

**Predmet C-178/20****Zahtjev za prethodnu odluku****Datum podnošenja:**

7. travnja 2020.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

10. ožujka 2020.

**Tužitelj:**

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

**Tuženik:**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

---

**Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Upravni i radni sud u Budimpešti, Mađarska)**

**06.K.31 290/2019/24.**

U upravnom sporu koji se odnosi na stavljanje lijekova u promet koji je **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([*omissis*] Budimpešta [*omissis*]), tužitelj, [*omissis*] pokrenuo protiv **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (Državni farmaceutski i prehrambeni institut [*omissis*] Budimpešta [*omissis*]), tuženik, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Upravni i radni sud u Budimpešti, Mađarska) donosi sljedeću

**Odluku**

Ovaj sud pred Sudom Europske unije pokreće prethodni postupak koji se odnosi na tumačenje članka 70. do 73. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) i članka 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: UFEU).

Ovaj sud Suda Europske unije upućuje sljedeća prethodna pitanja:

- 1. Proizlazi li iz članaka 70. do 73. Direktive 2001/83 obveza da lijek koji se u jednoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta također treba smatrati lijekom koji se u drugoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta, čak i ako predmetni lijek u toj drugoj državi članici nije dobio odobrenje za stavljanje u promet i nije klasificiran?**
- 2. Može li se zaštitom zdravlja i života ljudi na koju se odnosi članak 36. UFEU-a opravdati količinsko ograničenje kojim se mogućnost naručivanja i izdavanja pacijentu lijeka - koji u jednoj državi članici nije dobio odobrenje za stavljanje u promet, ali u drugoj [državi članici EGP-a] ima to odobrenje - uvjetuje postojanjem liječničkog recepta i izjave farmaceutske tijela, čak i ako je lijek u drugoj državi članici registriran kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta?**

[omissis] [postupovna razmatranja nacionalnog prava]

### Osnove

Ovaj sud od Suda Europske unije traži da protumači članke 70. do 73. Direktive 2001/83 i članak 36. UFEU-a u predmetu koji se odnosi na uvoz lijekova iz druge države članice.

### I. Mjerodavne zakonodavne odredbe

#### *Pravo Unije*

Članci 70. do 73. Direktive 2001/83

Članak 36. UFEU-a

#### *Mađarsko pravo*

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Zakon br. XCV iz 2005. o lijekovima za humanu primjenu i izmjeni drugih zakona kojima se uređuje tržište lijekova; u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima)

Članak 25. stavak 2.: „Lijekovi koji u jednoj državi koja je potpisnica Sporazuma o EGP-u nemaju odobrenje za stavljanje u promet, ali ga imaju u drugoj zemlji, mogu se primjenjivati u medicinske svrhe u posebnim slučajevima kad je njihova primjena opravdana interesom skrbi za pacijente, koji posebno treba uzeti u obzir, i kad je tijelo Državne farmaceutske uprave odobrilo njihovu primjenu u skladu s posebnim uvjetima koji se utvrđuju posebnim propisom. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u jednoj državi koja je potpisnica Sporazuma o EGP-u mogu se primjenjivati u medicinske svrhe ako su prijavljeni tijelu Državne

farmaceutske uprave u skladu s odredbama posebnog pravila. Ocjena postojanja interesa skrbi za pacijente, koji posebno treba uzeti u obzir, po potrebi se provodi s obzirom na mišljenje strukovne organizacije u pogledu sigurnosti i djelotvornosti terapijskog postupka.”

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (Uredba br. 44/2004 Ministarstva zdravstva, socijalne politike i obitelji od 28. travnja o propisivanju i izdavanju lijekova na recept za humanu primjenu; u daljnjem tekstu: Uredba br. 44/2004), na snazi do 13. veljače 2018.

Članak 3. stavak 5. „U skladu s odredbama članka 25. stavka 2. [Zakona o lijekovima], liječnici mogu propisivati lijekove čije stavljanje u promet nije odobreno u Mađarskoj, ali je odobreno u nekoj državi članici Europskog gospodarskog prostora (u daljnjem tekstu: EGP) ili u državi koja ima isti pravni položaj kao i države članice EGP-a na temelju međunarodnog sporazuma sklopljenog s Europskom zajednicom ili EGP-om (u daljnjem tekstu: država potpisnica Sporazuma o EGP-u) samo ako prije nego što ih propišu Državnom farmaceutskom i prehranbenom institutu podnesu prijavu i ishode izjavu tog instituta.”

Članak 12/A. „U okviru izravne opskrbe javnosti lijekovima, ljekarnici izdaju lijekove propisane u skladu s člankom 3. stavkom 5. i člankom 4. stavkom 1. tek nakon predočenja preslike izjave koju je izdao Državni farmaceutski i prehranbeni institut ili preslike odobrenja.”

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (Uredba vlade br. 448/2017 od 27. prosinca o odobravanju pojedinačnog propisivanja i upotrebe lijekova na recept za humanu primjenu; u daljnjem tekstu: nova Uredba vlade), na snazi od 1. siječnja 2018.

Članak 5. stavak 1. „U skladu s odredbama članka 25. stavka 2. [Zakona o lijekovima], liječnici mogu propisivati lijekove čije stavljanje u promet nije odobreno u Mađarskoj, ali je odobreno u nekoj državi članici EGP-a ili državi koja ima isti pravni položaj kao i države članice EGP-a na temelju međunarodnog sporazuma sklopljenog s Europskom zajednicom ili EGP-om (u daljnjem tekstu: država potpisnica Sporazuma o EGP-u) samo ako prije nego što ih propišu Državnom farmaceutskom i prehranbenom institutu podnesu prijavu i ishode izjavu tog instituta u pogledu sljedećih pitanja:

- (a) ima li lijek koji se želi propisati odobrenje za stavljanje u promet u nekoj državi članici EGP-a ili državi potpisnici Sporazuma o EGP-u koju je utvrdio liječnik, u odnosu na indikacije koje je istaknuo taj liječnik;
- (b) nije li nadležno tijelo opozvalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka koji se želi propisati ili obustavilo njegovu distribuciju; i

(c) postoji li, prema mišljenju liječnika i na temelju podataka koje je pružio, interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir i koji je definiran člankom 1. točkom 23. [Zakona o lijekovima].

(2) Liječnici zahtijevaju izdavanje izjave na koju se odnosi stavak 1. u informacijskom listu koji se nalazi u Prilozima 3. do 5. Uredbi br. 44/2004. U roku od osam radnih dana od primitka informacijskog lista, Državni farmaceutski i prehrambeni institut liječniku koji propisuje lijek dostavlja svoje mišljenje o pitanjima na koja se odnosi stavak 1.

(3) U slučaju da Državni farmaceutski i prehrambeni institut izda izjavu u skladu s kojom su ispunjeni zahtjevi navedeni u stavku 1., liječnik pacijentu daje, kad je riječ o propisivanju lijeka na recept, presliku izjave navedenog instituta zajedno s receptom.

(4) U slučaju da Državni farmaceutski i prehrambeni institut izda izjavu u skladu s kojom, prema njegovu mišljenju, ne postoji interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir i koji je definiran u članku 1. točki 23. Zakona o lijekovima, liječnik pacijentu daje, kad i dalje postoji potreba za propisivanjem lijeka te se on izdaje na recept, presliku izjave navedenog instituta zajedno s receptom te mu pruža informacije o sadržaju izjave i o njezinim mogućim posljedicama.”

## **II. Predmet spora i relevantne činjenice**

1. Državni farmaceutski i prehrambeni institut, tuženik u ovom predmetu, u svojstvu tijela nadležnog za nadzor distribucije lijekova, utvrdio je, nakon nadzora koji je proveo nad djelatnošću maloprodaje lijekova koju obavlja tužitelj, da je tužitelj nekoliko puta iz druge države članice EGP-a uveo lijek koji u Mađarskoj nije stavljen u promet i koji je u toj drugoj državi članici EGP-a registriran kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta. U tim slučajevima, pacijent je lijek naručivao izravno u ljekarni i bez liječničkog recepta. Nadalje, tužitelj je, djelujući u vlastito ime, nabavljao i čuvao lijek iz druge države članice te ga je u konačnici prodavao i izravno isporučivao, djelujući u vlastito ime, pacijentu koji ga je naručio.
2. U skladu s nacionalnim pravom, lijek koji je uvezen iz druge države članice, a koji nema nacionalno odobrenje za stavljanje u promet, može se primjenjivati u medicinske svrhe nakon prijave tijelu Državne farmaceutske uprave. Liječnici takve lijekove mogu propisivati ako ih prethodno prijave farmaceutskom tijelu i od njega ishode izjavu.

Sadržaj izjave tijela obuhvaća sljedeća pitanja:

- je li lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi članici;
- djelatne tvari i indikacije lijeka;

- je li lijek povučen s tržišta ili je njegova distribucija obustavljena;
- postoji li interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir.

Ranijim nacionalnim propisom koji treba primijeniti na ovaj predmet nije se predviđalo da se lijek može naručiti ili izdati ovisno o sadržaju izjave tijela. U skladu s pravilima koja su sada na snazi, čiji je sadržaj u biti istovjetan, ako ne postoji interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir, liječnik je o toj okolnosti obavezan obavijestiti pacijenta, iako to nije prepreka naručivanju lijeka. Na temelju toga valja zaključiti da je zbog same činjenice da izjava postoji, neovisno o njezinu sadržaju, regulatorni zahtjev ispunjen. Suprotno tomu, u slučaju lijekova uvezenih iz treće zemlje koja nije potpisnica Sporazuma o EGP-u, nacionalnim propisom zahtijeva se odobrenje farmaceutske tijela.

3. Tuženik je zaključio da navedeno nacionalno pravilo treba primjenjivati na lijekove uvezene iz bilo koje druge države članice, neovisno o tome je li predmetni lijek u drugoj državi članici registriran kao lijek koji se izdaje na liječnički recept ili bez njega.
4. Tužitelj je u drugoj državi članici, na zahtjev pacijenta, naručio lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, a da pritom za njihovo naručivanje i izdavanje nije tražio liječnički recept ni izjavu Državnog farmaceutskog i prehranbenog instituta. S obzirom na prethodno navedeno, odlukom od 7. ožujka 2019. tuženo je tijelo zabranilo tužitelju - zajedno s drugim odredbama - da nastavi s takvim protupravnim postupanjem zbog povrede pravila o izdavanju pojedinačno kupljenih lijekova. Kao pravna osnova povrede navedena je povreda članka 12/A Uredbe, s obzirom na to da je tužitelj, bez izjave farmaceutskog tijela, izdavao lijekove nabavljene u drugoj državi članici za koje nije postojalo nacionalno odobrenje za stavljanje u promet.

### ***Ključni aspekti argumenata stranaka***

5. **Tužitelj** je ovom sudu podnio tužbu protiv te odluke i zahtijevao, među ostalim, da se utvrdi da u okviru pojedinačne kupnje lijekova nije počinio nikakvu povredu. Konkretno, navodi da pravno tumačenje koje primjenjuje tuženik i primjena odredbe nacionalnog propisa kojom se ograničava pojedinačna kupnja lijekova koji su u drugoj državi članici registrirani kao lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta čine količinsko ograničenje uvoza koje je zabranjeno člankom 34. UFEU-a i koje mu se protivi. Ta vrsta količinskog ograničenja ne može se opravdati [ciljem zaštite] zdravlja i [životu] ljudi utvrđenim u članku 36. UFEU-a. Izjava farmaceutskog tijela ne služi zaštititi zdravlja ljudi, s obzirom na to da se u njoj ne navode dodatne informacije o prethodno navedenim pitanjima koja treba sadržavati. Lijek se može izdati čak i u slučaju da izjava ne sadržava pozitivno mišljenje jer se propisom više ne utvrđuje nijedan zahtjev u pogledu njezina sadržaja. Propisom se ne predviđa ni sankcija u slučaju da se lijekovi izdaju unatoč tomu što izjava ne sadržava pozitivno mišljenje. Isto tako, iskustvo pokazuje da dobivanje izjave može potrajati nekoliko tjedana ili čak nekoliko

mjeseci, čime se upravo može ugroziti zdravlje pacijenta umjesto da služi njegovoj zaštiti.

6. Tužitelj također smatra da je takvo ograničenje neproporcionalno. S jedne strane, zato što se, u slučaju lijekova koji imaju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet, propisom ne utvrđuje obveza ishoda izjave. S druge strane, u slučaju lijekova koji se u drugoj državi članici mogu slobodno kupiti bez liječničkog recepta, zahtjev za izdavanje liječničkog recepta i izjave tijela nepotreban je i neproporcionalan, s obzirom na to da je ta druga država članica odobrila stavljanje tog lijeka u promet u skladu s kriterijima koji su u skladu s pravilima i usklađenim načelima Europske unije te ga je razvrstala u kategoriju lijekova koji se mogu kupiti bez recepta. Stoga je činjenica da se kupnja unutar zemlje uvjetuje liječničkim receptom neproporcionalno ograničenje koje zapravo ne pridonosi zaštiti zdravlja pacijenata. U određenim državama članicama, na primjer Njemačkoj ili Austriji, pacijenti mogu lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta i koji su stavljeni u promet u drugoj državi članici izravno naručiti u ljekarnama jer se prihvaća klasifikacija lijekova koju je provela ta druga država. Države članice lijekove klasificiraju prema ujednačenim kriterijima usklađenima s mjerodavnom direktivom. Stoga, lijek koji je u drugoj državi članici klasificiran kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta i u Mađarskoj treba smatrati lijekom koji se izdaje bez liječničkog recepta.
7. **Tuženik** tvrdi da nacionalni propis čini količinsko ograničenje koje se može opravdati u skladu s člankom 36. UFEU-a kojim se nastoji zaštititi zdravlje i život ljudi. Ističe da su za izdavanje lijekova nadležne države članice i da je na njima da odluče koju razinu zaštite javnog zdravlja žele osigurati. Navodi da pri ispitivanju načela proporcionalnosti u obzir valja uzeti to da su zdravlje i život ljudi na prvom mjestu među dobrima koje štiti UFEU. Države članice mogu donijeti mjere kojima se smanjuju rizici za javno zdravlje i [rizici koji ugrožavaju] sigurnu i visokokvalitetnu opskrbu stanovništva lijekovima.
8. Nacionalnim propisom ne sprečava se uvoz inozemnih lijekova. Državni farmaceutski i prehrambeni institut, u okviru svoje državne funkcije, osigurava da stanovništvo ima pristup sigurnim lijekovima tako što od sličnih tijela država članica prikuplja informacije o primjeni inozemnih lijekova u medicinske svrhe, postojanju odobrenja za stavljanje u promet i o tome može li se primjenjivati u odnosu na indikacije koje je istaknuo liječnik. Ako liječnik raspolaze izjavom, pacijentu može izdati recept, čime se osigurava da se lijekovi ne propisuju ako je mišljenje negativno, a time se osigurava i zaštita zdravlja pacijenata.
9. Klasifikacija lijekova kao lijekova koji se izdaju na liječnički recept ili bez njega provodi se u okviru postupka odobrenja za stavljanje u promet. Stoga, dok neki lijek na mađarskom državnom području nije dobio odobrenje za stavljanje u promet, nije moguće odlučiti može li se on izdavati na liječnički recept ili bez njega. U tom pogledu valja istaknuti da tuženik u okviru nadzora nije čak ni ispitao u koju su kategoriju u državi članici podrijetla razvrstani lijekovi uvezeni iz inozemstva.

### III.    **Obrazloženje zahtjeva za prethodnu odluku**

#### *Prvo prethodno pitanje*

10. Stavljanje lijekova u promet u Europskoj uniji područje je usklađeno Direktivom 2001/83. Propisom Unije istodobno se utvrđuje da sve države članice u okviru izvršavanja vlastitih nadležnosti, u skladu s postupkom usklađenim s odredbama Direktive, trebaju provesti postupak odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Odobrenje za stavljanje u promet ne priznaje se automatski, nego podliježe postupku predviđenom u glavi IV. Direktive.
11. Glava VI. Direktive sadržava klasifikaciju lijekova, za koju su nadležne države članice, pod uvjetom da se poštuju jedinstvena načela navedena u njezinim člancima 70. do 75. U skladu s člankom 73. Direktive, nadležna tijela države članice sastavljaju listu lijekova koji se na njihovu državnom području izdaju samo na liječnički recept.
12. Za rješavanje ovog spora potrebno je protumačiti nalaže li se na temelju činjenice da se Direktivom utvrđuju jedinstvena načela za klasifikaciju lijekova državi članici obveza da bezuvjetno prizna klasifikaciju - to jest je li riječ o lijeku koji se izdaje na liječnički recept ili bez njega - u odnosu na lijek stavljen u promet u drugoj državi članici, koju je provela potonja država, i da s njime postupa na isti način kao i s lijekovima koji imaju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet.

#### *Drugo prethodno pitanje*

13. Radi sigurnosti opskrbe stanovništva lijekovima i zaštite javnog zdravlja, nacionalnim se propisom uvoz iz druge države EGP-a lijekova koji nemaju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet uvjetuje postojanjem liječničkog recepta i dobivanjem izjave farmaceutske tijela. Propisom se ne utvrđuje nikakva razlika između lijekova koji se izdaju na liječnički recept i lijekova koji se izdaju bez njega, pa se može zaključiti da se primjenjuje i na lijekove koji se u drugoj državi članici mogu kupiti bez liječničkog recepta.
14. Sud koji je uputio zahtjev smatra, uzimajući u obzir sudsku praksu Suda Europske unije, da prethodno navedeni nacionalni propis čini mjeru kojom se ograničava slobodno kretanje robe.
15. Rješavanje spora zahtijeva tumačenje članka 36. UFEU-a kako bi se razjasnilo može li se predmetna ograničavajuća mjera opravdati zaštitom zdravlja i života ljudi, čak i ako se lijek u drugoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta.
16. Ograničenjem se uvode dva dodatna zahtjeva uz one koji se zahtijevaju od lijekova koji imaju nacionalno odobrenje za stavljanje u promet i koji se mogu izdati bez liječničkog recepta: 1. izjava farmaceutske tijela; 2. postojanje liječničkog recepta. Liječnik unaprijed traži izjavu tijela, zbog čega je za to također nužan posjet liječniku.

17. Odgovor Suda na prvo prethodno pitanje također je relevantan za utvrđivanje toga može li se, u slučaju lijeka koji je u drugoj državi članici, u skladu s odredbama Direktive 2001/83, klasificiran kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta, zaštitom zdravlja ljudi opravdati to da se primjena tog lijeka dopušta samo u okviru medicinskog liječenja. Ako treba priznati klasifikaciju lijeka koju je provela druga država članica, nije nužno opravdano to da se njegova primjena uvjetuje liječničkom preporukom, s obzirom na to da se u toj drugoj državi članici lijek može izdati pacijentu bez posjeta liječniku. Suprotno tomu, ako Sud zaključi da država članica nije obvezna priznati klasifikaciju druge države članice, nije jasno u koju kategoriju treba svrstati lijek koji nije stavljen u promet, zbog čega su u tom slučaju posjet liječniku i dobivanje mišljenja nužni za zaštitu zdravlja pacijenta.
18. Izjavu farmaceutskog tijela treba ispitati zajedno s liječničkim receptom, ali i odvojeno od njega, kako bi se ocijenilo je li riječ o ograničenju kretanja robe. Izjava sadržava informacije koje su važne za javno zdravlje i pacijente. Činjenica ima li lijek inozemno odobrenje za stavljanje u promet, njegove indikacije i djelatne tvari minimalne su informacije koje treba tražiti kako bi se mogla utvrditi sigurnost lijeka. Mađarsko farmaceutsko tijelo od sličnog tijela druge države članice dobiva [informacije koje čine] sadržaj objektivnih podataka iz izjave. Ni pacijent, ni liječnik, kao ni ljekarna nemaju izravan uvid u te podatke. Izjava također treba sadržavati mišljenje tijela o tome postoji li interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir. Riječ je o stručnom medicinskom pitanju koje može predstavljati subjektivnu ocjenu.
19. Za razliku od ranijeg propisa, propisom koji je na snazi od siječnja 2018. uređuje se upravo postupak koji treba slijediti ovisno o sadržaju izjave. U skladu s važećim propisom, u slučaju da tijelo smatra da ne postoji interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir, liječnik je o toj okolnosti obavezan obavijestiti pacijenta. Nakon što se upozna sa sadržajem izjave, liječnik može propisati lijek pacijentu.
20. Sud koji je uputio zahtjev smatra da izjava tijela sadržava relevantne informacije s gledišta sigurnosti lijekova s kojima je pacijenta potrebno upoznati prije naručivanja lijeka. Prethodno dobivanje tih informacija također može biti opravdano u slučaju da se prihvati da se lijek može izdati bez liječničkog recepta i izravnim naručivanjem pacijenta.
21. S druge strane, u svrhu zaštite zdravlja važno je i vrijeme potrebno za izdavanje izjave. Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu ne raspolaže informacijama na temelju kojih bi se mogli donijeti zaključci. Propisom koji je trenutačno na snazi utvrđuje se rok od osam dana da tijelo sastavi svoju izjavu. Ranijim propisom nije bio utvrđen konkretan rok. Tuženik se pozvao na slučaj u kojem je izjava bila sastavljena u roku od otprilike tri mjeseca.

[omissis] [postupovna razmatranja nacionalnog prava]



U Budimpešti 10. ožujka 2020.

[*omissis*] [potpisi]

RADNI DOKUMENT