

**ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)**  
**z 9. decembra 2004<sup>\*</sup>**

Vo veci C-36/03,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo) z 23. decembra 2002 a doručený Súdnemu dvoru 3. februára 2003, ktorý súvisí s konaním:

**The Queen**, na základe žiadosti:

**Approved Prescription Services Ltd**,

proti

**Licensing Authority**, v zastúpení: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

za účasti:

**Eli Lilly & Co. Ltd**,

<sup>\*</sup> Jazyk konania: angličtina.

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia C. Gulmann (spravodajca), J.-P. Puissochet, N. Colneric a J. N. Cunha Rodrigues,

generálny advokát: F. G. Jacobs,  
tajomník: M. Múgica Arzamendi, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 25. mája 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Approved Prescription Services Ltd, v zastúpení: J. Mutimear a T. Cook, solicitors,
- Eli Lilly & Co. Ltd, v zastúpení: I. Dodds-Smith, solicitor, D. Anderson, QC, a R. Hugues, solicitor,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: P. Ormond a K. Manji, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci P. Sales a J. Coppel, barristers,

- dánska vláda, v zastúpení: J. Molde, splnomocnený zástupca,
- francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues a C. Bergeot-Nunes, splnomocnení zástupcovia,
- holandská vláda, v zastúpení: H. G. Sevenster, splnomocnená zástupkyňa,
- Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: H. Støvlbæk a X. Lewis, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 8. júla 2004,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým [ktorou — *neoficiálny preklad*] sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67).

- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Approved Prescription Services Ltd (ďalej len „APS“) a Licensing Authority, zastúpenou Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (ďalej len „MHRA“) týkajúceho sa žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „povolenie“).

## Právny rámec

- 3 Podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 nesmie byť žiadny liek uvedený na trh členského štátu bez vydania príslušného povolenia.
- 4 Článok 8 ods. 3 písm. i) tejto smernice znie:

„Žiadosť [podaná na udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh] sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi a podá sa v súlade s prílohou I:

...

i) výsledky:

— fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok,

— toxikologických a farmakologických skúšok,

— klinických skúšok.“

- 5 Článok 10 ods. 1 písm. a) uvedenej smernice, v znení platnom v čase skutkového stavu vo veci samej, stanovoval:

„Odchýliac sa od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva:

- a) Od žiadateľa sa nebude požadovať poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických skúšok ani výsledky klinických skúšok, ak preukáže:

...

- iii) alebo, že liek je v podstate podobný ako liek, ktorý je najmenej šesť rokov v Spoločenstve povolený v súlade s platnými ustanoveniami spoločenstva a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva... členský štát môže... predĺžiť toto obdobie na 10 rokov jednoduchým rozhodnutím vzťahujúcim sa na všetky lieky predávané na jeho území, keď to považuje za potrebné v záujme verejného zdravotníctva [zdravia — *neoficiálny preklad*]...

V prípadoch, keď je liek určený na iné terapeutické použitie, ako je použitie iného predávaného lieku, alebo ak sa má podávať iným spôsobom alebo v iných dávkach, musia byť predložené výsledky príslušných toxikologických a farmakologických skúšok a/alebo príslušných klinických skúšok.“

- 6 Konania zavedené článkom 10 ods. 1 písm. a) bodmi i) až iii) smernice 2001/83 sa bežne označujú ako „skrátene konania“. Osobitné povoloacie konanie podľa článku 10 ods. 1 písm. a) posledného pododseku smernice 2001/83 (ďalej len „výhrada“), je skráteným konaním, ktoré sa nazýva „zmiešané“ konanie.
- 7 Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska využilo možnosť danú členským štátom článkom 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice 2001/83 a predĺžilo obdobie uvedené v tomto ustanovení na 10 rokov.

### **Skutkový rámec a prejudiciálna otázka**

- 8 Konanie vo veci samej sa týka troch liekov, ktoré obsahujú účinnú látku fluoxetín.
- 9 Dva z týchto liekov vyrába Eli Lilly & Co. Ltd (ďalej len „Eli Lilly“). Prvý z nich, Prozac v želatínových kapsulách, je prvým liekom obsahujúcim účinnú látku fluoxetín, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva. Povolenie bolo vydané v Spojenom kráľovstve 25. novembra 1988. Druhým liekom je sirup Prozac, ktorý bol prvýkrát povolený v rámci Spoločenstva 14. októbra 1992 v Dánsku.

V Spojenom kráľovstve bol predmetom povoľovania 28. októbra 1992 v návaznosti na žiadosť podanú Eli Lilly podľa zmiešaného skráteného konania. Referenčným liekom, na ktorý sa Eli Lilly vo svojej žiadosti odvolávala, bol Prozac v kapsulách. Táto spoločnosť teda pripustila, že sirup Prozac nie je v podstate podobný Prozacu v kapsulách z dôvodu jeho odlišnej liekovej formy, a poskytla doplňujúce údaje, aby preukázala, že tieto prípravky sú bioekvivalentné.

- 10 Tretí dotknutý liek s názvom tekutý sirup Fluoxetine 20 mg/5 ml vyrába APS.
- 11 V októbri 1999 APS podala na MHRA žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie tohto lieku na trh.
- 12 APS sa dovoľávala skráteného konania podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice 2001/83 z dôvodu, že jej prípravok je v podstate podobný sirupu Prozacu. Okrem iného uviedla, že dátum prvého povolenia na uvedenie na trh referenčného lieku, na ktorý sa odvolávala, bol 25. november 1988, teda dátum povolenia na uvedenie Prozacu v kapsulách na trh v Spojenom kráľovstve.
- 13 MHRA dospela k názoru, že APS nemôže uvádzať sirup Prozac ako referenčný liek na účely použitia článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice 2001/83, pretože v okamihu podania žiadosti APS o udelenie povolenia na uvedenie na trh, tento liek bol povolený v rámci Spoločenstva menej ako desať rokov.

- 14 V dôsledku toho bola APS vyzvaná, aby zmenila svoju žiadosť tak, že tentoraz ako podobný liek uvedie Prozac v kapsulách, ktorý je povolený viac ako 10 rokov. Vzhľadom na to, že Prozac v kapsulách nie je v podstate podobný tekutému Fluoxetine, APS mala podľa MHRA použiť zmiešané skrátené konanie a poskytnúť doplňujúce údaje vo forme porovnávacej štúdie o bioekvivalentnosti oboch liekov.
- 15 APS podala na High Court of Justice žalobu proti tomuto rozhodnutiu, v ktorej uviedla, že má právo opierať sa o údaje týkajúce sa tekutého Prozacu.
- 16 Za týchto okolností High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Umožňuje použitie článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) prvého pododseku smernice 2001/83 podanie žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie lieku C na trh, ktorá sa odvoláva na to, že liek C je v podstate podobný lieku B, v prípade, že:

- liek B súvisí s pôvodným liekom A v tom zmysle, že liek B bol povolený ako „rozšírenie radu“ lieku A, ale má inú liekovú formu ako liek A, čiže nie je inak lieku A v podstate podobný v zmysle článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii),

- od povolenia uvedenia lieku A na trh v rámci Spoločenstva uplynula lehota dlhšia ako šesť/desať rokov, ktorú stanovuje článok 10 ods. 1 písm. a) bod iii) a
  
- od povolenia uvedenia lieku B na trh v rámci Spoločenstva uplynula lehota kratšia ako šesť/desať rokov, ktorú stanovuje článok 10 ods. 1 písm. a) bod iii)?“

## O prejudiciálnej otázke

- 17 Liek je v podstate podobný v zmysle článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice 2001/83 pôvodnému lieku, pokiaľ spĺňa kritériá totožnosti kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia účinných látok, totožnosti liekovej formy a bioekvivalentnosti, za podmienky, že vzhľadom na vedecké poznatky sa významne nelíši od pôvodného povoleného lieku, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť [rozsudok z 3. decembra 1998, Generics (UK) a i., C-368/96, Zb. s. I-7967, bod 36, týkajúci sa príslušného ustanovenia smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa osobitných druhov liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369)].
- 18 Podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice 2001/83, ak je preukázané, že určitý liek je v podstate podobný prípravku, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva pred aspoň šiestimi alebo desiatimi rokmi a je uvádzaný na trh v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť o udelenie povolenia podaná, nie je žiadateľ povinný predložiť výsledky toxikologických, farmaceutických a klinických skúšok. Podľa posledného pododseku tohto ustanovenia „v prípadoch,

keď je liek určený na iné terapeutické použitie, ako je použitie iného predávaného lieku, alebo ak sa má podávať iným spôsobom alebo v iných dávkach, musia byť predložené výsledky príslušných toxikologických a farmakologických skúšok a/alebo príslušných klinických skúšok.“

- 19 Počas pojednávania sa APS, vláda Spojeného kráľovstva, dánska, francúzska a holandská vláda, ako aj Komisia, odvolávali na rozsudok z 29. apríla 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Zb. s. I-4403), ktorý bol vyhlásený po podaní ich písomných pripomienok, ale pred konaním pojednávania. Zastávajú názor, že posúdenie zastávané Súdnym dvorom v tomto rozsudku znamená, že žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie lieku C na trh sa musí za okolností, ktoré sú vo veci samej, vyhovieť v skrátenom konaní, i keď prípravku B bolo vydané povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva pred menej než desiatimi rokmi a napriek tomu, že prípravky A a B nie sú v zmysle smernice v podstate podobné, pretože ich lieková forma je rozdielna.
- 20 Eli Lilly, ktorá vo svojich písomných pripomienkach zastávala opačný názor, sa nedostavila na uvedené pojednávanie.
- 21 Je potrebné konštatovať, že stanovisko účastníkov konania, ktorí podali ústne pripomienky, podľa ktorého posúdenie zastávané Súdnym dvorom v už citovanom rozsudku Novartis Pharmaceuticals možno uplatniť aj na prípad vo veci samej, sa javí ako opodstatnené.
- 22 V tomto rozsudku Súdny dvor podal výklad článku 4 tretieho pododseku bodu 8 písm. a) smernice 65/65. Pritom znenie článku 10 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 je v podstate totožné so znením uvedeného ustanovenia.

- 23 Stav uvádzaný v už citovanom rozsudku Novartis Pharmaceuticals bol charakterizovaný nasledujúcimi skutočnosťami. Pre lieky A a B vyrábané tým istým podnikom bolo v Spojenom kráľovstve vydané povolenie na uvedenie na trh pred viac-menej 10 rokmi vo vzťahu k žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie lieku C na trh. Povolenie pre prípravok B bolo vydané v skrátenom zmiešanom konaní. Prípravky A, B a C neboli v podstate podobné v zmysle článku 4 tretieho pododseku bodu 8 písm. a) smernice 65/65 z dôvodu ich rozdielnej biologickej dostupnosti.
- 24 Najmä s poukázaním na „výhradu“ Súdny dvor pripustil v bodoch 56 až 67 uvedeného rozsudku, že žiadateľ o vydanie povolenia na uvedenie lieku C na trh sa môže odvolávať na farmakologickú, toxikologickú a klinickú dokumentáciu týkajúcu sa prípravku B vyvinutého pri vývoji referenčného prípravku A, hoci prípravky A a B nie sú v podstate podobné z dôvodu ich rozdielnej biologickej dostupnosti.
- 25 V tomto ohľade Súdny dvor najmä uviedol, že ak je žiadateľ podľa „výhrady“ oprávnený odvolávať sa na údaje týkajúce sa variantu B, ktorý sa líši od referenčného lieku A spôsobom podávania alebo dávkovania, pričom rozdiely v týchto bodoch vo všeobecnosti znamenajú, že prípravky A a B nie sú bioekvivalentné, o to viac mu musí prináležať takéto oprávnenie, ak sa tieto dva prípravky líšia iba svojou rozdielnou biologickou dostupnosťou, zatiaľ čo ich spôsob podávania a dávkovania zostáva nezmenený (pozri rozsudok Novartis Pharmaceuticals, už citovaný, bod 66).
- 26 Rovnaké uvažovanie pritom možno sledovať v prípade, keď sa pôvodný liek a variant od seba líšia iba svojou liekovou formou. Keďže nový spôsob podávania lieku vo všeobecnosti znamená, ako to uviedli všetci účastníci konania prítomní na pojednávaní, zmenu liekovej formy, stav vo veci samej je podobný stavu, na základe ktorého bol vydaný už citovaný rozsudok Novartis Pharmaceuticals.

- 27 Napokon tento záver je, ako to uviedol generálny advokát v bodoch 14 až 18 a 69 až 73 svojich návrhov, potvrdený stanoviskom pre žiadateľov o vydanie povolenia pre uvedenie humánných liekov na trh v členských štátoch Európskeho spoločenstva, ktorý uverejnila Komisia roku 2001.
- 28 Aj keď vláda Spojeného kráľovstva zdieľa rovnaký právny názor, ako sa uvádza v bode 26 tohto rozsudku, predsa však uvádza, že z rozsudku Novartis Pharmaceuticals takisto vyplýva, že za takých okolností, aké sú vo veci samej, žiadateľ o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh sa môže odvolávať na údaje týkajúce sa prípravku B iba za podmienky, že svoju žiadosť podal podľa ustanovení o výhrade.
- 29 V tomto ohľade stačí uviesť, že posúdenie uvádzané v už citovanom rozsudku Novartis Pharmaceuticals sa síce odvoláva na ustanovenie týkajúce sa výhrady, z toho však nevyplýva, že žiadateľ o vydanie povolenia na uvedenie lieku C na trh musí podať žiadosť, ktorá by odkazovala na toto ustanovenie.
- 30 Vzhľadom na to, čo bolo uvedené, treba na položenú otázku odpovedať tak, že žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie prípravku C na trh možno podať podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice 2001/83, ak sa má touto žiadosťou preukázať, že prípravok C je v podstate podobný prípravku B, v prípade, že:

- prípravok B predstavuje novú liekovú formu prípravku A a
- pre prípravok A bolo na rozdiel od prípravku B vydané povolenie na uvedenie na trh v rámci Spoločenstva pred najmenej šiestimi alebo desiatimi rokmi, čo je obdobie stanovené týmto ustanovením.

## O trovách

- 31 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

**Žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie prípravku C na trh možno podať podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým [ktorou — *neoficiálny preklad*] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, ak sa má touto žiadosťou preukázať, že prípravok C je v podstate podobný prípravku B, v prípade, že:**

- prípravok B predstavuje novú liekovú formu prípravku A, a
- pre prípravok A bolo na rozdiel od prípravku B vydané povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve pred najmenej šiestimi alebo desiatimi rokmi, čo je obdobie stanovené týmto ustanovením.

Podpisy