



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 29. marca 2012*

„Nesplnenie povinnosti členským štátom — Smernica 2001/83/ES — Články 5 a 6 — Zvláštne liečivá — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Právna úprava členského štátu, ktorá umožňuje bez predchádzajúceho povolenia uviesť na trh lieky, ktoré majú podobné vlastnosti, ale nižšiu cenu ako povolené lieky“

Vo veci C-185/10,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ, podaná 13. apríla 2010,

Európska komisia, v zastúpení: M. Šimerdová a K. Herrmann, splnomocnené zástupkyne, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Poľskej republike, v zastúpení: M. Szpunar, splnomocnený zástupca,

žalovanej,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory K. Lenaerts, sudcovia E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz a D. Šváby (spravodajca),

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: K. Malaček, referent,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 29. septembra 2011,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Európska komisia svojou žalobou navrhuje, aby Súdny dvor určil, že Poľská republika si tým, že prijala a ponechala v platnosti článok 4 zákona o liekoch (Prawo farmaceutyczne) zo 6. septembra 2001 v znení zákona z 30. marca 2007 (Dz. U. č. 75, položka 492, ďalej len „zákon o liekoch“), pretože toto zákonné ustanovenie umožňuje uviesť na trh liek bez toho, aby preň bolo vydané povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „povolenie“), ak tento liek pochádza zo zahraničia a obsahuje rovnaké

* Jazyk konania: poľština.

účinné látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie v Poľsku, najmä ak je cena uvedených dovezených liekov konkurencieschopná v porovnaní s cenou výrobkov, pre ktoré bolo vydané také povolenie, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, s. 121) (ďalej len „smernica 2001/83“).

Právny rámec

Právo Únie

- 2 Článok 2 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.“

- 3 Článok 5 ods. 1 tejto smernice stanovuje:

„Členský štát môže v súlade s platnými právnymi predpismi a na účely realizácie [splnenia – *neoficiálny preklad*] osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.“

- 4 Článok 6 ods. 1 prvý pododsek uvedenej smernice stanovuje:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia [Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229)] vykladaného v spojení s [nariadením č. 1394/2007].“

Vnútroštátne právo

- 5 Článok 4 zákona o liekoch stanovuje:

„1. S výnimkou ustanovení v odsekoch 3 a 4 môže byť liek, ktorý je dovezený zo zahraničia, uvedený na trh bez toho, aby preň bolo vydané povolenie, ak je jeho použitie nevyhnutné na záchranu života alebo zdravia pacienta, pod podmienkou, že predmetný liek je uvedený na trh v štáte, z ktorého bol dovezený, a má platné povolenie na uvedenie na trh.

2. Dovoz lieku podľa odseku 1 sa uskutočňuje na základe požiadavky nemocnice alebo ambulatného ošetrojúceho lekára, ktorú potvrdí špecialista v príslušnom lekárskom odvetví.

3. Podľa odseku 1 nemôžu byť na trh uvedené tieto lieky:

(1) v súvislosti s ktorými minister zdravotníctva rozhodol o odmietnutí vydať povolenie, odmietnutí predĺžiť dobu platnosti povolenia alebo o zrušení povolenia; a

(2) ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo účinné látky, majú rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie, s výnimkou ustanovenia odseku 3a).

3a) Ustanovenie odseku 3 bodu 2 sa neuplatňuje na lieky uvedené v odseku 1, ktorých cena je konkurencieschopná vo vzťahu s cenou liekov, pre ktoré bolo vydané povolenie podľa článku 3 ods. 1 alebo 2, pod podmienkou, že požiadavku podanú lekárom zdravotnej poisťovne následne potvrdil špecialista v príslušnom lekárskom odvetví a minister zdravotníctva svojím rozhodnutím vyjadril súhlas s dovozom tohto lieku.

4. Na trh sa nesmú uviesť lieky podľa odseku 1, na ktoré musí byť vzhľadom na bezpečnosť použitia alebo rozsah dovozu vydané povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 ods. 1.

5. Lekárne, veľkoobchody a nemocnice, ktoré uvádzajú do obehu lieky uvedené v odseku 1, si vedú ich evidenciu.

6. Na základe tejto evidencie musia farmaceutické veľkoobchody najneskôr do 10 dní po skončení každého štvrťroka predložiť ministrovi zdravotníctva sumárny výkaz dovezených liekov.“

Konanie pred podaním žaloby

- 6 Komisia zaslala Poľskej republike 6. júna 2008 výzvu, pretože sa domnieva, že článok 4 poľského zákona o liekoch je v rozpore s článkom 6 smernice 2001/83, lebo umožňuje uviesť na poľský trh niektoré lieky bez toho, aby pre ne najskôr bolo vydané povolenie na uvedenie na trh.
- 7 Uvedený členský štát na túto výzvu odpovedal listom z 30. júla 2008, v ktorom poprel akékoľvek porušenie práva Únie.
- 8 Keďže Komisia nesúhlasila s odôvodnením predloženým Poľskou republikou, vydala 26. júna 2009 odôvodnené stanovisko, v ktorom tento členský štát vyzvala, aby prijal opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s týmto stanoviskom v lehote dvoch mesiacov od jeho doručenia.
- 9 Poľská republika odpovedala na túto výzvu listom zo 26. augusta 2009, v ktorom uviedla, že výhrady Komisie sú nedôvodné, pretože súlad článku 4 zákona o liekoch s právom Únie je možné odôvodniť na základe článku 5 smernice 2001/83.
- 10 Keďže Komisiu odpoveď Poľskej republiky nepresvedčila, rozhodla sa podať žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

O žalobe

Argumentácia účastníkov konania

- 11 Komisia tvrdí, že ustanovenia článku 4 ods. 1 v spojení s článkom 4 ods. 3 bodom 2 a článkom 4 ods. 3a zákona o liekoch porušujú článok 6 smernice 2001/83 tým, že bez predchádzajúceho vnútroštátneho povolenia umožňujú uviesť na poľský trh lieky dovezené zo zahraničia, ktoré sú takmer identické s liekmi, ktorých uvedenie na trh už bolo povolené, ak je cena týchto zahraničných liekov „konkurencieschopná“ v porovnaní s cenou liekov, pre ktoré bolo vydané vnútroštátne povolenie.
- 12 Komisia tvrdí, že smernica 2001/83 nestanovuje, že by bolo možné uvádzať na trh lieky vzhľadom na ich „konkurencieschopnú“ cenu, napriek tomu, že pre ne nebolo vnútroštátnymi orgánmi alebo v konaní podľa centralizovaného postupu stanoveného v nariadení č. 726/2004 vydané povolenie podľa článku 6 uvedenej smernice.

- 13 Hoci sa možno podľa Komisie na základe článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 odchyliť pre určitý liek od podmienky vzťahujúcej sa na potrebu získať vnútroštátne povolenie, ak ide o liek dodávaný na základe osobitnej individuálnej požiadavky, ktorý musí byť dovezený, pretože sa na vnútroštátnom trhu nenachádza, nemožno na základe tohto článku odôvodniť výnimku založenú na dôvodoch finančnej povahy.
- 14 Komisia dodáva, že možnosť vyplývajúca z poľskej legislatívy sa neobmedzuje na dovoz liekov nevyhnutných v rámci liečenia špecifických chorôb, ktorými by konkrétne trpeli niektorí pacienti, ale týka sa predovšetkým liekov používaných na liečbu osôb, ktoré nemôžu opustiť miesto, v ktorom sa im poskytuje zdravotná starostlivosť, takže dotknutá výnimka sa môže týkať všetkých pacientov v nemocničných zariadeniach alebo celého veľkoobchodného trhu. Navyše zdôrazňuje, že v článku 4 ods. 3a zákona o liekoch sa neodkazuje na posudok lekára pre taký jednotlivý prípad, ale len na „požiadavku podanú lekárom zdravotnej poisťovne“. Podľa tohto ustanovenia sa teda údajne povoľuje nielen dovoz lieku v minimálnom množstve, ktoré by pokrývalo iba individuálne potreby, ale vo väčšom rozsahu dovoz liekov, ktorých cena je „konkurencieschopná“ v porovnaní s cenou liekov dostupných na vnútroštátnom trhu.
- 15 Komisia zdôrazňuje, že jej výhrada sa netýka všetkých ustanovení článku 4 zákona o liekoch, ale len „odchýlenia“ sa od zákazu stanoveného v článku 4 ods. 3 bodu 2 tohto zákona, na základe existencie „konkurencieschopnej“ ceny. Podľa článku 4 ods. 3a daného zákona možno uviesť na poľský trh bez toho, aby vnútroštátne orgány vydali povolenie, jednak lacnejšie rovnocenné zahraničné lieky, čiže generické lieky, a jednak rovnocenné lieky, ktoré sú v iných krajinách uvádzané na trh za nižšie ceny, ako sú ceny na poľskom trhu. V takom prípade len kritérium nižšej ceny rozhoduje o odchylení sa od zákazu stanoveného v článku 4 ods. 3 bode 2 zákona o liekoch.
- 16 Poľská republika spochybňuje dôvodnosť vytýkaného porušenia. Tvrdí, že článok 4 tohto zákona, podľa ktorého možno za určitých, presne stanovených podmienok doviezť niektoré lieky v rámci konania o „cieleňom dovoze“, je v súlade s výnimkou stanovenou v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.
- 17 Tým, že sa Komisia zamerala na konkurencieschopnú povahu ceny, neprihliadla na podmienky, ktoré vyplývajú z celkovej analýzy článku 4 zákona o liekoch. Podľa tvrdenia Poľskej republiky uplatnenie výnimky stanovenej v danom článku podlieha týmto podmienkam:
- použitie lieku je nevyhnutné na záchranu života alebo zdravia pacienta (odsek 1),
 - liek, ktorý sa má doviezť, je uvedený na trh v zahraničí a má tam teda platné povolenie (odsek 1),
 - dovoz lieku sa uskutoční na základe požiadavky nemocnice alebo ošetrojúceho lekára (odsek 2),
 - túto požiadavku potvrdí špecialista v príslušnom lekárskom odvetví (odsek 2),
 - lekárne, veľkoobchody a nemocnice, ktoré uvádzajú do obehu tieto lieky, si vedú ich evidenciu (odsek 5),
 - budú dodržané požiadavky bezpečnosti použitia lieku (odsek 4 *a contrario*),
 - neuplatní sa bežný postup uvedenia na trh, ktorý je stanovený v zákone o liekoch, t. j. konanie o vydaní povolenia, vzhľadom na minimálny rozsah dovozu (odsek 4 *a contrario*), a
 - v súvislosti s liekom, ktorý sa má doviezť, minister zdravotníctva nerozhodol o odmietnutí vydať povolenie, o odmietnutí predĺžiť dobu platnosti povolenia ani nerozhodol o zrušení povolenia (odsek 3 bod 1).
- 18 Poľská republika tvrdí, že vnútroštátna právna úprava stanovuje dodatočné prísnejšie podmienky, ako sú podmienky stanovené v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, na dovoz liekov, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo účinné látky, majú rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré

bolo vydané povolenie. Článok 4 zákona o liekoch teda v zásade vylučoval možnosť dovozu týchto liekov okrem prípadov, že ich cena bola konkurencieschopná s porovnaním s cenou liekov, ktoré majú povolenie, a pod podmienkou, že požiadavku podanú lekárom zdravotnej poisťovne následne potvrdil špecialista v príslušnom lekárskom odvetví a minister zdravotníctva výslovne rozhodol o povolení dovozu tohto lieku.

- 19 Poľská republika tvrdí, že podľa článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 nie je podmienka nedostupnosti lieku na vnútroštátnom trhu chápaná ako neexistencia „rovnocenného“ zaregistrovaného lieku.
- 20 Výnimka z nevyhnutnosti získať povolenie stanovená v článku 4 ods. 1 zákona o liekoch sa nezakladá na výhodnej cene lieku v zahraničí, ale na nevyhnutnosti doviezť liek na záchranu života alebo zdravia pacienta. Tento cieľ spĺňa podmienka týkajúca sa vyhovenia osobitným požiadavkám, ktorá je stanovená v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.
- 21 Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, že podľa článku 4 tohto zákona je možné doviezť do Poľska lieky vo väčšom rozsahu, čo môže spôsobiť, že na trh bude uvedené veľké množstvo farmaceutických výrobkov pochádzajúcich z tretích krajín, Poľská republika uvádza, že podľa článku 4 ods. 4 daného zákona „sa na trh nesmú uviesť lieky, na ktoré musí byť vzhľadom na bezpečnosť použitia alebo rozsah dovozu vydané povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 ods. 1“.
- 22 Poľská republika zdôrazňuje, že vyhláška ministra zdravotníctva z 18. apríla 2005, ktorá sa týka dovozov liekov zo zahraničia, na ktoré neboli udelené povolenia a ktoré sú nevyhnutné na záchranu života alebo zdravia pacienta, stanovuje, že žiadosť o dovoz lieku musí v každom prípade uvádzať meno, priezvisko, vek, adresu, číslo PESEL (identifikačné číslo poľských rezidentov), a údaje týkajúce sa štátneho fondu sociálneho zabezpečenia. Z tejto žiadosti musí navyše presne vyplývať názov lieku, jeho farmaceutická forma a dávkovanie, množstvo lieku, ktorý sa má doviezť, ako aj údaje týkajúce sa dĺžky liečby konkrétneho pacienta. Len vo výnimočných prípadoch, ak nie je možné zistiť údaje o pacientovi v momente jeho prijatia do nemocničného zariadenia, je možné miesto týchto údajov uviesť „okamžitá požiadavka“. V takom prípade musí nemocnica poskytnúť ministrovi zdravotníctva údaje o pacientoch, ktorým bolo poskytnutá taká liečba, spolu so zápsmi o podaných dávkach najneskôr do 30 dní po skončení liečby.
- 23 Z článku 4 ods. 3a zákona o liekoch vyplýva, že potreba lieku by bola v každom prípade uvedená lekárom poskytujúcim starostlivosť konkrétnemu pacientovi bez ohľadu na to, či tento lekár pracuje v nemocnici alebo súkromne. Navyše lekár poskytujúci starostlivosť musí žiadosť podpísať a potvrdiť, že si je vedomý toho, že objednáva liek, na ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na poľský trh, a že je zodpovedný za použitie tohto lieku.
- 24 Poľská republika tvrdí, že prípadné rozhodnutie o dovoze lieku v rámci zdravotného poistenia môže byť vynútené finančnými dôvodmi, t. j. potrebou zabezpečiť finančnú vyrovnanosť vnútroštátneho systému zdravotného poistenia. V tejto súvislosti pripomína, že podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov organizovať svoje systémy sociálneho zabezpečenia a zvlášť prijať právne predpisy, ktorých účelom je úprava spotreby farmaceutických výrobkov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov poskytovania zdravotnej starostlivosti. Rovnako zdôrazňuje, že článok 4 ods. 3 smernice 2001/83 stanovuje, že ustanovenia tejto smernice nemajú vplyv na právomoci úradov členských štátov, pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo o ich zaradenie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.
- 25 Napokon Poľská republika tvrdí, že jednak sa článok 4 ods. 3a zákona o liekoch využíva len v ojedinelých a výnimočných prípadoch a jednak že základné kritérium na povolenie dovozu lieku spočíva v pacientovej istote, ako aj snahe o zabezpečenie skutočnej možnosti pre tohto pacienta získať liečbu, ktorá je nevyhnutná na záchranu jeho života alebo zdravia, pričom konkurencieschopnosť ceny tejto liečby v porovnaní s rovnocennými liekmi, ktoré boli v Poľsku zaregistrované, predstavuje len dodatočnú podmienku. Keďže veľké množstvo pacientov má len obmedzené finančné prostriedky, dovoz lacnejšieho rovnocenného lieku je jedinou možnosťou ako poskytnúť ošetrovanie týmto osobám, či dokonca zachrániť ich život, čo určite spĺňa podmienku týkajúcu sa nevyhnutnosti „splniť osobitné požiadavky“ stanovenú v smernici 2001/83.

Posúdenie Súdny dvorom

- 26 Na úvod treba uviesť, že podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 sa žiadny liek nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia, a to podľa centralizovaného postupu stanoveného v nariadení č. 726/2004 pre lieky, ktoré sú obsiahnuté v prílohe tohto nariadenia.
- 27 Pomocou tejto požiadavky sa majú dosiahnuť ciele sledované smernicou, t. j. jednak odstrániť prekážky obchodu s liekmi medzi členskými štátmi a jednak ochrana verejného zdravia (pozri rozsudok z 20. septembra 2007, Antroposana a i., C-84/06, Zb. s. I-7609, bod 36). Ako to zdôraznil generálny advokát v bodoch 19 až 21 svojich návrhov, harmonizovaný postup udeľovania povolení umožňuje vstup na trh za hospodárnych a nediskriminačných podmienok, pričom zabezpečuje dodržanie požiadaviek ochrany verejného zdravia.
- 28 Smernica 2001/83 však obsahuje aj výnimky z tohto všeobecného pravidla stanoveného v článku 6 ods. 1. Je zrejmé že len výnimka uvedená v článku 5 ods. 1 tejto smernice je v prejednávanej veci relevantná.
- 29 Podľa článku 5 ods. 1 uvedenej smernice môže členský štát na účely splnenia osobitných požiadaviek vylúčiť z jej pôsobnosti lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.
- 30 Ako vyplýva zo znenia tohto ustanovenia, uplatnenie v nej stanovenej výnimky je podmienené splnením viacerých kumulatívnych podmienok.
- 31 Aby bolo možné podať výklad tejto výnimky, treba mať na zreteli, že ustanovenia, ktoré majú povahu výnimky zo zásady, sa v zásade musia vykladať doslovne (pozri v tomto zmysle najmä rozsudok z 18. marca 2010, Erotic Center, C-3/09, Zb. s. I-2361, bod 15 a citovanú judikatúru).
- 32 Presnejšie pokiaľ ide o výnimku upravenú v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, Súdny dvor už zdôraznil, že možnosť dovozu liekov, ktoré nemajú povolenie, upravená vnútroštátnou právnou úpravou, ktorou sa vykonáva možnosť stanovená v tomto ustanovení, musí ostať výnimočná, aby bol zachovaný potrebný účinok konania o udelenie povolenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. novembra 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Zb. s. I-9623, body 33 a 35).
- 33 Ako uviedol generálny advokát v bode 34 svojich návrhov, možnosť vyplývajúca z článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, podľa ktorej je možné vylúčiť uplatnenie jej ustanovení, sa preto môže využiť len v prípade nevyhnutnosti vzhľadom na osobitné požiadavky pacientov. Opačný výklad by bol v rozpore s cieľom ochrany verejného zdravia, ktorý sa sleduje harmonizáciou ustanovení týkajúcich sa liekov, najmä tých, ktoré sa týkajú povolenia na uvedenie na trh.
- 34 Pojem „osobitné požiadavky“ uvedený v článku 5 ods. 1 tejto smernice odkazuje len na individuálne situácie odôvodnené zdravotnými dôvodmi a predpokladá, že liek je nevyhnutný pre potreby pacienta.
- 35 Rovnako požiadavka, že lieky musia byť dodávané „s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok“, znamená, že liek musí byť predpísaný lekárom po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu pacienta a na základe výlučne lekárskeho dôvodu.
- 36 Zo všetkých podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 danej smernice v spojení so základnými cieľmi tejto smernice a najmä s cieľom ochrany verejného zdravia vyplýva, že výnimka uvedená v danom ustanovení sa môže týkať len prípadov, keď lekár dospeje k záveru, že zdravotný stav niektorého jeho pacienta si vyžaduje podanie lieku, ktorého povolený ekvivalent neexistuje na vnútroštátnom trhu alebo nie je na tomto trhu k dispozícii.

- 37 Ak totiž pre lieky, ktoré majú rovnaké účinné látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, o ktorých sa príslušný lekár domnieva, že ich pre liečbu svojho pacienta musí predpísať, bolo vydané povolenie a sú k dispozícii na vnútroštátnom trhu, nemožno už hovoriť o „osobitných požiadavkách“ v zmysle článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 upravujúcej potrebu odchyliť sa od požiadavky, že sa musí udeliť povolenie, ktorú stanovuje článok 6 ods. 1 tejto smernice.
- 38 Finančné dôvody nemôžu same osebe viesť k presvedčeniu, že existujú také osobitné požiadavky, ktoré môžu odôvodniť uplatnenie výnimky stanovenej v článku 5 ods. 1 danej smernice.
- 39 Hoci v prejednávacom prípade majú účastníci konania vo viacerých ohľadoch odlišný názor na výklad zákona o liekoch, je medzi nimi nesporné, že podľa ustanovenia článku 4 ods. 1 v spojení s článkom 4 ods. 3 bodom 2 a článkom 4 ods. 3a zákona o liekoch možno uviesť na poľský trh bez povolenia lieky pochádzajúce zo zahraničia, a to aj z tretích krajín, ktoré obsahujú rovnaké látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo v Poľsku vydané povolenie, ak je ich cena konkurencieschopná v porovnaní s cenou povolených liekov.
- 40 Treba konštatovať, že v tomto ohľade zákon o liekoch nespĺňa podmienky stanovené v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, ako boli vyššie spresnené.
- 41 Hoci článok 4 ods. 3 bod 2 tohto zákona vylučuje dovoz liekov, pre ktoré nebolo vydané povolenie a ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo účinné látky, majú rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo v Poľsku vydané povolenie, odsek 3a daného článku stanovuje výnimku z tohto pravidla, ale nie na základe skutočnej nedostupnosti lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na vnútroštátny trh, ale na základe „konkurencieschopnej“ ceny, t. j. nižšej ceny rovnocenného lieku. Výklad článku 4 zákona o liekoch ako celok navrhovaný Poľskou republikou nedokáže vyvrátiť tento záver, pretože Poľská republika nespochybňuje existenciu danej výnimky.
- 42 Podľa týchto ustanovení je teda možný dovoz a uvedenie na vnútroštátny trh bez povolenia liekov, ktoré nie sú nevyhnutné na splnenie osobitných požiadaviek zdravotnej povahy.
- 43 Z toho vyplýva, že výnimka stanovená v článku 4 ods. 3a zákona o liekoch nespĺňa všetky vyžadované podmienky na to, aby sa na ňu mohla uplatniť výnimka podľa článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.
- 44 Žiadne iné z tvrdení predložených Poľskou republikou nemôže tento záver spochybniť.
- 45 Tvrdenie tohto členského štátu, že podľa ustanovení daného zákona a konkrétne podľa článku 4 ods. 3a sa vyžadujú dodatočné podmienky, ktoré sú prísnejšie ako podmienky vyžadované podľa článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, vychádza z nesprávneho pochopenia uvedeného ustanovenia smernice, pretože podľa daného ustanovenia nie je možné uviesť na trh lieky bez povolenia, ak sú na vnútroštátnom trhu k dispozícii rovnocenné lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie, ako to vyplýva z bodov 40 a 41 tohto rozsudku. Článok 4 ods. 3a zákona o liekoch pritom umožňuje také uvedenie na trh, ak sú splnené určité iné podmienky. Na rozdiel od tvrdenia Poľskej republiky sa teda toto ustanovenie neobmedzuje na uloženie prísnejších podmienok, ale vytvára podmienku zákazu uvádzania na trh za okolností, ktoré nie sú stanovené v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.
- 46 Rovnako treba zamietnuť tvrdenie tohto členského štátu, že dovoz a uvádzanie na vnútroštátny trh lacnejšieho lieku, ako je rovnocenný liek, pre ktorý bolo vydané povolenie, môže byť podložené finančnými dôvodmi, pretože je na jednej strane potrebné zabezpečiť finančnú vyrovnanosť vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia, ako aj na druhej strane umožniť pacientom, ktorí majú len obmedzené finančné prostriedky, prístup k ošetrovaniu, ktoré potrebujú.
- 47 V tejto súvislosti treba najskôr zopakovať, že hoci právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov organizovať svoje systémy sociálneho zabezpečenia a zvlášť prijať právne predpisy, ktorých účelom je úprava spotreby farmaceutických výrobkov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov

poskytovania zdravotnej starostlivosti, členské štáty musia pri výkone danej právomoci dodržiavať právo Únie (rozsudok z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Zb. s. I-2495, body 19 a 20).

- 48 Ďalej treba zdôrazniť, že článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 sa netýka organizácie systému zdravotnej starostlivosti alebo jeho finančnej rovnováhy, ale predstavuje osobitné odchylné ustanovenie, ktoré treba vykladať doslovne a ktoré sa uplatňuje vo výnimočných prípadoch, v ktorých treba reagovať na osobitné požiadavky zdravotnej povahy.
- 49 Napokon práve členské štáty majú právomoc stanoviť cenu liekov a rozsah, v akom budú preplácané vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok, ako to vyplýva z článku 4 ods. 3 tejto smernice.
- 50 Článok 5 ods. 1 tejto smernice nemožno teda uvádzať na odôvodnenie výnimky z potreby získať povolenie, ktorá by sa zakladala na dôvodoch finančnej povahy.
- 51 Z vyššie uvedeného vyplýva, že žaloba je dôvodná.
- 52 V dôsledku toho treba konštatovať, že Poľská republika si tým, že prijala a ponechala v platnosti článok 4 zákona o liekoch, pretože toto zákonné ustanovenie umožňuje uviesť na trh liek bez toho, aby preň bolo vydané povolenie, ak tento liek pochádza zo zahraničia a obsahuje rovnaké účinné látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie v Poľsku, najmä ak je cena uvedených dovezených liekov konkurencieschopná v porovnaní s cenou výrobkov, pre ktoré bolo vydané také povolenie, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 6 smernice 2001/83.

O trovách

- 53 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Poľskú republiku na náhradu trov konania a Poľská republika nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Poľská republika si tým, že prijala a ponechala v platnosti článok 4 zákona o liekoch (Prawo farmaceutyczne) zo 6. septembra 2001 v znení zákona z 30. marca 2007, pretože toto zákonné ustanovenie umožňuje uviesť na trh liek bez toho, aby preň bolo vydané povolenie na uvedenie na trh, ak tento liek pochádza zo zahraničia a obsahuje rovnaké účinné látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie v Poľsku, najmä ak je cena uvedených dovezených liekov konkurencieschopná v porovnaní s cenou výrobkov, pre ktoré bolo vydané také povolenie, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007.**
- 2. Poľská republika je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy