



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

z 3. júla 2019*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Články 34 a 36 ZFEÚ – Voľný pohyb tovaru – Opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie – Ochrana zdravia a života ľudí – Súbežný dovoz liekov – Referenčné lieky a generické lieky – Podmienka, podľa ktorej dovážaný liek a liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte dovozu, musia byť obidva buď referenčnými liekmi, alebo generickými liekmi“

Vo veci C-387/18,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Vojvodský správny súd Varšava, Poľsko) z 18. apríla 2018 a doručený Súdnemu dvoru 12. júna 2018, ktorý súvisí s konaním:

Delfarma sp. z o.o.

proti

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

SÚDNY DVOR (piata komora)

v zložení: predseda piatej komory E. Regan, sudcovia C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič a I. Jarukaitis (spravodajca),

generálny advokát: G. Hogan,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Delfarma sp. z o.o., v zastúpení: J. Dudzik, radca právny,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,
- česká vláda, v zastúpení: M. Smolek a J. Vlácil, splnomocnení zástupcovia,
- Írsko, v zastúpení: M. Browne, G. Hodge, J. Quaney a A. Joyce, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci C. Donnelly, barrister,

* Jazyk konania: poľština.

– talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci M. Russo, avvocato dello Stato,

– Európska komisia, v zastúpení: K. Herrmann, E. Manhaeve a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 34 a 36 ZFEÚ.
- 2 Tento návrh bol predložený v kontexte sporu medzi spoločnosťou Delfarma sp. z o.o. a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (predseda úradu pre zdravotnícke výrobky, zdravotnícke pomôcky a biocídne výrobky, Poľsko) (ďalej len „predseda úradu“) v súvislosti s odmietnutím vydania povolenia na súbežný dovoz generického lieku.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Článok 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) (ďalej len „smernica 2001/83“), 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 (ES) č. 726/2004 [Európskeho parlamentu a Rady (ES) 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, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229)] vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 [z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1)] a nariadením (ES) č. 1394/2007 [Európskeho parlamentu a Rady z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121)].

...

- 4 V článku 8 ods. 3 tejto smernice sú uvedené údaje a dokumenty, ktoré musia byť pripojené k žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podanej na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte, ktoré zahŕňajú výsledky farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických), predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok a klinických skúšok.

5 Článok 10 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte [Európskej únie] alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.

...

2. Na účely tohto článku:

- a) „referenčný liek“; je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;
- b) „generický liek“; je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. ...

...“

Poľské právo

6 Článok 2 bod 7b Ustawa – Prawo farmaceutyczne (zákon o liekoch) zo 6. septembra 2001 (ďalej len „zákon o liekoch“) definuje pojem „súbežný dovoz“ takto:

„... akákoľvek činnosť v zmysle článku 72 ods. 4, ktorá spočíva v dovoze liekov z členských štátov Európskej únie alebo z členských štátov Európskeho združenia voľného obchodu (EFTA), ktoré sú zmluvnými stranami Dohovoru o Európskom hospodárskom spoločenstve, ak sú splnené tieto kumulatívne podmienky:

- a) dovážaný liek obsahuje rovnakú účinnú látku (rovnaké účinné látky), ATC/ATCvet kódy (anatomicko-terapeutický chemický klasifikačný systém liečiv/anatomicko-terapeutický chemický klasifikačný systém veterinárnych liečiv) sa zhodujú aspoň do tretej úrovne a tento liek je rovnako silne účinný, má zhodný spôsob podávania a zhodnú liekovú formu ako liek povolený v Poľskej republike alebo podobnú liekovú formu, ktorá neodôvodňuje nijaké terapeutické rozdiely v porovnaní s liekom povoleným na trhu na území Poľskej republiky.
- b) dovážaný liek a liek povolený v Poľskej republike sú v štáte, z ktorého sa liek dováža, a v Poľskej republike referenčnými liekmi alebo generikmi referenčných liekov.“

7 Článok 21a ods. 5 zákona o liekoch stanovuje:

„Ak predseda úradu nevie na základe predloženej dokumentácie rozhodnúť, či možno rozdiely medzi súbežne dovážaným liekom a liekom povoleným v Poľskej republike považovať z hľadiska bezpečnosti a účinnosti tohto lieku za podstatné, požiada príslušné orgány členského štátu Európskej únie alebo členského štátu Európskeho združenia voľného obchodu (EFTA) – zmluvnej strany dohovoru o Európskom hospodárskom priestore, z ktorého sa liek dováža, o inú doplňujúcu dokumentáciu, než je uvedená v odsekoch 7 a 8.“

Konanie vo veci samej a prejudiciálna otázka

- 8 Spoločnosť Delfarma je podnik, ktorý uskutočňuje súbežný dovoz liekov na poľský trh. Táto spoločnosť predložila predsedovi úradu žiadosť o povolenie na súbežný dovoz zo Spojeného kráľovstva, a to lieku „Sumamed, Azithromycinum, filmom obalené tablety, 500 mg“ (ďalej len „Sumamed“), ktorý je známy v Spojenom kráľovstve pod označením „Azithromycin 500 mg filmom obalené tablety“ (ďalej len „Azithromycin“). Vo svojej žiadosti uviedla, že Azithromycin povolený v Spojenom kráľovstve a Sumamed povolený v Poľsku sa úplne zhodujú.
- 9 Rozhodnutím z 13. júna 2017 predseda úradu zamietol túto žiadosť podľa článku 2 bodu 7b zákona o liekoch po tom, čo zistil, že Azithromycin bol v Spojenom kráľovstve povolený na základe skrátenej dokumentácie ako liek zodpovedajúci referenčnému lieku, zatiaľ čo Sumamed bol uvedený na trh v Poľsku na základe úplnej dokumentácie ako referenčný liek. V odôvodnení svojho rozhodnutia predseda úradu okrem iného uviedol, že zákaz množstevných obmedzení dovozu a opatrení s rovnocenným účinkom, ktorý vyplýva z článku 34 ZFEÚ, nebráni uplatneniu zákazov a obmedzení odôvodnených ochranou zdravia a života ľudí.
- 10 Delfarma požiadala o opätovné preskúmanie svojej žiadosti, pričom predsedu úradu vyzvala, aby neuplatnil článok 2 bod 7b písm. b) zákona o liekoch, keďže toto ustanovenie predstavuje obmedzenie voľného pohybu tovaru, ktoré je článkom 34 ZFEÚ zakázané. Na podporu tejto žiadosti Delfarma na jednej strane spochybnila názor, že rovnocenný produkt referenčného lieku a referenčný liek nemôžu byť považované za identické alebo podobné len z toho dôvodu, že boli povolené na základe odlišných dokumentácií. Na druhej strane uviedla, že dodatočná požiadavka stanovená v článku 2 bode 7b písm. b) zákona o liekoch, podľa ktorej liek dovážaný a liek povolený v štáte dovozu musia patriť do rovnakej kategórie registrácie liekov, je formálnej povahy a nie je odôvodnená ochranou verejného zdravia.
- 11 Rozhodnutím z 3. augusta 2017 predseda úradu potvrdil svoje predchádzajúce rozhodnutie, pričom uviedol, že dokumentácia pre referenčný liek nemôže potvrdzovať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku rovnocenného referenčnému lieku a že uvedenie lieku, pre ktorý príslušný orgán nemal dokumentáciu umožňujúcu overiť tieto údaje, na trh predstavuje ohrozenie života a zdravia, čo odôvodňuje požiadavku stanovenú v článku 2 bode 7b písm. b) zákona o liekoch.
- 12 Na podporu svojej žaloby napádajúcej toto rozhodnutie, ktorá bola podaná na vnútroštátny súd, Delfarma vytýka predsedovi úradu, že neporovnal dotknuté dva lieky, hoci mal k dispozícii informácie získané od príslušného orgánu Spojeného kráľovstva a hoci bol podľa článku 21a ods. 5 zákona o liekoch oprávnený požiadať tento orgán o doplňujúce informácie, ak to považoval za potrebné. Poukazuje na to, že predseda úradu sa nesprávne domnieval, že článok 2 bod 7b písm. b) uvedeného zákona bol odôvodnený bezpečnostnými dôvodmi, pričom výklad tohto ustanovenia, ktorý predseda úradu uskutočnil, ho viedol k vylúčeniu možnosti vykonať preskúmanie terapeutической zhody týchto dvoch liekov a k prijatiu rozhodnutia predstavujúceho obmedzenie voľného pohybu tovaru, ktoré je podľa článku 36 ZFEÚ neodôvodnené.
- 13 Vnútroštátny súd sa domnieva, že výsledok konania vo veci samej si vyžaduje rozhodnutie o tom, či Zmluva o FEÚ bráni uplatneniu článku 2 bodu 7b písm. b) zákona o liekoch, podľa ktorého môže nerešpektovanie v ňom stanovenej požiadavky predstavovať autonómny a výlučný dôvod na zamietnutie vydania povolenia na súbežný dovoz lieku.
- 14 Vnútroštátny súd je toho názoru, že z judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa zavedenia obmedzení voľného pohybu tovaru v prípade farmaceutických výrobkov pravdepodobne vyplýva prísny postoj. Má preto pochybnosti, či právo Európskej únie umožňuje odmietnuť vydanie povolenia na súbežný dovoz lieku výlučne z dôvodu, že žiadosť nespĺňa doplňujúcu formálnu požiadavku, ako je stanovená

v článku 2 bode 7b písm. b) zákona o liekoch, na základe ktorého sa vyžaduje, aby sa na dovážaný liek a na liek, ktorý už bol povolený v členskom štáte dovozu, vzťahovalo povolenie na uvedenie na trh na základe rovnakých dokumentácií.

- 15 Vnútroštátny súd má pochybnosti najmä o súlade so zásadou proporcionality takého ustanovenia, ktoré umožňuje odmietnuť vydanie povolenia na súbežný dovoz lieku bez zhodnej dokumentácie napriek tomu, že podľa vnútroštátneho práva môže predseda úradu požiadať príslušné orgány členského štátu vývozu o predloženie príslušnej dokumentácie s cieľom porovnania príslušných liekov.
- 16 Za týchto okolností Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Vojvodský správny súd Varšava, Poľsko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Bráni právo Únie, najmä články 34 a 36 ZFEÚ, vnútroštátnej právnej úprave, na základe ktorej nemožno vydať povolenie na uvedenie súbežne dovážaného lieku na trh v členskom štáte už z toho dôvodu, že súbežne dovážaný liek bol v členskom štáte vývozu povolený ako generikum referenčného lieku, t. j. na základe skrátenej dokumentácie, kým v štáte dovozu bol tento liek povolený ako referenčný liek, t. j. na základe úplnej dokumentácie, pričom toto zamietavé rozhodnutie sa vydá bez toho, aby sa preskúmala zásadná terapeutická zhoda oboch týchto liekov a bez toho, aby vnútroštátny orgán, aj napriek tomu, že takáto možnosť existuje, požiadal príslušné orgány štátu vývozu o predloženie dokumentácie?“

O prejudiciálnej otázke

- 17 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa články 34 a 36 ZFEÚ majú vykladať v tom zmysle, že bránia právnej úprave členského štátu, akou je dotknutá právna úprava vo veci samej, ktorá na účely vydania povolenia na súbežný dovoz lieku vyžaduje, aby tento liek, ako aj liek, na ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v tomto členskom štáte, boli obidva buď referenčnými liekmi, alebo generickými liekmi, a ktorá v dôsledku toho zakazuje vydávanie akýchkoľvek povolení na súbežný dovoz generického lieku, pokiaľ liek, ktorý už bol povolený v uvedenom členskom štáte, je referenčným liekom.
- 18 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že podľa článku 6 ods. 1 prvého pododseku smernice 2001/83 sa žiadny liek nesmie po prvýkrát uviesť na trh členského štátu, pokiaľ príslušný orgán tohto členského štátu nevydal povolenie na jeho uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ povolenie nebolo vydané v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 726/2004. K žiadosti o povolenie na uvedenie na trh musia byť pripojené údaje a dokumenty stanovené v článku 8 ods. 3 uvedenej smernice, a to aj v prípade, keď príslušný liek už získal povolenie na uvedenie na trh vydané príslušným orgánom iného členského štátu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. novembra 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 19; zo 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 23, ako aj z 10. septembra 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 19).
- 19 Z judikatúry Súdného dvora však vyplýva, že smernica 2001/83 sa nemôže uplatňovať na liek, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh v určitom členskom štáte a ktorého dovoz do druhého členského štátu predstavuje súbežný dovoz vo vzťahu k lieku, ktorý už získal povolenie na uvedenie na trh v druhom členskom štáte, pretože tento dovážaný liek nemôže byť v tomto prípade považovaný za prvýkrát uvedený na trh v členskom štáte dovozu. Takáto situácia preto spadá do pôsobnosti ustanovení Zmluvy o FEÚ týkajúcich sa voľného pohybu tovaru (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. novembra 1996, Smith & Nephew a Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 21, a zo 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 27; pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, pozri aj rozsudok zo 6. novembra 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 27 a citovanú judikatúru, a pokiaľ ide o veterinárne lieky, rozsudok z 27. októbra 2016, Audace a i., C-114/15, EU:C:2016:813, bod 51 a citovanú judikatúru).

- 20 Je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry každé opatrenie členského štátu, ktoré môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne brániť obchodu v rámci Únie, sa má považovať za opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia v zmysle článku 34 ZFEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudky z 20. mája 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, bod 12, ako aj z 23. decembra 2015, *Scotch Whisky Association a i.*, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 31 a citovanú judikatúru).
- 21 Voľný pohyb tovaru znamená, že obchodník, ktorý kúpil liek, ktorý je legálne predávaný v určitom členskom štáte na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného v tomto štáte, môže tento liek doviesť do iného členského štátu, kde už má povolenie na jeho uvedenie na trh, bez toho, aby musel získať takéto povolenie v súlade so smernicou 2001/83, a bez toho, aby musel poskytnúť všetky informácie a dokumenty vyžadované touto smernicou na účely posúdenia účinnosti a bezpečnosti lieku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. septembra 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, bod 21 a citovanú judikatúru).
- 22 Z článkov 34 a 36 ZFEÚ vyplýva, že členský štát nesmie obmedziť súbežný dovoz lieku tým, že od dovozcu bude vyžadovať, aby splnil rovnaké požiadavky, ktoré platia pre podniky žiadajúce o povolenie na uvedenie lieku na trh po prvýkrát. To však platí pod podmienkou, že dovoz tohto lieku neohrozuje ochranu verejného zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. decembra 1999, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 40).
- 23 Je preto dôležité, aby príslušný orgán členského štátu dovozu v čase dovozu a na základe informácií, ktoré má k dispozícii, zabezpečil, aby súbežne dovážaný liek a liek, ktorý má povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte dovozu, ktorý však nie je úplne identický, bol vyrobený prinajmenšom s použitím rovnakej liekovej formy a s použitím rovnakej účinnej látky a s rovnakými terapeutickými účinkami a aby dovážaný liek nespôsobil žiadne problémy, pokiaľ ide o kvalitu, účinnosť a bezpečnosť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. novembra 1996, *Smith & Nephew a Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 26, ako aj zo 16. decembra 1999, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 45).
- 24 Ak na základe tohto preskúmania príslušný orgán členského štátu dovozu zistí, že sú splnené všetky kritériá uvedené v predchádzajúcom bode, potom sa dovážaný liek musí považovať za liek, ktorý už bol uvedený na trh v tomto štáte, a preto musí byť umožnené jeho uvedenie na trh, ktoré už bolo povolené pre tento liek, ktorý sa už nachádza na trhu, ibaže by tomu bránili dôvody vyplývajúce z účinnej ochrany života a zdravia ľudí (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. novembra 1996, *Smith & Nephew a Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, bod 29; pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, pozri aj rozsudky z 11. marca 1999, *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, bod 36, a zo 6. novembra 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 28). Tento orgán preto musí povoliť súbežne dovážaný liek spĺňajúci tieto kritériá, pokiaľ je presvedčený, že tento liek napriek prípadnej existencii rozdielov týkajúcich sa pomocných látok nepredstavuje žiadne problémy, pokiaľ ide o kvalitu, účinnosť a bezpečnosť (rozsudok zo 16. decembra 1999, *Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, bod 45).
- 25 Opierajúc sa o judikatúru Súdneho dvora oznámenie Komisie o súbežných dovozoch registrovaných liekov, pre ktoré už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh [KOM(2003) 839 v konečnom znení], v bode 3 uvádza, že „najmä ak sú príslušným orgánom členského štátu určenia po prvom uvedení lieku na trh k dispozícii informácie potrebné pre ochranu verejného zdravia, na súbežne dovážaný výrobok sa vzťahuje dovozná licencia udelená na základe pomerne zjednodušeného postupu pod podmienkou, že [povolenie na uvedenie na trh] dovážaného výrobku bolo vydané v členskom štáte vývozu [a že] dovážaný výrobok je dostatočne podobný výrobku, ktorý už získal [povolenie na uvedenie na trh] v členskom štáte určenia, aj keď existujú rozdiely v pomocných látkach“.

- 26 V prejednávanej veci je nepochybné, že článok 2 bod 7b písm. b) zákona o liekoch, ktorý vyžaduje, aby na účely vydania povolenia na súbežný dovoz lieku v Poľsku tento liek a liek, na ktorý sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh v tomto členskom štáte, boli obidva lieky referenčnými liekmi alebo generickými liekmi, a ktorý preto zakazuje vydávanie akýchkoľvek povolení na súbežný dovoz lieku, ak ide o generický liek, zatiaľ čo liek, ktorý už bol povolený v uvedenom členskom štáte, je referenčným liekom, obmedzuje prístup tohto generického lieku na príslušný trh, a preto predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu, ktoré je zakázané v článku 34 ZFEÚ, pokiaľ to nie je odôvodnené dôvodmi ochrany zdravia a života ľudí uvedenými v článku 36 ZFEÚ.
- 27 Poľská vláda uvádza, že táto požiadavka je odôvodnená vzhľadom na dôvody ochrany zdravia a života ľudí. Podľa jej názoru táto požiadavka predstavuje jeden z faktorov, ktoré umožňujú zabezpečiť, aby príslušné lieky boli zásadne podobné, čo by nebolo možné, ak by podliehali odlišným registráciám založeným na rozdielnych dokumentáciách. Bolo by to tak aj v prípade, ak by predseda úradu získal z členského štátu vývozu úplnú dokumentáciu týkajúcu sa dovážaného lieku, pretože na potvrdenie bioekvivalencie predmetných liekov by bolo potrebné, aby referenčný liek povolený v tomto štáte bol identický s referenčným liekom povoleným v Poľsku. Táto požiadavka by teda bránila tomu, aby sa na trh uvádzali lieky, v prípade ktorých predseda úradu nemá dokumentáciu umožňujúcu potvrdiť ich podobnosť s liekmi, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh v Poľsku, a tým zaručiť ich bezpečnosť a účinnosť.
- 28 Uvedená vláda dodáva, že príslušný orgán členského štátu dovozu by so zreteľom na zjednodušenú povahu postupu súbežného dovozu v porovnaní s postupom vydávania povolenia na uvedenie na trh stanoveným v smernici 2001/83 nemal mať povinnosť vyžadovať predloženie kompletnej dokumentácie týkajúcej sa dovážaného lieku. Okrem iného, ak by neexistovala požiadavka stanovená v článku 2 bode 7b písm. b) zákona o liekoch, existovalo by podľa jej názoru riziko obchádzania tohto druhého postupu, keďže postup súbežného dovozu by umožnil dosiahnuť rovnaký výsledok za nižšie náklady a rýchlejšie.
- 29 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že hoci medzi predmetmi alebo záujmami chránenými článkom 36 ZFEÚ zaujíma zdravie a život osôb prvoradé postavenie a hoci je vecou členských štátov, aby si v rámci hraníc uložených Zmluvou o FEÚ zvolili úroveň, na akej zamýšľajú zabezpečiť ochranu, najmä stupeň prísnosti kontrol, ktoré sa majú vykonať, nič to nemení na tom, že podľa ustálenej judikatúry opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu možno odôvodniť najmä dôvodmi ochrany zdravia a života ľudí v zmysle tohto článku len vtedy, ak je toto opatrenie vhodné na dosiahnutie sledovaného cieľa a nejde nad rámec toho, čo je potrebné na jeho dosiahnutie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 20. mája 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, body 15 až 17, a z 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association a i., C-333/14, EU:C:2015:845, bod 33).
- 30 Na článok 36 ZFEÚ sa okrem iného nemožno odvolávať s cieľom odôvodnenia predpisov alebo postupov, ktoré sú síce užitočné, ale zahŕňajú obmedzujúce prvky, ktoré prevažne sledujú potrebu znížiť administratívne zaťaženie alebo verejné výdavky, avšak okrem prípadu, ak by pri neexistencii takýchto predpisov alebo postupov toto zaťaženie alebo tieto výdavky zjavne prekračovali hranice toho, čo možno odôvodnene vyžadovať (rozsudok z 20. mája 1976 vo veci Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 18).
- 31 V prejednávanej veci treba konštatovať, že na jednej strane, ako uviedol vnútroštátny súd, článok 2 bod 7b písm. b) zákona o liekoch stanovuje formálnu požiadavku, ktorej nedodržanie samo osebe môže predstavovať autonómny dôvod na zamietnutie vydania povolenia na súbežný dovoz lieku. Podľa tohto ustanovenia totiž môže príslušný vnútroštátny orgán odmietnuť vydať takéto povolenie dokonca bez toho, aby preskúmal informácie, ktoré má k dispozícii a ktoré sa týkajú dotknutých liekov, s cieľom zistiť, či sú lieky podobné, a to napriek tomu, že z judikatúry uvedenej v bodoch 23 a 24 tohto rozsudku vyplýva, že je povinný takéto preskúmanie vykonať.

- 32 Na druhej strane sa nezdá, že v situácii ako v prejednávanej veci, kde dovážaný liek je generickým liekom, zatiaľ čo liek, ktorý už bol povolený v členskom štáte dovozu, je referenčným liekom, sú dokumentácia týkajúca sa tohto generického lieku, ktorý vyrába dovozca, a dokumentácia týkajúca sa uvedeného referenčného lieku, ktorý má k dispozícii tento orgán, systematicky nedostatočné a že by úplnejšia dokumentácia, zahrnujúca dokumentáciu týkajúcu sa referenčného lieku, na ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte vývozu, bola v každom prípade nevyhnutná na overenie, či tieto lieky boli vyrobené aspoň s použitím rovnakej liekovej formy a s použitím rovnakej účinnej látky a majú rovnaké terapeutické účinky.
- 33 Okrem toho, pokiaľ ide o informácie nevyhnutné na preskúmanie žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku, Súdny dvor už konštatoval, že jednak príslušné orgány členského štátu majú zákonné a administratívne prostriedky, ktorými môžu prinútiť výrobcu, jeho splnomocneného zástupcu, aby im poskytli informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré tieto orgány považujú za potrebné, a že jednak jednoduchá spolupráca medzi orgánmi členských štátov im umožňuje získať dokumenty nevyhnutné na vykonanie overení (pozri v tomto zmysle rozsudok z 20. mája 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, body 26 a 27, a z 12. novembra 1996, *Smith & Nephew a Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, body 27 a 28; pozri tiež, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, rozsudok zo 6. novembra 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 36 a citovanú judikaturu).
- 34 Súdny dvor objasnil, že ak žiadateľ nemá prístup k všetkým potrebným informáciám, ale predloží dôkazy, ktoré aspoň pravdepodobne nasvedčujú tomu, že dotknuté dva lieky nepredstavujú významné rozdiely na účely posúdenia ich bezpečnosti a účinnosti, príslušné orgány musia zabezpečiť, aby ich rozhodnutie o možnosti rozšíriť povolenie, ktoré bolo vydané na prvý liek, na druhý liek, bolo prijaté na základe najúplnejších možných informácií vrátane informácií, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré budú môcť získať v priebehu spolupráce so zdravotníckymi orgánmi iných členských štátov (rozsudok z 1. apríla 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, EU:C:2004:208, bod 20).
- 35 Z toho vyplýva, že je povinnosťou príslušného vnútroštátneho orgánu, ak sa domnieva, že nie je dostatočne informovaný pre potreby posúdenia podobnosti dovážaného lieku s referenčným liekom už povoleným v členskom štáte dovozu, aby požadoval od dovozcu predloženie doplňujúcich údajov a prípadne požiadal príslušný vnútroštátny orgán členského štátu vývozu v rámci spolupráce medzi členskými štátmi o dokumenty nevyhnutné na vykonanie overenia, a ak treba, tiež také, ktoré sa týkajú referenčného lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v tomto členskom štáte. Takéto šetrenia, na ktoré sa odvoláva vnútroštátny súd a ktoré sú upravené v článku 21a ods. 5 zákona o liekoch, nemožno považovať za záťaž, ktorá zjavne prekračuje hranice toho, čo možno odôvodnene vyžadovať.
- 36 Len ak teda aj napriek týmto šetreniam nie je príslušný vnútroštátny orgán naďalej dostatočne informovaný alebo v každom prípade, ak má po ukončení potrebných overení pochybnosti o tom, či dovážaný liek predstavuje nejaké problémy z hľadiska kvality, účinnosti a bezpečnosti, musí v súlade s judikaturou uvedenou v bodoch 22 až 24 tohto rozsudku odmietnuť vydať povolenie na súbežný dovoz lieku.
- 37 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že v prejednávanej veci mal predseda úradu k dispozícii úplnú dokumentáciu týkajúcu sa referenčného lieku Sumamed, na ktorý bolo vydané povolenie na jeho uvedenie na trh v Poľsku, a že odmietnutie povoliť súbežný dovoz sa neopieralo o dôvody uvedené v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, ale o skutočnosť, že tieto lieky nepatrili do rovnakej kategórie registrácie, keďže prvý bol referenčný liek a druhý generický liek.
- 38 Z toho vyplýva, že požiadavka stanovená v článku 2 bode 7b písm. b) zákona o liekoch v rozsahu, v akom bráni akémukoľvek preskúmaniu podobnosti dotknutých liekov a je založená na údajne systematickej nedostatočnosti dokumentácie na účely vykonania potrebných overení alebo na riziku takejto nedostatočnosti, ide nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie uvedeného cieľa ochrany zdravia a života ľudí.

- 39 Okrem toho táto požiadavka nie je nevyhnutná ani na to, aby sa zabránilo riziku obchádzania smernice 2001/83, keďže na to, aby sa na dovážané lieky nevzťahovali postupy na udeľovanie povolení na uvedenie na trh upravené v uvedenej smernici, musia dovážané lieky striktne spĺňať kritériá stanovené v bode 23 tohto rozsudku a príslušný vnútroštátny orgán musí overiť, či všetky tieto kritériá sú v konkrétnom prípade splnené.
- 40 Vzhľadom na všetky tieto úvahy nemožno túto požiadavku považovať za odôvodnenú podľa článku 36 ZFEÚ.
- 41 V dôsledku toho je potrebné na položenú otázku odpovedať tak, že články 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia právnej úprave členského štátu, akou je dotknutá právna úprava vo veci samej, ktorá na účely vydania povolenia na súbežný dovoz lieku vyžaduje, aby tento liek, ako aj liek, na ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v tomto členskom štáte, boli obidva buď referenčnými liekmi, alebo generickými liekmi, a ktorá v dôsledku toho zakazuje vydávanie akýchkoľvek povolení na súbežný dovoz generického lieku, pokiaľ liek, ktorý už bol povolený v uvedenom členskom štáte, je referenčným liekom.

O trovách

- 42 Vzhľadom na to, že konanie 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 (piata komora) rozhodol takto:

Články 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia právnej úprave členského štátu, akou je dotknutá právna úprava vo veci samej, ktorá na účely vydania povolenia na súbežný dovoz lieku vyžaduje, aby tento liek, ako aj liek, na ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v tomto členskom štáte, boli obidva buď referenčnými liekmi, alebo generickými liekmi, a ktorá v dôsledku toho zakazuje vydávanie akýchkoľvek povolení na súbežný dovoz generického lieku, pokiaľ liek, ktorý už bol povolený v uvedenom členskom štáte, je referenčným liekom.

Podpisy