



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 209/21

Luksemburg, 25 listopada 2021 r.

Wyrok w sprawie C-488/20
Delfarma

Prawo Unii stoi na przeszkodzie przepisom krajowym przewidującym wygaśnięcie z mocy prawa, bez zbadania ewentualnego ryzyka dla zdrowia i życia ludzi, pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego po upływie jednego roku od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego

To wygaśnięcie z mocy prawa wykracza poza to, co niezbędne dla ochrony zdrowia i życia ludzi

Spółka Delfarma jest przedsiębiorstwem prowadzącym działalność w zakresie importu równoległego produktów leczniczych na rynek polski. Na mocy decyzji polskiego Ministra Zdrowia w 2011 r. wydano na rzecz Delfarmy pozwolenie na import równoległy z Republiki Czeskiej produktu leczniczego Ribomunyl, granuląt do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1,125 mg, które zostało następnie przedłużone decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Polska) („Prezes Urzędu”) w 2016 r. To pozwolenie na import równoległy zostało wydane na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski referencyjnego produktu leczniczego Ribomunyl.

Ponieważ to pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło w 2018 r., decyzją z dnia 24 września 2019 r. Prezes Urzędu stwierdził, na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne, wygaśnięcie ze skutkiem od dnia 25 września 2019 r. pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego Ribomunyl.

W związku z tym, że w odpowiedzi na wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy złożony przez Delfarmę decyzja ta została utrzymana w mocy decyzją Prezesa Urzędu z dnia 18 listopada 2019 r., przedsiębiorstwo to wniosło skargę na tę drugą decyzję.

W tych okolicznościach Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie zwrócił się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

W wyroku wydanym w dniu dzisiejszym Trybunał przypomniał na wstępie, że jako import równoległy produktu leczniczego rozumie się sytuację taką jak ta rozpatrywana w postępowaniu przed sądem krajowym, w której produkt leczniczy posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym państwie członkowskim jest przywożony do innego państwa członkowskiego, w którym zasadniczo podobny produkt leczniczy posiada już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ponieważ w takiej sytuacji przywożony produkt leczniczy nie może zostać uznany za wprowadzony do obrotu po raz pierwszy w państwie członkowskim przywozu, sytuacja taka nie jest objęta zakresem stosowania dyrektywy 2001/83¹. Jest ona natomiast objęta postanowieniami traktatu FUE dotyczącymi swobodnego przepływu towarów, a w szczególności art. 34 i 36 TFUE, które co do zasady zakazują państwom członkowskim ograniczeń ilościowych w przywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym, które mogą jednak być uzasadnione również względami ochrony życia i zdrowia ludzi.

¹ Dyrektywa 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), zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1).

Trybunał wskazał następnie, że przepis, zgodnie z którym pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego wygasa z mocy prawa po upływie jednego roku od wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim stanowi ograniczenie swobodnego przepływu towarów.

W zakresie dotyczącym uzasadnienia takiego ograniczenia Trybunał podkreślił, że środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie może być uzasadniony w szczególności względami ochrony zdrowia i życia ludzi, wyłącznie wtedy, gdy środek ten jest w stanie zagwarantować realizację zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla jego osiągnięcia. Wskazał on w tym względzie, że przewidziane w rozpatrywanych polskich przepisach wygaśnięcie referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie opiera się ani na badaniu konkretnych zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi w związku z utrzymaniem produktu leczniczego na rynku państwa członkowskiego przywozu, ani tym bardziej na stwierdzeniu istnienia takiego zagrożenia, a zatem brak jest jakiegokolwiek szczególnego powodu dotyczącego ochrony zdrowia publicznego, z którego wynikałby wymóg, aby pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych wygasało z mocy prawa z powodu wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Trybunał zbadał argument, wedle którego w przypadku wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu organ krajowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwie członkowskim przywozu jest pozbawiony istotnego źródła informacji i danych dotyczących bezpieczeństwa odnośnie do danego produktu leczniczego. Stwierdził on, że taka okoliczność nie stanowi jednak powodu o charakterze ogólnym, który mógłby uzasadniać wygaśnięcie z mocy prawa przewidziane w rozpatrywanych przepisach krajowych. Jeżeli bowiem dany produkt leczniczy jest nadal sprzedawany w jakimś państwie członkowskim na podstawie ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, organ ten może uzyskać od innych organów krajowych istotne informacje w zakresie, w jakim prawo Unii² nakazuje Europejskiej Agencji Leków (EMA), właściwym organom krajowym i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wzajemne przekazywanie informacji, gdy stwierdzono nowe ryzyko, zmiany istniejącego ryzyka lub zmiany stosunku korzyści do ryzyka. Wspomniany organ może również mieć dostęp do okresowo uaktualnianych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa. Sprawozdania te są bowiem udostępnione właściwym organom krajowym poprzez bazę sprawozdań. Ponadto, niepożądane skutki produktów leczniczych zgłoszone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, pracowników służby zdrowia lub pacjentów są wymienione w bazie danych Eudravigilance, która jest w pełni udostępniona właściwym organom państw członkowskich.

Trybunał wskazał również, że krajowy organ odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii państwa członkowskiego przywozu jest informowany, gdy produkt leczniczy stwarza poważne trudności w państwie członkowskim wywozu lub w państwach członkowskich, w których produkt ten jest jeszcze sprzedawany na podstawie ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Procedura pilna³ umożliwi bowiem wszystkim państwom członkowskim uzyskanie informacji, w przypadku gdy produkt leczniczy stwarza trudności prowadzące do rozważenia przyjęcia środków dotyczących jego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, zdaniem Trybunału brak referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu nie stoi na przeszkodzie uaktualnieniu ulotki produktu leczniczego będącego przedmiotem importu równoległego. Takie uaktualnienie tego dokumentu powinno bowiem zostać dokonane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim wywozu, a tłumaczenie jest ułatwione poprzez posłużenie się terminologią ustaloną na poziomie międzynarodowym.

Trybunał wywiódł z powyższego, że wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego z samego tylko powodu wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na

² Artykuł 28a ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. 2010, L 348, s. 1).

³ Ustanowiona na mocy art. 107i, 107j i 107k wspomnianej dyrektywy 2001/83.

dopuszczenie do obrotu, bez zbadania związanego z nim ryzyka, wykracza poza to, co jest konieczne dla ochrony zdrowia i życia ludzi.

Wreszcie, z uwagi na dostępność informacji, obciążenie administracyjne związane z badaniami i analizą informacji dotyczących produktu leczniczego i związane z tym wydatki publiczne nie przekraczają – nawet gdy wiele produktów leczniczych jest przedmiotem importu równoległego – granic tego, czego rozsądnie można wymagać od organów krajowych odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793