



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie  
**TISKOVÁ ZPRÁVA č. 36/12**  
V Lucemburku dne 29. března 2012

Rozsudek ve věci C-185/10  
Komise v. Polsko

## **Polská právní úprava, která umožňuje uvádět na trh levnější zahraniční nepovolené léčivé přípravky, které jsou však podobné již registrovaným léčivým přípravkům, je v rozporu s unijním právem**

*Finanční důvody nemohou odůvodnit uvádění takových léčivých přípravků na trh*

Směrnice 2001/83<sup>1</sup> stanoví, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán daného členského státu nebo Evropská komise vydá rozhodnutí o registraci. Členské státy však mohou v případě zvláštní potřeby zavést výjimku z tohoto pravidla a stanovit, že tento požadavek se neuplatní na léčivé přípravky dodané na základě nevyžádané objednávky učiněné v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho jednotlivými pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.

Komise podala k Soudnímu dvoru projednávanou žalobu pro nesplnění povinnosti, protože dospěla k názoru, že polská právní úprava, podle které jsou povinnosti registrace zproštěny léčivé přípravky pocházející ze zahraničí, které obsahují totožné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky registrované na polském trhu, mimo jiné za podmínky, že cena těchto dovážených léčivých přípravků je konkurenční ve vztahu k ceně léčivých přípravků, jimž byla taková registrace udělena, je v rozporu se směrnicí.

Soudní dvůr úvodem poukazuje na to, že harmonizovaný postup registrace umožňuje přístup na trh za hospodářsky racionálních a nediskriminačních podmínek a zároveň zajišťuje, aby byly naplňovány požadavky ochrany veřejného zdraví.

Dále připomíná, že možnost dovozu neschválených léčivých přípravků zavedená vnitrostátními předpisy, které provádějí odchylku stanovenou ve směrnici, musí zůstat výjimečná a lze ji uplatnit jen tehdy, je-li nezbytná vzhledem ke konkrétním potřebám pacientů.

Pojem „zvláštní potřeba“ se vztahuje pouze na jednotlivé případy odůvodněné ze zdravotního hlediska a předpokládá, že léčivý přípravek je nezbytný k uspokojení potřeb pacientů. Podobně požadavek, aby léčivé přípravky byly dodávány „na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře“, znamená, že léčivý přípravek musí být předepsán lékařem na základě skutečně provedeného vyšetření jeho pacientů a výhradně na základě léčebných hledisek.

Odchyłka stanovená směrnicí se proto může vztahovat jen na případy, kdy lékař dospěje k závěru, že zdravotní stav jeho konkrétních pacientů vyžaduje podání určitého léčivého přípravku, který nemá na vnitrostátním trhu registrovanou rovnocennou náhradu nebo který není na tomto trhu dostupný.

Jestliže jsou totiž 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 k léčbě jeho pacientů nutné, již registrovány na vnitrostátním trhu a jsou na tomto trhu i dostupné, nemůže vzniknout „zvláštní potřeba“, na jejímž základě by bylo nutné odchýlit se

<sup>1</sup> 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; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. L 324, s. 121).

od požadavku na registraci. Finanční důvody nemohou samy o sobě vést k uznání existence takové zvláštní potřeby, kterou by bylo možno odůvodnit uplatnění dané odchylky.

Soudní dvůr konstatuje, že sporná polská právní úprava zavádí výjimku z požadavku na registraci, a to nikoli na základě momentální nedostupnosti léčivého přípravku registrovaného v tuzemsku, nýbrž na základě „konkurenční“, tedy nižší ceny rovnocenného léčivého přípravku. Umožňuje tak dovážet a uvádět na vnitrostátní trh bez registrace léčivé přípravky, které nejsou nezbytné k uspokojení zvláštní potřeby zdravotní povahy.

Soudní dvůr se neztotožňuje s argumentem Polska, podle kterého lze dovážení léčivého přípravku levnějšího než rovnocenný léčivý přípravek, který získal registraci, a jeho uvádění na vnitrostátní trh odůvodnit finančními hledisky vzhledem k tomu, že takové dovozy a uvádění na trh jsou nezbytné k zajištění finanční rovnováhy vnitrostátního systému sociálního zabezpečení a k zajištění přístupu pacientů, kteří disponují jen omezenými finančními prostředky, k péči, kterou potřebují.

V této souvislosti připomíná, že unijní právo sice nezasahuje do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení a přijmout, mimo jiné, předpisy, jejichž účelem je upravit spotřebu farmaceutických výrobků v zájmu finanční rovnováhy jejich systémů zdravotního pojištění, nicméně při výkonu této pravomoci musejí členské státy dodržovat unijní právo.

Výjimka stanovená směrnicí se netýká organizace systému léčebné péče nebo jeho finanční rovnováhy, ale představuje zvláštní derogační ustanovení, které je třeba vykládat restriktivně a které je použitelné na výjimečné případy, kdy je třeba uspokojit zvláštní potřebu zdravotní povahy.

Soudní dvůr nakonec podotýká, že členským státům je ponechána pravomoc stanovit ceny léčivých přípravků a míru jejich hrazení z vnitrostátního systému zdravotního pojištění na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek.

Soudní dvůr proto dospěl k závěru, že **Polsko porušilo povinnosti, které pro něj vyplývají z unijního práva.**

---

**UPOZORNĚNÍ:** Žaloba pro nesplnění povinnosti, směřující proti členskému státu, který nesplnil své povinnosti vyplývající z unijního práva, může být podána Komisi nebo jiným členským státem. Jestliže Soudní dvůr rozhodne, že došlo k nesplnění povinnosti, dotyčný členský stát je povinen vyhovět rozsudku v co nejkratší lhůtě.

Dojde-li Komisi k názoru, že členský stát rozsudku nevyhověl, může podat novou žalobu s návrhem na uložení peněžitých sankcí. V případě, že Komisi nebyla sdělena opatření k provedení směrnice, však Soudní dvůr může na návrh Komise uložit sankce již ve stádiu prvního rozsudku.

---

*Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.*

*[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.*

*Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499*