

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 25 listopada 2021 r. (*)

Odesłanie prejudycjalne – Artykuły 34 i 36 TFUE – Swobodny przepływ towarów – Środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Import równoległy produktów leczniczych – Przepisy państwa członkowskiego przewidujące wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na import równoległy po upływie roku od wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego – Ochrona zdrowia i życia ludzi – Proporcjonalność – Dyrektywa 2001/83/WE – Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W sprawie C-488/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polska) postanowieniem z dnia 9 września 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 2 października 2020 r., w postępowaniu:

Delfarma sp. z o.o.

przeciwko

Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: A. Prechal, prezes drugiej izby, pełniąca obowiązki prezesa trzeciej izby, J. Passer, F. Biltgen, L.S. Rossi i N. Wahl (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: E. Tanchev,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 7 lipca 2021 r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Delfarma sp. z o.o. – J. Dudzik, radca prawny,
- w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, T. Lisiewski i M. Wiącek, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu niemieckiego – D. Klebs, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej – K. Herrmann, L. Haasbeek, A. Sipos, F. Thiran i Ł. Habiak, w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 34 i 36 TFUE.

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Delfarma sp. z o.o. a Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Polska) (zwanym dalej „Prezesem Urzędu”) w przedmiocie decyzji stwierdzającej wygaśnięcie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

3 Zgodnie z art. 1 pkt 28d 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”) „system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” został zdefiniowany jako „system wykorzystywany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przez państwa członkowskie do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w tytule IX oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych i wykrywanie wszelkich zmian w ich równowadze ryzyko-korzyść”.

4 Tytuł IX dyrektywy 2001/83, zatytułowany „Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”, obejmuje art. 101–108.

5 Artykuł 101 tej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„1. Państwa członkowskie stosują system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i udziału w unijnych działaniach w tym zakresie.

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykorzystuje się do zbierania informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi z punktu widzenia zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego. Informacje te odnoszą się w szczególności do działań niepożądanych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak również ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a także do działań niepożądanych związanych z narażeniem zawodowym.

2. Za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w ust. 1, państwa członkowskie dokonują naukowej oceny wszystkich informacji, rozważają możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w razie konieczności podejmują działania regulacyjne w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. [...]”.

6 Zgodnie z art. 104 tej dyrektywy:

„1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosuje – w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równoważny systemowi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odpowiedniego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 101 ust. 1.

2. Za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w ust. 1, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje naukowej oceny wszystkich informacji, rozważa możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w razie konieczności podejmuje odpowiednie działania.

[...]

3. W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

a) dysponuje w sposób stały i ciągły usługami odpowiednio wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

b) prowadzi i udostępnia na wniosek pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

c) stosuje system zarządzania ryzykiem w odniesieniu do każdego produktu leczniczego;

d) monitoruje wyniki zastosowania środków minimalizacji ryzyka zawartych w planie zarządzania ryzykiem lub które określone są jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 21a, 22 lub 22a;

e) aktualizuje system zarządzania ryzykiem oraz monitoruje dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka lub czy zmieniła się równowaga ryzyko-korzyść dla danego produktu leczniczego.

[...]”.

7 Zgodnie z art. 107 ust. 3 akapity pierwszy i drugi dyrektywy 2001/83:

„Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują drogą elektroniczną do bazy danych i sieci przetwarzania danych, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego 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)] (dalej zwanej »bazą danych Eudravigilance«), informacje o wszystkich podejrzewanych poważnych działaniach niepożądanych, które wystąpiły na terenie Unii i w państwach trzecich, w ciągu 15 dni od dnia, w którym dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał informację o tym zdarzeniu.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują drogą elektroniczną do bazy danych Eudravigilance informacje o wszystkich podejrzewanych działaniach niepożądanych innych niż poważne działania niepożądane, które wystąpiły na terenie Unii, w ciągu 90 dni od dnia, w którym dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał informację o tym zdarzeniu”.

8 Artykuł 107a tej dyrektywy stanowi w ust. 1 i 4:

„1. Każde państwo członkowskie rejestruje informacje o wszelkich podejrzewanych działaniach niepożądanych, jakie występują na jego terytorium, które zostały zgłoszone mu przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. Państwa członkowskie angażują odpowiednio pacjentów i pracowników służby zdrowia w uzupełnianie wszelkich zgłoszeń, które otrzymują, aby spełniać przepisy art. 102 lit. c) i e).

Państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenia o takich działaniach mogły zostać przekazane za pośrednictwem krajowych stron internetowych nt. leków lub w inny sposób.

[...]

4. Państwa członkowskie przekazują zgłoszenia drogą elektroniczną do bazy danych Eudravigilance w ciągu 15 dni od otrzymania zgłoszenia o podejrzewanych poważnych działaniach niepożądanych, o którym mowa w ust. 1.

Państwa członkowskie przekazują zgłoszenia drogą elektroniczną do bazy danych Eudravigilance w ciągu 90 dni od otrzymania zgłoszenia o podejrzewanych działaniach niepożądanych innych niż poważne, o którym mowa w ust. 1.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają dostęp do tych zgłoszeń poprzez bazę danych Eudravigilance”.

9 Artykuł 107b tej dyrektywy stanowi w ust. 1 i 2:

„1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują [Europejskiej Agencji Leków (EMA)] okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa zawierające:

a) streszczenia danych dotyczących korzyści i ryzyka dla produktu leczniczego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

b) ocenę naukową równowagi ryzyko-korzyść dla produktu leczniczego;

c) wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego i wszelkie dane, jakimi dysponuje posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, związane z liczbą wydanych recept, w tym szacunki dotyczące ludności narażonej na działanie danego produktu leczniczego.

Ocena, o której mowa w lit. b), oparta jest na wszystkich dostępnych danych, łącznie z danymi z badań klinicznych dotyczących wskazań i populacji nieobjętych zakresem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa przekazywane są drogą elektroniczną.

2. [EMA] udostępnia sprawozdania, o których mowa w ust. 1, właściwym władzom krajowym, członkom Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej poprzez bazę, o której mowa w art. 25a rozporządzenia (WE) nr 726/2004”.

10 Artykuł 107h ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszą dyrektywą właściwe władze krajowe we współpracy z [EMA] podejmują następujące działania:

[...]

c) monitorowanie danych w bazie danych Eudravigilance w celu ustalania występowania nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz ich wpływu na równowagę ryzyko-korzyść”.

11 Artykuły 107i, 107j i 107k wspomnianej dyrektywy ustanawiają pilną procedurę unijną. Procedura ta powinna zostać wszczęta, w przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja Europejska, na podstawie problemów stwierdzonych w oparciu o ocenę danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, zamierza przyjąć środki dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pozostałe państwa członkowskie, EMA i, w stosownych przypadkach, Komisja są informowane o planowanych środkach.

Rozporządzenie nr 726/2004

12 Artykuł 24 rozporządzenia nr 726/2004, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. 2010, L 348, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”), stanowi:

„1. [EMA], we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej »bazą danych Eudravigilance«) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, oraz w celu umożliwienia właściwym władzom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o prawdopodobnych skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również o prawdopodobnych skutkach ubocznych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym.

2. [EMA], we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudravigilance wraz z terminem ich wdrożenia.

[...]

Nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance mają właściwe władze państw członkowskich, [EMA] i Komisja. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie umożliwiającym im przestrzeganie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

[EMA] zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony danych osobowych. [EMA] współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić »odpowiedni poziom dostępu« pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa do bazy danych Eudravigilance.

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formie zbiorczej wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

3. [EMA], we współpracy z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo z państwem członkowskim, które zgłosiło do bazy danych Eudravigilance przypadek prawdopodobnych skutków ubocznych, odpowiada za procedury operacyjne zapewniające jakość i spójność informacji gromadzonych w bazie danych Eudravigilance.

4. Przypadki prawdopodobnych skutków ubocznych i podjęte działania następcze zgłoszone do bazy danych Eudravigilance przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje się drogą elektroniczną za potwierdzeniem odbioru właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym skutki wystąpiły”.

13 Artykuł 25a akapit pierwszy tego rozporządzenia stanowi:

„[EMA], we współpracy z właściwymi władzami krajowymi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (zwaną dalej »bazą«) oraz odpowiednich sprawozdań oceniających, tak żeby były one w pełni i stale dostępne dla Komisji, właściwych władz krajowych, Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (zwaną dalej »grupą koordynacyjną«)”.

14 Artykuł 28a ust. 3 tego rozporządzenia stanowi:

„[EMA] i właściwe władze krajowe oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują się wzajemnie w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian bilansu ryzyko-korzyść”.

Rozporządzenie wykonawcze nr 520/2012

15 Artykuł 25 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE (Dz.U. 2012, L 159, s. 5) przewiduje, że dla potrzeb klasyfikacji, wyszukiwania i przedstawiania informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i produktów medycznych, oceny ryzyka i korzyści, jakie z nich wynikają, ich wymiany drogą elektroniczną i przekazywania państwa członkowskie, EMA i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosują terminologię ustaloną na poziomie międzynarodowym.

Prawo polskie

16 Artykuł 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) definiuje pojęcie „importu równoległego” w następujący sposób:

„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”.

17 Artykuł 21a ust. 3a Prawa farmaceutycznego przewiduje:

„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 równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia”.

18 Artykuł 33a Prawa farmaceutycznego przewiduje:

„1. Pozwolenie [na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu] 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”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

19 Spółka Delfarma jest przedsiębiorstwem prowadzącym działalność w zakresie importu równoległego produktów leczniczych na rynek polski.

20 Mocą decyzji Ministra Zdrowia z dnia 27 stycznia 2011 r. wydano na rzecz Delfarmy pozwolenie na import równoległy z Republiki Czeskiej produktu leczniczego Ribomunyl, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 0,750 mg + 1,125 mg, które zostało następnie

przedłużone decyzją Prezesa Urzędu z dnia 15 stycznia 2016 r. To pozwolenie na import równoległy zostało wydane na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej referencyjnego produktu leczniczego Ribomunyl.

21 Ponieważ to pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło z dniem 25 września 2018 r., decyzją z dnia 24 września 2019 r. Prezes Urzędu stwierdził na podstawie art. 21a ust. 3a Prawa farmaceutycznego wygaśnięcie ze skutkiem od dnia 25 września 2019 r. pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego Ribomunyl.

22 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.

23 Delfarma zaskarżyła tę decyzję do sądu odsyłającego, podnosząc zasadniczo, że narusza ona art. 34 i 36 TFUE.

24 Sąd odsyłający wskazuje, że wykładnia tych przepisów przez Trybunał jest niezbędna w celu ustalenia, czy wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na import równoległy po upływie jednego roku od daty wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na podstawie którego wydane zostało pozwolenie na import równoległy, jest zgodne z prawem Unii.

25 Sąd ten wskazuje, że żywi poważne wątpliwości w tym względzie. Automatyczny charakter wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy ze względu na wygaśnięcie referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przewidzianego we wskazanej ustawie Prawo farmaceutyczne można bowiem uznać za sprzeczny z dwoma wymogami określonymi w wyrokach z dnia 10 września 2002 r., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), z dnia 8 maja 2003 r., Paranova Läkemedel i in. (C-15/01, EU:C:2003:256) i z dnia 8 maja 2003 r., Paranova (C-113/01, EU:C:2003:258), z których pierwszy dotyczy każdorazowego badania przyczyn ustania ważności równoległego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a drugi uwzględnienia racji przemawiających za pozostawieniem w obrocie produktu leczniczego pomimo utraty ważności referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

26 Sąd odsyłający wskazuje jednak, że zważywszy na to, iż produkty lecznicze są towarami o szczególnym charakterze, cel ochrony życia i zdrowia ludzi może uzasadniać taki automatyczny charakter. Wskazuje on w tym względzie argument Prezesa Urzędu, wedle którego pozostawienie w obrocie produktu leczniczego, w sytuacji gdy brak jest podmiotu zobowiązanego do aktualizacji danych odnoszących się do ryzyka związanego z jego stosowaniem, narusza ten cel.

27 W tych okolicznościach Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polska) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„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?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

28 Poprzez trzy pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego przewidującym wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych po upływie jednego roku od daty wygaśnięcia w tym państwie członkowskim referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu bez zbadania ewentualnego ryzyka dla zdrowia i życia ludzi. Sąd ten zastanawia się również nad kwestią, czy okoliczność, że importerzy równolegli są zwolnieni z obowiązku przedstawiania okresowych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, stanowi sama w sobie względ mogący uzasadnić wydanie takiej decyzji.

29 W tym względzie należy przypomnieć, że jako import równoległy produktu leczniczego rozumie się sytuację taką jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, 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.

30 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 2001/83. 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 (zob. podobnie wyrok z dnia 8 października 2020 r., *kohlpharma*, C-602/19, EU:C:2020:804, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo).

31 W celu ustalenia, czy art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie przepisom krajowym takim, jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, należy ponadto przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału uregulowanie krajowe, które przewiduje automatyczne ustanie ważności pozwolenia na import równoległy z powodu cofnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stanowi sprzeczne z tym przepisem ograniczenie swobodnego przepływu towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 10 września 2002 r., *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, pkt 33).

32 Tymczasem z art. 21a ust. 3a Prawa farmaceutycznego wynika, że w Polsce pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego wygasa z mocy prawa po upływie jednego roku od wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu w tym państwie członkowskim.

33 Ponieważ przepis ten skutkuje automatycznym uniemożliwieniem przywozu do Polski produktów leczniczych w ramach importu równoległego, stanowi on ograniczenie swobodnego przepływu towarów w rozumieniu art. 34 TFUE.

34 Co się tyczy uzasadnienia takiego ograniczenia, z orzecznictwa Trybunału wynika, że pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych może być, ze względów natury ogólnej lub, w konkretnych przypadkach, ze względów związanych z ochroną zdrowia publicznego, w sposób konieczny związane z referencyjnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w ten sposób, że cofnięcie owego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może uzasadniać cofnięcie pozwolenia na przywóz równoległy (zob. podobnie wyrok z dnia 8 maja 2003 r., *Paranova Läkemedel i in.*, C-15/01, EU:C:2003:256, pkt 30, 31).

35 W tym względzie rządy polski i niemiecki podniosły w swoich uwagach, że wygaśnięcie referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozbawia organ krajowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii aktualizowanych informacji dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego będącego przedmiotem importu równoległego, a w szczególności uniemożliwia temu organowi krajowemu poznanie niepożądanych skutków lub dysponowanie bilansem korzyści i ryzyka

tego produktu leczniczego. Rząd niemiecki dodał, że w przypadku braku referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu aktualizacja dokumentów takich jak ulotka dołączona do produktu leczniczego nie jest już zagwarantowana, i wyjaśnił, że luki tej nie może uzupełnić tłumaczenie tych dokumentów, zaktualizowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim wywozu, przez podmiot dokonujący importu równoległego.

36 Z uwag tych wynika, że zdaniem tych państw członkowskich przepis taki jak rozpatrywany w postępowaniu głównym realizuje dwa cele. Po pierwsze, ma on na celu zmniejszenie ciężaru administracyjnego i gospodarczego związanego z badaniem i analizą zaktualizowanych informacji o rozpatrywanych produktach leczniczych spoczywającego na organie krajowym odpowiedzialnym za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Po drugie, ma on na celu ochronę zdrowia i życia ludzi poprzez uniemożliwienie przywozu produktu leczniczego, którego ulotka nie została zaktualizowana i w odniesieniu do którego brakuje takich informacji.

37 W tym względzie, w pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim przepis ten ma na celu ochronę zdrowia i życia ludzi, należy przypomnieć, że wśród dóbr lub interesów chronionych w art. 36 TFUE zdrowie i życie ludzi mają pierwszorzędne znaczenie i że do państw członkowskich należy decyzja, w granicach nałożonych traktatem FUE, na jakim poziomie zamierzają zapewnić ochronę w tym zakresie. Jednakże, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie może być uzasadniony w rozumieniu tego artykułu, 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 (wyrok z dnia 3 lipca 2019 r., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo).

38 Z utrwalonego orzecznictwa wynika również, że zasada proporcjonalności, która stanowi podstawę ostatniego zdania zawartego w art. 36 TFUE, wymaga, aby uprawnienie państw członkowskich do zakazania lub ograniczenia przywozu produktów pochodzących z innych państw członkowskich było ograniczone do tego, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonych zgodnie z prawem celów ochrony zdrowia (wyrok z dnia 8 października 2020 r., Kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).

39 W niniejszej sprawie uregulowanie takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym jest w stanie zapewnić ochronę zdrowia i życia ludzi. Uregulowanie to uniemożliwia bowiem przywóz równoległy produktu leczniczego, co do którego istnieje możliwość, że jego nieszkodliwość nie jest ustalona, ponieważ wygaśnięcie referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozbawia organ krajowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii źródła informacji o bezpieczeństwie tego produktu leczniczego.

40 Co się tyczy proporcjonalnego charakteru takiego uregulowania, należy po pierwsze przypomnieć, że z jednej strony referencyjne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasa na mocy art. 33a Prawa farmaceutycznego, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie wprowadza produktu leczniczego do obrotu w terminie trzech lat od daty uzyskania pozwolenia lub gdy produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres trzech kolejnych lat, przy czym okoliczność, że ten produkt leczniczy nie stanowi żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi, jest w tym względzie bez znaczenia. Z drugiej strony pozwolenie na import równoległy wygasa z mocy prawa po wygaśnięciu referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym art. 21a ust. 3a Prawa farmaceutycznego nie zobowiązuje właściwego polskiego organu do przeprowadzenia indywidualnej i konkretnej analizy zagrożeń zdrowotnych, jakie mógłby nieść ze sobą produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego.

41 Wynika z tego, że 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.

42 Po drugie, prawdą jest, że 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. Jak bowiem podkreśla Rzeczpospolita Polska, w ramach systemu wprowadzonego dyrektywą 2001/83 nadzór sprawowany przez ten organ jest w przypadku importu równoległego uzależniony od informacji dostarczonych przez posiadacza referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na podstawie którego zostało wydane pozwolenie na import równoległy.

43 W tym kontekście zgodnie z art. 104 tej dyrektywy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi wprowadzić system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W tym zakresie jest on między innymi zobowiązany do aktualizowania systemu zarządzania ryzykiem oraz monitorowania danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka lub czy zmienił się stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego. Ponadto posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien, zgodnie z art. 107b wspomnianej dyrektywy, przedłożyć EMA okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa zawierające w szczególności ocenę naukową stosunku korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego.

44 Ponieważ obowiązki te ciążyą na posiadaczu referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a nie na importerze równoległym, w przypadku braku referencyjnego pozwolenia na

dopuszczenie do obrotu organ krajowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwie członkowskim przywozu nie dysponuje zaktualizowanymi dokumentami ani danymi, w tym dotyczącymi stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem terapeutycznym produktu leczniczego w tym państwie członkowskim.

45 Okoliczność taka nie stanowi jednak powodu o charakterze ogólnym, który mógłby uzasadniać przepisy krajowe, które – tak jak przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym – przewidują wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na import równoległy ze względu na wygaśnięcie referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

46 Nawet bowiem w przypadku braku referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w konsekwencji dokumentów i danych dostarczonych przez posiadacza tego pozwolenia, krajowy organ odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii państwa członkowskiego przywozu może w rzeczywistości mieć dostęp do informacji koniecznych do sprawowania odpowiedniego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

47 W tym względzie, jak już orzekł Trybunał, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii spełniający wymogi wynikające z dyrektywy 2001/83 może zazwyczaj zostać zapewniony w odniesieniu do produktów leczniczych przywożonych równoległe w drodze współpracy z organami krajowymi innych państw członkowskich dzięki dostępowi do dokumentów i danych dostarczonych przez producenta w państwach członkowskich, w których ten produkt leczniczy jest jeszcze sprzedawany na podstawie ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (wyrok z dnia 8 października 2020 r., *kohlpharma*, C-602/19, EU:C:2020:804, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo).

48 Zatem zaktualizowane informacje, o których mowa w pkt 43 niniejszego wyroku, są dostępne dla organu krajowego odpowiedzialnego za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii państwa członkowskiego przywozu w ramach współpracy między państwami członkowskimi. Co się tyczy szczególnego przypadku Polski, możliwość taka, zgodnie ze wskazówkami sądu odsyłającego, jest przewidziana w mającym zastosowanie prawie polskim.

49 Krajowy organ odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii państwa członkowskiego przywozu ma również dostęp do innych informacji dotyczących przywożonego produktu leczniczego.

50 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 informacje dotyczące zaistnienia nowego ryzyka, zmian istniejącego ryzyka lub zmian stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego w zakresie, w jakim art. 28a ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004 nakazuje 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.

51 Wspomniany organ może również mieć dostęp do okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa. Sprawozdania te są bowiem udostępnione właściwym organom krajowym poprzez bazę sprawozdań na mocy art. 107b ust. 2 dyrektywy 2001/83 i art. 25a akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004.

52 Ponadto z art. 107 ust. 3 w związku z art. 107a ust. 4 dyrektywy 2001/83 wynika, że niepożądane skutki produktów leczniczych zgłoszonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, pracowników służby zdrowia lub pacjentów są wymienione w bazie danych Eudravigilance, która zgodnie z art. 24 rozporządzenia nr 726/2004 jest w pełni udostępniona właściwym władzom państw członkowskich.

53 W tym kontekście należy przypomnieć, z jednej strony, że art. 25 rozporządzenia wykonawczego nr 520/2012 nakłada na EMA, państwa członkowskie i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obowiązek posługiwania się określoną terminologią ustaloną na poziomie międzynarodowym dla potrzeb klasyfikacji, wyszukiwania lub przedstawiania informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i produktów medycznych, oceny ryzyka i korzyści, jakie z nich wynikają, ich wymiany drogą elektroniczną i ich przekazywania.

54 Z drugiej strony art. 107h ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83 nakłada na państwa członkowskie obowiązek nadzorowania informacji zawartych w bazie danych Eudravigilance w celu ustalenia występowania nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz ich wpływu na stosunek korzyści do ryzyka.

55 Następnie należy podkreślić, 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. Artykuły 107i, 107j i 107k dyrektywy 2001/83 ustanowiły bowiem pilną procedurę umożliwiającą wszystkim państwom członkowskim uzyskanie informacji, w przypadku gdy produkt leczniczy stwarza trudności prowadzące do rozważenia przyjęcia środków dotyczących jego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

56 Wreszcie, wbrew temu, co sugeruje rząd niemiecki, 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 określoną w pkt 53 niniejszego wyroku.

57 W związku z tym, o ile dany produkt leczniczy jest stosowany w państwie członkowskim przywozu do tego samego lub tych samych wskazań terapeutycznych co w państwie członkowskim wywozu, organ krajowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwie członkowskim przywozu ma dostęp do zaktualizowanych informacji niezbędnych do wykonywania swojej funkcji niezależnie od okoliczności, że importerzy równolegli nie są zobowiązani do przedstawiania okresowych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa.

58 Wynika z tego, że wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego z samego tylko powodu wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu, bez zbadania związanego z nim ryzyka, wykracza poza to, co jest konieczne dla ochrony zdrowia i życia ludzi.

59 W drugiej kolejności w zakresie, w jakim przepis ten ma na celu zmniejszenie obciążeń administracyjnych i ekonomicznych związanych z badaniami i analizą informacji dotyczących produktu leczniczego ciążących na organie krajowym odpowiedzialnym za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wystarczy przypomnieć, że art. 36 TFUE nie może być powoływany w celu uzasadnienia przepisów lub praktyk, które, nawet jeśli są użyteczne, to ich aspekty ograniczające motywowane są zasadniczo troską o zmniejszenie obciążenia administracyjnego lub wydatków publicznych, chyba że bez tych przepisów lub praktyk to obciążenie lub wydatki w sposób oczywisty przekraczałyby granice tego, czego zgodnie z rozsądkiem można wymagać (wyrok z dnia 3 lipca 2019 r., Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

60 Tymczasem z uwagi na dostępność informacji, o których mowa w pkt 47–55 niniejszego wyroku, obciążenie administracyjne i wynikające z niego wydatki nie przekraczają – nawet gdy wiele produktów leczniczych jest przedmiotem importu równoległego – granic tego, czego zgodnie z rozsądkiem można wymagać od tych organów, które, jak wynika w szczególności z art. 101 dyrektywy 2001/83, są odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nad produktami leczniczymi.

61 Z całości powyższych rozważań wynika, że na pytania prejudycjalne należy odpowiedzieć, iż art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one 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 referencyjnego pozwolenia na

dopuszczenie tego produktu do obrotu. Okoliczność, że importerzy równolegli są zwolnieni z obowiązku przedstawiania okresowych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, nie stanowi sama w sobie względu mogącego uzasadnić wydanie takiej decyzji.

W przedmiocie kosztów

62 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuły 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one 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 referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Okoliczność, że importerzy równolegli są zwolnieni z obowiązku przedstawiania okresowych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, nie stanowi sama w sobie względu mogącego uzasadnić wydanie takiej decyzji.

Prechal

Passer

Biltgen

Rossi

Wahl

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 25 listopada 2021 r.