

Sprawa C-178/20**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym****Data wpływu:**

7 kwietnia 2020 r.

Oznaczenie sądu krajowego:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (sąd administracyjny i pracy w Budapeszcie, Węgry)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

4 marca 2020 r.

Strona skarżąca:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Strona pozwana:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (krajowy instytut ds. farmacji i żywienia)

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Węgry)**06.K.31 290/2019/24.**

W postępowaniu sadowoadministracyjnym dotyczącym handlu produktami leczniczymi wszczętym na żądanie **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([...] Budapeszt [...]), strona skarżąca, przeciw **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (krajowy instytut ds. farmacji i żywienia w [...] Budapeszcie [...]), strona pozwana, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság sąd administracyjny i pracy w Budapeszcie, Węgry) wydaje następujące

Postanowienie

Wspomniany sąd wystąpił do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczącego wykładni art. 79–73 dyrektywy 2001/83/CE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do

produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67; zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”) i art. 36 traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zwanej dalej „TFUE”).

Sąd przedstawia Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej następujące pytania:

1. **Czy z art. 70–73 dyrektywy 2001/83 wynika obowiązek, aby produkt leczniczy, który może być wydawany bez recepty w jednym z państw członkowskich, był też uznawany za produkt medyczny, który może być wydany bez recepty w innym państwie członkowskim nawet w przypadku, gdy w tym państwie członkowskim przedmiotowy produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie został sklasyfikowany?**
2. **Czy względy związane z ochroną zdrowia i życia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE, uzasadniają ograniczenie ilościowe, które uzależnia możliwość zamawiania i wydawania pacjentowi produktu leczniczego, który nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w jednym państwie członkowskim, ale ma takie pozwolenie w innym [państwie członkowskim EOG], od istnienia recepty lekarskiej i oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego również w przypadku, gdy ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w innym państwie członkowskim jako produkt leczniczy wydawany bez recepty lekarskiej?**

[kwestie proceduralne związane z prawem krajowym]

Uzasadnienie

Sąd odsyłający występuje do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z wnioskiem o dokonanie wykładni art. 70–73 dyrektywy 2001/83 i art. 36 traktatu FUE w sprawie dotyczącej przywozu produktów leczniczych z innych państw członkowskich.

I. Właściwe przepisy normatywne

Prawo Unii

Artykuły 70–73 dyrektywy 2001/83.

Artykuł 36 TFUE.

Prawo węgierskie

[Węgierska] ustawa XCV z 2005 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, która zmienia inne ustawy dotyczące rynku produktów leczniczych (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot

szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény; [zwana dalej „ustawą o produktach leczniczych”]

Artykuł 25 pkt 2: „Produkty lecznicze, które nie mają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim będącym członkiem porozumienia EOG, ale które mogą być stosowane dla celów medycznych w innym państwie w szczególnych wypadkach, gdy ich zastosowanie jest uzasadnione szczególnymi względami związanymi z przebiegiem leczenia pacjenta, i gdy organ nadzoru farmaceutycznego państwa członkowskiego dopuścił użycie produktu leczniczego zgodnie z warunkami specjalnymi ustalonymi w przepisach szczególnych. Produkty lecznicze mające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim będącym stroną porozumienia EOG mogą być stosowane do celów medycznych, jeśli zostały zgłoszone organowi nadzoru farmaceutycznego państwa członkowskiego zgodnie z ustaleniami wynikającymi z przepisów szczególnych. Ocena tego, czy zachodzą szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, jest przeprowadzana, gdy zachodzi taka konieczność, na podstawie wydanej przez samorząd zawodowy opinii w przedmiocie bezpieczeństwa i skuteczności danej terapii”.

Rozporządzenie 44/2004 Ministerstwa Zdrowia, Spraw Społecznych i Rodzinnych, z dnia 28 kwietnia, o przepisywaniu i wydawaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, zwane dalej „rozporządzeniem 44/2004”], obowiązujące do dnia 13 lutego 2018 r.

Artykuł 3 pkt 5: „Zgodnie z postanowieniami art. 25 pkt 2 [ustawy o produktach leczniczych] lekarze będą mogli przepisywać produkty lecznicze, które nie mają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, ale są dopuszczone w innym państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (dalej zwany „EOG”) lub w państwie, któremu przysługuje taki sam statut prawny, jak państwom należącym do EOG na mocy traktatu międzynarodowego podpisanego ze Wspólnotą Europejską lub porozumienia podpisanego z EOG (zwane dalej „państwem będącym stroną porozumienia EOG”) jedynie wówczas, jeżeli przed przepisaniem ich przedstawia zgłoszenie w Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (krajowym instytucie ds. farmacji i żywienia, Węgry) i uzyskają oświadczenie tego instytutu”.

Artykuł 12/A. „W ramach bezpośredniego zaopatrywania społeczeństwa w produkty lecznicze farmaceuci wydają jedynie produkty lecznicze przepisane zgodnie z art. 3, pkt 5 i art. 4, pkt 1, na podstawie przedstawionej kopii oświadczenia wydanego przez krajowy instytut ds. farmacji i żywienia lub kopii pozwolenia”.

Rozporządzenie rządowe 448/2017 o pozwoleniu na przepisywanie produktów leczniczych i indywidualnym użyciu produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 27 grudnia [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi

rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII 27.) Korm. rendelet, zwane dalej „nowym rozporządzeniem rządowym”), obowiązujące do dnia 1 stycznia 2018 r.

Artykuł 5 pkt 1: „Zgodnie z postanowieniami art. 25 pkt 2 [ustawy o produktach leczniczych] lekarze będą mogli przepisywać produkty lecznicze, które nie mają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, ale są dopuszczone w innym państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (dalej zwany „EOG”) lub w państwie, któremu przysługuje taki sam statut prawny, jak państwom należącym do EOG na mocy traktatu międzynarodowego podpisanego ze Wspólnotą Europejską lub porozumienia podpisanego z EOG (zwane dalej „państwo będące stroną porozumienia EOG”) jedynie wówczas, jeżeli przed przepisaniem ich przedstawią zgłoszenie do Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (krajowy instytut ds. farmacji i żywienia) i uzyskają od tego instytutu oświadczenie dotyczące następujących kwestii:

- a) czy produkt leczniczy, który ma zostać przepisany, ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym z państw należących do EOG lub państwie będącym stroną porozumienia EOG wskazanym przez lekarza w związku ze sformułowanymi przez niego zaleceniami,
- b) czy właściwy organ nie wycofał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który ma zostać przepisany, ani nie zawiesił jego dystrybucji i
- c) czy, w jego ocenie i na podstawie danych przekazanych przez lekarza, istnieją szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, zdefiniowane w art. 1 pkt 23 [ustawy o produktach leczniczych].

(2) Lekarze występują z wnioskiem o wydanie oświadczenia, o którym mowa w pkt 1 karty danych znajdującej się w załącznikach 3–5 do rozporządzenia 44/2004. W ciągu 8 dni roboczych następujących po otrzymaniu karty danych krajowy instytut ds. farmacji i żywienia przekazuje lekarzowi przepisującemu produkt leczniczy opinię dotyczącą kwestii wskazanych w pkt 1.

(3) W przypadku, gdy krajowy instytut ds. farmacji i żywienia wyda oświadczenie, zgodnie z którym spełnione są wymagania wskazane w pkt 1, lekarz przekazuje pacjentowi, jeśli produkt leczniczy jest wydawany na receptę, kopię oświadczenia wspomnianego instytutu wraz z receptą.

(4) W przypadku, gdy krajowy instytut ds. farmacji i żywienia wyda oświadczenie, zgodnie z którym jego zdaniem istnieją szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, zdefiniowane w art. 1 pkt 23 ustawy o produktach leczniczych, lekarz przekazuje pacjentowi – jeżeli nadal istnieje konieczność przepisania produktu leczniczego i produkt ten jest wydawany na receptę – kopię oświadczenia wspomnianego instytutu wraz z receptą i podaje mu do wiadomości informację dotyczącą treści oświadczenia i jego możliwych konsekwencji”.

II. Przedmiot postępowania i okoliczności mające znaczenie dla sprawy

1. Krajowy instytut ds. farmacji i żywienia, będący stroną pozwaną w sprawie, działając jako organ właściwy do nadzorowania dystrybucji produktów leczniczych, stwierdził na podstawie wyników kontroli prowadzonej przez stronę skarżącą działalności polegającej na sprzedaży detalicznej produktów leczniczych, że ta kilkakrotnie dokonywała przywozu z innego państwa należącego do EOG produktu leczniczego niemającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, który był w tym państwie należącym do EOG zarejestrowany jako produkt leczniczy wydawany bez recepty lekarskiej. W takich przypadkach pacjent zamawiał produkt leczniczy bezpośrednio w aptece, bez recepty lekarskiej. Następnie strona skarżąca, działając we własnym imieniu, zaopatrywała się i przechowywała produkt leczniczy pochodzący z innego państwa członkowskiego, aby ostatecznie go sprzedać i wydać bezpośrednio, działając we własnym imieniu, pacjentowi, który go zamówił.
2. Zgodnie z prawem krajowym produkt leczniczy przywożony z innego państwa członkowskiego, który nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu krajowego, może być wykorzystany do celów medycznych, jeśli został zgłoszony krajowemu organowi nadzoru farmaceutycznego. Lekarze mogą przepisywać taki produkt leczniczy, jeśli najpierw zgłosili to organowi nadzoru farmaceutycznemu i otrzymali od niego oświadczenie.

Treść oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego zawiera następujące elementy:

- informację o tym, czy produkt leczniczy ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innym państwie członkowskim;
- wskazanie substancji aktywnych i wskazań do stosowania danego produktu leczniczego;
- informację o tym, czy produkt leczniczy został wycofany z rynku lub też czy zawieszono jego dystrybucję;
- informację o tym, czy istnieją szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta.

Wcześniejsze przepisy prawa krajowego, które miały zastosowanie w przedmiotowej sprawie, nie przewidywały tego, aby produkt leczniczy mógł być zamawiany lub wydawany w zależności od treści oświadczenia złożonego przez organ. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, których treść jest zasadniczo równoznaczna, jeśli nie istnieją szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, lekarz ma obowiązek powiadomić go o tej okoliczności, aczkolwiek nie stoi to na przeszkodzie zamówieniu produktu leczniczego. Można stąd wywnioskować, że sam fakt istnienia oświadczenia, niezależnie od jego treści, stanowi spełnienie wymogów ustawowych. Natomiast w przypadku produktów leczniczych przywożonych z państwa trzeciego

niebędącego stroną porozumienia EOG przepisy prawa krajowego ustanawiają wymóg uzyskania pozwolenia organu nadzoru farmaceutycznego.

3. Strona pozwana doszła do wniosku, że wspomniane przepisy krajowe mają zastosowanie do produktów leczniczych przywożonych z któregośkolwiek z państw członkowskich niezależnie od tego, czy przedmiotowy produkt leczniczy był zarejestrowany w innym państwie członkowskim jako produkt leczniczy wydawany na receptę lub bez recepty.
4. Strona skarżąca zamówiła w innym państwie członkowskim na żądanie pacjenta, produkty lecznicze wydawane bez recepty nie wymagając celem ich zamówienia i wydania recepty lekarskiej ani oświadczenia złożonego przez krajowy instytut ds. farmacji i żywienia. Mając na uwadze powyższe, rozstrzygnięciem z dnia 7 marca 2019 r. strona pozwana m.in. zabroniła stronie skarżącej kontynuować sprzeczne z prawem działanie stanowiące naruszenie przepisów dotyczących wydawania produktów leczniczych nabywanych indywidualnie. Podstawą prawną nadużycia było naruszenie art. 12/A rozporządzenia, ponieważ strona skarżąca wydawała, nie dysponując złożonym przez organ nadzoru farmaceutycznego oświadczeniem, uzyskane w innym państwie członkowskim produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu krajowego.

Zasadnicze elementy argumentacji stron

5. **Strona skarżąca** zaskarżyła tę decyzję przed niniejszym sądem i zażądała, między innym, uznania, że nie dopuściła się żadnego naruszenia w zakresie indywidualnego nabycia produktów leczniczych. Twierdzi ona zwłaszcza, że przyjęta przez stronę pozwaną wykładnia prawa i restrykcyjne stosowanie przepisów prawa krajowego do indywidualnego nabywania produktów leczniczych zarejestrowanych w innym państwie członkowskim jako produktów leczniczych wydawanych bez recepty lekarskiej stanowi zabronione i sprzeczne z art. 34 traktatu FUE ograniczenie ilościowe w przywozie. Taki rodzaj ograniczenia ilościowego nie może być uzasadniany jako mający na celu ochronę zdrowia i życia osób, o których mowa w art. 36 traktatu FUE. Oświadczenie składane przez organ nadzoru farmaceutycznego nie służy ochronie zdrowia ludzi, ponieważ nie wnosi informacji, które byłyby dodatkowe względem ww. elementów, które powinno zawierać. Produkt leczniczy może być wydawany również w przypadku, gdy oświadczenie nie jest korzystne dla wnioskodawcy, ponieważ w przepisach nie został ustanowiony żaden wymóg dotyczący jego treści. Prawo nie przewiduje również kary w przypadku, gdy produkty lecznicze będą wydawane pomimo istnienia niekorzystnego oświadczenia. Ponadto z praktycznego doświadczenia wynika, że uzyskanie oświadczenia może trwać kilka tygodni lub nawet kilka miesięcy, co może wręcz narazić pacjenta na szkody na zdrowiu, zamiast służyć jego ochronie.
6. Strona skarżąca uważa, że ograniczenie tego rodzaju jest również nieproporcjonalne. Jest tak po pierwsze ze względu na to, że w przypadku produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu krajowego, przepisy

prawa nie przewidują, że należy uzyskać oświadczenie. Z drugiej strony, w przypadku produktów leczniczych, które mogą być swobodnie nabywane bez recepty w innym państwie członkowskim, wymaganie uzyskania oświadczenia jest zbędne i nieproporcjonalne, ponieważ inne państwo członkowskie wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w oparciu o kryteria, które spełniają standardy i zharmonizowane przepisy Unii Europejskiej i zaklasyfikowało go, jako produkt leczniczy, którego nabycie jest możliwe bez recepty. Z tego powodu fakt uzależnienia możliwości nabycia na terenie kraju od posiadania recepty lekarskiej stanowi nieproporcjonalne ograniczenie, które w rzeczywistości nie przyczynia się do ochrony zdrowia pacjenta. W określonych państwach członkowskich, takich jak na przykład Niemcy i Austria, pacjenci mogą zamawiać bezpośrednio w aptekach produkty lecznicze wydawane bez recepty, które są dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim, ponieważ dopuszcza się klasyfikację produktów leczniczych dokonywaną w tym państwie. Państwa członkowskie dokonują klasyfikacji produktów leczniczych zgodną z jednolitymi kryteriami i dostosowaną do mającej zastosowanie dyrektywy. W związku z tym produkt leczniczy zakwalifikowany jako produkt wydawany bez recepty w innym państwie członkowskim należy uznać za produkt leczniczy wydawany bez recepty również na Węgrzech.

7. **Strona pozwana** utrzymuje, że prawo krajowe ustanawia ograniczenie ilościowe, które może być uzasadnione określonymi w art. 36 traktatu FUE względami mającymi na celu ochronę zdrowia i życia ludzi. Podkreśla, że wydawanie produktów leczniczych leży w sferze kompetencji państw członkowskich i to od nich zależy decyzja poziomie, na jakim chcą one zapewnić ochronę zdrowia publicznego. Potwierdza, że przy badaniu zasady proporcjonalności należy mieć na względzie to, że zdrowie i życie ludzi zajmują wśród dóbr chronionych traktatem FUE priorytetowe miejsce. Państwa członkowskie mogą podjąć środki, które zmniejszają ryzyko dla zdrowia publicznego i [ryzyko, które zagraża] pewnemu zaopatrzeniu społeczeństwa w należytej jakości produkty lecznicze.
8. Przepisy krajowe nie stanowią przeszkody dla przywozu zagranicznych produktów leczniczych. Krajowy instytut ds. farmacji i żywienia wykonując swoje funkcje państwowe gwarantuje, że ludność będzie miała dostęp do bezpiecznych produktów leczniczych, gromadząc pochodzące od analogicznych organów w państwach członkowskich na informacje na temat zastosowania zagranicznych produktów leczniczych dla celów medycznych, na temat istnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i na temat tego, czy mogą być użyte zgodnie z zaleceniem wskazanym przez lekarza. Lekarz może wystawić pacjentowi receptę, jeśli dysponuje oświadczeniem i w ten sposób zapewnione zostaje, że recepta nie będzie wypisana w przypadku uzyskania opinii negatywnej, co gwarantuje ochronę zdrowia pacjentów.
9. Klasyfikacja produktów leczniczych na te wydawane na receptę lub bez recepty lekarskiej następuje w ramach postępowania mającego na celu wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z tego powodu dopóki produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Węgier nie będzie można

zadecydować, czy może być on wydany na receptę lub bez recepty lekarskiej. W związku z tym należy wskazać, że strona pozwana w ramach przeprowadzanej kontroli nie sprawdziła nawet tego, w jakiej kategorii były sklasyfikowane w państwie członkowskim pochodzenia produkty lecznicze przywożone z zagranicy.

III. Podstawa odesłania do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

W przedmiocie pytania pierwszego

10. Obrót produktami leczniczymi na terenie Unii Europejskiej jest dziedziną zharmonizowaną dyrektywą 2001/83. Jednocześnie prawo Unii stanowi, że każde państwo członkowskie ureguje, w ramach przysługujących mu kompetencji, zgodnie z postępowaniem zharmonizowanym z dyrektywą, proces wydawania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu. Uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie jest automatyczne lecz jest przedmiotem postępowania wskazanemu w tytule IV dyrektywy.
11. W tytule VI dyrektywy znajduje się klasyfikacja produktów leczniczych, zgodnie z którą państwa członkowskie określają zasady ich podziału pod warunkiem poszanowania jednolitych zasad wskazanych w art. 70–75. Zgodnie z art. 73 dyrektywy właściwe władze państwa członkowskiego opracowują wykaz produktów leczniczych podlegających na ich terytorium obowiązkowi wypisywania recept lekarskich.
12. Aby rozstrzygnąć ten spór należy dokonać wykładni tego, czy ustanowienie w dyrektywie jednolitych zasad klasyfikacji produktów leczniczych wiąże się z nałożeniem na państwo członkowskie obowiązku bezwarunkowej akceptacji klasyfikacji – tzn. tego, czy chodzi o produkt leczniczy wymagający czy też nie recepty lekarskiej – produktu wprowadzonego do obrotu w innym państwie członkowskim, ustanowionej przez to państwo członkowskie i traktowania go w taki sam sposób jak produktu leczniczego mającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu krajowego.

W przedmiocie pytania drugiego

13. W celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych dla ludności i ochrony zdrowia publicznego prawo krajowe uzależnia przywóz z innego państwa będącego członkiem EOG produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu krajowego od istnienia recepty i uzyskania oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego. Przepisy prawa nie wprowadzają żadnego rozróżnienia między produktami leczniczymi wydawanymi na receptę i bez recepty i w związku z tym można wnioskować, że znajduje to zastosowanie również w przypadku produktów leczniczych, które mogą być nabywane bez recepty w innym państwie członkowskim.

14. Sąd odsyłający doszedł do przekonania, mając na uwadze orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, że ww. przepisy prawa krajowego ustanawiają ograniczenie swobody przepływu towarów.
15. Rozwiązanie sporu wymaga dokonania wykładni art. 36 traktatu FUE, aby wyjaśnić, czy przedmiotowy środek ograniczający może być uzasadniony względami związanymi z ochroną zdrowia i życia osób nawet w przypadku, gdy produkt leczniczy może być wydawany bez recepty w innym państwie członkowskim.
16. Ograniczenie to wprowadza dwa dodatkowe wymogi w stosunku do produktów leczniczych, które mają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu krajowego, i które mogą być wydawane bez recepty: 1) uzyskania oświadczenia nadzoru organu farmaceutycznego i 2) istnienie recepty lekarskiej. Lekarz z wyprzedzeniem występuje o uzyskanie oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego i z tego powodu zachodzi również konieczność interwencji lekarskiej.
17. Odpowiedź, którą Trybunał Sprawiedliwości udzieli na pierwsze pytanie prejudycjalne ma również znaczenie dla ustalenia, czy, w przypadku, gdy produkt leczniczy, który został sklasyfikowany w innym państwie członkowskim zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2001/83 jako produkt leczniczy niewymagający recepty lekarskiej, należy uznać za uzasadniony względami związanymi z ochroną zdrowia osób wymóg, zgodnie z którym użycie tego produktu leczniczego jest jedynie dozwolone w ramach leczenia. Jeśli należy uznać klasyfikację produktu leczniczego dokonaną w innym państwie członkowskim, uzależnienia jego użycia od zalecenia lekarskiego nie można uznać za uzasadnione, skoro w innym państwie członkowskim produkt leczniczy może być wydawany bez interwencji lekarza. Natomiast jeśli Trybunał Sprawiedliwości stwierdzi, że państwo członkowskie nie ma obowiązku zaakceptowania klasyfikacji dokonanej przez inne państwo członkowskie, nie będzie jasne, do jakiej kategorii należy przyporządkować produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu, efektem czego w takim przypadku interwencja lekarza i otrzymanie opinii będą konieczne dla ochrony zdrowia pacjenta.
18. Aby ocenić, czy oświadczenie organu nadzoru farmaceutycznego stanowi ograniczenie swobodnego przepływu towarów, należy rozpatrywać je łącznie z receptą lekarską, jak również i w oderwaniu od niej. Oświadczenie to zawiera informacje ważne dla zdrowia publicznego i pacjenta. Informacja o tym, czy produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zagranicznego, wskazania do jego stosowania i wskazanie zawartych w nim substancji aktywnych stanowią minimum informacji, których podania należy wymagać, aby móc określić bezpieczeństwo produktu leczniczego. Węgierski organ nadzoru farmaceutycznego otrzymuje od analogicznego organu innego państwa członkowskiego [informację, która determinuje] treść danych będących przedmiotem oświadczenia. Ani pacjent, ani lekarz, ani apteka nie mogą sprawdzić bezpośrednio tych danych. Oświadczenie musi również zawierać opinię organu w przedmiocie tego, czy zastosowanie danego produktu jest uzasadnione

szczególnymi względami związanymi z przebiegiem leczenia pacjenta. Jest to zagadnienie medyczne, które podlega subiektywnej ocenie.

19. W odróżnieniu od poprzednio obowiązujących uregulowań ustawa, która weszła w życie w styczniu 2018 r., dokładnie określa sposób postępowania w zależności od treści oświadczenia. Zgodnie z obowiązującą ustawą, jeśli organ nie stwierdzi, że zastosowanie produktu jest uzasadnione szczególnymi względami związanymi z przebiegiem leczenia lekarz ma obowiązek powiadomić pacjenta o tej okoliczności. Lekarz, znając treść oświadczenia, może przepisać pacjentowi ten produkt leczniczy.
20. Sąd odsyłający uważa, że oświadczenie składane przez organ zawiera informację istotną z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów leczniczych, która powinna być znana pacjentowi zanim dojdzie do zamówienia produktu leczniczego. Wcześniejsze otrzymanie tej informacji może być również uzasadnione w przypadku, gdy zezwoli się na wydanie produktu leczniczego bez recepty lekarskiej i na bezpośrednie zamówienie pacjenta.
21. Jednocześnie z punktu ochrony zdrowia istotna jest kwestia tego, ile czasu trwa uzyskanie oświadczenia. Sąd odsyłający nie posiada jednoznacznych informacji na ten temat. Aktualnie obowiązujące prawo przewiduje termin 8 dni na wydanie oświadczenia przez organ. Wcześniej obowiązujące prawo nie wskazywało konkretnego terminu. Strona pozwana powołała się na sprawę, w której uzyskanie oświadczenia wymagało około trzech miesięcy.

[kwestie proceduralne związane z prawem krajowym]

Budapeszt, dnia 10 marca 2020 r.

[podpisy]