



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

3. července 2019*

„Řízení o předběžné otázce – Články 34 a 36 SFEU – Volný pohyb zboží – Opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení – Ochrana zdraví a života lidí – Paralelní dovoz léčivých přípravků – Referenční léčivé přípravky a generika – Podmínka, podle níž dovážený léčivý přípravek a léčivý přípravek, pro který byla vydána registrace v členském státě dovozu, musí být oba buď referenčními léčivými přípravky, nebo generiky“

Ve věci C-387/18,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (Vojvodský správní soud ve Varšavě, Polsko) ze dne 18. dubna 2018, došlým Soudnímu dvoru dne 12. června 2018, v řízení

Delfarma sp. z o.o.

proti

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

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení E. Regan, předseda senátu, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič a I. Jarukaitis (zpravodaj), soudci,

generální advokát: G. Hogan,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Delfarma sp. z o.o. J. Dudzikem, radcem prawnym,
- za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
- za českou vládu M. Smolkem a J. Vláčilem, jako zmocněnci,
- za Irsko M. Browne, G. Hodge a J. Quaney, jakož i A. Joycem, jako zmocněnci, ve spolupráci s C. Donnellym, barrister,

* Jednací jazyk: polština.

- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,
 - za Evropskou komisi K. Herrmann, jakož i E. Manhaevem a A. Siposem, jako zmocněnci,
- s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 34 a 36 SFEU.
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Delfarma sp. z o.o. a Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (předseda Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků, Polsko) (dále jen „předseda Úřadu“), jehož předmětem je odmítnutí vydat povolení pro paralelní dovoz generika.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Článek 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69, a opravy Úř. věst. 2009, L 87, s. 174, a Úř. věst. 2011, L 276, s. 63), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“) stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku 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. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)], ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 [ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 [ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121)].

[...]“

- 4 Článek 8 odst. 3 této směrnice upřesňuje údaje a dokumenty, které musí být přiloženy k žádosti o registraci podané příslušnému orgánu dotyčného členského státu, které zahrnují výsledky farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické) a klinických hodnocení.

5 Článek 10 uvedené směrnice stanoví:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo v [Evropské unii] po dobu nejméně osmi let.

[...]

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

a) „referenčním léčivým přípravkem“ léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;

b) „generikem“ léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti.
[...]

[...]“

Polské právo

6 Článek 2 bod 7b Ustawy – Prawo farmaceutyczne (zákon o farmaceutickém právu) ze dne 6. září 2001 (dále jen „zákon o léčivých přípravcích“) definuje pojem „paralelní dovoz“ následovně:

„[...] [j]akákoli činnost ve smyslu čl. 72 odst. 4 spočívající v dovozu léčivého přípravku z členských států Evropské unie nebo členských států Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) – smluvních stran Dohody o Evropském hospodářském prostoru – jsou-li splněny následující kumulativní podmínky:

a) dovážený léčivý přípravek má stejnou účinnou látku (účinné látky), alespoň stejné ukazatele do třetí úrovně kódu ATC/ATCvet (kód anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv/kód anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace veterinárních léčiv), stejnou sílu, stejný způsob podávání, stejnou formu jako léčivý přípravek uvedený na trh v Polsku nebo podobnou formu, která nepůsobí vznik terapeutických rozdílů ve vztahu k léčivému přípravku uvedenému na trh na území Polské republiky,

b) dovážený léčivý přípravek a léčivý přípravek uvedený na trh na území Polské republiky jsou v zemi, ze které je přípravek dovážen, a na území Polské republiky souběžně referenčními léčivými přípravky nebo jsou generiky referenčních léčivých přípravků.“

7 Článek 21a odst. 5 zákona o léčivých přípravcích stanoví:

„V případě, kdy předseda Úřadu není schopen rozhodnout na základě dokumentace, kterou má k dispozici, zda rozdíly mezi paralelně dováženým přípravkem a léčivým přípravkem, který má povolení pro uvedení na trh Polské republiky, by mohly být z pohledu bezpečnosti nebo účinnosti přípravku vyhodnoceny jako zásadní, požádá příslušné orgány členského státu Evropské unie nebo členského státu Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) – smluvní strany dohody o Evropském hospodářském prostoru – z něhož je léčivý přípravek dovážen, o dodatečnou dokumentaci, jinou než uvedenou v odstavci 7 a 8.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 8 Společnost Delfarma je podnik, který provádí paralelní dovoz léčivých přípravků na polský trh. Tato společnost padala k předsedovi Úřadu žádost o povolení paralelního dovozu ze Spojeného království léčivého přípravku „Sumamed, Azithromycinum, potahované tablety, 500 mg“ (dále jen „Sumamed“), který je ve Spojeném království znám pod názvem „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets“ (dále jen „Azithromycin“). Ve své žádosti uvedla, že Azithromycin, zaregistrovaný ve Spojeném království, a Sumamed, zaregistrovaný v Polsku, jsou zcela totožné.
- 9 Rozhodnutím ze dne 13. června 2017 předseda Úřadu tuto žádost zamítl podle čl. 2 bodu 7b zákona o léčivých přípravcích poté, co konstatoval, že Azithromycin byl ve Spojeném království zaregistrován na základě zkrácené dokumentace jako přípravek odpovídající referenčnímu léčivému přípravku, zatímco Sumamed byl v Polsku zaregistrován na základě úplné dokumentace jako referenční léčivý přípravek. V odůvodnění svého rozhodnutí předseda Úřadu zejména uvedl, že zákaz množstevních omezení dovozu a opatření s rovnocenným účinkem, který vyplývá z článku 34 SFEU, nebrání uplatňování zákazů a omezení, které jsou odůvodněny ochranou zdraví a života lidí.
- 10 Společnost Delfarma požádala o opětovné přezkoumání své žádosti a předsedu Úřadu přitom vyzvala, aby nepoužil čl. 2 bod 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích, protože toto ustanovení představuje omezení volného pohybu zboží zakázané článkem 34 SFEU. Na podporu této žádosti společnost Delfarma na straně jedné zpochybnila názor, že přípravek odpovídající referenčnímu léčivému přípravku a referenční přípravek nemohou být považovány za totožné nebo podobné jen proto, že byly zaregistrovány na základě odlišných dokumentací. Na straně druhé uvedla, že dodatečný požadavek stanovený v čl. 2 bodě 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích, podle něhož dovážený léčivý přípravek a léčivý přípravek zaregistrovaný ve státě dovozu musí spadat do stejné kategorie registrace léčivých přípravků, má formální povahu a není odůvodněn důvody ochrany veřejného zdraví.
- 11 Rozhodnutím ze dne 3. srpna 2017 předseda Úřadu potvrdil své předchozí rozhodnutí, přičemž uvedl, že dokumentace týkající se referenčního přípravku nemohla potvrdit kvalitu, bezpečnost a účinnost přípravku odpovídajícího referenčnímu léčivému přípravku, a že registrace léčivého přípravku, pro který příslušný orgán neměl dokumentaci umožňující ověřit tyto údaje, představuje ohrožení života a zdraví, což odůvodňuje požadavek stanovený v čl. 2 bodě 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích.
- 12 Na podporu své žaloby, kterou proti tomuto rozhodnutí podala k předkládajícímu soudu, společnost Delfarma předsedovi Úřadu vytýká, že dotyčné dva léčivé přípravky neporovnal, přestože měl informace získané od příslušného orgánu Spojeného království a přestože byl podle čl. 21a odst. 5 zákona o léčivých přípravcích oprávněn požádat uvedený orgán o dodatečné informace, pokud by to považoval za nezbytné. Společnost Delfarma tvrdí, že předseda Úřadu nesprávně vycházel z toho, že čl. 2 bod 7b písm. b) uvedeného zákona je odůvodněn důvody bezpečnosti, přičemž výklad tohoto ustanovení, který předseda provedl, ho vedl k vyloučení možnosti provést přezkoumání terapeutické totožnosti těchto dvou léčivých přípravků a k přijetí rozhodnutí představujícího omezení volného pohybu zboží, které není odůvodněno podle článku 36 SFEU.
- 13 Předkládající soud má za to, že pro řešení sporu v původním řízení je nezbytná odpověď na otázku, zda Smlouva o FEU brání použití čl. 2 bodu 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích, na jehož základě může nesplnění požadavku, který stanoví, představovat samostatný a výlučný důvod pro odmítnutí vydat povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku.
- 14 Předkládající soud zastává názor, že z judikatury Soudního dvora týkající se zavedení omezení volného pohybu zboží vyplývá v souvislosti s léčivými přípravky striktní postoj. Má proto pochybnosti, zda unijní právo umožňuje odmítnout vydat povolení pro paralelní dovoz léčivých přípravků pouze proto, že žádost nesplnila takový dodatečný formální požadavek, jako je ten, který stanoví čl. 2 bod 7b

písm. b) zákona o léčivých přípravcích, který vede k tomu, že je vyžadováno, aby se na dovážený léčivý přípravek a na léčivý přípravek již zaregistrovaný v členském státě dovozu, vztahovala registrace vydaná na základě stejné dokumentace.

- 15 Předkládající soud se zamýšlí zejména nad souladem se zásadou proporcionality takového ustanovení, které umožňuje odmítnout vydat povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku v případě neexistence totožné dokumentace, i když podle vnitrostátního práva předseda Úřadu může požádat příslušné orgány členského státu vývozu, aby mu za účelem porovnání dotčených léčivých přípravků zaslaly příslušnou dokumentaci.
- 16 Za těchto podmínek se Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Vojvodský správní soud ve Varšavě, Polsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující otázku:

„Brání unijní právo, zejména články 34 a 36 SFEU, vnitrostátní právní úpravě, podle které nemůže být povolení k uvedení paralelně dováženého léčivého přípravku na trh v členském státě vydáno již z pouhého důvodu, že paralelně dovážený léčivý přípravek byl povolen v členském státě vývozu jako přípravek odpovídající referenčnímu léčivému přípravku, tedy na základě zjednodušené dokumentace, zatímco v členském státě dovozu bylo povoleno uvedení tohoto léčivého přípravku na trh jako referenčního léčivého přípravku, tedy na základě úplné dokumentace, přičemž zamítavé rozhodnutí je vydáno bez posouzení zásadní terapeutické shody obou přípravků a bez toho, aby vnitrostátní orgán požádal příslušný orgán státu vývozu o poskytnutí dokumentace, přestože tuto možnost má?“

K předběžné otázce

- 17 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda musí být články 34 a 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že brání takové právní úpravě členského státu, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, která pro účely vydání povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku vyžaduje, aby tento léčivý přípravek, jakož i léčivý přípravek, pro který byla vydána registrace v tomto členském státě, byly oba referenčními léčivými přípravky nebo oba generickými léčivými přípravky, a která v důsledku toho zakazuje vydávání jakýchkoli povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku, pokud se jedná o generický léčivý přípravek, zatímco léčivý přípravek, který už byl v uvedeném členském státě zaregistrován, je referenčním léčivým přípravkem.
- 18 V této souvislosti je třeba připomenout, že podle čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/83 nesmí být žádný léčivý přípravek poprvé uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením č. 726/2004. K žádosti o registraci musí být přiloženy údaje a dokumenty stanovené v čl. 8 odst. 3 uvedené směrnice, a to i v případě, pokud dotyčný léčivý přípravek již byl zaregistrován příslušným orgánem jiného členského státu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. listopadu 1996, *Smith & Nephew a Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 19; ze dne 16. prosince 1999, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 23, a ze dne 10. září 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 19).
- 19 Nicméně z judikatury Soudního dvora vyplývá, že směrnice 2001/83 se nepoužije na léčivý přípravek, který byl zaregistrován v členském státě a jehož dovoz do jiného členského státu představuje paralelní dovoz ve vztahu k léčivému přípravku, který již byl v tomto druhém členském státě zaregistrován, protože tento dovážený léčivý přípravek nemůže být v tomto případě považován za přípravek, který je v členském státě dovozu uváděn na trh poprvé. Takováto situace proto spadá do působnosti ustanovení Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. listopadu 1996, *Smith & Nephew a Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 21, a ze dne 16. prosince 1999, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 27; pokud jde o přípravky na

ochranu rostlin, viz rovněž rozsudek ze dne 6. listopadu 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 27 a citovaná judikatura, a pokud jde o veterinární léčivé přípravky, viz rozsudek ze dne 27. října 2016, Audace a další, C-114/15, EU:C:2016:813, bod 51 a citovaná judikatura).

- 20 Je třeba připomenout, že z ustálené judikatury vyplývá, že každé opatření členského státu, které by mohlo ať přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně narušit obchod uvnitř Unie, je třeba považovat za opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením ve smyslu článku 34 SFEU (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. května 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 12, a ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 31 a citovaná judikatura).
- 21 Volný pohyb zboží znamená, že hospodářský subjekt, který nakoupil léčivý přípravek, jenž je v určitém členském státě legálně prodáván na základě registrace vydané v tomto státě, může tento léčivý přípravek dovést do jiného členského státu, v němž již byl tento léčivý přípravek zaregistrován, aniž by byl povinen získat takovéto povolení na základě směrnice 2001/83 a aniž by musel poskytnout veškeré údaje a dokumenty, které tato směrnice vyžaduje za účelem kontroly účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 21 a citovaná judikatura).
- 22 Z článků 34 a 36 SFEU vyplývá, že členský stát nesmí omezovat paralelní dovoz léčivého přípravku tím, že od dovozce bude vyžadovat, aby splnil stejné požadavky, jako jsou ty, které platí pro podniky žádající o první registraci léčivého přípravku. To však platí za podmínky, že dovoz tohoto léčivého přípravku neohrožuje ochranu veřejného zdraví (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. prosince 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 40).
- 23 Je proto důležité, aby se příslušný orgán členského státu dovozu v okamžiku dovozu a na základě informací, které má k dispozici, ujistil, že paralelně dovážený léčivý přípravek a léčivý přípravek zaregistrovaný v členském státě dovozu, který však není zcela totožný, byly přinejmenším vyrobeny stejným způsobem za použití stejné účinné látky a se stejnými léčivými účinky, a aby dovážený léčivý přípravek nepůsobil žádné problémy, pokud jde o kvalitu, účinnost a bezpečnost (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. listopadu 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 26, jakož i ze dne 16. prosince 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 45).
- 24 Pokud na základě provedeného přezkumu příslušný orgán členského státu dovozu zjistí, že jsou splněna všechna kritéria uvedená v předchozím bodě tohoto rozsudku, musí být dovážený léčivý přípravek považován za přípravek již uvedený na trh v tomto státě, a v důsledku toho musí mít možnost využít registraci, která již byla vydána pro tento léčivý přípravek, který již byl uveden na trh, pokud tomu nebrání důvody vyplývající z účinné ochrany života a zdraví lidí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. listopadu 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 29; pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, viz rovněž rozsudky ze dne 11. března 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, bod 36, a ze dne 6. listopadu 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 28). Tento orgán je tedy povinen povolit paralelně dovážený léčivý přípravek splňující tato kritéria, pokud je přesvědčen, že tento léčivý přípravek, navzdory případné existenci rozdílů týkajících se pomocných látek, nevyvolává žádné problémy, pokud jde o kvalitu, účinnost a bezpečnost (rozsudek ze dne 16. prosince 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 45).
- 25 Opírajíce se o judikaturu Soudního dvora sdělení Komise o paralelních dovozech hromadně vyráběných léčivých přípravků, které již byly registrovány, ze dne 30. prosince 2003 [COM(2003) 839 final], v bodě 3 uvádí, že „zejména, pokud informace nezbytné k ochraně veřejného zdraví jsou již k dispozici příslušným orgánům členského státu určení jako výsledek prvního uvedení léčivého přípravku v tomto členském státě na trh, paralelně dovážený léčivý přípravek podléhá dovoznímu povolení, které se uděluje na základě přiměřeně zjednodušeného řízení, pokud [registrace] dováženého

výrobku byla vydána v členském státě vývozu, [a pokud] dovážený výrobek je dostatečně podobný výrobku, který již získal [registraci] v členském státě určení, i když existují rozdíly v pomocných látkách“.

- 26 V projednávaném případě je nesporné, že čl. 2 bod 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích, který pro to, aby v Polsku mohlo být vydáno povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku vyžaduje, aby tento léčivý přípravek, jakož i léčivý přípravek, pro který byla vydána registrace v tomto členském státě, byly oba referenčními přípravky nebo oba generickými léčivými přípravky, a která v důsledku toho zakazuje vydávání jakýchkoli povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku, pokud se jedná o generický léčivý přípravek, zatímco léčivý přípravek, který už byl v uvedeném členském státě zaregistrován, je referenčním léčivým přípravkem, omezuje přístup tohoto generického léčivého přípravku na dotýčný trh, a představuje proto opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu, které článek 34 SFEU zakazuje, pokud není odůvodněno důvody ochrany zdraví a života lidí uvedenými v článku 36 SFEU.
- 27 Polská vláda tvrdí, že tento požadavek je odůvodněn důvody ochrany zdraví a života lidí. Podle ní totiž tento požadavek představuje jeden z faktorů, které umožňují zajistit, aby dotčené léčivé přípravky byly v zásadě podobné, což by nebylo možné, pokud by podléhaly odlišným registracím, které se opírají o odlišnou dokumentaci. Je tomu tak podle ní i v případě, pokud by předseda Úřadu získal z členského státu vývozu úplnou dokumentaci týkající se dováženého léčivého přípravku, protože pro potvrzení bioekvivalence dotčených léčivých přípravků je nezbytné, aby referenční léčivý přípravek registrovaný v tomto státě byl totožný s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v Polsku. Tento požadavek tedy brání tomu, aby byly na trh uváděny léčivé přípravky, u nichž předseda Úřadu nemá dokumentaci umožňující potvrdit jejich podobnost s léčivými přípravky registrovanými v Polsku, a tedy zaručit jejich bezpečnost a účinnost.
- 28 Uvedená vláda dodává, že příslušný orgán členského státu dovozu by neměl požadovat předložení kompletní dokumentace týkající se dováženého léčivého přípravku vzhledem ke zjednodušené povaze řízení o paralelním dovozu v porovnání s registračním řízením stanoveným ve směrnici 2001/83. Kromě toho, v případě neexistence požadavku stanoveného v čl. 2 bodě 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích by podle ní existovalo riziko obcházení posledně uvedeného řízení, protože řízení o paralelním dovozu by umožňovalo dosáhnout stejného výsledku s nižšími náklady a rychleji.
- 29 V této souvislosti je třeba zdůraznit, že i když mezi statky nebo zájmy chráněnými článkem 36 SFEU zaujímá zdraví a život lidí první místo, a i když je věcí členských států, aby v rámci mezi stanovených Smlouvou o FEU zvolily úroveň, na níž zamýšlí zajistit jejich ochranu, zejména míru přísnosti kontrol, jež mají být prováděny, nic to nemění na tom, že podle ustálené judikatury opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu může být odůvodněno mj. důvody ochrany zdraví a života lidí ve smyslu článku 36 SFEU pouze tehdy, je-li způsobilé zaručit uskutečnění sledovaného cíle a nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k jeho dosažení (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. května 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, body 15 až 17, a ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 33).
- 30 Na článek 36 SFEU se mimo jiné nelze odvolávat za účelem odůvodnění právní úpravy nebo praktik, které – i když jsou užitečné – sledují zejména potřebu snížit administrativní zatížení nebo veřejné výdaje, kromě případu, v němž by v případě neexistence uvedené právní úpravy nebo praktik toto zatížení nebo tyto výdaje zjevně překročily meze toho, co lze rozumně vyžadovat (rozsudek ze dne 20. května 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 18).
- 31 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že na straně jedné, jak uvedl předkládající soud, čl. 2 bod 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích stanoví formální požadavek, jehož nedodržení může samo o sobě představovat samostatný důvod pro odmítnutí vydat povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku. Podle tohoto ustanovení může příslušný vnitrostátní orgán odmítnout vydat takovéto

povolení, aniž by přezkoumal informace, které má k dispozici, týkající se dotčených léčivých přípravků s cílem zjistit, zda jsou tyto léčivé přípravky podobné, a to navzdory tomu, že z judikatury uvedené v bodech 23 a 24 tohoto rozsudku vyplývá, že je povinen takovýto přezkum provést.

- 32 Na straně druhé se nezdá, že v takové situaci, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, kdy dovážený léčivý přípravek je generickým léčivým přípravkem, zatímco léčivý přípravek, který již byl v členském státě dovozu zaregistrován, je referenčním léčivým přípravkem, by dokumentace týkající se tohoto generického léčivého přípravku předložená dovozcem a dokumentace týkající se tohoto referenčního léčivého přípravku, kterou má k dispozici tento orgán, byla systematicky nedostatečná a že by úplnější dokumentace zahrnující dokumentaci týkající se referenčního léčivého přípravku, který byl zaregistrován v členském státě vývozu, byla v každém případě nezbytná pro ověření, že tyto léčivé přípravky byly přinejmenším vyrobeny stejným způsobem za použití stejné účinné látky a mají stejné léčivé účinky.
- 33 Kromě toho, pokud jde o informace nezbytné pro přezkum žádosti o povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku, Soudní dvůr již konstatoval, že příslušné vnitrostátní orgány mají legislativní a administrativní prostředky, kterými mohou uložit výrobci nebo jeho smluvnímu zástupci, aby poskytli informace, které mají k dispozici a které tyto orgány považují za nezbytné, a že pouhá spolupráce mezi orgány členských států jim umožňuje vzájemně získat dokumenty nezbytné pro ověření (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. května 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, body 26 a 27, a ze dne 12. listopadu 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, body 27 a 28; pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, viz rovněž rozsudek ze dne 6. listopadu 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 36 a citovaná judikatura).
- 34 Soudní dvůr upřesnil, že pokud žadatel nemá přístup ke všem nezbytným informacím, ale předloží důkazy, které alespoň pravděpodobně nasvědčují tomu, že dotyčné dva léčivé přípravky nevykazují významné rozdíly pro účely posouzení jejich bezpečnosti a účinnosti, příslušné orgány musí zajistit, aby jejich rozhodnutí o možnosti rozšířit registraci, která byla vydána pro první léčivý přípravek, na druhý léčivý přípravek, bylo přijato na základě nejúplnějších možných informací, včetně informací, které mají k dispozici nebo které mohou získat v rámci spolupráce se zdravotnickými orgány jiných členských států (rozsudek ze dne 1. dubna 2004, Kohlfarma, C-112/02, EU:C:2004:208, bod 20).
- 35 Z toho vyplývá, že je povinností příslušného vnitrostátního orgánu, pokud se domnívá, že nemá dostatek informací pro posouzení podobnosti dováženého léčivého přípravku s referenčním léčivým přípravkem, který již byl v členském státě dovozu zaregistrován, požádat dovozce o předložení doplňujících údajů a případně požádat příslušný vnitrostátní orgán členského státu vývozu, v rámci spolupráce mezi členskými státy, o dokumenty nezbytné pro ověření, včetně těch, které se týkají referenčního léčivého přípravku, pro který byla v tomto členském státě vydána registrace. Takovéto šetření, o němž předkládající soud uvádí, že je upraveno v čl. 21a odst. 5 zákona o léčivých přípravcích, nelze považovat za zátěž, která by zjevně překračovala meze toho, co lze rozumně vyžadovat.
- 36 Pouze tehdy, pokud i navzdory těmto šetřením je příslušný vnitrostátní orgán i nadále nedostatečně informován, nebo v každém případě tehdy, pokud má po ukončení nezbytných ověření pochybnosti o tom, že dovážený léčivý přípravek nevykazuje žádné problémy z hlediska kvality, účinnosti a bezpečnosti, musí v souladu s judikaturou uvedenou v bodech 22 až 24 tohoto rozsudku odmítnout vydat povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku.
- 37 V této souvislosti je třeba připomenout, že ve věci v původním řízení měl předseda Úřadu k dispozici kompletní dokumentaci týkající se referenčního léčivého přípravku Sumamed, pro který byla v Polsku vydána registrace, a že odmítnutí povolit paralelní dovoz se neopíralo o důvody uvedené v předchozím bodě tohoto rozsudku, nýbrž pouze o skutečnost, že tyto léčivé přípravky nespádaly pod stejný druh registrace, protože jeden byl referenčním léčivým přípravkem a druhý generickým léčivým přípravkem.

- 38 Z toho vyplývá, že požadavek stanovený v čl. 2 bodě 7b písm. b) zákona o léčivých přípravcích v rozsahu, v němž brání jakémukoli přezkumu podobnosti dotčených léčivých přípravků a v němž je založen na údajné systematické nedostatečnosti dokumentace pro účely provedení nezbytných ověření nebo na riziku takovéto nedostatečnosti, jde nad rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle ochrany zdraví a života lidí.
- 39 Kromě toho tento požadavek není nezbytný ani k tomu, aby se zabránilo riziku obcházení směrnice 2001/83, protože aby dovážené léčivé přípravky nepodléhaly registračním postupům stanoveným v této směrnici, musí striktně splňovat kritéria uvedená v bodě 23 tohoto rozsudku a splnění těchto kritérií musí být v každém případě ověřeno příslušným vnitrostátním orgánem.
- 40 S ohledem na všechny tyto úvahy nelze tento požadavek považovat za odůvodněný na základě článku 36 SFEU.
- 41 V důsledku toho je třeba na položenou otázku odpovědět, že články 34 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání takové právní úpravě členského státu, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, která pro účely vydání povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku vyžaduje, aby tento léčivý přípravek, jakož i léčivý přípravek, pro který byla vydána registrace v tomto členském státě, byly oba referenčními léčivými přípravky nebo oba generickými léčivými přípravky, a která v důsledku toho zakazuje vydávání jakýchkoli povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku, pokud se jedná o generický léčivý přípravek, zatímco léčivý přípravek, který už byl v uvedeném členském státě zaregistrován, je referenčním léčivým přípravkem.

K nákladům řízení

- 42 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

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

Články 34 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání takové právní úpravě členského státu, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, která pro účely vydání povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku vyžaduje, aby tento léčivý přípravek, jakož i léčivý přípravek, pro který byla vydána registrace v tomto členském státě, byly oba referenčními léčivými přípravky nebo oba generickými léčivými přípravky, a která v důsledku toho zakazuje vydávání jakýchkoli povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku, pokud se jedná o generický léčivý přípravek, zatímco léčivý přípravek, který už byl v uvedeném členském státě zaregistrován, je referenčním léčivým přípravkem.

Podpisy.