică faptul că medicamentul în discuție este necesar pentru o nevoie specifică identificată. „Nevoia” trebuie să privească o anumită persoană identificată. „Specială” se referă la situațiile care decurg din împrejurări care sunt neobișnuite. De exemplu, un pacient poate suferi de o boală rară care necesită tratament cu medicamente care nu sunt autorizate pe piața națională.

33. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 cere ca nevoia specială să fie din domeniul medical, astfel cum susține Comisia? În opinia noastră, un răspuns afirmativ decurge din obiectivul protejării sănătății publice, pe care directiva urmărește să îl garanteze.

34. Pe lângă faptul de a se referi la nevoi specifice ale unui pacient, medicamentele care pot fi excluse din sfera dispozițiilor Directivei 2001/83 în temeiul articolului 5 alineatul (1) trebuie să îndeplinească cerința necesității care este, în opinia noastră, inclusă în mod implicit în această dispoziție. Având în vedere obiectivul urmărit de articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, de a permite statelor membre o anumită flexibilitate în aplicarea directivei la situații individuale strict determinate, precum și limitările prevăzute de textul acestei dispoziții, nu considerăm că dispoziția respectivă urmărește să confere statelor membre o putere discreționară de a înlătura aplicarea dispozițiilor directivei în cazuri în care acest lucru nu este necesar. O interpretare contrară ar contraveni obiectivului protejării sănătății publice, care este realizat pe calea armonizării dispozițiilor referitoare la medicamente, în special a celor care privesc autorizația de introducere pe piață. Prin urmare, opțiunea de a exclude aplicarea dispozițiilor Directivei 2001/83 devine incidentă numai dacă este necesar, ținând cont de nevoile specifice ale pacientului.

35. Din criteriul necesității reiese că medicamentele echivalente care nu beneficiază de autorizație de introducere pe piață pot fi introduse pe piață (i) numai în cantități corespunzătoare și (ii) numai dacă nu există un produs autorizat deja disponibil pe piață.

*D — Conformitatea articolului 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83*

36. Prima întrebare care se ridică este aceea dacă articolul 4 alineatul 1 din Legea privind medicamentele îndeplinește cerințele nevoilor speciale. Comisia înclină să admită acest lucru.

37. Articolul 4 alineatul 1 din Legea privind medicamentele prevede expres că medicamentul poate fi introdus pe piață dacă este necesar pentru protejarea vieții sau a sănătății unui pacient. Aceasta implică introducerea pe piață numai în cazuri speciale de necesitate.

38. Referitor la cerința ca comenzile să privească o anumită persoană, Polonia susține că legea se referă la comenzi individuale întrucât, potrivit Ordinului ministrului sănătății din 2005, trebuie îndeplinite anumite cerințe. Dispozițiile respective prevăd că comanda de import trebuie să cuprindă numele complet, vârsta, adresa, numărul PESEL (numărul de identificare a reședinței în Polonia), precum și datele referitoare la asigurările sociale. În cazuri excepționale, atunci când datele personale ale pacientului nu sunt cunoscute, poate fi formulată o comandă „pentru nevoi imediate”, dar informațiile respective referitoare la pacient trebuie comunicate ministrului sănătății ulterior, în cel mult 30 de zile de la tratament.

39. Întrucât esența acestor dispoziții nu a fost contestată de Comisie, considerăm că o astfel de dispoziție este suficientă pentru a demonstra că legislația în discuție vizează persoane determinate și nu are un caracter general.

40. Prin urmare, articolul 4 alineatul 1 din Legea privind medicamentele pare să îndeplinească cerința nevoilor speciale. Se ridică, așadar, o altă întrebare, și anume dacă trimiterea făcută de articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele la articolul 4 alineatul 1 din legea respectivă este suficientă pentru a îndeplini cerința privind „nevoile speciale”.

41. În opinia noastră, este suficientă. În mod corect, Polonia susține că articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele preia criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din legea respectivă și adaugă la acestea criteriul suplimentar referitor la preț.

42. Într-adevăr, astfel cum subliniază Comisia, articolul 4 alineatul 3a exclude importul medicamentelor echivalente care răspund unei nevoi speciale a pacientului, dar au un preț mai ridicat, adică un preț care nu este „competitiv”. Totuși, aceasta nu înseamnă că nu este îndeplinit criteriul nevoilor speciale, din moment ce articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 permite doar, și nu *obligă* statele membre să deroge de la celelalte dispoziții ale directivei respective. Prin urmare, nu contravine Directivei 2001/83 faptul că o dispoziție națională nu atinge marja permisă de articolul 5 alineatul (1), astfel cum se întâmplă în temeiul articolului 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele cu privire la importul medicamentelor echivalente care sunt mai scumpe decât medicamentele corespunzătoare autorizate.

43. *În al doilea rând*, cu privire la cantitățile adecvate, pot fi introduse pe piață numai cantitățile necesare pentru a răspunde nevoilor unui anumit pacient. Comisia susține că legislația națională permite importul masiv și introducerea pe piață a medicamentelor în discuție, din moment ce acestea sunt importate de către farmacii, distribuitori angroșiști și spitale. Polonia răspunde că aceasta este practic singura cale prin care medicamentele necesare potrivit articolului 4 alineatul 1 din Legea privind medicamentele să poată fi importate în mod controlat. Aceasta nu înseamnă că medicamentele fac obiectul unor importuri masive.

44. Potrivit articolului 4 alineatul 5 din Legea privind medicamentele, farmaciile, distribuitorii angroșiști și spitalele care introduc pe piață medicamentele în discuție trebuie să țină un registru cu toate medicamentele importate în temeiul articolului 4 alineatul 1 din legea respectivă și să informeze ministrul competent în domeniul sănătății, în conformitate cu articolul 4 alineatul 6 din legea respectivă, în cel mult 10 zile de la terminarea fiecărui trimestru, cu privire la medicamentele importate.

45. La prima vedere, aceasta pare o modalitate rezonabilă de a garanta că medicamentele sunt importate și introduse pe piață în cantitățile corecte, din moment ce există un control din partea ministrului competent în domeniul sănătății cu privire la toate medicamentele importate și introduse pe piață pentru nevoile menționate la articolul 4 alineatul 1 din Legea privind medicamentele. În plus, acest control se coroborează cu faptul că ministrul competent în domeniul sănătății este informat cu privire la persoanele pentru care au fost importate și introduse pe piață medicamentele în conformitate cu cerințele prevăzute de Ordinul ministrului sănătății din 2005.

46. Prin urmare, criteriul referitor la cantitățile adecvate pare a fi îndeplinit în prezenta cauză în ceea ce privește articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele.

47. Cu toate acestea, părțile au opinii contrare cu privire la două aspecte referitoare la cantități. Primul motiv de dezacord se referă la valoarea reală a medicamentelor importate și introduse pe piață în temeiul articolului 4 din Legea privind medicamentele, iar al doilea, la aspectul dacă legislația națională ar trebui să prevadă un nivel fix al importurilor pentru a evita importurile masive.

48. Aceste aspecte depind de interpretarea articolului 4 alineatul 4 din Legea privind medicamentele. Această dispoziție prevede că medicamentele vizate de articolul 4 alineatul 1 din Legea privind medicamentele care ridică probleme din punctul de vedere al siguranței în utilizare sau al cantităților importate nu pot fi introduse pe piață fără autorizație.

49. Articolul 4 alineatul 4 din Legea privind medicamentele nu face obiectul prezentei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor. Problema dacă stabilirea cantităților care pot fi importate este necesară potrivit legislației poloneze nu trebuie să influențeze, așadar, decizia Curții. În plus, acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor nu vizează problema cantităților în care sunt efectiv importate medicamentele fără autorizație de introducere pe piață.



50. Adevărata întrebare este aceea dacă articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele permite importul de medicamente în cantități nerezonabile. În opinia noastră, răspunsul la această întrebare trebuie să fie negativ, ca urmare a trimerii exprese la articolul 4 alineatul 1 din legea respectivă.

51. *În al treilea rând*, cu privire la disponibilitatea pe piața națională a medicamentelor echivalente, articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele, prin derogare de la articolul 4 alineatul 3 punctul (2) din legea respectivă, permite importul și introducerea pe piață a medicamentelor corespunzătoare medicamentelor echivalente care au obținut deja autorizația de introducere pe piața națională, dacă au prețuri competitive.

52. Comisia susține că, potrivit articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, numai medicamentele care nu sunt încă disponibile pe piața națională pot fi importate și introduse pe piață. Comisia pare să se refere la indisponibilitate în sensul propriu, de indisponibilitate fizică. Astfel, Comisia dă exemplul lipsei temporare a medicamentelor de pe piața națională și al indisponibilității unui anumit dozaj care este necesar pentru tratarea unui anumit pacient în situația specială în discuție.

53. În opinia noastră, pare corectă această interpretare a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Dacă medicamentul este deja disponibil din punct de vedere fizic pe piață, atunci nu este necesar să fie importat din altă parte pentru tratarea unui anumit pacient. Cu alte cuvinte, nu este necesar ca importul să răspundă unei cerințe speciale, astfel cum prevede articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

54. Este adevărat că criteriul indisponibilității care decurge din necesitatea de a răspunde unei nevoi speciale nu se referă la aspectul dacă medicamentul în discuție a obținut o autorizație de introducere pe piața națională. Prin urmare, în opinia noastră, un stat membru poate asigura ca un medicament echivalent cu cel care a obținut deja o autorizație de introducere pe piața națională să poată fi importat dacă acest din urmă produs este, din diverse motive, indisponibil din punct de vedere fizic pe piața națională, ceea ce trebuie să constituie o situație excepțională.

55. Totuși, legislația poloneză nu urmează acest raționament. Articolul 4 alineatul 3 punctul (2) din Legea privind medicamentele exclude, în principiu, importul medicamentelor echivalente care nu beneficiază de autorizație de introducere pe piață dacă există deja în Polonia un medicament corespunzător autorizat. Articolul 4 alineatul 3a prevede o excepție de la această regulă, întemeiată pe prețul mai scăzut al produsului echivalent, iar nu pe indisponibilitatea efectivă a medicamentului autorizat. Articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele are o formulare cuprinzătoare, ceea ce înseamnă că ar permite atât importul medicamentelor fără autorizație de introducere pe piață și care sunt disponibile din punct de vedere fizic pe piața națională, cât și pe al celor care nu sunt disponibile. Considerăm că această dispoziție, privită ca atare, încalcă cerința indisponibilității care decurge din articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

56. *În al patrulea rând*, ultimul argument analizat este cel prezentat de Polonia cu privire la considerentele financiare. În această privință, Polonia susține că există situații în care, pentru protejarea vieții sau a sănătății pacientului și dată fiind insuficiența mijloacelor financiare, este necesar să fie importat și introdus pe piață un medicament mai ieftin echivalent al medicamentului care beneficiază de autorizația de introducere pe piața poloneză. Într-o astfel de situație, importul și introducerea pe piață a medicamentului mai ieftin ar fi determinate de nevoile speciale ale pacientului, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

57. Este adevărat că, astfel cum susține Polonia, Uniunea trebuie să respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală<sup>18</sup>. Aceste responsabilități includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. În plus, potrivit jurisprudenței Curții, statele membre au competența de a reglementa consumul de medicamente prin adoptarea dispozițiilor care să asigure echilibrul financiar al sistemelor lor de asigurări de sănătate<sup>19</sup>.

18 — Articolul 168 TFUE.

19 — Hotărârea din 2 aprilie 2009, A. Menarini și alții (cauzele conexe C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, Rep., p. I-2495, punctul 19 și jurisprudența citată).

58. Totuși, articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu este o dispoziție referitoare la organizarea sistemului de sănătate sau la echilibrul său financiar. Este o dispoziție derogatorie aplicabilă unor situații individuale în care apar anumite nevoi speciale. Prin urmare, în opinia noastră, nu poate fi interpretată în sensul de a permite importul și introducerea pe piață a unor medicamente echivalente mai ieftine întrucât pacienții (sau sistemul de asigurări de sănătate) nu își pot permite medicamentele autorizate care sunt disponibile.

59. A permite ca medicamente mai ieftine să fie importate în temeiul articolului 5 alineatul (1) numai pentru acest motiv ar extinde aplicarea dispoziției respective mai mult decât a fost intenția legiuitorului. Dimpotrivă, statele membre ar trebui să soluționeze problema prețurilor inaccesibile ale medicamentelor care au obținut autorizații de introducere pe piață, în temeiul competențelor ce le revin în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83. Dispoziția respectivă prevede că nicio prevedere a Directivei 2001/83 nu afectează competențele autorităților statelor membre cu privire la stabilirea prețurilor medicamentelor sau la includerea acestora în domeniul de aplicare al programelor naționale de asigurări de sănătate, elaborate pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale. Astfel de competențe pot fi exercitate în conformitate cu Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate<sup>20</sup>.

60. În concluzie, în opinia noastră, articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele nu poate fi justificat prin raportare la articolul 5 alineatul 1 din Directiva 2001/83.

#### IV — Concluzie

61. În lumina celor de mai sus, propunem Curții:

- să constate că, întrucât a adoptat și a menținut în vigoare articolul 4 alineatul 3a din Legea privind medicamentele, care, coroborat cu articolul 4 alineatul 3 punctul (2) și cu articolul 4 alineatul 1 din aceasta, permite introducerea pe piață de medicamente, fără o autorizație de introducere pe piață, dacă prețul acestora este competitiv în raport cu prețul medicamentelor care beneficiază de o autorizație de introducere pe piață și care prezintă aceeași substanță activă sau aceleași substanțe active, același dozaj și aceeași formă, Polonia nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE și prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
- să oblige Polonia la plata cheltuielilor de judecată.

20 — JO L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84.