

Věc C-178/20

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

7. dubna 2020

Předkládající soud:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Městský soud pro správní a pracovní právní věci v Budapešti, Maďarsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

10. března 2020

Žalobkyně:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Žalovaný:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu)

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Maďarsko)

06.K.31 290/2019/24.

Ve správním řízení týkajícím se obchodu s léčivými přípravky zahájeném na návrh společnosti **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([omissis] Budapešť [omissis]), žalobkyní, [omissis] proti **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** (Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu [omissis] Budapešť [omissis]), žalovaný, vydal Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Soud pro správní a pracovní právní věci v Budapešti, Maďarsko) následující rozhodnutí.

Usnesení

Tento soud rozhodl o podání Soudnímu dvoru Evropské unie žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se výkladu článků 70 až 73 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; dále jen

„směrnice 2001/83“) a článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).

Tento soud pokládá Soudnímu dvoru Evropské unie následující předběžné otázky:

- 1. Vyplývá z článků 70 až 73 směrnice 2001/83 povinnost, aby léčivý přípravek, který lze v jednom členském státě vydat bez lékařského předpisu, byl považován za léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu v jiném členském státě, včetně situace, kdy v tomto členském státě dotčený léčivý přípravek nedisponuje povolení k uvádění na trh a nebyl klasifikován?**
- 2. Je na základě důvodů ochrany zdraví a život osob, na které odkazuje článek 36 SFEU, odůvodněno množstevní omezení, které podmiňuje možnost předepsat a vydat pacientovi léčivý přípravek, který nedisponuje povolením k uvádění na trh ve členském státě, avšak má takové povolení v jiném [členském státě EHP], existencí lékařského předpisu a prohlášením úřadu pro farmaceutické výrobky, včetně situace, kdy má léčivý přípravek povolení k uvedení na trh v jiném členském státě jako léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis?**

[*omissis*] [procesní náležitosti vnitrostátního práva]

Základní pojmy

Tento soud žádá Soudní dvůr Evropské unie o výklad článků 70 až 73 směrnice 2001/83 a článku 36 SFEU ve věci týkající se dovozu léčivých přípravků z jiného členského státu.

I. Relevantní právní předpisy

Unijní právo

Články 70 až 73 směrnice 2001/83.

Článek 36 SFEU.

Maďarské právo

Zákon XCV z roku 2005 o léčivých přípravcích k humánnímu použití a o změně dalších zákonů upravujících trh s léčivými přípravky (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerkről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény; [dále jen „zákon o léčivých přípravcích“]

Článek 25 odst. 2: „Léčivé přípravky, které nedisponují povolením k uvedení na trh ve členském státě Dohody o EHP, ale disponují jím v jiné zemi, mohou být používány pro lékařské účely ve zvláštních případech, pokud je použití odůvodněno důvody ochrany zájmu péče o pacienta, které je třeba obzvlášť zohlednit, a pokud ústav pro farmaceutické výrobky daného státu povolil jeho použití v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými ve zvláštním předpise. Léčivé přípravky s povolením k uvedení na trh ve členském státě Dohody o EHP mohou být používány pro lékařské účely, pokud byly oznámeny úřadu pro farmaceutické výrobky dotčeného státu v souladu se zvláštním předpisem. Posouzení existence zájmu péče o pacienta je třeba zejména zohlednit, kdy se v případě potřeby provádí s ohledem na rozhodnutí profesního kolegia ohledně bezpečnosti a účinnosti léčebného postupu.“

Nařízení Ministerstva pro zdravotnictví, sociální věci a rodinu č. 44/2004 ze dne 28. dubna 2004 o předepisování a vydávání léčivých přípravků k humánnímu použití [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet; dále jen „Nařízení 44/2004“], v platnosti do 13. února 2018.

Článek 3 odst. 5. „Podle čl. 25 odst. 2 [zákonu o léčivých přípravcích] mohou lékaři předepsat léčivé přípravky, jejichž uvádění na trh není povoleno v Maďarsku, ale je povoleno ve členském státě Evropského hospodářského prostoru (dále jen (EHP“), nebo ve státě, který požívá stejného právního postavení, jako členské státy EHP, na základě mezinárodní smlouvy podepsané s Evropským společenstvím, nebo s EHP (dále jen „stát, který je smluvní stranou Smlouvy o EHP“), pokud před jejich předepisováním předloží oznámení Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu) a získají prohlášení tohoto Ústavu.“

Článek 12/A. „V rámci přímého zásobování veřejnosti léčivými přípravky lékárníci vydávají léčivé přípravky předepsané v souladu s čl. 3 odst. 5 a čl. 4 odst. 1 až po předložení kopie prohlášení vydaného Instituto Nacional de Farmacia y Nutrition nebo kopie tohoto povolení.“

Nařízení vlády č. 448/2017 ze dne 27. prosince 2017 o povolení předepisování a individuálního použití humánních léčivých přípravků [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet; dále jen „nové vládní nařízení“], které vstoupilo v platnost dne 1. ledna 2018.

Článek 5. „(1) Podle čl. 25 odst. 2 [zákonu o léčivých přípravcích] mohou lékaři předepsat léčivé přípravky, jejichž uvádění na trh není povoleno v Maďarsku, ale je povoleno ve členském státě EHP, nebo ve státě, který požívá stejného právního postavení, jako členské státy EHP, na základě mezinárodní smlouvy podepsané s Evropským společenstvím, nebo s EHP (dále jen „stát, který je smluvní stranou Smlouvy o EHP“), pokud před jejich předepisováním předloží oznámení Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu) a získají prohlášení tohoto Ústavu ohledně následujících bodů:

- a) pokud léčivý přípravek, který má být předepsán, má povolení k uvedení na trh v členském státě EHP nebo ve státě, který je smluvní stranou Smlouvy o EHP a který identifikuje lékař, s ohledem na tam uvedenou indikaci,
- b) pokud příslušný orgán nezrušil povolení k uvedení na trh léčivého přípravku, který má být předepsán, ani nepozastavil jeho distribuci, a
- c) pokud podle jeho názoru na základě údajů poskytnutých lékařem existuje zájem na péči o pacienta, která musí být zohledněna zejména ve smyslu čl. 1 bodu 23 [zákona o léčivých přípravcích].

(2) Lékaři požádají, aby prohlášení uvedené v odstavci 1 bylo vyhotoveno na datovém listu uvedeném v přílohách 3 až 5 nařízení 44/2004. Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu do 8 pracovních dnů od obdržení informativního přehledu sdělí lékař, který léčivý přípravek předepisuje, svůj názor ohledně bodů uvedených v odstavci 1.

(3) V případě, že Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu vydá prohlášení, podle kterého jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1, poskytne lékař pacientovi – v případě lékařského předpisu – kopii prohlášení tohoto úřadu spolu s předpisem.

(4) V případě, že Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu vydá prohlášení, že podle něj neexistuje zájem na zohlednění zvláště s ohledem na ustanovení čl. 1 bodu 23 zákona o léčivých přípravcích, lékař poskytne pacientovi – pokud má nadále potřebu předepsat léčivý přípravek a vydá k tomu účelu předpis – kopii prohlášení tohoto Institutu, jakož i předpis a poskytne mu informace o obsahu prohlášení a o jeho případných důsledcích.“

II. Předmět sporu a relevantní skutečnosti

1. Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu, žalovaný v projednávané věci, jako příslušný orgán k dohledu nad distribucí léčivých přípravků, na základě kontroly činnosti maloobchodního prodeje léčivých přípravků uskutečňované žalobkyní konstatoval, že žalobkyně při několika příležitostech dovezla z jiného členského státu EHP léčivý přípravek neuvedený na trh v Maďarsku a že v tomto jiném členském státě EHP měl povolení k uvedení na trh jako léčivý přípravek nepodléhající vydání lékařského předpisu. V těchto případech si pacient vyzvedl léčivý přípravek bez lékařského předpisu přímo v lékárně. Následně žalobkyně vlastním jménem nakoupila a uskladnila léčivý přípravek pocházející z jiného členského státu a nakonec jej prodala a přímo dodala, pod vlastním jménem, pacientovi, který si jej objednal.

2. Podle vnitrostátního práva léčivý přípravek dovezený z jiného členského státu, který nedisponuje vnitrostátním povolením k uvedení na trh, může být použit pro lékařské účely, pokud byl oznámen úřadu pro farmaceutické výrobky daného státu. Lékaři mohou takový léčivý přípravek předepsat, pokud o tom předem informují úřad pro farmaceutické výrobky a získají od něj prohlášení.

Obsah prohlášení ústavu obsahuje následující údaje:

- zda léčivý přípravek disponuje povolením k uvedení na trh v jiném členském státě;
- účinné látky a určení léčivého přípravku;
- zda byl léčivý přípravek stažen z trhu, nebo zda byla zastavena jeho distribuce;
- zda existuje zájem péče o pacienta, který je zejména třeba zohlednit.

Předchozí vnitrostátní právní úprava, která se uplatní v projednávané věci, nestanovila, že léčivý přípravek může být objednan či vydán v závislosti na obsahu prohlášení úřadu. V souladu se současnými platnými pravidly, jejichž obsah se v podstatě shoduje, je lékař při neexistenci zájmu péče o pacienta, která musí být speciálně zohledněna, povinen sdělit tuto okolnost pacientovi, ačkoli to nepředstavuje překážku pro objednání léčivého přípravku. Z toho lze vyvodit, že pouhá skutečnost, že prohlášení existuje, bez ohledu na jeho obsah, slouží ke splnění požadavku právní úpravy. Naproti tomu v případě léčivých přípravků dovezených ze třetí země, která není smluvní stranou Smlouvy o EHP, vyžaduje vnitrostátní právní úprava povolení farmaceutického orgánu.

3. Žalovaný dospěl k závěru, že se výše uvedené vnitrostátní pravidlo použije na léčivé přípravky dovezené z jakéhokoli jiného členského státu bez ohledu na to, zda měl dotčený léčivý přípravek povolení k uvedení na trh v jiném členském státě jako léčivý přípravek, jehož získání podléhá omezení výdeje na lékařský předpis, či nikoli.
4. Žalobkyně na žádost pacienta objednala v jiném členském státě léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, aniž vyžadovala lékařský předpis nebo prohlášení Národního ústavu pro farmaceutické výrobky a výživu pro objednání a výdej těchto přípravků. S ohledem na výše uvedené žalovaný orgán rozhodnutím ze dne 7. března 2019 zakázal žalobkyni - spolu s dalšími ustanoveními -, aby nadále uskutečňovala toto jednání, které je protiprávní z důvodu porušení pravidel v oblasti výdeje individuálně nakoupených léčivých přípravků. Právním základem protiprávního jednání bylo porušení čl. 12/A nařízení, jelikož žalobkyně bez prohlášení farmaceutického úřadu vydávala léčivé přípravky získané v jiném členském státě, které neměly vnitrostátní povolení k uvádění na trh.

Základní prvky argumentace účastníků řízení

5. **Žalobkyně** podala proti tomuto rozhodnutí žalobu k tomuto soudu, v níž mimo jiné navrhovala, aby bylo konstatováno, že se v rámci individuálního nákupu léčivých přípravků nedopustila žádného protiprávního jednání. Zejména tvrdí, že právní výklad přijatý žalovaným a použití ustanovení vnitrostátní právní úpravy, které omezuje individuální nabytí léčivých přípravků s povolením k uvedení na trh v jiném členském státě jako léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, představují množstevní omezení dovozu, které je zakázáno a je v rozporu s článkem 34 SFEU. Takové množstevní omezení nemůže být odůvodněno [cílem] ochrany [zdraví] a [života] osob stanoveným v článku 36 SFEU. Prohlášení farmaceutického ústavu neslouží k ochraně zdraví osob, neboť neposkytuje dodatečné informace o bodech uvedených výše, které musí obsahovat. Léčivý přípravek může být vydán i v případě, že prohlášení není příznivé, neboť v právních předpisech není uveden žádný požadavek na jeho obsah. Právní úprava nestanoví ani sankci za výdej léčivých přípravků navzdory existenci nepříznivého prohlášení. Z praktických zkušeností rovněž vyplývá, že získání prohlášení může trvat několik týdnů, či dokonce měsíců, což může zdraví pacienta spíše ohrozit, než sloužit k jeho ochraně.
6. Žalobkyně má za to, že takové omezení je rovněž nepřiměřené. Na jedné straně proto, že v případě léčivých přípravků, pro které bylo uděleno vnitrostátní povolení k uvedení na trh, právní úprava nestanoví, že musí být vydáno prohlášení. Na druhé straně proto, že pokud jde o léčivé přípravky, které mohou být volně nabyty bez lékařského předpisu v jiném členském státě, není požadavek na lékařský předpis a prohlášení orgánu nezbytný a nepřiměřený, jelikož tento jiný členský stát udělil povolení k uvádění na trh tohoto léčivého přípravku na základě kritérií, která jsou v souladu s harmonizovanými normami a zásadami Evropské unie, a zařadil jej do kategorie léčivých přípravků, které mohou být nakupovány bez lékařského předpisu. Z tohoto důvodu je podmínění získání přípravku v tuzemsku lékařským předpisem nepřiměřeným omezením, které ve skutečnosti nepřispívá k ochraně zdraví pacienta. V některých členských státech, jako například v Německu nebo Rakousku, mohou pacienti objednat v lékárnách léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis a které jsou uváděny na trh v jiném členském státě, neboť klasifikace léčivých přípravků provedená tímto jiným státem je akceptována. Členské státy provedou klasifikaci léčivých přípravků podle jednotných kritérií, která jsou v souladu s použitelnou směrnicí. V důsledku toho, léčivý přípravek, který byl v jiném členském státě klasifikován jako léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, by proto měl být považován za léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis i v Maďarsku.
7. **Žalovaný** tvrdí, že vnitrostátní právní úprava představuje množstevní omezení, které může být odůvodněno na základě článku 36 SFEU, jehož cílem je ochrana zdraví a života osob. Zdůrazňuje, že výdej léčivých přípravků spadá do pravomoci členských států a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví. V rámci přezkumu zásady

proporcionalita je třeba zohlednit skutečnost, že zdraví a život člověka zauímají první místo mezi statky chráněnými Smlouvou o FEU. Členské státy mohou přijmout opatření, která snižují rizika pro veřejné zdraví a rizika ohrožující spolehlivé a vysoce kvalitní zásobování společnosti.

8. Vnitrostátní právní úprava nebrání dovozu zahraničních léčivých přípravků. Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu zaručuje, že obyvatelstvo má přístup k bezpečným léčivým přípravkům při výkonu své státní funkce tím, že od obdobných orgánů členských států získává informace o používání zahraničních léčivých přípravků pro lékařské účely, o existenci povolení k uvedení na trh a o tom, zda může být použita v souvislosti s indikací uvedenou lékařem. V případě, že disponuje prohlášením, může lékař vydat pacientovi lékařský předpis, a ujistí se tak, že se lékařský předpis neprovede, je-li dané stanovisko negativní, což zaručuje ochranu zdraví pacientů.
9. Zařazení léčivých přípravků mezi léčivé přípravky, které podléhají nebo nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, se provádí v rámci řízení o povolení k uvedení na trh. Z tohoto důvodu, dokud léčivý přípravek nemá povolení k uvedení na trh na maďarském území, nelze rozhodnout, zda jej lze vydat na lékařský předpis. V tomto ohledu je třeba uvést, že žalovaná v rámci kontroly ani nezkoumala, do jaké kategorie jsou léčivé přípravky dovezené ze zahraničí zařazeny do členského státu původu.

III. Základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

K první předběžné otázce

10. Uvádění na trh léčivých přípravků na území Evropské unie je oblast harmonizovaná směrnicí 2001/83. Zároveň unijní právo stanoví, že každý členský stát při výkonu vlastních pravomocí — podle postupu v souladu s ustanoveními směrnice — stanoví řízení pro vydání povolení k uvedení na trh. Uznání povolení k uvedení na trh není automatické, ale podléhá postupu stanovenému v hlavě IV směrnice.
11. Hlava VI směrnice se týká klasifikace léčivých přípravků, k níž jsou oprávněny členské státy, za podmínky dodržení jednotných zásad uvedených v člácích 70 až 75. Podle článku 73 směrnice vytvoří seznam léčivých přípravků, které na jejich území podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.
12. Za účelem rozhodnutí v projednávaném sporu je třeba vyložit otázku, zda skutečnost, že směrnice stanoví jednotné zásady pro klasifikaci léčivých přípravků, ukládá členskému státu, aby bezpodmínečně souhlasil s klasifikací léčivého přípravku uváděného na trh v jiném členském státě, tedy pokud se jedná o léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, nebo o léčivý přípravek, který podléhá omezení výdeje na lékařský předpis, provedeném

posledně uvedeným státem, a aby jej zacházel stejným způsobem jako léčivé přípravky, pro které bylo uděleno vnitrostátní povolení k uvedení na trh.

Ke druhé předběžné otázce

13. V zájmu bezpečnosti zásobování obyvatelstva léčivými a ochrany veřejného zdraví podmiňuje vnitrostátní právní úprava dovoz léčivých přípravků, které nejsou držiteli vnitrostátního povolení k uvedení na trh, z jiného státu EHP existencí lékařského předpisu a získáním prohlášení farmaceutického úřadu. Právní úprava nijak nerozlišuje mezi léčivými přípravky podléhajícími omezení výdeje na lékařský předpis a léčivými přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, a z toho důvodu lze dospět k závěru, že se vztahuje i na léčivé přípravky, které mohou být zakoupeny bez lékařského předpisu v jiném členském státě.
14. Předkládající soud je s ohledem na judikaturu Soudního dvora Evropské unie přesvědčen, že dříve připomínaná vnitrostátní právní úprava představuje opatření omezující volný pohyb zboží.
15. Řešení sporu vyžaduje výklad článku 36 SFEU za účelem určení, zda dotčené omezující opatření může být odůvodněno ochranou zdraví a života lidí, a to i v případě, že léčivý přípravek může být vydán bez lékařského předpisu v jiném členském státě.
16. Omezení zavádí dvě dodatečné podmínky ve vztahu k podmínkám, které jsou vyžadovány pro léčivé přípravky, které mají vnitrostátní povolení k uvedení na trh a mohou být vydány bez lékařského předpisu: 1) prohlášení farmaceutického úřadu, 2) existenci lékařského předpisu. Lékař nejprve požádá ústav o prohlášení a z tohoto důvodu se rovněž jeví nezbytný zásah lékaře.
17. Odpověď Soudního dvora na první předběžnou otázku je rovněž relevantní pro účely určení, zda v případě léčivého přípravku, který byl zařazen do jiného členského státu v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 jako léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, je z titulu ochrany zdraví osob odůvodněné, že použití tohoto léčivého přípravku je přípustné pouze v rámci léčby. I když musí být zařazení léčivého přípravku provedené jiným členským státem uznáno, není nutně odůvodněné podmínit jeho použití lékařským doporučením, neboť v tomto jiném členském státě může být léčivý přípravek vydán pacientovi bez zásahu lékaře. Naproti tomu, pokud by Soudní dvůr dospěl k závěru, že členský stát není povinen uznat klasifikaci provedenou jiným členským státem, není jasné, do jaké kategorie musí být zařazen léčivý přípravek neuvedený na trh, takže v takovém případě jsou zásah lékaře a získání stanoviska nezbytné pro ochranu zdraví pacienta.
18. Prohlášení farmaceutického orgánu musí být přezkoumáno společně s lékařským předpisem a rovněž odděleně od něj pro účely posouzení, zda představuje omezení pohybu zboží. Prohlášení obsahuje informace důležité pro veřejné zdraví a pro

pacienta. Skutečnost, zda léčivý přípravek má či nemá zahraniční povolení k uvedení na trh, představují jeho indikace a účinné látky minimum informací, které mohou být vyžadovány k určení bezpečnosti léčivého přípravku. Maďarský farmaceutický úřad obdrží od obdobného orgánu jiného členského státu [informace představující] obsah objektivních údajů uvedených v celním prohlášení. Pacient, lékař ani lékárna nemohou do těchto údajů přímo nahlédnout. Prohlášení musí rovněž obsahovat stanovisko orgánu k otázce, zda je dán zvláštní zájem na péči pacienta. Tato otázka představuje lékařskou otázku, která může představovat subjektivní názor.

19. Na rozdíl od předchozí právní úpravy stanoví úprava platná od ledna roku 2018 postup, který je třeba dodržet v závislosti na obsahu prohlášení. Podle platné právní úpravy platí, že nemá-li orgán za to, že je dán zájem na péči, který je třeba zvláště zohlednit, musí lékař tuto okolnost oznámit pacientovi. Lékař může na základě znalosti obsahu ohlášení předepsat pacientovi léčivý přípravek.
20. Předkládající soud má za to, že prohlášení orgánu obsahuje informace relevantní z hlediska bezpečnosti léčivých přípravků, které musí být pacientovi oznámeny předtím, než je léčivý přípravek objednan. Předchozí získání těchto informací může být odůvodněno i v případě, že by bylo připuštěno, že léčivý přípravek může být vydán bez lékařského předpisu a na přímý účet pacienta.
21. Zároveň je pro účely ochrany zdraví důležitá i skutečnost, jak dlouho trvá vydání prohlášení. V tomto ohledu nemá předkládající soud k dispozici směrodatné informace. V současné době platné právní předpisy stanoví lhůtu 8 dnů pro vydání prohlášení orgánu. Předchozí právní úprava nestanovila konkrétní lhůtu. Žalovaná odkázala na případ, kdy vydání prohlášení trvalo přibližně tři měsíce.

[omissis] [procesní náležitosti vnitrostátního práva]

V Budapešti, dne 10. března 2020.

[omissis] [podpisy]