



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 36/12
v Luxemburgu 29. marca 2012

Rozsudok vo veci C-185/10,
Komisia/Poľsko

Poľská právna úprava, podľa ktorej môžu byť na trh uvedené lieky zo zahraničia, ktoré nemajú povolenie a ktoré sú podobné ako tie, pre ktoré bolo povolenie vydané, je v rozpore s právom Unie

Uvedenie takých liekov na trh sa nemôže zakladať na finančných dôvodoch

Smernica 2001/83¹ stanovuje, že na trh členského štátu sa nesmie uviesť žiadny liek, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu alebo Európska komisia nevydali povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „povolenie“). Výnimočne môže členský štát na účely splnenia osobitných požiadaviek stanoviť, že táto požiadavka sa neuplatní na lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.

Komisia podala na Súdny dvor prejednávajú žalobu o nesplnenie povinnosti, pretože sa domnievala, že poľská právna úprava je v rozpore so smernicou tým, že umožňuje uviesť liek na trh bez toho, aby preň bolo vydané povolenie, ak tento liek pochádza zo zahraničia a obsahuje rovnaké účinné látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie v Poľsku, najmä ak je cena uvedených dovezených liekov konkurencieschopná v porovnaní s cenou výrobkov, pre ktoré bolo také povolenie vydané.

Súdny dvor najskôr uviedol, že harmonizovaný postup udeľovania povolení umožňuje vstup na trh za hospodárnych a nediskriminačných podmienok, pričom zabezpečuje dodržanie požiadaviek ochrany verejného zdravia.

Ďalej pripomenul, že možnosť dovozu neschválených liekov, ktorá vyplýva z vnútroštátnej právnej úpravy preberajúcej výnimku stanovenú v danej smernici, musí byť výnimočná a môže sa využiť len v nevyhnutnom prípade vzhľadom na osobitné požiadavky pacienta.

Pojem „osobitné požiadavky“ odkazuje len na individuálne situácie odôvodnené zdravotnými dôvodmi a predpokladá, že liek je nevyhnutný pre potreby pacienta. Rovnako požiadavka, že lieky musia byť dodávané „s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok“, znamená, že liek musí byť predpísaný lekárom po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu pacienta a na základe dôvodov výlučne lekárskej povahy.

Preto sa výnimka uvedená v smernici môže týkať len prípadov, keď lekár dospeje k záveru, že zdravotný stav niektorého jeho pacienta si vyžaduje podanie lieku, ktorého povolený ekvivalent neexistuje na vnútroštátnom trhu alebo nie je na tomto trhu k dispozícii.

Takže ak bolo pre lieky, ktoré majú rovnaké účinné látky, rovnaké dávkovanie a rovnakú liekovú formu ako lieky, o ktorých sa príslušný lekár domnieva, že ich pre liečbu svojho pacienta musí predpísať, vydané povolenie a sú k dispozícii na vnútroštátnom trhu, nemožno už hovoriť o „osobitných požiadavkách“, ktoré by vyžadovali odchýliť sa od požiadavky udeleného povolenia.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, s. 121).

Finančné dôvody nemôžu samy osebe viesť k uznaniu, že existujú také osobitné požiadavky, ktoré môžu odôvodniť uplatnenie výnimky.

Súdny dvor konštatoval, že poľská sporná právna úprava stanovuje výnimku z tohto pravidla, nie však na základe skutočnej nedostupnosti lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na vnútroštátny trh, ale na základe „konkurencieschopnej“ ceny, t. j. nižšej ceny rovnocenného lieku. Umožňuje teda dovoz a uvedenie na vnútroštátny trh liekov, pre ktoré nebolo vydané povolenie a ktoré nie sú nevyhnutné na splnenie osobitných požiadaviek zdravotnej povahy.

Súdny dvor zamietol tvrdenie Poľska, že dovoz a uvádzanie na vnútroštátny trh lacnejšieho lieku, ako je rovnocenný liek, pre ktorý bolo vydané povolenie, môže byť podložené finančnými dôvodmi, pretože je na jednej strane potrebné zabezpečiť finančnú vyrovnanosť vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia, ako aj na druhej strane umožniť pacientom, ktorí majú len obmedzené finančné prostriedky, prístup k ošetrovaniu, ktoré potrebujú.

V tejto súvislosti pripomína, že hoci právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov organizovať svoje systémy sociálneho zabezpečenia a zvlášť prijať právne predpisy, ktorých účelom je úprava spotreby farmaceutických výrobkov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov poskytovania zdravotnej starostlivosti, musia pri výkone danej právomoci dodržiavať právo Únie.

Smernicou upravená výnimka sa netýka organizácie systému zdravotnej starostlivosti alebo jeho finančnej rovnováhy, ale predstavuje osobitné odchylné ustanovenie, ktoré treba vykladať doslovne a ktoré sa uplatňuje vo výnimočných prípadoch, v ktorých treba reagovať na osobitné zdravotné požiadavky.

Napokon Súdny dvor spresnil, že členské štáty majú právomoc stanoviť cenu liekov a rozsah, v akom budú preplácané vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia, na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.

V dôsledku toho Súdny dvor rozhodol, že **Poľská republika si nespĺnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z práva Únie.**

UPOZORNENIE: Žalobu o nesplnenie povinnosti smerujúcu proti členskému štátu, ktorý si nespĺnil svoje povinnosti vyplývajúce z práva Únie, môže podať Komisia alebo iný členský štát. Ak Súdny dvor určí, že došlo k nesplneniu povinnosti, dotknutý členský štát je povinný bezodkladne vykonať rozsudok. Ak sa Komisia domnieva, že členský štát nevykoná rozsudok, môže podať novú žalobu s návrhom na uloženie peňažných sankcií. Avšak v prípade neoznámenia opatrení na prebratie smernice Komisii môže Súdny dvor na návrh tejto inštitúcie uložiť sankcie v štádiu prvého rozsudku.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499