



Minister
Spraw Zagranicznych

DPU.920.626.2013 / 4/mz
527/13-1

dot.: MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13 z 30.04.2013 r.

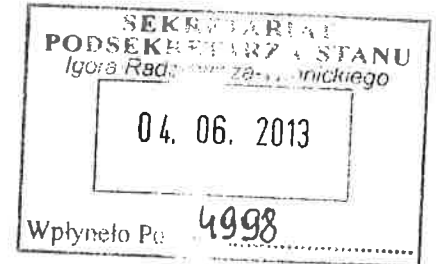
mg
cty

DPZ

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziewicz-Winnicki

Warszawa, 31 maja 2013 r.



15801
PLR + skomunikacja albo umowa

9

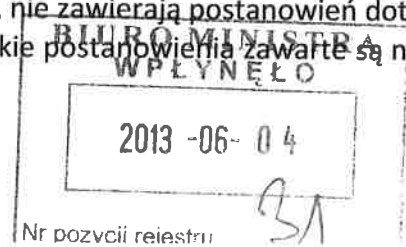
Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przekazanym projektem założeń do ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pozwalam sobie zgłosić następujące uwagi dotyczące zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane założenia w punkcie 3.2.2 przewidują nałożenie na podmioty prowadzące obrót hurtowy obowiązku zgłoszenia z miesięcznym wyprzedzeniem do inspekcji farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych listą wskazaną przez GIF. Jednocześnie przyjęto, że wywóz tych produktów będzie mógł zostać dokonany wówczas jeżeli GIF w terminie 14 dni nie zgłosił sprzeciwu wobec zamiaru takiego wywozu. Ze względu na fakt, że zaproponowanymi rozwiązaniami objęte są różne kategorie produktów ocena ich zgodności z prawem Unii Europejskiej powinna zostać oparta zarówno o przepisy Traktatu funkcjonowaniu Unii Europejskiej jak i stosowne przepisy prawa wtórnego. Jednak przed przystąpieniem do analizy chciałbym zwrócić uwagę na nieścistość, która pojawiła się w omawianym punkcie założeń. W pierwszym zdaniu w punkcie 3.2.2 projektodawca informuje o tym, że zostaną wprowadzone przepisy ograniczające możliwość wywozu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w przypadku braku lub ograniczonej dostępności tego leku dla odbiorcy końcowego, którym jest pacjent. Zabrakło przy tym odpowiedniego odniesienia do dostępności środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Powracając do kwestii zgodności projektowanych założeń z prawem unijnym na wstępie należy odnotować, że przepisy dyrektyw regulujących zagadnienia związane z wyrobami medycznymi, podobnie jak ze środkami spożywczymi, nie zawierają postanowień dotyczących zapewniania dostaw tych produktów dla ludności. Takie postanowienia zawarte są natomiast



Nr pozycji rejestru

w dyrektywie 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, a konkretnie w jej art. 81. Jednak z uwagi na to, że w przypadku podjęcia środków na podstawie powołanego przepisu, odsyła on do celu związanego z ochroną zdrowia publicznego oraz reguły proporcjonalności stosowanych zgodnie z zasadami Traktatu, dalsza ocena będzie skupiać się na postanowieniach traktatowych.

Wszelkie ograniczenia ilościowe w wywozie, mogące, bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, utrudnić handel wewnątrz Unii należy uznać za środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi. Nawet jeżeli celem stosowanego środka nie jest uregulowanie wymiany handlowej pomiędzy państwami członkowskimi, kwestią mającą decydujący wpływ na jego ocenę jest skutek, jaki rzeczywiście lub potencjalnie wywiera on na handel pomiędzy tymi państwami. Należy jednak mieć przy tym na uwadze, że inaczej niż w przypadku samych ograniczeń ilościowych, środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w wywozie na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości co do zasady definiowane są wężej aniżeli ma to miejsce w przypadku środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w przywozie. Za środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w wywozie uznaje się takie środki, które zmierzają do ograniczenia wywozu i wprowadzenia w ten sposób odmiennego traktowania handlu wewnętrznego w obrębie danego państwa członkowskiego i handlu w drodze wywozu w taki sposób, aby zapewnić szczególną przewagę produkcji narodowej lub wewnętrznemu rynkowi zainteresowanego Państwa, na niekorzyść handlu lub produkcji innych państw członkowskich (wyroki w sprawie C-15/79 Groenveld, w sprawie C-3/91 Exportur). Trzeba w tym miejscu poczynić zastrzeżenie że pomimo, licznych odwołań Trybunału do ww. definicji, w niektórych ze swoich orzeczeń Trybunał Sprawiedliwości zrezygnował z jej ostatniego fragmentu („na niekorzyść handlu lub produkcji innych państw członkowskich”), zaś w innych powrócił do formuły *Dassonville* (wyrok w sprawie C- 8/74, w którym zdefiniowano środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi jako „wszelkie uregulowania państw członkowskich dotyczące handlu, mogące, bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, utrudnić handel wewnątrz Wspólnoty”) czyli szerokiego rozumienia omawianego terminu (orzeczenia te dotyczą wspólnej organizacji rynku). W świetle przedstawionych uwag można uznać, że zaproponowane w założeniach rozwiązanie mieści się w definicji środka o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w wywozie.

Niemniej jednak należy przypomnieć, że prawo europejskie dopuszcza wprowadzenie pewnych ograniczeń w swobodnym przepływie towarów. Zgodnie z art. 36 TFUE oraz utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości (zapoczątkowanym wyrokiem w sprawie C-120/78 Rewe- Zentral AG) przeszkoda w swobodnym przepływie towarów może zostać uzasadniona względami interesu ogólnego, między innymi ochroną zdrowia publicznego. W tym względzie Trybunał wielokrotnie podkreślał, że to do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Niemniej jednak należy pamiętać, że możliwość powołania się na ochronę zdrowia publicznego i swoboda państw członkowskich w zakresie jej kształtowania nie ma charakteru absolutnego, zaś derogacja od jednej z podstawowych swobód unijnych wymaga poza odpowiednim uzasadnieniem również wykazania, że zastosowany środek jest proporcjonalny do zamierzonego celu. Oceniając czy dany środek spełnia wymóg proporcjonalności powinno się w szczególności rozważyć, czy jest on konieczny i czy nadaje się do osiągnięcia zamierzonego przez ustawodawcę celu, którego innymi metodami, mniej uciążliwymi, nie można osiągnąć. Ponadto, istotne jest również

zapewnienie dostępności środków ochrony prawnej, w szczególności sądowej, podmiotowi objętemu wprowadzanymi rozwiązaniami prawnymi. Przedmiotowa ocena leży w gestii państw członkowskich, lecz może zostać zweryfikowana przez Komisję Europejską, a następnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Wobec powyższego należy rozważyć, czy projektowane rozwiązanie istotnie realizuje warunek proporcjonalności, a w szczególności czy zamierzonego celu tj. zapewnienia pacjentom dostępności niektórych produktów, nie da się zrealizować za pomocą mniej dotkliwych metod.

Z poważaniem
z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Artur Nowak-Far

Do wiadomości:

Pan Maciej Berek

Sekretarz Rady Ministrów