

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 22 grudnia 2010 r.(\*)

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego – Przystąpienie nowych państw –  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących  
odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix – Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie  
produktów farmaceutycznych do obrotu – Naruszenie *acquis*

W sprawie C-385/08

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia  
zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 2 września 2008 r.,

**Komisja Europejska**, reprezentowana przez M. Šimerdovą oraz K. Herrmann, działające w  
charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

**Rzeczypospolitej Polskiej**, reprezentowanej przez M. Dowgielewicza oraz B. Majczynę,  
działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez:

**Republikę Litewską**, reprezentowaną przez D. Kriauciūnasa oraz R. Mackevičienę,  
działających w charakterze pełnomocników,

interwenient,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: J.C. Bonichot, prezes izby, K. Schiemann, L. Bay Larsen, C. Toader i A. Prechal  
(sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 29 września 2010 r.,

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

wydaje następujący

## **Wyrok**

1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze do Trybunału o stwierdzenie, że:

- utrzymując w mocy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix, oraz
- wprowadzając i utrzymując w obrocie po dniu 1 maja 2004 r. produkty lecznicze, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostały wydane zgodnie z dyrektywą 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. L 311, s. 67),

Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciąży – w odniesieniu do tiret pierwszego powyżej – na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1) oraz art. 89 i 90 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 ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1), a w odniesieniu do tiret drugiego powyżej – na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

2 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 26 marca 2009 r. Republika Litewska została dopuszczona do udziału w postępowaniu w charakterze interwenienta popierającego żądania Rzeczypospolitej Polskiej.

## **Ramy prawne**

### *Prawo Unii*

#### Akt o przystąpieniu

3 Artykuł 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 2003, L 236, s. 33, zwanego dalej „aktem o przystąpieniu”) stanowi:

„Od dnia przystąpienia nowe państwa członkowskie są związane postanowieniami traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje Wspólnot i Europejski Bank Centralny przed dniem przystąpienia, postanowienia te są stosowane w nowych państwach członkowskich zgodnie z warunkami określonymi w tych traktatach i w niniejszym akcie”.

4 Zgodnie z art. 10 aktu o przystąpieniu:

„Stosowanie traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje jest, w ramach środków przejściowych, przedmiotem odstępstw przewidzianych w niniejszym akcie”.

5 Artykuł 24 aktu o przystąpieniu, zawarty w dotyczącym środków przejściowych tytule pierwszym jego części czwartej, przewiduje:

„Środki wymienione w załącznikach V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII oraz XIV do niniejszego aktu mają zastosowanie do nowych państw członkowskich na warunkach określonych w tych załącznikach”.

6 Zgodnie z art. 54 aktu o przystąpieniu:

„Nowe państwa członkowskie wprowadzą w życie środki niezbędne do przestrzegania od dnia przystąpienia przepisów dyrektyw i decyzji w rozumieniu artykułu 249 traktatu WE oraz artykułu 161 traktatu Euratom, chyba że z załączników, o których mowa w artykule 24, lub z

jakichkolwiek innych postanowień niniejszego aktu lub jego załączników wynika inny termin w tym względzie”.

7 Postanowienia przejściowe mające zastosowanie do Rzeczypospolitej Polskiej zostały zawarte w załączniku XII do aktu o przystąpieniu (zwanym dalej „załącznikiem XII”). Rozdział 1 pkt 5 wspomnianego załącznika, dotyczący stosowania w okresie przejściowym dyrektywy 2001/83 do Polski, ma następujące brzmienie:

„W drodze odstępstwa od wymagań dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ustanowionych w dyrektywie 2001/83/WE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych znajdujących się w wykazie (w dodatku A do niniejszego załącznika w wersji przedstawionej przez Polskę w jednej wersji językowej) udzielone na mocy polskiego prawa przed dniem przystąpienia pozostają ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z dorobkiem i harmonogramem wskazanym w wyżej powołanym wykazie, lub do 31 grudnia 2008 roku, cokolwiek nastąpi wcześniej. [...]”.

8 Wykaz, o którym mowa w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII, został sfinalizowany w dniu 30 września 2002 r. i opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 23 września 2003 r. jako dodatek A do tego załącznika (Dz.U. C 227 E, s. 763, zwany dalej „dodatkiem A”). W akapicie drugim wprowadzenia do tego dodatku wyjaśniono, że „[u]mieszczenie produktu w tym wykazie nie przesądza, czy dany produkt farmaceutyczny posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dorobkiem”.

#### Uregulowania Unii w dziedzinie produktów farmaceutycznych

9 Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w pierwotnym brzmieniu:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93”.

10 Artykuł 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 stanowi:

„Produkty lecznicze stanowiące przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia korzystają z dziesięcioletniego okresu ochronnego, zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 8 dyrektywy 65/65/EWG”.

11 Rozporządzenie nr 2309/93 zostało uchylone przez art. 88 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004, którego art. 14 ust. 11 przewiduje:

„Bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, korzystają z ośmioletniego okresu ochrony danych i dziesięcioletniego okresu ochrony obrotu, w związku z którym ten ostatni okres przedłuża się do maksymalnie 11 lat, jeżeli podczas pierwszych ośmiu lat z tych dziesięciu lat posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu otrzymuje pozwolenie na jedną nową wskazówkę terapeutyczną lub więcej, które to wskazówki podczas oceny naukowej poprzedzającej wydanie pozwolenia mają przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami”.

12 Artykuł 88 akapit drugi rozporządzenia nr 726/2004 stanowi, że odniesienia do rozporządzenia nr 2309/93 traktuje się jako odniesienia do rozporządzenia nr 726/2004.

13 Zgodnie z art. 89 rozporządzenia nr 726/2004:

„Okresy ochrony przewidziane w art. 14 ust. 11 oraz art. 39 ust. 10 nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wnioski o dopuszczenie do obrotu został przedłożony przed datą, określoną w art. 90 akapit drugi”.

14 Artykuł 90 wspomnianego rozporządzenia przewiduje:

„Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego [dwudziestego] dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu tytułu I, II, III i V stosuje się od dnia 20 listopada 2005 r. oraz pkt 3 tiret piąte i szóste załącznika stosuje się od dnia 20 maja 2008 r.”.

15 Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369), zmieniona dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22, zwana dalej „dyrektywą 65/65”) stanowi w art. 4:

„W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu składa wnioski do właściwych władz państwa członkowskiego.

[...]

Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty:

[...]

8) wyniki:

- badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
- badań farmakologicznych i toksykologicznych,
- prób klinicznych.

Jednakże bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej:

a) składający wniosek nie musi przedstawiać wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych ani też wyników prób klinicznych, o ile może wykazać, że:

i) lub [...]

ii) lub [...]

iii) lub też, że produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego wprowadzonego zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi co najmniej od sześciu lat do obrotu we Wspólnocie i będącego przedmiotem obrotu w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek. Okres ten zostaje przedłużony do 10 lat w odniesieniu do nowoczesnych produktów leczniczych w rozumieniu wykazu zawartego w części A załącznika do dyrektywy 87/22/EWG [...] lub w odniesieniu do produktów leczniczych w rozumieniu wykazu zawartego w części B załącznika do tej dyrektywy, które były przedmiotem procedury przewidzianej w jej art. 2. Ponadto państwo członkowskie może również przedłużyć ten okres do 10 lat w drodze jednej decyzji obejmującej wszelkie

produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na jego terytorium, jeśli uważa to za niezbędne z uwagi na interes zdrowia publicznego. Państwa członkowskie mają swobodę w niestosowaniu wyżej wymienionego sześcioletniego okresu ponad datę wygaśnięcia patentu chroniącego oryginalny produkt leczniczy.

[...]”. [tłumaczenie nieoficjalne]

### *Prawo krajowe*

16 Przed przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu było regulowane przez dwa różne reżimy prawne.

17 Na mocy pierwszego reżimu, ustanowionego ustawą z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. z 1991 r., Nr 105, poz. 452 z późn. zm., zwaną dalej „ustawą z 1991 r.”), który obowiązywał do dnia 1 października 2002 r., dopuszczone do obrotu mogły zostać, po uzyskaniu pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, produkty lecznicze i materiały medyczne wpisane przez Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych do ustanowionego w tym celu rejestru. Po podjęciu uchwały przez Komisję rejestracji o wpisaniu produktu leczniczego do rejestru polski minister właściwy do spraw zdrowia wydawał świadectwo rejestracji potwierdzające fakt wpisu do rejestru.

18 Opisany pierwszy reżim prawny został zastąpiony reżimem wprowadzonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1382 z późn. zm., zwaną dalej „ustawą z 2001 r.”), która weszła w życie w dniu 1 października 2002 r. Ustawa ta dostosowała wymogi rejestracji w Polsce produktów leczniczych do wymagań określonych w dyrektywie 2001/83, zarówno w zakresie procedury, jak i dokumentacji produktu leczniczego.

19 Na mocy art. 14 przyjętej tego samego dnia ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – **Prawo farmaceutyczne** (Dz.U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1379 z późn. zm., zwanej dalej „przepisami wprowadzającymi”) ważność świadectw rejestracji wydanych na mocy ustawy z 1991 r. i decyzji o przedłużeniu ich ważności upływa najpóźniej w dniu 31 grudnia 2008 r. Ponadto zgodnie z art. 19 przepisów wprowadzających do postępowań w sprawie rejestracji wszczętych przed wejściem w życie ustawy z 2001 r., tj. przed dniem 1 października 2002 r., zastosowanie znajduje ustawa z 1991 r.

## **Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu i postępowanie poprzedzające wniesienie skargi**

20 W dniu 15 lipca 1998 r. Komisja dopuściła do obrotu na podstawie rozporządzenia nr 2309/93 produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi Plavix – Clopidogrel. Plavix stanowi produkt referencyjny objęty zgodnie z art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia wyłącznością danych do dnia 15 lipca 2008 r.

21 W dniu 30 września 2002 r. Polska sfinalizowała wykaz produktów leczniczych umieszczony w dodatku A. Dodatek ten uwzględniał nie tylko produkty farmaceutyczne zarejestrowane na podstawie ustawy z 1991 r. i znajdujące się na polskim rynku farmaceutycznym przed dniem 1 maja 2004 r., ale także produkty lecznicze, co do których wnioski o rejestrację lub o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały złożone przed dniem 30 września 2002 r., gdyż możliwe było wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do dnia 30 kwietnia 2004 r. Zdaniem Komisji dodatek A zawierał także produkty lecznicze, co do których wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie został złożony przed dniem 30 września 2002 r. lub wniosek ten był rażąco niekompletny.

22 Przed dniem 1 maja 2004 r., a w szczególności w okresie między styczniem a kwietniem 2004 r., minister właściwy do spraw zdrowia wydał pewną liczbę decyzji zezwalających na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w terminie późniejszym względem wydania decyzji i po uprzednim spełnieniu pewnych zleceń lub przeprowadzeniu określonych badań. W dniu ich podpisu przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzje te nie posiadały numeru pozwolenia – numer ten dodawany był dopiero po spełnieniu zleceń i uiszczeniu opłaty rejestracyjnej przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu. Komisja wymienia liczne przykłady produktów leczniczych, w tym czterech generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix, a mianowicie Zyllt, Areplex, Klopidoğrel i Clopidix, w stosunku do których po dniu 1 maja 2004 r. zostały wydane zaświadczenia o wypełnieniu zleceń i które w konsekwencji mogły zostać wprowadzone do obrotu (zwane dalej „sporną praktyką administracyjną”).

23 Uznawszy, że produkty lecznicze stanowiące przedmiot spornej praktyki administracyjnej nie posiadały pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII i nie mogły w związku z tym korzystać z okresu przejściowego od dnia 1 maja 2004 r., Komisja w dniu 15 grudnia 2006 r. wezwała Rzeczpospolitą Polską do usunięcia uchybienia polegającego na niewywiązywaniu się z zobowiązań, które na niej ciążyą na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 oraz art. 89 i 90 rozporządzenia nr 726/2004, oraz wyznaczyła jej termin dwóch miesięcy na przedstawienie uwag.



24 Pismem z dnia 9 lutego 2007 r. władze polskie odpowiedziały, iż uznają zarzuty Komisji za bezzasadne, podały ponadto w wątpliwość kompetencje Komisji do kwestionowania charakteru prawnego polskich decyzji administracyjnych.

25 Jako że przytoczona odpowiedź nie zadowoliła Komisji, w dniu 19 lipca 2007 r. skierowała ona do Rzeczypospolitej Polskiej uzasadnioną opinię, w której podtrzymała stanowisko przedstawione w wezwaniu do usunięcia uchybienia i wezwała to państwo członkowskie do podjęcia środków niezbędnych w celu zastosowania się do wspomnianej opinii w terminie dwóch miesięcy od jej otrzymania.

26 W piśmie z dnia 18 września 2007 r. władze polskie ustosunkowały się do uzasadnionej opinii, podnosząc, po pierwsze, że postępowanie w trybie art. 226 WE jest niedopuszczalne ze względu na brak kompetencji Komisji i Trybunału do oceny, na podstawie prawa krajowego, legalności polskich decyzji administracyjnych, oraz, po drugie, że dyrektywa 2001/83 oraz rozporządzenia nr 2309/93 i 726/2004 nie znajdują zastosowania do krajowych decyzji wydanych przed przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej do Unii. Wobec powyższego Komisja postanowiła wnieść skargę w niniejszej sprawie.

### **W przedmiocie dopuszczalności skargi**

27 Zgodnie ze stanowiskiem Rzeczypospolitej Polskiej skarga jest niedopuszczalna ze względu, po pierwsze, na brak możliwości zastosowania *ratione temporis* dyrektywy 2001/83 oraz rozporządzeń nr 2309/93 i 726/2004 do decyzji wydanych przez polskie organy administracyjne na podstawie prawa krajowego przed jej przystąpieniem do Unii, oraz, po drugie, ze względu na brak kompetencji Komisji do badania zarówno praktyki polskich organów administracyjnych, jak i tych decyzji. Pozwane państwo członkowskie, popierane w tym względzie przez Republikę Litewską, twierdzi ponadto, że sposób sformułowania przez Komisję zarzutów jest nieprecyzyjny, w szczególności w zakresie, w jakim nie wyjaśniła ona, których produktów leczniczych dotyczyła sporna praktyka administracyjna. Wreszcie Rzeczpospolita Polska jest zdania, że uwzględnienie przez Trybunał przedstawionych przez Komisję zarzutów oznaczałoby orzekanie *ultra petita*.

28 W odniesieniu do, w pierwszej kolejności, argumentu opartego na braku możliwości zastosowania *ratione temporis* dyrektywy 2001/83 oraz rozporządzeń nr 2309/93 i 726/2004, należy stwierdzić, że zgodnie z art. 2 aktu o przystąpieniu postanowienia traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje przed dniem przystąpienia wiążą nowe państwa członkowskie i znajdują w nich zastosowanie od dnia przystąpienia, zgodnie z warunkami określonymi w tych traktatach i w akcie o przystąpieniu.

29 Z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika ponadto, że nowe przepisy stosuje się, z zastrzeżeniem wyjątków, natychmiast do przyszłych skutków sytuacji, które powstały pod rządami dawnego przepisu (zob. w szczególności wyroki: z dnia 14 kwietnia 1970 r. w sprawie 68/69 Brock, Rec. s. 171, pkt 7; z dnia 10 lipca 1986 r. w sprawie 270/84 Licata przeciwko EKES, Rec. s. 2305, pkt 31; z dnia 10 czerwca 2010 r. w sprawach połączonych C-395/08 i C-396/08 Bruno i in., dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 53). Zgodnie z tą zasadą Trybunał orzekł, że jeżeli w akcie dotyczącym warunków przystąpienia państwa członkowskiego brak jest szczególnego przepisu dotyczącego stosowania danego postanowienia traktatu WE, należy uznać, że postanowienie to ma natychmiastowe zastosowanie i wiąże państwo członkowskie od dnia przystąpienia, a zatem stosuje się do przyszłych skutków sytuacji powstałych przed przystąpieniem tego nowego państwa członkowskiego do Unii (zob. podobnie wyroki: z dnia 2 października 1997 r. w sprawie C-122/96 Saldanha i MTS, Rec. s. I-5325, pkt 14; z dnia 29 stycznia 2002 r. w sprawie C-162/00 Pokrzepowicz-Meyer, Rec. s. I-1049, pkt 50).

30 Trybunał rozstrzygnął także, że zakres stosowania zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań nie może być rozszerzony na tyle, żeby w sposób ogólny wykluczyć zastosowanie nowego przepisu do przyszłych skutków sytuacji, które powstały pod rządami dawnego przepisu (zob. w szczególności wyroki: z dnia 14 stycznia 1987 r. w sprawie 278/84 Niemcy przeciwko Komisji, Rec. s. 1, pkt 36; z dnia 20 września 1988 r. w sprawie 203/86 Hiszpania przeciwko Komisji, Rec. s. 4563, pkt 19; z dnia 11 grudnia 2008 r. w sprawie C-334/07 P Komisja przeciwko Freistaat Sachsen, Zb.Orz. s. I-9465, pkt 43).

31 Odmienne od tego, co utrzymuje Rzeczpospolita Polska, skarga w niniejszej sprawie nie dotyczy ani stosowania z mocą wsteczną przepisów prawa Unii do decyzji podjętych przez polskie organy administracyjne przed dniem przystąpienia tego państwa do Unii, ani oceny zgodności ustawodawstwa polskiego z prawem Unii przed tą datą.

32 Skarga w niniejszej sprawie dotyczy bowiem wyłącznie tego, czy sformułowane w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII przesłanki skorzystania z odstępstwa odnoszącego się do natychmiastowego stosowania dyrektywy 2001/83 po przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej do Unii zostały spełnione, jeśli chodzi, po pierwsze, o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix, a po drugie, o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stanowiących przedmiot spornej praktyki administracyjnej, w tym tych generycznych produktów leczniczych.

33 Komisja i Trybunał są natomiast właściwe do zbadania, czy wspomniane przesłanki zostały spełnione, a jeżeli nie ma to miejsca – do dokonania oceny zgodności z przepisami prawa Unii wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu po dniu 1 maja 2004 r. Taka analiza nie oznacza w żadnym razie przyznania prawu Unii mocy wstecznej. Chodzi tu wyłącznie o ocenę konsekwencji decyzji wydanych przed przystąpieniem zainteresowanego

państwa członkowskiego do Unii przy założeniu, że takie konsekwencje ujawniły się po przystąpieniu.

34 W odniesieniu do, w drugiej kolejności, argumentu opartego na braku precyzji zarzutów sformułowanych przez Komisję, należy przypomnieć, że z art. 38 § 1 lit. c) regulaminu postępowania przed Trybunałem, jak i z odnoszącego się do niego orzecznictwa wynika, że skarga wszczynająca postępowanie musi wskazywać przedmiot sporu oraz zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, zaś owo przedstawienie przedmiotu sporu i zarzutów musi być wystarczająco zrozumiałe i precyzyjne, tak aby pozwalało stronie pozwanej na przygotowanie obrony, a Trybunałowi na dokonanie kontroli. Z powyższego wynika, że istotne okoliczności faktyczne i prawne, na których opiera się skarga, muszą wynikać w sposób spójny i zrozumiały z tekstu samej skargi oraz że żądania w niej zawarte powinny być sformułowane w sposób pozbawiony dwuznaczności w celu uniknięcia orzekania przez Trybunał *ultra petita* lub z pominięciem któregoś zarzutu (zob. w szczególności wyroki: z dnia 26 kwietnia 2007 r. w sprawie C-195/04 Komisja przeciwko Finlandii, Zb.Orz. s. I-3351, pkt 22; z dnia 21 lutego 2008 r. w sprawie C-412/04 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-619, pkt 103).

35 W niniejszej sprawie zarówno z uzasadnienia, jak i żądań skargi Komisji wynika w sposób jednoznaczny, że zarzuca ona Rzeczypospolitej Polskiej – w ramach zarzutu pierwszego – brak poszanowania, po dniu przystąpienia tego państwa do Unii, dziesięcioletniego okresu ochronnego przyznanego referencyjnemu produktowi leczniczemu Plavix, a w ramach zarzutu drugiego – uchybienie ciężącym na niej zobowiązaniom co do zapewnienia, że po dniu przystąpienia żaden produkt leczniczy nie zostanie wprowadzony na polski rynek ani na nim utrzymany bez uzyskania pozwolenia wydanego zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

36 Jeśli chodzi o zarzut pierwszy, Komisja w sposób precyzyjny poparła przedstawione założenia, stwierdzając, że referencyjny produkt leczniczy Plavix był objęty wspólnotowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym na podstawie rozporządzenia nr 2309/93 i w związku z tym korzystał zgodnie z art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia z dziesięcioletniego okresu ochrony danych – do dnia 15 lipca 2008 r. – który powinien być być przestrzegany przez władze polskie począwszy od przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii. Jeśli chodzi o zarzut drugi, Komisja opisała sporną praktykę administracyjną i powody, dla których uważa, że decyzje będące jej wynikiem nie spełniają przesłanek przewidzianych w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII dla skorzystania z tymczasowego odstępstwa od stosowania dyrektywy 2001/83. Co do wyszczególnienia produktów leczniczych objętych wspomnianą praktyką, Komisja podała ich liczne przykłady w swych pismach procesowych, a także załączyła do nich wykaz decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia przyjętych w kwietniu 2004 r. i będących przedmiotem takiej praktyki.

37 Z powyższego wynika, że zasadnicze elementy faktyczne i prawne, na których Komisja opiera swoją skargę, zostały wyluszczone w sposób wystarczająco jasny, by umożliwić Rzeczypospolitej Polskiej oraz interwenientowi przedstawienie ich argumentacji, a Trybunałowi – dokonanie kontroli.

38 W odniesieniu do argumentu Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym zarzut drugi powinien zostać uznany za oczywiście bezzasadny z tego względu, że polega na zarzuceniu temu państwu członkowskiemu wprowadzenia na polski rynek i utrzymania na nim produktów leczniczych po dniu 1 maja 2004 r., należy stwierdzić, że jedyną dopuszczalną interpretacją tego zarzutu jest przyjęcie, że Rzeczpospolita Polska, jako państwo członkowskie, na którym ciąży obowiązek realizacji celów dyrektywy 2001/83, jest zobowiązana do zapewnienia, że po dniu 1 maja 2004 r. i z zastrzeżeniem systemu odstępstw przewidzianego w akcie o przystąpieniu, żaden produkt leczniczy nie zostanie wprowadzony na polski rynek ani na nim utrzymany bez uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy. Z argumentów przytoczonych przez pozwane państwo członkowskie w ramach jego obrony wynika zresztą, że właśnie tak zrozumiało zarzut drugi.

39 Argumentacja Rzeczypospolitej Polskiej kwestionująca dopuszczalność skargi w niniejszej sprawie musi zatem zostać oddalona, a, co za tym idzie, skargę należy uznać za dopuszczalną.

### **Co do istoty**

40 Na poparcie skargi Komisja podnosi dwa zarzuty. W ramach zarzutu pierwszego utrzymuje ona zasadniczo, że Rzeczpospolita Polska, utrzymując w mocy po dniu przystąpienia do Unii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czterech generycznych produktów leczniczych odpowiadających produktowi referencyjnemu Plavix, naruszyła dziesięcioletni okres ochronny przyznany temu produktowi leczniczemu, wynikający z art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 w związku z art. 89 i 90 rozporządzenia nr 726/2004. Jeśli chodzi o cztery wspomniane generyczne produkty lecznicze, Komisja wskazuje, że stanowią one także przedmiot spornej praktyki administracyjnej objętej zarzutem drugim skargi w niniejszej sprawie, w ramach którego Komisja utrzymuje, że Rzeczpospolita Polska nie zapewniła, iż po dniu 1 maja 2004 r. żaden produkt leczniczy nie zostanie wprowadzony na polski rynek ani na nim utrzymany bez uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Trybunał uznaje za stosowne dokonać w pierwszej kolejności analizy zasadności zarzutu drugiego.

### *W przedmiocie zarzutu drugiego*

## Argumentacja stron

41 W ramach zarzutu drugiego Komisja twierdzi, że decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia stanowiące przedmiot spornej praktyki administracyjnej opisanej w pkt 22 niniejszego wyroku nie spełniają przesłanek przewidzianych w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII dla skorzystania z okresu przejściowego, obejmujących, po pierwsze, wymóg umieszczenia produktów leczniczych w wykazie zawartym w dodatku A, a po drugie, wymóg, by pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do tych produktów leczniczych udzielone na mocy polskiego prawa zostały wydane przed dniem 1 maja 2004 r. Komisja jest zdania, że tymczasowe odstępstwo znajduje zastosowanie wyłącznie w razie kumulatywnego spełnienia wymienionych przesłanek.

42 Komisja zauważa w tym względzie, że pojęcie „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” zawarte w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII należy postrzegać przez pryzmat jego znaczenia wspólnotowego i że odnosi się ono do decyzji pozwalającej bezpośrednio na wprowadzenie tego produktu na rynek i jego sprzedaż, bez konieczności spełnienia jakiegokolwiek dodatkowego zlecenia, warunku lub przeprowadzenia badania.

43 W odniesieniu do przesłanki, zgodnie z którą odpowiednie pozwolenia muszą zostać wydane „na mocy polskiego prawa”, Komisja podkreśla, że według sprawozdania Najwyższej Izby Kontroli z grudnia 2006 r. uproszczona procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wraz ze zleceniami była „pozbawiona podstawy prawnej”. Co za tym idzie, omawiana przesłanka, ustanowiona w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII, nie została spełniona.

44 W odniesieniu do przesłanki dotyczącej umieszczenia produktów leczniczych w wykazie zawartym w dodatku A Komisja zauważa, że z ratio legis tymczasowego odstępstwa wynika, że okres przejściowy miał umożliwić dalszą sprzedaż, po dniu 1 maja 2004 r., produktów leczniczych wpisanych do tego wykazu, które były już dopuszczone do obrotu w Polsce, mimo że nie zostały zarejestrowane zgodnie z procedurami przewidzianymi przez prawo Unii.

45 Niemniej w wykazie zawartym w dodatku A umieszczone zostały produkty lecznicze będące przedmiotem spornej praktyki administracyjnej, które jednakże nie figurowały w ogłoszonym w dniu 16 kwietnia 2004 r. krajowym wykazie produktów leczniczych, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały wydane w Polsce przed jej przystąpieniem do Unii.

46 Wreszcie Komisja zwraca uwagę, że decyzje będące przedmiotem spornej praktyki administracyjnej zostały wydane zgodnie z art. 19 ust. 1 przepisów wprowadzających, które nie stanowią realizacji dyrektywy 2001/83. Tymczasem na podstawie art. 6 ust. 1 tej

dyrektywy wszystkie produkty lecznicze znajdujące się w obrocie od dnia 1 maja 2004 r. powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z tą dyrektywą lub rozporządzeniem nr 2309/93.

47 Rzeczpospolita Polska twierdzi, że Komisji nie udało się wykazać, iż pozwolenia wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie były ważnymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu ani iż rozdział 1 pkt 5 załącznika XII wymaga nie tylko wydania pozwolenia, ale także rzeczywistego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Jako że postanowienie to odnosi się do pozwoleń wydanych „na mocy polskiego prawa”, pojęcie „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” powinno być rozumiane – wbrew temu, co podnosi Komisja – wyłącznie w kontekście prawa polskiego, a nie prawa Unii. W tym zakresie rozstrzygające znaczenie ma nie data wprowadzenia produktu do obrotu, lecz data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

48 Jeśli chodzi o charakter prawny omawianych pozwoleń, Rzeczpospolita Polska podkreśla, że miały one, w chwili ich udzielenia, status decyzji „ostatecznych” w rozumieniu polskiego prawa administracyjnego, ponieważ wydał je organ posiadający szczególny charakter, a mianowicie minister właściwy do spraw zdrowia. Co więcej, wydanie tych pozwoleń należy uznać za zdarzenia prawne o charakterze „sytuacji ustalonych” w rozumieniu orzecznictwa Trybunału.

49 W odniesieniu do kwestionowanych przez Komisję pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ze zleceniami Rzeczpospolita Polska zaznacza, że nie mogą być one rozumiane jako decyzje warunkowe. W odróżnieniu od warunku zlecenie w prawie polskim nie zawiesza skuteczności decyzji, do której zostało dodane, ani nie odracza możliwości jej wykonania, ale zobowiązuje adresata decyzji do jej wykonania zgodnie ze zleceniem. Zlecenia są w istocie aktami odrębnymi od decyzji w tym sensie, że są z nią związane tylko zewnętrznie.

50 Pozwane państwo członkowskie dodaje, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu były ważne udzielone z chwilą podpisania decyzji im przynależnych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, czyli przed momentem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii. Wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu po akcesji, wady decyzji wydanych przed akcesją czy też wypełnienie zleceń z nich wynikających po akcesji lub też nadanie tym pozwoleniom numeru czy też brak ogłoszenia lub umieszczenia w Miesięcznym Biuletynie Leków nie mają znaczenia dla faktu „udzielenia” pozwoleń „na mocy polskiego prawa”. Rozdział 1 pkt 5 załącznika XII nie odnosi się bowiem do prawa do wprowadzenia do obrotu, lecz jedynie do udzielenia pozwolenia.

51 W ujęciu bardziej ogólnym Rzeczpospolita Polska wskazuje, że tymczasowe odstępstwo przewidziane w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII ma na celu nie tylko umożliwienie polskiemu przemysłowi farmaceutycznemu dostosowania się do wymogów

prawa Unii, ale także zapewnienie, ze względów społecznych, dostępu do produktów leczniczych wpisanych do wykazu zawartego w dodatku A na odpowiednim poziomie cenowym.

52 Wreszcie Rzeczpospolita Polska podnosi, że rozciągnięcie okresu przejściowego na kwestionowane przez Komisję pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest niezbędne dla ochrony praw nabytych i ochrony uzasadnionych oczekiwań podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie określonych produktów leczniczych do obrotu. Rozumowanie to znajduje w szczególności zastosowanie do osób, na których rzecz zostały wydane pozwolenia dotyczące generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix.

53 Republika Litewska popiera żądania oraz argumentację Rzeczypospolitej Polskiej. Proponuje, aby rozdział 1 pkt 5 załącznika XII interpretować w ten sposób, że nie ustanawia on żadnej przesłanki odnoszącej się do możliwości stosowania odstępstwa przewidzianego przez ten punkt, lecz zawiera zwykłe stwierdzenie faktyczne, a mianowicie, że możliwa była sprzedaż produktów leczniczych umieszczonych we wspomnianym wykazie, w odniesieniu do których pozwolenia zostały wydane zgodnie z prawem polskim przed dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii.

#### Ocena Trybunału

54 Z art. 2 i 10 aktu o przystąpieniu wynika, że jest on oparty na zasadzie natychmiastowego i pełnego stosowania przepisów prawa Unii do nowych państw członkowskich, a odstępstwa są dopuszczalne jedynie wtedy, gdy zostały wyraźnie przewidziane w przepisach przejściowych (zob. podobnie wyrok z dnia 28 października 2010 r. w sprawie C-350/08 Komisja przeciwko Litwie, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).

55 Oznacza to, że od dnia 1 maja 2004 r. – daty przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii – wspomniane państwo członkowskie było związane postanowieniami prawa pierwotnego i aktami prawa wydanymi przez instytucje Unii przed jego przystąpieniem, skutkiem czego było ono zobowiązane zgodnie z art. 54 aktu o przystąpieniu do wprowadzenia w życie środków niezbędnych w celu zastosowania się do przepisów dyrektyw w rozumieniu art. 249 akapit trzeci WE.

56 W kwestii odstępstw dopuszczonych na mocy aktu o przystąpieniu należy przypomnieć, że akt ten przewiduje w art. 24 w związku z postanowieniami rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII do niego okres przejściowy. W trakcie wspomnianego okresu przejściowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych znajdujących się w

wykazie zamieszczonym w dodatku A, udzielone przez Rzeczpospolitą Polską na mocy jej prawa krajowego przed dniem przystąpienia do Unii, pozostają ważne do czasu ich wznowienia zgodnie z *acquis* i harmonogramem wskazanym w wyżej wymienionym wykazie lub do dnia 31 grudnia 2008 r., cokolwiek nastąpi wcześniej.

57 Innymi słowy, na zasadzie odstępstwa od obowiązków wynikających z art. 2 aktu o przystąpieniu, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w odniesieniu do produktów leczniczych umieszczonych we wspomnianym wykazie nie musiały odpowiadać, od chwili przystąpienia pozwanego państwa członkowskiego do Unii, wymogom dyrektywy 2001/83 (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Litwie, pkt 58).

58 Niemniej, jak słusznie zauważyła Komisja, z rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII wynika, że tymczasowe odstępstwo może znaleźć zastosowanie wyłącznie w razie kumulatywnego spełnienia przesłanek wymienionych w tym postanowieniu. Jego zastosowanie wymaga zatem, po pierwsze, umieszczenia danego produktu leczniczego w wykazie zawartym w dodatku A, a po drugie, uzyskania przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na mocy polskiego prawa przed dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii, czyli przed 1 maja 2004 r.

59 Komisja nie kwestionuje w tym względzie faktu, że produkty lecznicze będące przedmiotem niniejszej sprawy zostały umieszczone w przekazanym przez Rzeczpospolitą Polską wykazie zawartym w dodatku A. Niemniej zarówno z postanowień art. 24 aktu o przystąpieniu w związku z postanowieniami rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII, jak i akapitu pierwszego wprowadzenia do dodatku A wynika, że choć umieszczenie produktu leczniczego w tym wykazie jest konieczne, to nie jest wystarczające dla objęcia go okresem przejściowym.

60 Aby produkt leczniczy umieszczony w wykazie stanowiącym dodatek A mógł zostać objęty tymczasowym odstępstwem, niezbędne jest bowiem jeszcze, by uzyskał on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na mocy polskiego prawa przed dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii. Przesłanka ta składa się więc z trzech elementów. Po pierwsze, dany produkt leczniczy musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; po drugie, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi zostać wydane na mocy polskiego prawa; i po trzecie, wydanie pozwolenia powinno nastąpić przed dniem przystąpienia.

61 Wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, kwestia możliwości objęcia produktu leczniczego tymczasowym odstępstwem nie może być rozstrzygana wyłącznie przez pryzmat prawa polskiego. Choć prawdą jest, że zakwestionowane decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia mogły zostać wydane wyłącznie na mocy prawa polskiego, gdyż *acquis* nie znajdowało zastosowania w Polsce przed przystąpieniem, pojęcie „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII opiera się na



kryterium materialnym, co oznacza, że jego wprowadzenie w życie wymaga oceny nie tyle ważności tych decyzji w świetle wewnętrznego prawa polskiego, co należy co do zasady do właściwości sądu krajowego, ale także skutków prawnych tych decyzji (zob. analogicznie wyrok z dnia 1 czerwca 1999 r. w sprawie C-302/97 Konle, Rec. s. I-3099, pkt 28).

62 Należy w tym względzie przypomnieć, że rozdział 1 pkt 5 załącznika XII zawiera odstępstwo od ogólnej zasady natychmiastowego i pełnego stosowania *acquis* do Rzeczypospolitej Polskiej po jej przystąpieniu do Unii i że musi tym samym podlegać ścisłej wykładni (zob. podobnie wyroki: z dnia 23 marca 1983 r. w sprawie 77/82 Peskeloglou, Rec. s. 1085, pkt 12; z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie C-233/97 KappAhl, Rec. s. I-8069, pkt 18). Ponadto dozwolone przez akt o przystąpieniu odstępstwa od reguł ustanowionych w traktacie powinny być interpretowane w perspektywie ułatwienia realizacji celów tego traktatu i zapewnienia stosowania jego wszystkich postanowień (wyrok z dnia 25 lutego 1988 r. w sprawach połączonych 194/85 i 241/85 Komisja przeciwko Grecji, Rec. s. 1037, pkt 20).

63 Tymczasem, ponieważ rozdział 1 pkt 5 załącznika XII stanowi odstępstwo od wymogów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przewidzianych przez dyrektywę 2001/83, a konkretnie odstępstwo od jej art. 6 ust. 1, punkt ten nie może być interpretowany w całkowitym oderwaniu od owej dyrektywy.

64 Mimo że dyrektywa 2001/83 nie definiuje wyraźnie pojęcia „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”, jej art. 6 ust. 1 zakłada, że sprzedaż produktu uznanego za produkt leczniczy jest uzależniona od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego bądź przez właściwy organ państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą, bądź w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej przez rozporządzenie nr 2309/93. Wynika z tego, że produkt leczniczy posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu dyrektywy 2001/83 może zostać wprowadzony do obrotu i sprzedawany w trybie natychmiastowym, bez konieczności wypełnienia zleceń lub dodatkowych warunków.

65 Wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, art. 22 dyrektywy 2001/83, który stanowi, że w wyjątkowych okolicznościach pozwolenie może być udzielone z zastrzeżeniem niektórych szczególnych zobowiązań, dotyczących w szczególności przeprowadzania dalszych badań po uzyskaniu pozwolenia, nie podważa wniosku, zgodnie z którym pojęcie „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” może obejmować jedynie akty przyznające bezwarunkowe prawo do natychmiastowego umieszczenia produktu leczniczego w obrocie.

66 Taka wykładnia pojęcia „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” stanowi zresztą wykładnię wspomagającą w możliwie najszerszym zakresie realizację celu okresu przejściowego. Należy zauważyć w tym względzie, że w ramach przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii, w zredagowanym w dniu 4 września 2001 r. w trakcie negocjacji dotyczących rozdziału 1 załącznika XII dokumencie zatytułowanym „Swobodny

przepływ towarów” Rzeczpospolita Polska wskazała, tytułem zasadniczego uzasadnienia jej wniosku o uzyskanie okresu przejściowego, na potrzebę weryfikacji i uzupełnienia dokumentacji istniejących pozwoleń krajowych w celu zastosowania się do procedury wznowienia zgodnie z wymogami dyrektywy 2001/83 i *acquis*. Pozwane państwo członkowskie uznało również, że polski przemysł farmaceutyczny, który wytworzył szereg produktów leczniczych już zarejestrowanych w Polsce na podstawie ustawy z 1991 r., nie byłby w stanie, przez dzień przystąpienia, dostosować dokumentacji już zarejestrowanych do wymogów *acquis* w zakresie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Unii. Ze wspólnego stanowiska przyjętego przez Unię w dniu 28 listopada 2001 r. w ramach konferencji w przedmiocie przystąpienia tego państwa członkowskiego do Unii wynika, że okres przejściowy, o który Rzeczpospolita Polska się ubiegała, został jej przyznany w celu zapewnienia wznowienia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

67 W świetle istoty tymczasowego odstępstwa, którego przedmiot stanowi, po pierwsze, zachowanie na pewien czas status quo w celu umożliwienia wznowienia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wymogami *acquis*, a po drugie, nierozszerzanie zakresu takiego odstępstwa poza ten cel, pojęcie „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu postanowień rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII może obejmować jedynie bezwarunkowe prawo do wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazie zawartym w dodatku A przed dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii.

68 W konsekwencji sporna praktyka administracyjna, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia wydał przed dniem 1 maja 2004 r. w ramach procedury uproszczonej decyzje na mocy prawa polskiego dopuszczające rzeczywiste wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych po wypełnieniu przez nie określonych zleceń lub przesłanek, co nastąpiło po tej dacie, stoi w sprzeczności z brzmieniem i celem tymczasowego odstępstwa. Wspomniane decyzje nie mogą więc być postrzegane jako „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu postanowień rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII.

69 Skoro kumulatywne przesłanki przewidziane w tym ostatnim postanowieniu nie zostały spełnione w odniesieniu do produktów leczniczych będących przedmiotem spornej praktyki administracyjnej, przepisy *acquis* powinny – na mocy art. 2 aktu o przystąpieniu – znaleźć pełne zastosowanie do omawianych produktów leczniczych w dniu przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii, a wspomniane produkty powinny zatem posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

70 W konsekwencji należy stwierdzić, że wprowadzając i utrzymując w obrocie po dniu 1 maja 2004 r. produkty lecznicze, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostały wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy tego przepisu.

## *W przedmiocie zarzutu pierwszego*

### Argumentacja stron

71 Co do zarzutu pierwszego, opartego na utrzymaniu w mocy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami referencyjnego produktu leczniczego Plavix, objętego na mocy art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 w związku z art. 89 i 90 rozporządzenia nr 726/2004 dziesięcioletnim okresem ochrony danych, Komisja podnosi, że taki okres ochrony nie mieści się w zakresie stosowania postanowień rozdziału 1 pkt 5 załącznika XII, jako że dotyczą one wyłącznie wymogów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przewidzianych przez dyrektywę 2001/83. Tym samym krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w odniesieniu do produktów Zyllt, Areplex, Klopidoğrel i Clopidix, czyli czterech produktów leczniczych będących odpowiednikami referencyjnego produktu Plavix, nie mogły być objęte środkiem przejściowym przewidzianym w tym postanowieniu, lecz podlegały od chwili przystąpienia przepisom rozporządzeń nr 2309/93 i nr 726/2004.

72 Rzeczpospolita Polska zauważa w pierwszej kolejności, że zważywszy, iż przed dniem przystąpienia produkt referencyjny Plavix był dopuszczony do obrotu w Polsce na podstawie pozwolenia wydanego zgodnie z procedurą krajową, a zatem korzystał z okresu ochrony danych wynoszącego zaledwie trzy lata, pozwolenia wydane przed datą przystąpienia nie muszą być zgodne z normami prawa Unii. Okres wyłączności danych w odniesieniu do Plavixu na podstawie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upłynął bowiem przed dniem przystąpienia.

73 W drugiej kolejności pozwane państwo członkowskie wskazuje, że przepisy dotyczące ochrony danych stanowią, wedle systematyki dyrektywy 2001/83, element kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, a tym samym są objęte okresem przejściowym przewidzianym w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII. W braku wyraźnego uregulowania w tym postanowieniu co do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych w Polsce przed przystąpieniem tego państwa do Unii w odniesieniu do produktów leczniczych będących odpowiednikami oryginalnych produktów leczniczych, których okres ochrony danych jeszcze nie wygasł, Komisja nie ma prawa twierdzić, że pozwolenia te nie mogły być udzielane przez władze polskie ze względu na obowiązujący dziesięcioletni okres ochrony danych. Okres ten nie obowiązywał bowiem w chwili udzielania wspomnianych krajowych pozwoleń.

### Ocena Trybunału

74 Z akt przedstawionych Trybunałowi wynika, że Komisja wyraziła w dniu 15 lipca 1998 r. zgodę na wprowadzenie do obrotu produktu referencyjnego Plavix na podstawie rozporządzenia nr 2309/93.

75 Zgodnie z art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia w związku z art. 89 i 90 rozporządzenia nr 726/2004 produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu nr 2309/93 korzystają z dziesięcioletniego okresu ochrony danych, o którym mowa w art. 4 pkt 8 akapit drugi lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65.

76 W odniesieniu do wspomnianej ochrony art. 4 pkt 8 akapit drugi lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 należy interpretować w ten sposób, że przyznaje on podmiotowi, na którego rzecz pozwolenie zostało wydane, wyłączne prawo wykorzystywania zawartych w dokumentacji wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych przez okres od sześciu do dziesięciu lat od chwili wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu w Unii [zob. podobnie wyrok z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie C-368/96 Generics (UK) i in., Rec. s. I-7967, pkt 81].

77 Z powyższego wynika, że produkt referencyjny Plavix, dopuszczony do obrotu w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu nr 2309/93, korzystał w Unii z dziesięcioletniego okresu wyłączności danych, który upłynął w dniu 15 lipca 2008 r.

78 Tymczasem nie ulega wątpliwości fakt, że władze polskie utrzymały w mocy decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia w przedmiocie dopuszczenia do obrotu generycznych produktów leczniczych Zyllt, Areplex, Klopidoqrel i Clopidix, będących odpowiednikami referencyjnego produktu Plavix, między dniem 1 maja 2004 r., tj. datą przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii, a dniem 15 lipca 2008 r., tj. datą upływu okresu wyłączności danych, z której korzystał ten produkt referencyjny.

79 Jak zostało stwierdzone w ramach analizy zarzutu drugiego, wspomniane produkty lecznicze, które stanowiły również przedmiot spornej praktyki administracyjnej, nie były objęte tymczasowym odstępstwem przewidzianym w rozdziale 1 pkt 5 załącznika XII, a co za tym idzie, powinny być objęte od dnia 1 maja 2004 r. obowiązującymi wówczas uregulowaniami Unii, zgodnie z art. 2 i 10 aktu o przystąpieniu.

80 W tych okolicznościach należy przyjąć, że Rzeczpospolita Polska naruszyła art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 w związku z art. 89 i 90 rozporządzenia nr 726/2004 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

81 Z powyższego wynika, że również zarzut pierwszy podniesiony przez Komisję jest zasadny.

82 Należy więc stwierdzić, że utrzymując w mocy decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami referencyjnego produktu leczniczego Plavix, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 oraz art. 89 i 90 rozporządzenia nr 726/2004.

### **W przedmiocie kosztów**

83 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Rzeczypospolitej Polskiej kosztami postępowania, a Rzeczpospolita Polska przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

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

#### **1) Rzeczpospolita Polska:**

– **utrzymując w mocy decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix, oraz**

– **wprowadzając i utrzymując w obrocie po dniu 1 maja 2004 r. produkty lecznicze, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostały wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 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,**

**uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą – w odniesieniu do tiret pierwszego powyżej – na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych oraz art. 89 i 90 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 ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a w odniesieniu do tiret drugiego powyżej – na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.**

**2) Rzeczpospolita Polska zostaje obciążona kosztami postępowania.**

**3) Republika Litewska pokrywa własne koszty.**

Podpisy

\* Język postępowania: polski.