



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

29. března 2012\*

„Nesplnění povinnosti státem — Směrnice 2001/83/ES — Články 5 a 6 — Hromadně vyráběné léčivé přípravky — Humánní léčivé přípravky — Registrace — Vnitrostátní právní předpisy členského státu, které zprošťují podobné léčivé přípravky, které jsou levnější než registrované léčivé přípravky, povinnosti registrace“

Ve věci C-185/10,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 258 SFEU, podaná dne 13. dubna 2010,

**Evropská komise**, zastoupená M. Šimerdovou a K. Herrmann, jako zmocněnkyněmi, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

**Polské republice**, zastoupené M. Szpunarem, jako zmocněncem,

žalované,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz a D. Šváby (zpravodaj), soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 29. září 2011,

vydává tento

### Rozsudek

- 1 Svou žalobou se Evropská komise domáhá toho, aby Soudní dvůr určil, že Polská republika tím, že přijala a ponechala v platnosti ustanovení článku 4 zákona ze dne 6. září 2001, o léčivých přípravcích (Prawo farmaceutyczne), ve znění zákona ze dne 30. března 2007 (Dz. U. č. 75, položka 492, dále jen „zákon o léčivých přípravcích“), podle nichž jsou povinnosti registrace zproštěny léčivé přípravky

\* Jednací jazyk: polština.

pocházející ze zahraničí, které obsahují totožné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky registrované na polském trhu, mimo jiné za podmínky, že cena těchto dovážených léčivých přípravků je konkurenční ve vztahu k ceně léčivých přípravků, jimž byla registrace udělena, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. L 324, s. 121; dále jen „směrnice 2001/83“).

## Právní rámec

### *Unijní právo*

- 2 Podle čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 platí:

„Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.“

- 3 Článek 5 odst. 1 této směrnice stanoví:

„Členský stát může v souladu s platnými právními předpisy a v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho jednotlivými pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.“

- 4 Článek 6 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229),] ve spojení s [nařízením č. 1394/2007].“

### *Vnitrostátní právo*

- 5 Článek 4 zákona o léčivých přípravcích zní:

„1. S výhradou ustanovení odstavců 3 a 4 mohou být léčivé přípravky dovezené ze zahraničí uvedeny na trh i bez registrace, pokud je jejich použití nezbytné pro záchranu života či zdraví pacienta, za podmínky, že je tento léčivý přípravek schválen pro uvedení na trh ve státě, ze kterého byl dovezen, a má platnou registraci.

2. Dovoz léčivého přípravku uvedeného v odstavci 1 se uskutečňuje na základě požadavku nemocnice nebo ambulantního ošetřujícího lékaře, potvrzeného konzultantem v dotyčném lékařském odvětví.

3. Následující léčivé přípravky nelze uvést na trh podle odstavce 1:

- 1) léčivé přípravky, ohledně kterých ministr zdravotnictví vydal rozhodnutí o neudělení registrace, neprodloužení platnosti registrace nebo rozhodnutí o odnětí registrace, a
- 2) léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku nebo stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky, které získaly registraci, s výhradou ustanovení odstavce 3a.

3a. Ustanovení odstavce 3 bodu 2 se nepoužije na léčivé přípravky uvedené v odstavci 1, jejichž cena je konkurenční ve vztahu k ceně léčivého přípravku, kterému byla registrace udělena podle čl. 3 odst. 1 nebo odst. 2, a to za podmínky, že požadavek vznesený lékařem zdravotní pojišťovny byl potvrzen konzultantem v dotyčném lékařském odvětví a ministr zdravotnictví vyjádřil v rozhodnutí souhlas s dovozem takových přípravků.

4. Dále není dovoleno uvádět na trh léčivé přípravky uvedené v odstavci 1, které, vzhledem k bezpečnosti jejich použití nebo objemu dovozu, musí získat registraci v souladu s čl. 3 odst. 1.

5. Lékárny, velkoobchody a nemocnice, které uvádějí do oběhu léčivé přípravky uvedené v odstavci 1, vedou evidenci těchto léčivých přípravků.

6. Na základě uvedené evidence zašlou farmaceutické velkoobchody ministrovi zdravotnictví nejpozději do 10 [dnů] po skončení každého čtvrtletí seznam dovezených léčivých přípravků.“

### **Postup před zahájením soudního řízení**

- 6 Komise dospěla k názoru, že článek 4 zákona o léčivých přípravcích je vzhledem k tomu, že umožňuje, aby na polský trh byly uváděny některé léčivé přípravky bez příslušné registrace, v rozporu s článkem 6 směrnice 2001/83, a dne 6. června 2008 zaslala Polské republice výzvu dopisem.
- 7 Na tuto výzvu odpověděl uvedený členský stát dopisem ze dne 30. července 2009, ve kterém popřel jakékoli porušení unijního práva.
- 8 Komise se s důvody předloženými Polskou republikou neztotožnila a dne 26. června 2009 vydala odůvodněné stanovisko, kterým tento členský stát vyzvala, aby přijal nezbytná opatření k tomu, aby tomuto stanovisku vyhověl ve lhůtě dvou měsíců od jeho doručení.
- 9 Dopisem ze dne 26. srpna 2009 odpověděla Polská republika na tuto výzvu s tím, že výtky Komise jsou neopodstatněné, jelikož soulad článku 4 zákona o léčivých přípravcích s unijním právem lze odůvodnit na základě článku 5 směrnice 2001/83.
- 10 Vzhledem k tomu, že odpovědi Polské republiky Komisi nepřesvědčily, rozhodla se podat projednávanou žalobu.

### **K žalobě**

#### *Argumentace účastnic řízení*

- 11 Komise tvrdí, že ustanovení čl. 4 odst. 1 ve spojení s odst. 3 bodem 2 a odstavcem 3a zákona o léčivých přípravcích porušují článek 6 směrnice 2001/83, neboť umožňují uvádět na polský trh bez vnitrostátní registrace léčivé přípravky dovážené ze zahraničí a téměř totožné s léčivými přípravky již registrovanými na tomto trhu, a to za podmínky, že se tyto zahraniční léčivé přípravky prodávají za „konkurenční“ cenu ve vztahu k ceně léčivých přípravků, kterým byla udělena vnitrostátní registrace.
- 12 Komise má za to, že směrnice 2001/83 nestanoví možnost uvádět léčivé přípravky na trh s ohledem na jejich „konkurenční“ cenu, pokud jim zároveň vnitrostátní orgány neudělily registraci podle článku 6 uvedené směrnice nebo na základě centralizovaného postupu stanoveného v nařízení č. 726/2004.
- 13 Komise se domnívá, že na základě čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 se lze u určitého léčivého přípravku odchýlit od požadavku na udělení vnitrostátní registrace, jde-li o léčivý přípravek dodaný na základě specifické individuální objednávky a který vzhledem k tomu, že na vnitrostátním trhu není dostupný, musí být dovezen, nelze jím však odůvodnit odchylku vycházející z čistě finančních důvodů.

- 14 Komise dodává, že polská právní úprava umožňuje nejen dovoz léčivých přípravků nezbytných pro léčbu specifických poruch, jimiž trpí konkrétně několik pacientů, ale že se také týká zejména léčivých přípravků používaných k léčbě osob, které nemohou opustit zařízení, v nichž je jim poskytována lékařská péče, takže se předmětná odchylka může vztahovat na pacienty celého určitého nemocničního odvětví nebo na velkoobchodní prodej. Podotýká také, že v čl. 4 odst. 3a zákona o léčivých přípravcích se mluví nikoli o lékařském posudku týkajícím se takového individuálního případu, nýbrž o „požadav[ku] vznesen[ém] lékařem zdravotní pojišťovny“. Toto ustanovení tak dovoluje dovážet nikoli jen léčivý přípravek v omezeném množství pokrývající individuální potřebu, nýbrž i větší dovozy léčivých přípravků, jejichž cena je „konkurenční“ ve vztahu k ceně léčivých přípravků dostupných na vnitrostátním trhu.
- 15 Komise zdůrazňuje, že její výtka se nevztahuje na všechna ustanovení článku 4 zákona o léčivých přípravcích, nýbrž jen na „zrušení“ zákazu, stanovené v čl. 4 odst. 3 bodě 2 tohoto zákona, na základě „konkurenční ceny“. Článek 4 odst. 3a uvedeného zákona umožňuje podle ní, aby na polský trh byly bez vnitrostátní registrace dodávány levnější zahraniční rovnocenné léčivé přípravky, tedy generické léčivé přípravky, i totožné léčivé přípravky uváděné na trh v jiných zemích za ceny nižší, než jaké jsou účtovány na polském trhu. V tomto případě lze podle čl. 4 odst. 3 bodu 2 zákona o léčivých přípravcích zrušit zákaz na základě pouhého kritéria nižší ceny.
- 16 Polská republika zpochybňuje opodstatněnost tvrzeného nesplnění povinnosti. Tvrdí, že článek 4 tohoto zákona, který za přesně vymezených podmínek umožňuje dovoz některých léčivých přípravků postupem „cíleného dovozu“, je v souladu s odchylkou stanovenou v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.
- 17 Komise, která se zaměřila jen na kritérium ceny, podle Polské republiky přehlíží podmínky plynoucí z celkového výkladu článku 4 zákona o léčivých přípravcích. Použití výjimky podle tohoto článku podléhá následujícím podmínkám:
- použití léčivého přípravku musí být nezbytné pro záchranu života či zdraví pacienta (odstavec 1);
  - léčivý přípravek, o jehož dovozu se uvažuje, musí být schválen pro uvedení na zahraniční trh a mít k tomu platnou registraci (odstavec 1);
  - dovoz léčivého přípravku musí být uskutečněn na základě požadavku nemocnice nebo ambulantního ošetřujícího lékaře (odstavec 2);
  - tento požadavek musí být potvrzen konzultantem v dotyčném lékařském odvětví (odstavec 2);
  - lékárny, velkoobchody a nemocnice, které uvádějí do oběhu takové léčivé přípravky, musejí vést evidenci těchto léčivých přípravků (odstavec 5);
  - musejí být splněny požadavky na bezpečnost použití léčivého přípravku (odstavec 4 *a contrario*);
  - vzhledem k omezenému objemu dovozu není namístě použití běžného povolovacího postupu pro uvádění na trh podle zákona o léčivých přípravcích, tedy registrace (odstavec 4 *a contrario*), a
  - ministr zdravotnictví nevydal ohledně léčivého přípravku, o jehož dovozu se uvažuje, rozhodnutí o neudělení registrace, neprodloužení platnosti registrace ani rozhodnutí o odnětí registrace (odstavec 3 bod 1).
- 18 Polská republika namítá, že její vnitrostátní právní úprava stanoví pro dovoz léčivých přípravků, které obsahují stejnou účinnou látku nebo stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky, které získaly registraci, další a přísnější podmínky než čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83. Článek 4 zákona o léčivých přípravcích totiž v zásadě neumožňuje dovážet takové

léčivé přípravky, ledaže je jejich cena konkurenční ve vztahu k ceně registrovaného léčivého přípravku a za podmínky, že požadavek vznesený lékařem zdravotní pojišťovny potvrdí konzultant v dotyčném lékařském odvětví a že ministr zdravotnictví dovoz výslovně povolí.

- 19 Polská republika tvrdí, že čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 nestanoví podmínku nedostupnosti léčivého přípravku na vnitrostátním trhu ve smyslu neexistence registrované „rovnocenné alternativy“ léčivého přípravku.
- 20 Důvodem pro odchylku od požadavku na udělení registrace, stanovenou v čl. 4 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích, není podle Polské republiky výhodná cena léčivého přípravku v zahraničí, nýbrž potřeba dovézt léčivý přípravek, je-li nezbytný pro záchranu života či zdraví pacienta. Tímto cílem je naplněna podmínka související s uspokojováním zvláštních potřeb stanovená v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.
- 21 K tvrzení Komise, že článek 4 tohoto zákona umožňuje i větší dovozy léčivých přípravků do Polska, což může potenciálně vést k uvedení významného množství farmaceutických výrobků pocházejících z třetích zemí na vnitrostátní trh, poznamenává Polská republika, že podle čl. 4 odst. 4 uvedeného zákona „není dovoleno uvádět na trh léčivé přípravky [...], které, vzhledem k bezpečnosti jejich použití nebo objemu dovozu, musí získat registraci v souladu s čl. 3 odst. 1“.
- 22 Polská republika zdůrazňuje, že vyhláška ministra zdravotnictví ze dne 18. dubna 2005, o dovozu léčivých přípravků, které nemají registraci a které jsou nezbytné pro přežití nebo zdraví pacienta, stanoví, že v žádosti o dovoz léčivého přípravku musí být v každém případě uvedeno jméno a příjmení dotyčného pacienta, jeho věk, adresa, číslo PESEL (identifikační číslo polských rezidentů) a podrobnosti týkající se vnitrostátního sociálního zabezpečení. V žádosti musí být také upřesněn název léčivého přípravku, jeho léková forma a dávkování, množství léčivého přípravku, o jehož dovozu se uvažuje, a informace o délce léčby konkrétního pacienta. Jen ve výjimečných případech, kdy nelze v okamžiku přijetí pacienta do nemocnice zjistit jeho osobní údaje, lze tyto informace nahradit slovy „pro okamžitou potřebu“. V takovém případě však musí nemocnice do 30 dnů od ukončení léčby zaslat ministrovi zdravotnictví výpis údajů o pacientech, kteří se dané léčbě podrobili, a o podaných dávkách.
- 23 Z článku 4 odst. 3a zákona o léčivých přípravcích plyne, že takovou potřebu vždy konstatuje ošetřující lékař konkrétního pacienta bez ohledu na to, zda je lékař vázán k určité nemocnici, či nikoli. Kromě toho musí ošetřující lékař tuto žádost podepsat a prohlásit, že si je vědom skutečnosti, že objednává léčivý přípravek, který nemá polskou registraci, a že odpovídá za použití tohoto léčivého přípravku.
- 24 Polská republika tvrdí, že případné rozhodnutí o dovozu určitého léčivého přípravku v rámci zdravotního pojištění může být odůvodněno finančními hledisky, totiž potřebou zajistit finanční rovnováhu vnitrostátního systému zdravotního pojištění. V této souvislosti připomíná, že podle čl. 168 odst. 7 SFEU nezasahuje unijní právo do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení a přijmout, mimo jiné, předpisy, jejichž účelem je upravit spotřebu farmaceutických výrobků. Zdůrazňuje také, že čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 stanoví, že její ustanovení neovlivňují pravomoci orgánů členských států v otázce stanovení cen léčivých přípravků či jejich zařazení do vnitrostátního systému zdravotního pojištění na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek.
- 25 Polská republika konečně poukazuje na to, že čl. 4 odst. 3a zákona o léčivých přípravcích se uplatňuje jen zřídka a výjimečně a že základním kritériem pro povolení dovozu určitého léčivého přípravku je bezpečnost pacienta a snaha zajistit mu skutečnou možnost poskytnutí léčby nezbytné pro jeho přežití nebo zdraví, přičemž kritérium ceny této léčby, která by měla být konkurenční ve vztahu k ceně rovnocenných léčivých přípravků registrovaných v Polsku, je jen dodatečnou podmínkou. Vzhledem k tomu, že mnoho pacientů disponuje jen omezenými finančními prostředky, je pro ně dovoz

rovnocenné, ale méně nákladné alternativy léčivého přípravku jedinou možností léčby, či dokonce záchranu jejich života, což je bezpochyby v souladu s podmínkou existence případu „zvláštní potřeby“, stanovenou směrnicí 2001/83.

### *Závěry Soudního dvora*

- 26 Úvodem je třeba poukázat na to, že čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace na základě centralizovaného postupu stanoveného v nařízení č. 726/2004 pro ty léčivé přípravky, které jsou uvedeny v jeho příloze.
- 27 Účelem tohoto požadavku je dosáhnout cílů sledovaných směrnicí 2001/83, totiž na jedné straně odstranění překážek obchodu s léčivými přípravky mezi členskými státy a na straně druhé ochrany veřejného zdraví (viz rozsudek ze dne 20. září 2007, Antroposana a další, C-84/06, Sb. rozh. s. I-7609, bod 36). Jak zdůraznil generální advokát v bodech 19 až 21 svého stanoviska, harmonizovaný postup registrace umožňuje přístup na trh za hospodářsky racionálních a nediskriminačních podmínek a zároveň zajišťuje, aby byly naplňovány požadavky ochrany veřejného zdraví.
- 28 Směrnice 2001/83 ovšem stanoví odchylky od tohoto obecného pravidla zakotveného v jejím čl. 6 odst. 1. Není sporu o tom, že pro projednávaný případ je relevantní jen odchylka stanovená v čl. 5 odst. 1 této směrnice.
- 29 Podle čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice může členský stát v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho jednotlivými pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.
- 30 Ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že odchylku v něm stanovenou lze uplatnit teprve po splnění několika kumulativních podmínek.
- 31 Při výkladu tohoto ustanovení nelze opomíjet, že podle ustálené judikatury musejí být ustanovení, která mají povahu výjimky z určité zásady, vykládána striktně (v tomto smyslu viz zejména rozsudek ze dne 18. března 2010, Erotic Center, C-3/09, Sb. rozh. s. I-2361, bod 15 a citovaná judikatura).
- 32 Konkrétně u odchylky stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 již Soudní dvůr zdůraznil, že aby byl zachován užitečný účinek postupu registrace, musí zůstat možnost dovozu neschválených léčivých přípravků stanovená vnitrostátními předpisy, které provádějí možnost stanovenou v tomto ustanovení, výjimečná (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. listopadu 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Sb. rozh. s. I-9623, body 33 a 35).
- 33 Lze se tedy ztotožnit s názorem generálního advokáta vyjádřeným v bodě 34 jeho stanoviska, že možnost vyloučit použití ustanovení směrnice 2001/83, plynoucí z jejího čl. 5 odst. 1, lze uplatnit jen tehdy, je-li nezbytná vzhledem ke konkrétním potřebám pacientů. Opačný výklad by byl v rozporu s cílem ochrany veřejného zdraví, kterého je dosahováno prostřednictvím harmonizace ustanovení týkajících se léčivých přípravků, konkrétně těch, která se týkají registrace.
- 34 Pojem „zvláštní potřeba“, uvedený v čl. 5 odst. 1 této směrnice, se vztahuje toliko na jednotlivé případy odůvodněné ze zdravotního hlediska a předpokládá, že léčivý přípravek je nezbytný k uspokojení potřeb pacientů.
- 35 Podobně požadavek, aby léčivé přípravky byly dodávány „na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře“, znamená, že léčivý přípravek musí být předepsán lékařem na základě skutečně provedeného vyšetření jeho pacientů a výhradně na základě léčebných hledisek.

- 36 Ze všech podmínek uvedených v čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice a z jejich výkladu s ohledem na hlavní cíle této směrnice, zejména pak na cíl ochrany veřejného zdraví, vyplývá, že se odchylka stanovená tímto ustanovením může vztahovat jen na případy, kdy lékař dospěje k závěru, že zdravotní stav jeho konkrétních pacientů vyžaduje podání určitého léčivého přípravku, který nemá na vnitrostátním trhu registrovanou rovnocennou náhradu anebo který není na vnitrostátním trhu dostupný.
- 37 Jestliže jsou totiž léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku nebo stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky, o kterých má ošetřující lékař za to, že jejich předepsání je k léčbě jeho pacientů nutné, již registrovány na vnitrostátním trhu a jsou na tomto trhu i dostupné, nemůže vzniknout „zvláštní potřeba“ ve smyslu čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, na jejímž základě by bylo nutné odchytil se od požadavku na registraci, stanoveného v článku 6 odst. 1 této směrnice.
- 38 Finanční důvody nemohou samy o sobě vést k uznání existence takové zvláštní potřeby, kterou by bylo možno odůvodnit odchylku stanovenou čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice.
- 39 Ačkoli se v projednávané věci účastnice řízení v mnoha ohledech neshodnou na výkladu zákona o léčivých přípravcích, není sporu o tom, že ustanovení čl. 4 odst. 1 ve spojení s odst. 3 bodem 2 a odstavcem 3a uvedeného zákona umožňují uvádět na polský trh bez registrace léčivé přípravky dovážené ze zahraničí, a to včetně třetích zemí, které obsahují stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky již registrované na polském trhu, je-li jejich cena konkurenční ve vztahu k cenám registrovaných léčivých přípravků.
- 40 Je tedy třeba konstatovat, že zákon o léčivých přípravcích v tomto ohledu nespĺňuje výše uvedené podmínky podle čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.
- 41 Článek 4 odst. 3 bod 2 tohoto zákona sice zakazuje dovážet bez registrace léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku nebo stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky registrované na polském trhu; odstavec 3a téhož článku ovšem zavádí výjimku z tohoto pravidla, a to nikoli na základě momentální nedostupnosti léčivého přípravku registrovaného v tuzemsku, nýbrž na základě „konkurenční“, tedy nižší ceny rovnocenného léčivého přípravku. Komplexní výklad článku 4 zákona o léčivých přípravcích prosazovaný Polskou republikou nemůže tento závěr vyvrátit, neboť existenci této výjimky nezpochybňuje.
- 42 Na základě těchto ustanovení lze tudíž dovážet a uvádět na vnitrostátní trh bez registrace léčivé přípravky, které nejsou nezbytné k uspokojení zvláštní potřeby zdravotní povahy.
- 43 Z uvedeného plyne, že výjimka stanovená v čl. 4 odst. 3a zákona o léčivých přípravcích nespĺňuje podmínky vyžadované pro uplatnění odchylky stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.
- 44 Tento závěr nelze vyvrátit žádným z ostatních argumentů Polské republiky.
- 45 Argument tohoto členského státu, podle kterého tento zákon, konkrétně jeho čl. 4 odst. 3a, stanoví další a přísnější podmínky než čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, spočívá na nesprávném výkladu posledně uvedeného ustanovení, neboť toto ustanovení, jak plyne z bodů 40 a 41 tohoto rozsudku, neumožňuje uvádět na trh bez registrace léčivé přípravky, jestliže jsou na vnitrostátním trhu dostupné registrované rovnocenné léčivé přípravky. Článek 4 odst. 3a zákona o léčivých přípravcích však umožňuje takové uvedení na trh, jsou-li splněny některé jiné podmínky. Na rozdíl od toho, co tvrdí Polská republika, tak v tomto ustanovení nejsou jen uloženy přísnější podmínky, nýbrž je jím také zavedena výjimka ze zákazu uvádění na trh za okolností, které v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 uvedeny nejsou.
- 46 Zamítnout je třeba též argument tohoto členského státu, podle kterého lze dovážení léčivého přípravku levnějšího než rovnocenný léčivý přípravek, který získal registraci, a jeho uvádění na vnitrostátní trh odůvodnit finančními hledisky vzhledem k tomu, že takové dovozy a uvádění na trh jsou nezbytné k zajištění finanční rovnováhy vnitrostátního systému sociálního zabezpečení a k zajištění přístupu pacientů, kteří disponují jen omezenými finančními prostředky, k péči, kterou potřebují.

- 47 V této souvislosti je třeba nejprve připomenout, že unijní právo sice nezasahuje do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení a přijmout, mimo jiné, předpisy, jejichž účelem je upravit spotřebu farmaceutických výrobků v zájmu finanční rovnováhy jejich systémů zdravotního pojištění, nicméně při výkonu této pravomoci musejí členské státy dodržovat unijní právo (rozsudek ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Sb. rozh. s. I-2495, body 19 a 20).
- 48 Dále je třeba poukázat na to, že čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 není ustanovením, které se týká organizace systému léčebné péče nebo jeho finanční rovnováhy, nýbrž představuje zvláštní derogační ustanovení, které je třeba vykládat restriktivně a které je použitelné na výjimečné případy, kdy je třeba uspokojit zvláštní potřebu zdravotní povahy.
- 49 Členským státům je konečně ponechána pravomoc stanovit ceny léčivých přípravků a míru jejich hrazení z vnitrostátního systému zdravotního pojištění na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek, což plyne i z čl. 4 odst. 3 této směrnice.
- 50 Článek 5 odst. 1 téže směrnice se tudíž nelze dovolávat k odůvodnění odchylky od požadavku na registraci finančními důvody.
- 51 Z výše uvedeného vyplývá, že žaloba je opodstatněná.
- 52 Je tedy třeba učinit závěr, že Polská republika tím, že přijala a ponechala v platnosti ustanovení článku 4 zákona o léčivých přípravcích, podle něhož jsou povinnosti registrace zproštěny léčivé přípravky pocházející ze zahraničí, které obsahují totožné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky registrované na polském trhu, mimo jiné za podmínky, že cena těchto dovážených léčivých přípravků je konkurenční ve vztahu k ceně léčivých přípravků, jimž byla registrace udělena, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 6 směrnice 2001/83.

#### **K nákladům řízení**

- 53 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Polská republika neměla ve věci úspěch, je důvodné uložit posledně uvedené náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) **Polská republika tím, že přijala a ponechala v platnosti ustanovení článku 4 zákona ze dne 6. září 2001, o léčivých přípravcích (Prawo farmaceutyczne), ve znění zákona ze dne 30. března 2007, podle něhož jsou povinnosti registrace zproštěny léčivé přípravky pocházející ze zahraničí, které obsahují totožné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky registrované na polském trhu, mimo jiné za podmínky, že cena těchto dovážených léčivých přípravků je konkurenční ve vztahu k ceně léčivých přípravků, jimž byla registrace udělena, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007.**
- 2) **Polské republice se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.