



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 36/12
Luxemburg, 29 martie 2012

Hotărârea în cauza C-185/10
Comisia/Polonia

Legislația poloneză care permite introducerea pe piață a unor medicamente din străinătate neautorizate, mai ieftine, dar similare cu cele deja autorizate, este contrară dreptului Uniunii

Considerentele financiare nu pot justifica introducerea pe piață a unor astfel de medicamente

Directiva 2001/83¹ prevede că niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață („AIP”) fie de către autoritățile competente din respectivul stat membru, fie de Comisia Europeană. Totuși, cu titlu derogatoriu, pentru a răspunde unor nevoi speciale, un stat membru poate să prevadă că această condiție nu se aplică medicamentelor 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.

Comisia a introdus prezenta acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor la Curtea de Justiție, considerând că legislația poloneză este contrară acestei directive deoarece prevede o dispensă de AIP pentru medicamentele, provenite din străinătate, care prezintă aceleași substanțe active, același dozaj și aceeași formă precum medicamentele care au obținut AIP în Polonia, cu condiția, printre altele, ca prețul acestor medicamente importate să fie competitiv în raport cu prețul produselor care au obținut o astfel de autorizație.

În hotărârea pronunțată astăzi, Curtea subliniază mai întâi că armonizarea procedurii referitoare la AIP permite un acces rentabil și nediscriminatoriu pe piață, în paralel cu garantarea protecției impuse cu privire la sănătatea publică.

În continuare, aceasta amintește că posibilitatea de a importa medicamente neautorizate, prevăzută de o legislație națională care pune în aplicare derogarea prevăzută de directivă, trebuie să rămână excepțională și nu poate fi exercitată decât în caz de necesitate, ținând seama de nevoile specifice ale pacienților.

Noțiunea „nevoi speciale” se referă exclusiv la situații individuale justificate de considerente medicale și presupune că medicamentul este necesar pentru a răspunde nevoilor pacienților. De asemenea, condiția ca medicamentele să fie furnizate ca răspuns la o „comandă loială și nesolicitată” înseamnă că medicamentul trebuie să fi fost prescris de medic în urma unei examinări efective a pacienților săi și numai în temeiul unor considerente terapeutice.

În consecință, derogarea prevăzută de directivă nu poate privi decât situații în care medicul apreciază că starea de sănătate a pacienților săi individuali impune administrarea unui medicament pentru care nu există un echivalent autorizat pe piața națională sau care nu este disponibil pe această piață.

Prin urmare, în cazul în care sunt deja autorizate și disponibile pe piața națională medicamente, compuse din aceleași substanțe active, cu același dozaj și cu aceeași formă precum cele pe care

¹ 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 Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO L 324, p. 121).

medicul curant apreciază că trebuie să le prescrie pentru a-și trata pacienții, nu se poate pune problema unor „nevoi speciale”, care să necesite o derogare de la condiția existenței unei AIP. Considerentele financiare, singure, nu pot conduce la recunoașterea existenței unor astfel de nevoi speciale care să poată justifica aplicarea derogării.

Curtea constată că legislația poloneză contestată introduce o excepție de la condiția unei AIP, întemeiată nu pe indisponibilitatea efectivă a medicamentului autorizat pe teritoriul național, ci pe prețul „competitiv”, adică mai scăzut, al medicamentului echivalent. Aceasta permite astfel importul și introducerea pe piața națională, fără AIP, a unor medicamente care nu sunt necesare pentru a satisface nevoi speciale de natură medicală.

Curtea respinge argumentul Poloniei potrivit căruia importul și introducerea pe piața națională a unui medicament mai ieftin decât medicamentul echivalent pentru care există AIP pot fi justificate de considerente financiare, în măsura în care acestea sunt necesare atât pentru a asigura echilibrul financiar al sistemului național de asigurări sociale, cât și pentru a permite unor pacienți care dispun de mijloace financiare limitate să aibă acces la asistența medicală de care ar avea nevoie.

Aceasta amintește în această privință că, deși dreptul Uniunii nu aduce atingere competenței statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor lor de securitate socială și adoptarea, în special, a unor dispoziții menite să reglementeze consumul de produse farmaceutice în interesul echilibrului financiar al sistemelor lor de asigurări de sănătate, statele membre trebuie totuși să respecte dreptul Uniunii în exercitarea acestei competențe.

Excepția prevăzută de directivă nu privește organizarea sistemului de sănătate sau echilibrul financiar al acestuia, ci constituie o dispoziție derogatorie specială, de strictă interpretare, aplicabilă unor situații excepționale, în care trebuie să se răspundă unor nevoi speciale de natură medicală.

În sfârșit, Curtea precizează că statele membre rămân competente să stabilească prețurile medicamentelor și nivelul de rambursare a acestora de către sistemul național de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

În consecință, Curtea concluzionează că **Polonia nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul dreptului Uniunii.**

MENTIUNE: O acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, care este îndreptată împotriva unui stat membru care nu își respectă obligațiile care decurg din dreptul Uniunii, poate fi formulată de către Comisie sau de către un alt stat membru. În cazul în care Curtea de Justiție constată neîndeplinirea obligațiilor, statul membru în cauză trebuie să se conformeze de îndată hotărârii pronunțate.

În cazul în care consideră că statul membru nu s-a conformat hotărârii, Comisia poate introduce o nouă acțiune prin care să solicite aplicarea unor sancțiuni pecuniare. Cu toate acestea, în situația în care nu au fost comunicate Comisiei măsurile de transpunere a unei directive, Curtea poate aplica sancțiuni, la propunerea Comisiei, de la stadiul primei hotărâri.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Claudiu Ecedi-Stoisavlevici ☎ (+352) 4303 3720