TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI
UNII EUROPEJSKIEJ

Wyrok Trybunału
w sprawie C-354/25 | [Waisrinter][1]

Komunikat prasowy nr 166/26

Luksemburg, 19 listopada 2026 r.

Produkty lecznicze i etykietowanie: wymogi dotyczące etykietowania przewidziane we wspólnotowym kodeksie odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi mają zastosowanie również w przypadku przywozu równoległego

Ponadto zwolnienie z niektórych obowiązków dotyczących etykietowania, które może zostać przyznane w odniesieniu do produktu leczniczego, który nie jest „przeznaczony do bezpośredniego udostępniania pacjentom", nie zależy od tego, czy ten produkt leczniczy jest wydawany na receptę, czy też nie

Włoska spółka posiada wydane w Niemczech pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi w leczeniu raka prostaty (referencyjny produkt leczniczy), który jest wydawany na receptę. Ten produkt leczniczy ma postać roztworu do wstrzykiwań i sprzedawany w dwóch w dwóch termoplastycznych opakowaniach osłonowych umieszczonych w tekturowym pudełku, z których każde jest zabezpieczone folią z tworzywa sztucznego. Każde z dwóch opakowań osłonowych zawiera po jednej ampułkostrzykawce, których zawartość należy wymieszać poprzez skręcenie obu ampułkostrzykawek w celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań. Produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użytku i musi zostać przygotowany i zużyty natychmiast po otwarciu opakowań osłonowych.

W 2010 r. właściwy organ niemiecki wydał niemieckiej spółce pozwolenie w odniesieniu podobnego produktu leczniczego, który miał być przywożony z Włoch do Niemiec równolegle z referencyjnym produktem leczniczym. W 2014 r. pozwolenie na przywóz równoległy zostało odnowione na rzecz tej spółki. Została ona jednak zwolniona z przewidzianego w niemieckiej ustawie o obrocie produktami leczniczymi obowiązku umieszczania na ampułkostrzykawkach określonych danych szczegółowych w języku niemieckim, mimo że niemieckie przepisy nie przewidują możliwości udzielenia takiego zwolnienia. W związku z tym w odnowionym pozwoleniu wyjaśniono, że ze względu na stabilność produktu leczniczego importer równoległy nie może otwierać termoplastycznych opakowań osłonowych w celu opatrzenia ampułkostrzykawek etykietami. Aby jednak zapewnić pewną identyfikację tego produktu leczniczego, musiał on zadbać o to, by na ampułkostrzykawkach znajdowały się określone dane zapisane alfabetem łacińskim, w szczególności nazwa produktu leczniczego, jego dawka oraz oznaczenie pozwalające na wyraźne rozróżnienie obu ampułkostrzykawek.

W tym kontekście do federalnego sądu administracyjnego w Niemczech wpłynęła skarga rewizyjna (*Revision*) dotycząca tego, czy odnowienie pozwolenia na przywóz równoległy narusza obowiązujące wymogi w zakresie etykietowania. Sąd zwrócił się do Trybunału o wyjaśnienie możliwości zastosowania przepisów dotyczących etykietowania, wynikających z prawa Unii, w odniesieniu do produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego, a także możliwości odstąpienia od tych przepisów, na mocy prawa Unii, w przypadku niektórych produktów leczniczych[2].

W wydanym dziś wyroku Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że **wymogi dotyczące etykietowania** przewidziane we wspólnotowym kodeksie produktów leczniczych, w tym wymóg sporządzenia etykiety i ulotki w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, **mają zastosowanie również do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są przedmiotem przywozu równoległego**[3]. Aby zagwarantować, że pacjenci i pracownicy służby zdrowia dysponują informacjami niezbędnymi do zapobiegania wszelkim zagrożeniom dla zdrowia publicznego, produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego muszą podlegać tym samym wymogom, które nakłada się na produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w ramach procedury wydawania pozwolenia

na dopuszczenie do obrotu.

Co się tyczy zwolnienia z obowiązku umieszczania określonych danych szczegółowych na etykiecie produktu leczniczego, które może zostać przyznane przez właściwe władze, w przypadku gdy dany **produkt leczniczy „nie jest przeznaczony do bezpośredniego udostępniania pacjentom"**[4], zwolnienie to należy rozumieć w ten sposób, że **odnosi się ono do produktu leczniczego**, którego podanie wymaga udziału pracownika służby zdrowia lub zakładu opieki zdrowotnej, **niezależnie od tego, czy ten produkt leczniczy ten jest wydawany na receptę.**

W odniesieniu do odstąpienia od niektórych przepisów dotyczących etykietowania w celu umożliwienia przywozu równoległego produktów leczniczych, Trybunał uznał, że chociaż taka możliwość nie jest przewidziana w prawie niemieckim, to jednak władze niemieckie są uprawnione, na mocy prawa Unii, do rozpatrywania wniosków podmiotów gospodarczych o przyznanie im takich odstępstw.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanych przez nie sporów, zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii.

Sąd jest właściwy do rozpoznawania wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, które dotyczą wyłącznie: 1) wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (VAT), 2) podatku akcyzowego, 3) kodeksu celnego, 4) klasyfikacji taryfowej towarów w Nomenklaturze scalonej, 5) odszkodowań i pomocy dla pasażerów w przypadku odmowy przyjęcia na pokład lub opóźnienia bądź odwołania usług transportowych lub 6) systemu handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do rozpoznawania wszystkich innych wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

Trybunał ani Sąd nie wydają orzeczenia rozstrzygającego spór krajowy. Sąd krajowy powinien rozstrzygnąć sprawę zgodnie z orzeczeniem Trybunału lub Sądu. 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. Przedstawienie stanu faktycznego i ram prawnych odnosi się do okresu istotnego dla sprawy i opiera się na aktach sprawy.

Pełny tekst i, w stosownym wypadku, streszczenie wyroku są publikowane na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ✆ (+352) 4303 2793.

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne na „Curia Web TV".

Pozostańmy w kontakcie!

[1] Niniejszej sprawie została nadana fikcyjna nazwa. Nie odpowiada ona rzeczywistej nazwie ani rzeczywistemu nazwisku żadnej ze stron postępowania.

[2] Konkretnie art. 54, art. 55 ust. 3 i art. 63 ust. 1 i 3 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 dyrektywą 2012/26/UE.

[3] Przywóz równoległy produktów leczniczych to sytuacja, w której produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim jest przywożony do innego państwa członkowskiego, w którym zasadniczo podobny lek został już dopuszczony do obrotu.

[4] Artykuł 63 ust. 3 zdanie pierwsze dyrektywy.