



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

11. dubna 2013*

„Řízení o předběžné otázce — Nařízení (ES) č. 726/2004 — Humánní léčivé přípravky — Postup pro povolení a registraci — Požadavek povolení a registrace — Pojem léčivých přípravků ‚vyvinutých‘ některým z biotechnologických procesů uvedených v bodě 1 přílohy tohoto nařízení — Postup přebalování — Injekční roztok distribuovaný v lahvičkách na jedno použití, jež obsahují větší množství léčebného roztoku, než je množství skutečně používané pro léčebné účely — Obsah takových lahviček, kterým se na základě lékařského předpisu částečně naplní předplněné injekční stříkačky odpovídající předepsaným dávkám, aniž je léčivý přípravek změněn“

Ve věci C-535/11,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Landgericht Hamburg (Německo) ze dne 12. října 2011, došlým Soudnímu dvoru dne 20. října 2011, v řízení

Novartis Pharma GmbH

proti

Apozyt GmbH,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení L. Bay Larsen, vykonávající funkci předsedy čtvrtého senátu, J.-C. Bonichot, C. Toader (zpravodajka), A. Prechal a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,

vedoucí soudní kanceláře: A. Impellizzeri, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 26. září 2012,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Novartis Pharma GmbH L. Krönerem, C. Schoonderbeekem a I. Millargem, Rechtsanwälte,
- za Apozyt GmbH W. Prinzem, Rechtsanwalt, a C. Künzerem,
- za německou vládu T. Henzem a A. Wiedmann, jako zmocněnci,
- za českou vládu M. Smolkem a D. Hadrouškem, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: němčina.

- za Irsko E. Creedon, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s S. Woulfem, BL,
- za řeckou vládu I. Bakopoulosem a O. Souropani, jako zmocněnci,
- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. Antunesem, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi M. Šimerdovou a B.-R. Killmannem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 31. ledna 2013,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Novartis Pharma GmbH (dále jen „Novartis“) a Apozyt GmbH (dále jen „Apozyt“) ve věci možnosti společnosti Apozyt vyrábět, uvádět na trh a propagovat předplněné injekční stříkačky určené k léčbě očního onemocnění, které obsahují dávky léčivých přípravků Lucentis a Avastin.

Právní rámec

Unijní právní úprava

- 3 Body 7 a 13 odůvodnění nařízení č. 726/2004 zní takto:

„(7) Zkušenosti získané od přijetí směrnice Rady 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sblížení vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh [(Úř. věst. 1987, L 15, s. 38)], ukázaly, že je nezbytné vytvořit centralizovaný postup pro registraci povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, s cílem udržet vysokou úroveň vědeckého hodnocení těchto léčivých přípravků v Evropské unii a zachovat tak důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků v hodnocení. [...]

[...]

(13) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných ohledů. [...]

- 4 Článek 3 odst. 1 tohoto nařízení uvádí, že „[ž]ádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud Společenství neudělilo registraci v souladu s tímto nařízením“.
- 5 Článek 3 odst. 2 uvedeného nařízení doplňuje:

„Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, může Společenství udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud

- a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována; nebo
- b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu pacientů nebo zdraví zvířat na úrovni Společenství.

[...]“

- 6 Bod 1 přílohy téhož nařízení, jež se týká „Léčiv[ých] přípravk[ů] podléhající[ch] registraci Společenstvím“, zní takto:

„Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:

- rekombinantní DNA technologií,
- kontrolovanou expresí genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryont a eukaryont, včetně transformovaných savčích buněk,
- metodami hybridomu a monoklonálních protilátek.“

- 7 Pokud jde o obsah žádosti o registraci, čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004 odkazuje na údaje uvedené mimo jiné v čl. 8 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. L 348, s. 74, dále jen „směrnice 2001/83“).
- 8 Z článku 8 odst. 3 směrnice 2001/83 v tomto ohledu vyplývá, že mezi údaje a dokumenty, které je třeba přiložit k žádosti o registraci, patří mimo jiné název léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku, popis způsobu výroby, dávkování, léková forma, jakož i způsob a cesta podání, stejně jako předpokládaná doba použitelnosti.
- 9 Podle článku 16 nařízení č. 726/2004 musí držitel rozhodnutí o registraci mimo jiné neprodleně poskytnout Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), Evropské komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83. Pokud tento držitel navrhne provést změnu těchto údajů a dokumentů, podá v tomto smyslu žádost k EMA.
- 10 Článek 19 odst. 1 nařízení č. 726/2004 stanoví, že orgány dozoru jsou rovněž příslušné jménem Unie ověřovat, zda držitel rozhodnutí o registraci daného humánního léčivého přípravku plní požadavky stanovené mimo jiné v hlavě IV směrnice 2001/83, která obsahuje její články 40 až 53.
- 11 Článek 40 směrnice 2001/83 v tomto ohledu stanoví:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výroba léčivých přípravků na jejich území podléhala povolení. [...]

2. Povolení uvedené v odstavci 1 se vyžaduje jak pro úplnou, tak pro dílčí výrobu a pro různé postupy přebalování, balení nebo úpravy balení.

Toto povolení se však nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět.

[...]

12 Článek 2 odst. 1 směrnice 2001/83 uvádí:

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

13 Článek 3 této směrnice stanoví:

„Tato směrnice se nevztahuje na

- 1) léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známý jako individuálně připravený léčivý přípravek);
- 2) léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek);

[...]

14 Článek 5 odst. 1 uvedené směrnice uvádí:

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

15 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83 zní takto:

„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 [...] č. 726/2004 [...].

Byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. [...]

Německé právo

16 Ustanovení § 4 zákona o uvádění léčivých přípravků na trh (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) zní:

„1. Konečné léčivé přípravky jsou léčivé přípravky připravované a uváděné na trh v balení určeném k prodeji spotřebiteli nebo jiné léčivé přípravky určené spotřebitelům, při jejichž přípravě je průmyslový proces používán jiným způsobem nebo které jsou – s výjimkou lékáren – vyráběny průmyslově. Konečné léčivé přípravky nejsou meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem.

[...]

14. Za výrobu se považují: získávání, zhotovení, příprava, zpracování, plnění včetně stáčení, balení, značení a expedice. [...]

- 17 Ustanovení § 21 zákona o uvádění léčivých přípravků na trh, jež se týká povinnosti mít povolení, stanoví:

„1) Konečné léčivé přípravky [...] lze v oblasti působnosti tohoto zákona uvádět na trh pouze tehdy, pokud byly schváleny příslušnými spolkovými orgány nebo pokud jim Komise Evropských společenství nebo Rada Evropské unie udělily registraci v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2 nařízení č. 726/2004 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 (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, s. 1) [...].

2) Povolení nepotřebují

[...]

1 b) jiné léčivé přípravky, než jsou léčivé přípravky citované v bodě 1, a léčivé přípravky povolené mimo působnost tohoto zákona pro lékárny, které mají k dispozici lékařský předpis pro určitého pacienta.

[...]

c) léčivé přípravky vložené do nádob, aniž jsou změněny [...]"

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 18 Společnost Novartis je držitelkou rozhodnutí o registraci pro Lucentis. Tuto registraci udělila Komise rozhodnutím ze dne 22. ledna 2007 [C(2007) 237], jež bylo přijato podle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004.
- 19 Mezi léčebnými indikacemi uvedenými v rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku je výslovně uvedena léčba exsudativní (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (dále jen „VPMD“). Vlhká forma VPMD se projevuje patologickým růstem krevních cév v sítnici doprovázeným krvácením a exsudací, které způsobují poškození tkáně sítnice. Toto onemocnění vede k výraznému snížení zrakové ostrosti.
- 20 Lucentis je distribuován v perforovatelných lahvičkách obsahujících 0,23 ml, jejichž jednotková prodejní cena je 1 200 eur a každá z nich je dodávána se stříkačkou, která je schválena k tomuto užití, jehlou s filtrem a injekční jehlou. Podle informací pro zdravotnické pracovníky je třeba odebrat dotýčný přípravek z lahvičky pomocí injekční stříkačky o objemu 1 ml a jehly s filtrem, které jsou dodávány s touto lahvičkou. Jehla s filtrem nasazená na injekční stříkačce musí být následně nahrazena injekční jehlou a poté je třeba z obsahu injekční stříkačky odstříknout takové množství, aby v ní nezůstalo více než 0,05 ml přípravku, tedy množství odpovídající doporučené dávce. V tomto okamžiku lze tedy provést vstříknutí do oka. Obsah lahvičky je určen k podání jediné dávky, i když z množství léčebné tekutiny o objemu 0,23 ml je ve výsledku použito pouze 0,05 ml.
- 21 Společnost Roche Pharma AG, která není stranou sporu v původním řízení, je držitelkou rozhodnutí o registraci pro Avastin. Tuto registraci udělila Komise rozhodnutím ze dne 12. ledna 2005 [C(2005) 97]), jež bylo přijato podle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004.
- 22 Tato registrace se vztahuje především na léčebné indikace spojené s léčbou metastatické rakoviny, v projednávaném případě rakoviny tračníku, prsu a ledvin. V Německu je tento léčivý přípravek používán na lékařský předpis k léčbě VPMD, jelikož byl již za tímto účelem používán před zaregistrováním Lucentis a v dané době neexistoval speciální léčivý přípravek pro léčbu VPMD. Stejně jako v jiných členských státech je Avastin i nadále používán v očním lékařství z důvodu ceny, která je

podstatně nižší než cena Lucentis. Předkládající soud uvádí, že v Německu je toto používání, které vyplývá z terapeutické volnosti lékaře, přípustné se souhlasem pacienta. Avastin je distribuován v lahvičkách o objemu 4 ml nebo 16 ml. Koncentrát obsažený v těchto lahvičkách však nemá být používán v čisté podobě, ale má být naředěn se solným roztokem a podáván jako infuze.

- 23 Společnost Apozyt vyrábí pomocí léčivých přípravků Lucentis a Avastin injekční stříkačky, které obsahují pouze dávku potřebnou pro jednu injekci, jak byla stanovena v lékařském předpisu. K plnění takto připravovaných injekčních stříkaček dochází za sterilních podmínek ve výrobní jednotce s izolovaným prostorem. Předplněné injekční stříkačky jsou odesílány a dodávány do lékárny, která si je objednala. Podle společnosti Apozyt lékárny zadávají své objednávky pouze na základě lékařských předpisů, které jim za tímto účelem předloží pacienti. Takovýto postup přelévání umožňuje použít obsah lahviček léčivých přípravků Lucentis a Avastin pro několik injekcí, takže konečná cena injekce je podstatně nižší než cena, která by byla zaplacená za injekci připravenou výhradně z léčivých přípravků, jak jsou uváděny na trh.
- 24 Společnost Novartis podala k předkládajícímu soudu žalobu směřující k tomu, aby byla společnosti Apozyt uložena povinnost ukončit tento typ obchodních činností, které podle společnosti Novartis představují nekalosoutěžní jednání. Společnost Novartis na podporu své žaloby tvrdí, že činnost spočívající v plnění dávek nezměněného léčivého přípravku do injekčních stříkaček připravených k použití rovněž vyžaduje registraci, zejména vzhledem k tomu, že účinné látky Lucentis a Avastin jsou ve smyslu bodu 1 první a třetí odrážky přílohy nařízení č. 726/2004 vyvinuté rekombinantní DNA technologií a jsou kromě toho získány metodami hybridomu a monoklonálních protilátek.
- 25 Skutečnost, že lahvičky na jedno použití obsahují vyšší dávku, než je dávka potřebná z terapeutického hlediska, je kromě toho podle společnosti Novartis důsledkem výrobních postupů. Toto přebývající množství má mimoto zaručit bezpečné používání Lucentisu. Podle této společnosti však při přelévání původního přípravku existuje riziko bakteriální kontaminace, stejně jako problém s uchováváním přípravku v takových injekčních stříkačkách připravených k použití, jaké vyrábí žalovaná v původním řízení.
- 26 Společnost Apozyt má za to, že činnosti, které vykonává, nevyžadují udělení registrace, neboť výrobní postup dotyčného léčivého přípravku je již ukončen v okamžiku, kdy mění balení tohoto léčivého přípravku, a poté jej distribuuje ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících nižší dávky přípravku, než jsou dávky obsažené v zaregistrovaných základních léčivých přípravcích. Zhotovení takových injekčních stříkaček připravených k použití, jako jsou injekční stříkačky dotčené v původním řízení, tak nelze považovat za „výrobu“ léčivého přípravku „vyvinutého“ jedním z postupů uvedených v příloze nařízení č. 726/2004. Zhotovení injekčních stříkaček připravených k použití v takových sterilních podmínkách, jaké jsou zajištěny v plnicích zařízeních společnosti Apozyt, je kromě toho podle jejího názoru zárukou vyšší zdravotní bezpečnosti, jelikož lékaři, kteří sami provádí plnění před podáním injekce, nepracují ve sterilních podmínkách. Použité injekční stříkačky jsou stejné jako injekční stříkačky dodávané původním výrobcem, takže jí nelze vytýkat žádnou změnu v používání dotčených léčivých přípravků.
- 27 Landgericht Hamburg uvádí, že podle článků 3 a 4 zákona o potírání nekalé soutěže (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) se každá osoba, která jedná v rozporu s požadavkem schválení nebo povolení, dopouští nekalého jednání. Takové jednání může kromě toho napadnout každý soutěžitel, který může požadovat jeho zákaz. Pokud by se tak na činnosti společnosti Apozyt spočívající v balení injekčních stříkaček připravených k použití vztahovala povinnost registrace podle článku 3 nařízení č. 726/2004, jednalo by se o nekalé činnosti ve smyslu těchto článků 3 a 4 tohoto zákona. Landgericht Hamburg v tomto ohledu uvádí, že Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg měl v dřívějším rozsudku za to, že se pojem „vyvinuté“, použitý v úvodní větě bodu 1 přílohy nařízení č. 726/2004, vztahuje rovněž na plnění injekčních stříkaček, takže tento postup také vyžaduje udělení registrace. Předkládající soud se

sice k tomuto postoji přiklání, avšak uvádí, že tato otázka má jistý význam pro farmaceutickou oblast zejména proto, že takové plnění ve sterilních podmínkách na základě doporučené dávky může umožnit značné finanční úspory.

- 28 Za těchto podmínek se Landgericht Hamburg rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Zahrnuje pojem ‚vyvinuté‘ v úvodní větě bodu 1 přílohy [nařízení č. 726/2004] i takové procesy, při nichž se dílčí množství léčivého přípravku, který byl vyvinut a vyroben ve formě připravené k použití podle uvedených postupů, na základě příslušného předpisu lékaře naplní do jiné nádoby, pokud se tím nemění složení léčivého přípravku, tedy zejména výrobu předplněných injekčních stříkaček, které byly naplněny léčivým přípravkem zaregistrovaným na základě uvedeného nařízení?“

K návrhu na znovuotevření ústní části řízení

- 29 Dopisem ze dne 25. února 2013 společnost Apozyt navrhla Soudnímu dvoru, aby nařídil znovuotevření ústní části řízení podle článku 83 jeho jednacího řádu z důvodu, že stanovisko generální advokátky vychází z nesprávných skutkových a právních úvah, zejména pak jeho závěr, že činnost této společnosti spočívá v uvádění nového léčivého přípravku na trh, a o podmínky použití čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.
- 30 V tomto ohledu je třeba připomenout, že Soudní dvůr může, bez návrhu nebo na návrh generálního advokáta nebo také na návrh účastníků řízení, nařídít znovuotevření ústní části řízení v souladu s článkem 83 svého jednacího řádu, pokud má za to, že je věc nedostatečně objasněna nebo že musí být rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení projednán (viz usnesení ze dne 4. února 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Recueil, s. I-665, bod 18; rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match, C-210/03, Sb. rozh. s. I-11893, bod 25, a ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Sb. rozh. s. I-8339, bod 23).
- 31 Dále je třeba připomenout, že podle čl. 252 druhého pododstavce SFEU je úlohou generálního advokáta předkládat veřejně, zcela nestranně a nezávisle odůvodněná stanoviska ve věcech, které podle statutu Soudního dvora Evropské unie vyžadují jeho účast. Při plnění této úlohy může případně analyzovat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce tak, že ji zasadí do kontextu, který je širší, než je kontext striktně definovaný předkládajícím soudem nebo účastníky původního řízení. Vzhledem k tomu, že Soudní dvůr není vázán stanoviskem generálního advokáta ani důvody, na základě kterých k němu dospěl, není nezbytné znovuotevřít ústní část řízení podle článku 83 jednacího řádu pokaždé, když generální advokát nadnese právní otázku, která nebyla mezi účastníky řízení projednána (rozsudek ze dne 22. května 2008, Feinchemie Schwebda a Bayer CropScience, C-361/06, Sb. rozh. s. I-3865, bod 34).
- 32 Vzhledem k tomu, že Soudní dvůr pokládá projednávanou věc za dostatečně objasněnou k tomu, aby mohl rozhodnout, a že tato věc nemusí být rozhodnuta na základě argumentů, které mezi účastníky řízení nebyly projednány, není namístě návrhu na znovuotevření ústní části řízení vyhovět.

K předběžné otázce

- 33 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda takové činnosti, jako jsou činnosti dotčené v původním řízení, vyžadují získání registrace podle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004, a zda se v případě záporné odpovědi i nadále řídí směrnicí 2001/83.

- 34 Společnost Novartis, jakož i česká a řecká vláda mají za to, že takové činnosti, jako jsou činnosti dotčené v původním řízení, představují přebalování a nevztahuje se na ně registrace udělená pro původní léčivé přípravky, takže jsou protiprávní. Společnost Novartis je toho názoru, že za účelem přebalování dotčených léčivých přípravků do předplněných injekčních stříkaček musí společnost Apozyt podat příslušnou žádost k EMA o registraci.
- 35 Společnost Apozyt, jakož i německá vláda, Irsko a portugalská vláda zastávají opačný názor a mají za to, že takové činnosti nevyžadují udělení registrace nad rámec registrací, které již byly uděleny.
- 36 Komise má za to, že položená otázka by mohla být irelevantní pro vyřešení sporu v původním řízení, neboť pojem „hergestellt“ použitý v úvodní větě bodu 1 německého znění přílohy nařízení č. 726/2004 nelze podle tohoto orgánu chápat v tom smyslu, že umožňuje určit, zda se povinnost získat rozhodnutí o registraci vztahuje i na procesy, při nichž se dílčí množství léčivého přípravku, který byl vyvinut a vyroben ve formě připravené k použití podle schválených postupů, na základě lékařského předpisu naplní do jiné nádoby. Komise kromě toho tvrdí, že pro účely rozhodnutí sporu v původním řízení musí předkládající soud ve skutečnosti posoudit, zda je třeba postupy plnění injekčních stříkaček připravených k použití léčivým přípravkem, v jehož případě již byla udělena registrace a jež je obsažen v takových perforovatelných lahvičkách, jako jsou lahvičky dotčené v původním řízení, považovat za postupy přebalování, balení nebo úpravy balení ve smyslu čl. 40 odst. 2 směrnice 2001/83. Kdyby tomu tak bylo, nemusela by společnost Apozyt k uskutečnění takových postupů mít registraci. Avšak kdyby nebylo možné mít za to, že takové postupy spadají pod uvedený článek 40, bylo by velmi důvodné se domnívat, že je k této činnosti registrace nutná.
- 37 V tomto ohledu je třeba uvést, že čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004 stanoví povinnost podat žádost o registraci v rámci centralizovaného postupu, v jehož případě má EMA obligatorní pravomoc, pokud jde o její udělení. Tato povinnost se týká léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, jež jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení, zejména léčivých přípravků „vyvinutých“ jedním ze tří biotechnologických procesů uvedených v bodě 1 této přílohy.
- 38 Z výkladu článku 3 nařízení č. 726/2004 ve spojení s články 2 a 6 směrnice 2001/83 vyplývá, že jiné humánní léčivé přípravky které jsou zhotoveny průmyslově a jsou určené k uvedení na trh v členských státech, než humánní léčivé přípravky uvedené v příloze tohoto nařízení, musí v zásadě získat od orgánů těchto členských států registraci udělenou podle této směrnice. Léčivým přípravkům, které nejsou uvedeny v této příloze, může být fakultativně, v projednávané věci za podmínek uvedených v čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení, udělena registrace v rámci centralizovaného postupu, čímž odpadá povinnost podávat několikanásobné žádosti o udělení registrace v rámci postupu schvalování zavedeného směrnicí 2001/83.
- 39 Z toho plyne, že unijní zákonodárce přijetím článku 3 nařízení č. 726/2004 stanovil kritérium umožňující určit, zda daný léčivý přípravek musí být za účelem svého uvedení na trh v Unii schválen v rámci centralizovaného postupu schvalování zavedeného tímto nařízením nebo v rámci vnitrostátních postupů přijatých k provedení směrnice 2001/83.
- 40 Ve věci v původním řízení je nesporné, že léčivé přípravky Lucentis a Avastin byly uvedeny na trh v Unii a jakožto léčivým přípravkům „vyvinutým“ jedním z biotechnologických procesů uvedených v bodě 1 přílohy tohoto nařízení jim Společenství udělilo registraci v souladu s čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004.
- 41 Taková společnost, jako je Apozyt, která vyrábí injekční stříkačky připravené k použití, aby uspokojila objednávky lékárníků, kterým pacienti předložili příslušné lékařské předpisy, nevyužívá žádný z biotechnologických procesů vyjmenovaných v uvedeném bodě 1 dané přílohy ani nezásobuje tyto lékárny předem, ať již přímo nebo nepřímou prostřednictvím velkoobchodníků. Z předkládacího rozhodnutí, a zejména ze znění položené otázky kromě toho vyplývá, že Landgericht Hamburg vychází

z předpokladu, že složení léčivého přípravku není změněno. Obsah takto předplněných injekčních stříkaček je pacientovi podáván předepisujícím lékařem, který tak sám rozhodl, že jeho pacient bude léčen pomocí takovýchto injekčních stříkaček.

- 42 Za takových okolností a pro případ, že předkládající soud skutečně konstatuje, že dotčené postupy nevedou ke změně léčivého přípravku a že jsou prováděny pouze na základě individuálních lékařských předpisů na takové činnosti, nelze mít za to, že takto prováděnou činnost lze postavit na roveň novému uvedení léčivého přípravku uvedeného v bodě 1 přílohy nařízení č. 726/2004 na trh, takže dotčená společnost není v tomto ohledu povinna disponovat rozhodnutím o registraci vydaným Společenstvím na základě čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení.
- 43 Je pravda, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 19. září 2002, Aventis (C-433/00, Recueil, s. I-7761), rozhodl, že pokud byly pro jeden léčivý přípravek uděleny dvě rozdílné centralizované registrace, a to pro krabici s pěti kusy a pro krabici s deseti kusy, unijní právní úprava brání tomu, aby byl tento léčivý přípravek uveden na trh v balení tvořeném dvěma krabicemi s pěti kusy, jež jsou vloženy do jednoho obalu a jsou označeny novými etiketami, obecně nazývaném „svazování“. Okolnosti projednávané věci se však liší od okolností dotčených ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek a která se týkala činností spočívajících v přebalování pro účely paralelního obchodu, a zejména je třeba souhlasně s portugalskou vládou uvést, že činnost vykonávaná takovou společností, jako je Apozyt, navazuje na uvádění léčivých přípravků dotčených v původním řízení na trh. Konkrétně odebrání kapalných léčebných látek obsažených v originálních ampulích a jejich přelévání do injekčních stříkaček připravených k použití, aniž jsou tyto látky změněny, ve skutečnosti odpovídá úkonům, které bez zásahu této společnosti mohou nebo by mohli v rámci své odpovědnosti vykonávat předepisující lékaři, či dokonce samotné lékárny ve svých prodejnách nebo také v nemocničních zařízeních.
- 44 Je však třeba uvést, že i když služba, kterou taková společnost, jako je Apozyt, poskytuje lékárnám, jež jsou jejími klienty, nepředstavuje sama o sobě uvádění na trh, které vyžaduje udělení registrace, neznamená to však, že je tato činnost legální, neboť se na ní každopádně i nadále vztahují ustanovení směrnice 2001/83, zejména pak ustanovení, která stanoví požadavek povolení pro výrobu léčivých přípravků.
- 45 Německá vláda tvrdí, že uplatnila výjimku stanovenou v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, jelikož v případě zvláštní potřeby vyňala z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Podle této vlády přitom taková činnost, jako je činnost dotčená v původním řízení, spadá do působnosti této výjimky, takže nevyžaduje získání zvláštního povolení, a tím spíše ani registraci.
- 46 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice představuje zvláštní derogační ustanovení, které je třeba vykládat restriktivně a které je použitelné na výjimečné případy, kdy je třeba uspokojit zvláštní potřebu medicínské povahy, v projednávaném případě za okolností, kdy lékař na základě skutečně provedeného vyšetření svých pacientů a výhradně na základě léčebných hledisek předepíše léčivý přípravek, kterému nebyla udělena registrace platná v Unii a v jehož případě neexistuje na vnitrostátním trhu registrovaná rovnocenná náhrada nebo není na tomto trhu dostupný (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko, C-185/10, body 35, 36 a 48). Soudní dvůr v bodě 37 daného rozsudku zejména zdůraznil, že se uvedeného čl. 5 odst. 1 nelze dovolávat, jestliže jsou léčivé přípravky, které obsahují stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky, o kterých má ošetřující lékař za to, že jejich předepsání je pro jeho pacienty nutné, již registrovány na vnitrostátním trhu a jsou na tomto trhu i dostupné.

- 47 Za okolností věci v původním řízení tak nelze toto ustanovení uplatnit v případě použití takového léčivého přípravku, jako je Lucentis, neboť se nejedná o předepsání léčivého přípravku, který se liší od léčivého přípravku, jemuž již byla udělena registrace, ani o používání odlišných vstříkovaných dávek, než jaké jsou uvedeny v rozhodnutí o registraci, ani o používání pro léčebnou indikaci nad rámec registrace.
- 48 Naproti tomu nelze vyloučit, že by se Spolková republika Německo mohla dovolávat čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 v případě poskytování takového schváleného léčivého přípravku, jako je Avastin, pro léčebnou indikaci nad rámec registrace, pokud k takovému zhotovení dochází v souladu se zadáním schváleného lékaře a je určeno pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto lékaře. Vzhledem k tomu, že Avastin a Lucentis mají v tomto ohledu odlišné účinné látky, lékař může mít v případě daného onemocnění a výhradně na základě léčebných důvodů vlastních jeho pacientům, a to i s ohledem na způsoby podávání léčivého přípravku, za to, že léčba nad rámec registrace, tedy podle lékové formy a dávkování, které považuje za vhodné, a pomocí léčivého přípravku Avastin, jemuž byla udělena registrace Společenství, je lepší než léčba pomocí léčivého přípravku Lucentis.
- 49 Co se týče tohoto posledního aspektu, je však třeba připomenout, že předepisující lékař je z hlediska profesní etiky povinen nepředepisovat daný léčivý přípravek, jestliže není vhodný k léčbě jeho pacienta, a to i z hlediska způsobů jeho podávání (viz rozsudek ze dne 22. dubna 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Sb. rozh. s. I-3603, bod 40).
- 50 Takové úvahy však neřeší otázku, zda činnost takové společnosti, jako je Apozyt, přinejmenším pokud jde o Lucentis, vyžaduje z hlediska unijní právní úpravy zvláštní povolení.
- 51 Pokud jde o požadavky na takovou činnost, jakou vykonává společnost Apozyt, předkládající soud poukazuje na článek 40 směrnice 2001/83. V tomto ohledu je skutečně nutné uvést, že na základě čl. 40 odst. 2 prvního pododstavce této směrnice uvedená činnost v rozsahu, v němž se týká přebalování zaregistrovaného léčivého přípravku, každopádně podléhá povolení ve smyslu tohoto ustanovení.
- 52 Jak ovšem uvádí Irsko a Komise, v souladu s čl. 40 odst. 2 druhým pododstavcem uvedené směrnice se toto povolení nepožaduje mimo jiné pro přebalování a změny v balení, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno provádět takové postupy.
- 53 Předkládajícímu soudu tak zejména přísluší ověřit, zda bylo společnosti Apozyt v Německu „právními předpisy povoleno“ provádět takové postupy a zda tyto činnosti skutečně spadají do systému maloobchodního výdeje léčivých přípravků lékárníky. Pokud jde o poslední uvedený aspekt, předkládající soud bude muset zejména ověřit, že jsou dotčené postupy prováděny pouze na základě osobních lékařských předpisů na takové postupy.
- 54 S ohledem na výše uvedené je třeba na položenou otázku odpovědět, že takové činnosti, jako jsou činnosti dotčené v původním řízení, pokud nevedou ke změně léčivého přípravku a jsou vykonávány pouze na základě osobních lékařských předpisů na takové postupy, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu, nevyžadují získání registrace podle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004, avšak i nadále se na ně každopádně vztahují ustanovení směrnice 2001/83.

K nákladům řízení

- 55 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 (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Takové činnosti, jako jsou činnosti dotčené v původním řízení, pokud nevedou ke změně léčivého přípravku a jsou vykonávány pouze na základě osobních lékařských předpisů na takové postupy, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu, nevyžadují získání registrace podle čl. 3 odst. 1 nařízení 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, avšak i nadále se na ně každopádně vztahují ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010.

Podpisy.