

ODPIS

Sygn. akt VI SA/Wa 235/20

POSTANOWIENIE

Dnia 9 września 2020 r.

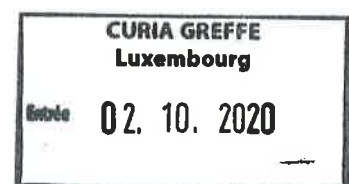
Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie
w składzie następującym:

Przewodniczący	Sędzia WSA	Dorota Pawłowska
Sędziowie	Sędzia WSA	Magdalena Maliszewska (spr.)
	Sędzia WSA	Grażyna Śliwińska
Protokolant	st. ref.	Renata Lewandowska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 9 września 2020 r.
sprawy ze skargi „Delfarma Sp. z o.o.” z siedzibą w Łodzi
na decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
z dnia 18 listopada 2019 r. nr UR/UD/0001/19/IR
w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy

postanawia:

- I. Skierować do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) następujące pytania prejudycjalne:
 1. Czy przepis art. 34 TFUE sprzeciwia się unormowaniu prawa krajowego, według którego pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego?



2. Czy w świetle art. 34 i 36 TFUE organ krajowy może wydać decyzję deklaratoryjną, stwierdzającą wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, wyłącznie z powodu upływu czasu określonego w ustawie, liczonego od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, bez badania przyczyn wygaśnięcia tego produktu oraz innych przesłanek, o których mowa w art. 36 TFUE, związanych z ochroną życia i zdrowia ludzi?
3. Czy wystarczającym dla wydania decyzji deklaratoryjnej, stwierdzającej wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, jest fakt zwolnienia importerów równoległych z obowiązku przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie i związany z tym brak po stronie organu aktualnych danych o stosunku korzyści do ryzyka płynącego z farmakoterapii?
- II. Zawiesić postępowanie sądowe na podstawie art. 124 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi do czasu rozstrzygnięcia przedstawionych wyżej pytań prejudycjalnych.



Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność z oryginałem

Agnieszka Dzieciot

Sekretarz sądowy

Sygn. akt:

VI SA/Wa 235/20

Uzasadnienie

Delfarma Spółka z o.o. z siedzibą w Łodzi (dalej jako: skarżąca) zaskarżyła do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/UD/5001A9/IR z dnia 18 listopada 2019 r. (dalej jako „zaskarżona decyzja”), wydaną w wyniku ponownego rozpoznania sprawy, utrzymującą w mocy decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 24 września 2019 r., nr UR/WD/3016/19/IR o wygaśnięciu z dniem 25 września 2019 r. pozwolenia na import równoległy nr 8/11 produktu leczniczego Ribomunyl, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1,125 mg importowanego z Republiki Czeskiej, kraju eksportu (dalej jako „Produkt leczniczy”).

Na podstawie art. 57 § 1 pkt 3 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 - dalej jako "ppsa") zaskarżonej decyzji zarzuciła:

I. naruszenie prawa materialnego, które miało wpływ na wynik sprawy (art. 145 § 1 pkt 1 lit. a ppsa), tj.:

1. art. 34 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej jako: „TFUE”) w zw. z art. 36 TFUE poprzez jego niezastosowanie w stanie faktycznym niniejszej sprawy, tj. nieuwzględnienie tego przepisu w toku interpretacji i stosowania przepisu art. 162 § 1 pkt 1 kpa w zw. z art. 21a ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.; dalej jako „PrFarm”), a w konsekwencji ograniczenie swobodnego przepływu towarów pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej, nie znajdujące uzasadnienia w art. 36 TFUE, w szczególności nieuzasadnione koniecznością ochrony zdrowia i życia ludzi, podczas gdy art. 34 TFUE, jako przepis negatywnie harmonizujący regulacje krajowe dotyczące przesłanek importu równoległego produktów leczniczych, jest interpretowany w utrwalonym orzecznictwie TSUE w ten sposób, iż wyłącza on

obowiązywanie i stosowanie w tym zakresie normy prawa krajowego państwa członkowskiego, zgodnie z którą pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego w tym państwie wygasa w następstwie wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego (wyrok z dnia 10.9.2002 r. w sprawie C-172/00 - Ferring Arzneimittel GmbH przeciwko Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (Zb. Orz. z 2002r., s. 1-06891; ECLI:EU:C:2002:474; wyrok z dnia 8.5.2003 r. w sprawie C-15/01 - Paranova Lakemedel AB i inni przeciwko Lakemedelsverket (Zb. Orz. z 2003 r., s. 1-04175; ECLI:EU:C:2003:256; wyrok z dnia 8.5.2003 r. w sprawie C-113/01 Paranova Oy (Zb. Orz. z 2003r., s. 1-04243; ECLI:EU:C:2003:258);

2. art. 21a ust. 3a PrFarm poprzez jego zastosowanie pomimo sprzeczności wskazanego przepisu ustawy z art. 34 TFUE, która to sprzeczność uniemożliwia jego stosowanie przez organy krajowe, w zakresie w jakim powołany przepis ustawy ustanawia normę prawną, zgodnie z którą pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego do Polski wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego;

3. art. 21a ust. 3a PrFarm w zw. z art. 36 TFUE poprzez błędną wykładnię polegającą na przyjęciu, iż ustanowiona w art. 21a ust. 3a PrFarm norma prawna, zgodnie z którą pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego do Polski wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego, jest uzasadniona względami ochrony zdrowia i życia ludzi, podczas gdy ta norma prawna pozostaje bez związku ze wskazanym wymogiem koniecznym, w zakresie w jakim przewiduje ona, że wyłączną i wystarczającą podstawą stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego do Polski jest sam fakt wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego, nie przewidując jednocześnie konieczności ustalenia przez Organ przyczyn wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego;

4. art. 36 TFUE poprzez jego niezastosowanie polegające na odstępieniu od zbadania, czy stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy Produktu leczniczego do Polski po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na

dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego, jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, a w szczególności czy dalsze wprowadzanie do obrotu importowanego równolegle Produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, podczas gdy art. 36 TFUE stanowi, iż ograniczenie zasady swobodnego przepływu towarów wynikającej z art. 34 TFUE jest dopuszczalne jedynie w razie stwierdzenia, że takie ograniczenie jest uzasadnione ochroną jednego z dóbr wskazanych w treści art. 36 TFUE, a w szczególności ochroną życia i zdrowia ludzi, a ponadto takie ograniczenie jest proporcjonalne, niedyskryminujące oraz nie stanowi ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi;

II. naruszenie przepisów postępowania, które mogło mieć istotny wpływ na wynik sprawy (art. 145 § 1 pkt 1 lit. (c) ppsa), tj. art. 7, 77 § 1 oraz 107 § 3 kpa w zw. z art. 21a. ust. 5 i ust. 6 PrFarm poprzez brak podjęcia wszelkich niezbędnych kroków do dokładnego wyjaśnienia sprawy, błędne ustalenia faktyczne oraz uzasadnienie zaskarżonej decyzji w sposób, który nie spełnia wymogów uzasadnienia decyzji administracyjnej - w zakresie w jakim Organ poprzestał na stwierdzeniu wygaśnięcia w dniu 25 września 2018r. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego Ribomunyl, granuląt do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1,125 mg (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/3251) i wyłącznie na tej podstawie stwierdził wygaśnięcie pozwolenia na import równoległy Produktu leczniczego (pozwolenia na import równoległy nr 8/11), a tym samym zaniechał zbadania innych okoliczności dotyczących w szczególności: i) przyczyn wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego (pozwolenia nr R/3251), ii) uzasadnienia wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy Produktu leczniczego do Polski (pozwolenia na import równoległy nr 8/11) względami ochrony życia i zdrowia ludzi, iii) istnienia zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi w razie kontynuowania importu równoległego Produktu leczniczego na podstawie pozwolenia na import równoległy nr 8/11.

W związku z powyższym, skarżąca wniosła o:

I. uchylenie w całości zaskarżonej decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji na podstawie art. 145 § 1 pkt 1 lit. a i c ppsa;

II. rozważenie uchylenia decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 24 września 2019 r., nr URWD/D016/19/IR, zgodnie z dyspozycją art. 135 ppsa;

III. zasądzenie zwrotu kosztów postępowania na rzecz Skarżącej, w tym kosztów zastępstwa procesowego, według norm przepisanych na podstawie art. 200 ppsa.

Jednocześnie skarżąca z ostrożności procesowej - mając na względzie, że rozstrzygnięcie zasadniczej kwestii w niniejszym sporze jest ściśle związane z wykładnią właściwych przepisów Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej tj. art. 34 i 36 TFUE - wniosła o skierowanie do Trybunału, w trybie art. 267 TFUE pytań prejudycjalnych i zawieszenie niniejszego postępowania do czasu udzielenia odpowiedzi na te pytania.

Wojewódzki Sąd Administracyjny zważył, co następuje.

Zgodnie z art. 124 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi - Dz.U.2019.2325 t.j. - dalej jako "p.p.s.a."), Sąd zawiesza postępowanie z urzędu w razie przedstawienia przez sąd w tym postępowaniu pytania prawnego Trybunałowi Konstytucyjnemu albo Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Podkreślenia wymaga, że zastosowanie przez sąd art. 124 § 1 pkt 5 p.p.s.a. ma charakter obligatoryjny.

I Ramy prawne:

- Regulacje unijne:

Przepisy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana 2012 - Dz.Urz. U.E. z dnia 26 października 2012 r. Nr C 326 s. 1 i nast.); dalej "TFUE":

Artykuł 34 - Ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między Państwami Członkowskimi.

Artykuł 36 - Postanowienia artykułów 34 i 35 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywózowych, wywózowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między Państwami Członkowskimi.

2. Regulacje krajowe:

Art. 2 pkt 7b lit. a) i lit. b) PrFarm: importem równoległym jest 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 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.

Artykuł 33a PrFarm. wprowadza do polskiego prawa farmaceutycznego "klauzulę zachodzącego słońca" (*sunset clause*) w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków dla ludzi oraz leków weterynaryjnych. Zgodnie z tym przepisem:

1. Pozwolenie wygasa w przypadku, gdy:
 - 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu;
 - 2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.
2. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.

W doktrynie prawa (Żarnecka Marlena. Art. 33(a). W: Prawo farmaceutyczne. Komentarz [online]. Wolters Kluwer, 2020-07-24 - Dostępny w Internecie <https://sip.lex.pl/#/commentary/587711292/508732>) - rozważa się w tym kontekście możliwość zastosowania przepisów ogólnych postępowania administracyjnego, w tym w szczególności art. 162, przy czym ich adekwatność w przedmiotowej sytuacji może budzić zastrzeżenia. Zgodnie bowiem z art. 162 kpa organ administracji stwierdza wygaśnięcie decyzji administracyjnej, jeżeli ta:

- 1) stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie jej wygaśnięcia nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub interesie strony;
- 2) została wydana z zastrzeżeniem dopełnienia przez stronę określonego warunku, a strona nie dopełniła tego warunku.

Art. 21a ust. 3a PrFarm: Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równolegle jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.

II Stan faktyczny:

Skarżąca jest przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą polegającą na imporcie równoległym produktów leczniczych na rynek polski.

Na mocy decyzji Ministra Zdrowia z dnia 27 stycznia 2011r. (decyzja nr IR/R D/0010/11) Skarżąca uzyskała pozwolenia na import równoległy z Republiki Czeskiej produktu leczniczego Ribomunyl, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1.125 mg (pozwolenie nr 8/11). Następnie okres ważności pozwolenia został przedłużony na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15 stycznia 2016r. nr UR/RR/0005/16/IR.

Zgodnie z wymogiem wynikającym z art. 2a pkt 7b lit. a PrFarm pozwolenie na import równoległy nr 8/11 zostało wydane na podstawie ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Ribomunyl, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1.125 mg - pozwolenie nr R/3251 - udzielonego wobec Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego nr R/3251 wygasło z dniem 25 września 2018 r. w drodze decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/SK/0292/18 z dnia 25 września 2018r.

Według skarżącej spółki, pozwolenie, na podstawie którego importowany równolegle Produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu w kraju eksportu tj. Republice Czeskiej, pozostaje w mocy.

Decyzją z dnia 24 września 2019 r., nr UR/WD/0016/19/IR Prezes Urzędu Rejestracji stwierdził wygaśnięcie z dniem 25 września 2019r. pozwolenia na import równoległy nr 8/11 produktu leczniczego Ribomunyl, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1,125 mg importowanego z Republiki Czeskiej, kraju eksportu.

Decyzja z dnia 24 września 2019r. została utrzymana w mocy w wyniku ponownego rozpoznania sprawy na skutek wniosku skarżącej spółki.

Organ przyjął, iż sam fakt wygaśnięcia z dniem 25 września 2018 roku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/3251 produktu leczniczego Ribomunyl, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1,125 mg na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stanowił zgodnie z art. 21 a ust. 3a ustawy PrFarm przesłankę do stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy nr 8/11.

Według organu, wprawdzie z orzecznictwa TSUE dotyczących importu równoległego produktów leczniczych: (wyrok z dnia 10.9.2002 r. w sprawie C-172/00 - Ferring Arzneimittel GmbH przeciwko Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH; wyrok z dnia 8.5.2003 r. w sprawie C-113/01 - Paranova Oy; (3) wyrok z dnia 8.5.2003 r. w sprawie C-15/01 - Paranova Lakemedel AB i inni przeciwko Lakemedelsverket) wynika, że ważność pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego nie powinna wygasać automatycznie w przypadku wygaśnięcia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, jednak wyjątek w tej mierze stanowi, przewidziana w art. 36 TFUE, konieczność cofnięcia pozwolenia na import równoległy, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego cofnięto z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi. Organ zwrócił uwagę na brak produktu leczniczego, do którego produkt leczniczy z importu równoległego ma „referować” w przypadku konieczności dokonania zmian/aktualizacji danych itp. niezbędnych dla właściwego sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ewentualnej aktualizacji druków informacyjnych będących dla pacjenta podstawowym źródłem informacji o produkcie leczniczym. Wskazał na analogiczną wątpliwość będącą przedmiotem wniosku prejudycjalnego w sprawie Kolpharmy C-602/19. Podkreślił, iż importerzy równolegli są ustawowo zwolnieni z obowiązku przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego i wobec braku krajowego pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu leczniczego do obrotu, organ nie dysponuje aktualnymi danymi o stosunku korzyści do ryzyka płynącym z farmakoterapii. Brak jest też innego produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce, który zawierałby substancje czynne takie jak w produkcie leczniczym Ribomunyl.

Reasumując swoje stanowisko, organ stwierdził, że decyzja deklaratoryjna wydana na mocy art. 21a ust. 3a ustawy PrFarm nie narusza art. 34 i 36 TFUE.

Zdaniem skarżącej spółki, zaskarżona decyzja stoi w oczywistej sprzeczności z zasadami leżącymi u podstaw funkcjonowania Unii Europejskiej i orzecznictwem sądów unijnych dotyczącym handlu równoległego oraz przepisami prawa polskiego w zakresie postępowania administracyjnego.

III Uzasadnienie pytań prejudycjalnych.

1. Dopuszczalność pytań prejudycjalnych.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie jest sądem krajowym, którego orzeczenia zgodnie z prawem polskim podlegają zaskarżeniu do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Wątpliwości sądu krajowego, które legły u podstaw niniejszego pytania prejudycjalnego, dotyczą wykładni przepisów TFUE w kontekście oceny zgodności z postanowieniami prawa unijnego, w szczególności art. 34 i 36 TFUE, decyzji deklaratoryjnej, stwierdzającej wygaśnięcie z mocy prawa decyzji o pozwoleniu na import równoległy produktu leczniczego. Decyzja została wydana po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej, tj. po 1 maja 2004 r. W konsekwencji, oceniając legalności zaskarżonej decyzji, sąd krajowy zobowiązany jest uwzględnić wymogi wynikające z prawa unijnego, a w szczególności obowiązek zapewnienia skuteczności zasadom ogólnym przewidzianym w prawie pierwotnym Unii Europejskiej (dalej: "UE").

2. Treść pytań prejudycjalnych.

Sąd występujący z pytaniem prejudycjalnym wskazuje, że istota sporu w sprawie zawisłej przed sądem krajowym sprowadza się do wynikłej na tle stosowania art. 21a ust. 3a PrFarm konieczności przesądzenia prawidłowej wykładni przepisów prawa unijnego, determinującej ocenę zgodności z prawem UE występującego z mocy samego prawa (ex lege) skutku w postaci wygaśnięcia pozwolenia na import

równoległy po upływie roku od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego referencyjnego. W szczególności chodzi o przesądzenie, czy przepisy TFUE, w szczególności zasada swobody przepływu towarów, określona w art. 34 TFUE, stoją na przeszkodzie stosowaniu przepisu krajowego, przewidującego taki skutek.

Za koniecznością przesądzenia prawidłowej wykładni przepisów TFUE przemawia fakt, iż - jak wynika z bogatego orzecznictwa TSUE - zasada swobodnego przepływu towarów ma zastosowanie także do produktów farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na obszarze UE. W związku z powyższym wszelkie ograniczenia obrotu takimi towarami muszą uwzględniać wymogi wynikające z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, dotyczącego swobody przepływu towarów.

Jak wyżej podkreślono, kwestie związane z krajowymi zasadami dopuszczenia do obrotu produktów farmaceutycznych były już przedmiotem orzeczeń Trybunału.

Zdaniem sądu pytającego, dotychczasowe orzecznictwo TSUE neguje wszelki automatyzm działania organów krajowych, nakazując każdorazowe badanie przyczyn ustania ważności pozwolenia na dopuszczenie oraz branie pod uwagę racji przemawiających za pozostawieniem w obrocie produktu leczniczego, pomimo utraty ważności zezwolenia na dopuszczenie do obrotu leku referencyjnego (vide – np. Wyroki TFUE z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 FERRING ARZENEIMITTEL GMBH v. EURIM-PHARM ARZENEIMITTEL GMBH; z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-15/01 PARANOVE LAKEMEDEL AB I INNI v. LAKEMEDELSVERKET).

Za szerokim stosowaniem przeszkody w ograniczaniu przepływu towarów, przewidzianej w przepisie art. 34 TFUE przemawia także wyrok TFUE z dnia 3 lipca 2019 r. w sprawie C-387/18, dotyczący polskich przepisów farmaceutycznych dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – DELPHARMA Sp. z o.o. v. PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH.

Zdaniem sądu pytającego, w obecnie rozpoznawanej sprawie konstrukcja przepisu art. 21a ust. 3 PrFarm, przewidująca skutek wygaśnięcia z mocy prawa, nie pozwala na rozstrzygnięcie sprawy z zastosowaniem li tylko wykładni pronunijnej. Konieczne byłoby pominięcie przy stosowaniu prawa jednoznacznie brzmiącego przepisu prawa krajowego, co zdaniem sądu krajowego wykracza poza ramy dopuszczalnej na gruncie prawa krajowego wykładni prawa, która miałaby wówczas postać wykładni *contra legem*. W dodatku takie działanie w dalszym ciągu nie dałoby odpowiedzi na pytanie, jak dokonywana miałaby być kontrola organu nad bezpieczeństwem stosowania leku z importu równoległego przy braku leku referencyjnego.

Pytanie pierwsze odnosi się do oceny zgodności z prawem unijnym zasady wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy w związku z upływem roku od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku referencyjnego. Pytanie drugie związane jest z kwestią oceny prawidłowości odstąpienia od każdorazowego badania przesłanek wygaśnięcia pozwolenia do obrotu oraz kwestii ochrony zdrowia i życia ludzi. Pytanie trzecie związane jest z argumentacją organu co do kwestii bezpieczeństwa pozostawiania w obrocie produktu leczniczego, co do którego brak jest podmiotu zobowiązanego do aktualizacji danych odnoszących się do ryzyka związanego z jego stosowaniem. Należy jednak zwrócić uwagę, iż w myśl obowiązującego prawa organ polski może zwrócić się w trybie art. 21a ust. 5 PrFarm do właściwych władz państwa członkowskiego o nadesłanie odpowiedniej dokumentacji, umożliwiającej porównanie produktów. Warte rozważenia jest ewentualne zastosowanie tej procedury dowodowej także w przypadku pozostawienia w obrocie produktu leczniczego pochodzącego z importu równoległego, mimo wygaśnięcia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego.

W tym miejscu należy podkreślić, iż problem, dotyczący skutków prawnych wygaśnięcia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego w odniesieniu do produktu pochodzącego z importu równoległego, zarysował się również w sprawie zawisłej przed TSUE na skutek wniosku prejudycjalnego spółki Kolopharma (C-602/19), jednak brak jest jeszcze rozstrzygnięcia, które mogłoby być pomocne przy rozstrzygnięciu sprawy niniejszej.

Reasumując, w ocenie sądu pytającego skutek przewidziany w art. 21a ust. 3a PrFarm w postaci wygaśnięcia zezwolenia na import równoległy, w świetle przywołanego orzecznictwa TSUE, budzi istotne wątpliwości co do zgodności z art. 34 i 36 TFUE .

Sąd pytający ma jednak świadomość, że w rozpatrywanej sprawie chodzi o szczególny rodzaj towarów, w oczywisty sposób mający bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzkie. W ocenie sądu pytającego nie jest jasne, czy nadrzędny cel w postaci ochrony życia i zdrowia ludzi nie uzasadnia zastosowania restrykcyjnego skutku w postaci automatycznego wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy z uwagi na wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego.

W ocenie sądu pytającego dotychczasowe orzecznictwo Trybunału nie daje jednoznacznej odpowiedzi na pytanie stanowiące istotę sporu w rozpatrywanej sprawie, gdzie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego wygasło, pociągając za sobą, z mocy obowiązującego prawa, skutek w postaci automatycznego (po upływie roku) wygaśnięcia zezwolenia na import równoległy. Przesądzenie prawidłowej wykładni przepisów prawa pierwotnego UE ma w tej sytuacji zasadnicze znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy zawisłej przed sądem krajowym. Odpowiedź na pytanie prejudycjalne determinować będzie ocenę legalności decyzji o charakterze deklaratoryjnym, potwierdzającej jedynie zajęcie z mocy prawa skutku w postaci wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego wyłącznie wskutek upływu czasu od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie leku referencyjnego.

Ze względu więc na wątpliwości, jakie na gruncie przytoczonych wyżej przepisów TFUE powstają w odniesieniu do powyższej kwestii, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uznał, iż dla rozstrzygnięcia sporu zawisłego przed sądem krajowym niezbędne jest wystąpienie z pytaniami prejudycjalnymi do Trybunału, stosownie do art. 267 TFUE.

IV Zawieszenie postępowania.

Jak wyżej wskazano, w związku z przedstawionymi pytaniami prejudycjalnymi Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie zawiesił postępowanie w sprawie na podstawie art. 124 § 1 pkt 5 ppsa.



Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność z oryginałem

Agnieszka Dzięcioł

Sekretarz sądowy