

## Дело C-178/20

## Преюдициално запитване

## Дата на постъпване в Съда:

7 април 2020 г.

## Запитваща юрисдикция:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság

## Дата на акта за преюдициално запитване:

10 март 2020 г.

## Жалбоподател:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

## Ответник:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság

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

По административно дело в областта на търговията с лекарствени продукти, заведено от **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([...] Будапеща [...]), жалбоподател, [...] срещу **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** (Национален институт по фармация и хранене [...] Будапеща [...]), ответник, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща, Унгария) прие следното

## Определение

Настоящият съд отправя преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз относно тълкуването на членове 70—73 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3; наричана по-нататък

„Директива 2001/83“), както и на член 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-нататък „ДФЕС“).

Настоящият съд поставя следните въпроси на Съда на Европейския съюз:

1. Следва ли от членове 70—73 от Директива 2001/83 задължението лекарствен продукт, който може да се отпусне без медицинско предписание в определена държава членка, да трябва да се разглежда като лекарствен продукт, който може да се отпусне без медицинско предписание и в друга държава членка, включително когато в тази друга държава членка въпросният лекарствен продукт не разполага с разрешение за търговия и не е бил класифициран?
2. Обосновано ли е с оглед на закрилата на здравето и живота на хората, до която се отнася член 36 ДФЕС, количествено ограничение, което поставя възможността да се поръча и отпусне на пациента лекарствен продукт, който не разполага с разрешение за търговия в определена държава членка, но има такова разрешение в друга [държава — членка на ЕИП], в зависимост от наличието на медицинско предписание и на удостоверение от органа по лекарствата, включително когато лекарственият продукт е регистриран в другата държава членка като лекарствен продукт, за който не се изисква медицинско предписание?

[...] [вътрешноправни процесуални въпроси]

### Мотиви

Настоящият състав иска от Съда на Европейския съюз да тълкува членове 70—73 от Директива 2001/83 и член 36 от ДФЕС във връзка със случай, отнасящ се до вноса на лекарствени продукти от друга държава членка.

### I. Релевантни разпоредби

#### *Правото на Съюза*

Членове 70—73 от Директива 2001/83.

Член 36 ДФЕС.

#### *Унгарското право*

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény (Закон XCV от 2005 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба, с който се

изменят други закони, уреждащи пазара на лекарствени продукти, наричан по-нататък „Законът за лекарствените продукти“)

Член 25, параграф 2: „Лекарствените продукти, които не разполагат с разрешение за търговия в държава, която е страна по Споразумението за ЕИП, но имат такова разрешение в друга държава, могат да се използват с медицинска цел в специални случаи, когато употребата им е обоснована от особен интерес във връзка с грижите за пациента и когато компетентният орган на държавната администрация по лекарствата е разрешил употребата му в съответствие със специфичните условия, предвидени в специална правна уредба. Лекарствените продукти, които разполагат с разрешение за търговия в държава, която е страна по Споразумението за ЕИП, могат да се използват с медицинска цел, ако компетентният орган на държавната администрация по лекарствата е бил уведомен за тях в съответствие с предвиденото в специална правна уредба. Преценката относно наличието на особен интерес във връзка с грижите за пациента се извършва, когато това е необходимо, с оглед на становището на съсловната организация относно безопасността и ефикасността на терапията“.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (Наредба № 44/2004 от 28 април 2004 г. на министъра на здравеопазването, социалните въпроси и въпросите на семейството относно предписването и отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба, наричана по-нататък „Наредба 44/2004“), в сила до 13 февруари 2018 г.

Член 3, параграф 5: „В съответствие с член 25, параграф 2 от [Закон за лекарствените продукти] лекарите могат да предписват лекарствени продукти, които не са разрешени за търговия в Унгария, но са разрешени в държава — членка на Европейското икономическо пространство (ЕИП) или в държава, която има същия правен статут като този на държавите — членки на ЕИП по силата на международен договор, сключен с Европейската общност или с ЕИП (наричана по-нататък „държава — страна по договор с ЕИП“), само ако преди да ги предпишат, уведомят Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Национален институт по фармация и хранене, Унгария) и получат удостоверение от този институт“.

Член 12/A: „В рамките на директните доставки на лекарствени продукти за пациентите фармацевтите могат да отпускат лекарствените продукти, предписани в съответствие с член 3, параграф 5 и член 4, параграф 1, само след представяне на копие от удостоверението, издадено от Националния институт по фармация и хранене, или на копие от разрешението“.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. Rendelet (Правителствено постановление 448/2017 от 27 декември 2017 г. относно разрешаването на индивидуалното предписване и индивидуалната употреба

на лекарствени продукти за хуманна употреба, наричано по-нататък „новото правителствено постановление“), в сила от 1 януари 2018 г.

Член 5, параграф 1: „В съответствие с член 25, параграф 2 от [Закона за лекарствените продукти] лекарите могат да предписват лекарствени продукти, които не са разрешени за търговия в Унгария, но са разрешени в държава — членка на ЕИП или в държава, която има същия правен статут като този на държавите — членки на ЕИП по силата на международен договор, сключен с Европейската общност или с ЕИП (наричана по-нататък „държава — страна по договор с ЕИП“), само ако преди да ги предпишат, уведомят Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Национален институт по фармация и хранене, Унгария) и получат удостоверение от този институт относно следните обстоятелства:

- a) дали предписваният лекарствен продукт разполага с разрешение за търговия в посочената от лекаря държава — членка на ЕИП или държава — страна по договор с ЕИП, във връзка с посоченото от лекаря показание,
- b) дали компетентният орган е отменил разрешението за търговия с предписвания лекарствен продукт, или пък разпространението му е било спряно, и
- c) дали по негова преценка и въз основа на данните, предоставени от лекаря, е налице особеният интерес във връзка с грижите за пациента, дефиниран в член 1, точка 23 от [Закона за лекарствените продукти].

(2) Лекарите отправят искането си за издаване на посоченото в параграф 1 удостоверение чрез информационния лист, присъстващ в приложения 3—5 към Наредба 44/2004. В рамките на осем работни дни след получаването на информационния лист Националният институт по фармация и хранене съобщава на лекаря, предписващ лекарствения продукт, становището си по въпросите, посочени в параграф 1.

(3) В случай че Националният институт по фармация и хранене издаде удостоверение, съгласно което посочените в параграф 1 изисквания са изпълнени, лекарят предоставя на пациента — когато се изисква медицинско предписание — копие от удостоверението на посочения институт заедно с медицинското предписание.

(4) В случай че Националният институт по фармация и хранене издаде удостоверение, съгласно което според него не е налице особеният интерес във връзка с грижите за пациента, дефиниран в член 1, точка 23 от Закона за лекарствените продукти, лекарят предоставя на пациента — когато предписването на лекарствения продукт продължава да е необходимо и същият се отпуска по медицинско предписание — копие от удостоверението на посочения институт заедно с медицинското предписание, както и информация относно съдържанието на удостоверението и възможните последици“.

## II. Предмет на спора и релевантните факти

1. При инспекция на осъществяваната от жалбоподателя дейност по продажба на дребно на лекарствени продукти Националният институт по фармация и хранене, ответник по разглежданото дело, в качеството си на орган, компетентен да контролира разпространението на лекарствени продукти, установява, че жалбоподателят неколккратно е внесъл от друга държава — членка на ЕИП, лекарствен продукт, който не е пуснат на пазара в Унгария и който в тази друга държава — членка на ЕИП, е регистриран като лекарствен продукт, за който не се изисква медицинско предписание. В тези случаи пациентът е поръчвал лекарствения продукт пряко в аптеката и без медицинско предписание. След това жалбоподателят, действайки от свое име, си е набавял и е съхранявал лекарствения продукт, произхождащ от другата държава членка, и в крайна сметка — действайки от свое име — го е продавал и доставял директно на поръчалия го пациент.
2. Съгласно националното право внесен от друга държава членка лекарствен продукт, който не разполага с национално разрешение за търговия, може да бъде използван с медицинска цел, когато компетентният орган на държавната администрация по лекарствата е бил уведомен за него. Лекарите могат да предписват такъв лекарствен продукт, ако преди това уведомят за него органа по лекарствата и получат удостоверение от този орган.

Съдържанието на удостоверението на компетентния орган обхваща следните обстоятелства:

- дали лекарственият продукт разполага с разрешение за търговия в друга държава членка;
- активните вещества и показанията на лекарствения продукт;
- дали лекарственият продукт е бил изтеглен от пазара или дали разпространението му е било спряно;
- дали съществува особен интерес във връзка с грижите за пациента.

Съгласно предходната национална правна уредба, която трябва да се приложи в настоящия случай, поръчването или отпускането на лекарствения продукт не зависи от съдържанието на удостоверението на органа. Съгласно действащата понастоящем уредба, чието съдържание по същество съвпада с това на предходната, ако не съществува особен интерес във връзка с грижите за пациента, лекарят е длъжен да уведоми пациента за това обстоятелство, макар това да не съставлява пречка за поръчването на лекарствения продукт. От горното може да се заключи, че самото наличие на удостоверение, независимо от съдържанието му, е достатъчно, за да бъдат изпълнени нормативните изисквания. Обратно, в случая на лекарствени продукти, внасяни от трета държава, която не е страна по договор с ЕИП, националната правна уредба изисква разрешение от органа по лекарствата.

3. Ответникът стига до извода, че посоченото национално правило трябва да се прилага спрямо лекарствените продукти, внасяни от всяка друга държава членка, независимо дали въпросният лекарствен продукт е регистриран в другата държава членка като лекарствен продукт, който се отпуска (или не) по медицинско предписание.
4. По искане на пациента жалбоподателят е поръчвал в друга държава членка лекарствени продукти, които се отпускат без медицинско предписание, като не е изисквал медицинско предписание, нито удостоверение от Националния институт по фармация и хранене, за да ги поръча и отпусне. Имайки предвид горното, с решение от 7 март 2019 г. органът ответник забранява на жалбоподателя — наред с друго — да продължава с това противоправно поведение, нарушаващо разпоредбите в областта на отпускането на индивидуално придобити лекарствени продукти. Нарушението е свързано с накърняване на член 12/A от Наредбата, тъй като, без да е налице удостоверение от органа по лекарствата, жалбоподателят е продавал придобити в друга държава членка лекарствени продукти, които не разполагат с национално разрешение за търговия.

#### ***Основни аспекти на твърденията на страните***

5. **Жалбоподателят** оспорва това решение пред настоящия съд и иска, наред с друго, да се приеме, че не е извършил никакво нарушение във връзка с индивидуалното придобиване на лекарствени продукти. По-специално, той твърди, че правното тълкуване от страна на ответника и прилагането на разпоредба от националното право, която ограничава възможността за индивидуално придобиване на лекарствени продукти, регистрирани в друга държава членка като лекарствени продукти, за които не се изисква медицинско предписание, представляват количествено ограничение върху вноса, забранено и противоречащо на член 34 ДФЕС. Този вид количествено ограничение не може да се обоснове с предвидената в член 36 ДФЕС [цел] за [закрила] на здравето и [живота] на хората. Удостоверението на органа по лекарствата не допринася за закрилата на здравето на хората, тъй като не дава допълнителна информация относно горепосочените обстоятелства, които трябва да съдържа. Лекарственият продукт може да бъде отпуснат дори когато удостоверението не е благоприятно, защото в правната уредба понастоящем не присъства никакво изискване относно неговото съдържание. Правната уредба не предвижда и налагането на санкция, в случай че се отпуснат лекарствени продукти въпреки наличието на неблагоприятно удостоверение. Освен това практиката показва, че получаването на удостоверението може да се забави с няколко седмици, дори с месеци, което всъщност може да застраши здравето на пациента, вместо да послужи за неговата закрила.
6. Жалбоподателят счита, че ограничение от този вид е също така и непропорционално. От една страна, защото в случая на лекарствените продукти, които разполагат с национално разрешение за търговия, правната

уредба не предвижда да трябва да се получи удостоверение. От друга страна, в случая на лекарствените продукти, които могат да се придобиват свободно без медицинско предписание в друга държава членка, се оказва ненужно и непропорционално да се изисква медицинско предписание и удостоверение на компетентния орган, тъй като тази друга държава членка е разрешила търговията с този лекарствен продукт в съответствие с критерии, съобразени с нормите и с хармонизираните принципи на Европейския съюз, и го е класифицирала в категорията лекарствени продукти, които могат да се придобиват без медицинско предписание. Ето защо поставянето на придобиването вътре в страната в зависимост от медицинско предписание е непропорционално ограничение, което не допринася действително за закрилата на здравето на пациента. В някои държави членки — като например Германия или Австрия — пациентите могат да поръчват директно в аптеките лекарствените продукти, за които не се изисква медицинско предписание и които са пуснати на пазара в друга държава членка, тъй като се приема класификацията на лекарствените продукти, направена от другата държава членка. Държавите членки класифицират лекарствените продукти съгласно единни критерии, съобразени с приложимата директива. Следователно лекарствен продукт, който е класифициран в друга държава членка като лекарствен продукт, за който не се изисква медицинско предписание, трябва да се разглежда като лекарствен продукт, за който не се изисква медицинско предписание, също и в Унгария.

7. **Ответникът** поддържа, че националната правна уредба представлява количествено ограничение, което може да се обоснове съгласно член 36 ДФЕС и е насочено към закрила на здравето и живота на хората. Той подчертава, че отпускането на лекарствените продукти попада в сферата на правомощията на държавите членки и че именно последните трябва да решават какво равнище на закрила на общественото здраве да се стремят да осигурят. Ответникът твърди, че в рамките на проверката за пропорционалност следва да се отчита обстоятелството, че здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред защитените с ДФЕС ценности. Държавите членки могат да приемат мерки, които да намалят рисковете за общественото здраве и [рисквете за] сигурното и висококачествено снабдяване на обществото с лекарствени продукти.
8. Националната правна уредба не възпрепятства вноса на чуждестранни лекарствени продукти. Упражнявайки държавните си функции, Националният институт по фармация и хранене гарантира, че населението ще има достъп до безопасни лекарствени продукти, като събира информация от съответните органи на държавите членки относно употребата на чуждестранни лекарствени продукти с медицинска цел, относно наличието на разрешение за търговия и относно възможността за употреба във връзка с посоченото от лекаря показание. Когато разполага с удостоверението, лекарят може да издаде медицинско предписание за пациента и по този начин се гарантира, че предписването няма да се осъществява, когато

становището е отрицателно, а това осигурява закрила на здравето на пациентите.

9. Класификацията на лекарствените продукти като лекарствени продукти, за които се изисква или не се изисква медицинско предписание, се извършва в рамките на процедурата по даване на разрешение за търговия. Ето защо, докато даден лекарствен продукт не разполага с разрешение за търговия на унгарска територия, не би могло да се прецени дали той може да бъде отпуснат със или без медицинско предписание. В това отношение следва да се отбележи, че при инспекцията ответникът въобще не е проверил в коя категория са класифицирани в държавата членка по произход внесените от чужбина лекарствени продукти.

### **III. Мотиви за преюдициалното запитване**

#### ***По първия преюдициален въпрос***

10. Търговията с лекарствени продукти на територията на Европейския съюз е област, хармонизирана с Директива 2001/83. Същевременно правото на Съюза предвижда, че упражнявайки собствените си правомощия, всяка държава членка ще провежда самостоятелно процедурата — съобразена с разпоредбите на Директивата — за разрешаване на търговията с лекарствени продукти. Признаването на дадено разрешение за търговия не е автоматично, а трябва да се следва процедурата, предвидена в дял IV от Директивата.
11. Дял VI от Директивата се отнася до класификацията на лекарствените продукти, по отношение на която са компетентни държавите членки, стига да са спазени единните принципи, закрепени в членове 70—75. Съгласно член 73 от Директивата компетентните органи на държавата членка изготвят списък на лекарствените продукти, които могат да се отпускат само по медицинско предписание на тяхната територия.
12. За да се разреши настоящият спор, е необходимо тълкуване по въпроса дали обстоятелството, че Директивата въвежда единни принципи за класификацията на лекарствените продукти, налага на дадена държава членка задължението да приеме безусловно класифицирането — тоест дали става въпрос за лекарствен продукт, за който се изисква или не медицинско предписание — в друга държава членка на лекарствен продукт, предлаган на пазара в тази друга държава, и да го третира по същия начин като лекарствените продукти, които разполагат с национално разрешение за търговия.



*По втория преюдициален въпрос*

13. С оглед на сигурността на доставките на лекарствени продукти на населението и на закрилата на общественото здраве националната правна уредба поставя вноса от друга държава — членка на ЕИП, на лекарствени продукти, които не разполагат с национално разрешение за търговия, в зависимост от наличието на медицинско предписание и от получаването на удостоверение от органа по лекарствата. Правната уредба не предвижда никакво разграничение между лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, и лекарствени продукти, за които не се изисква такова предписание, и затова може да се заключи, че тя се прилага и спрямо лекарствените продукти, които могат да се придобият без медицинско предписание в друга държава членка.
14. Имайки предвид практиката на Съда на Европейския съюз, запитващата юрисдикция е стигнала до извода, че посочената по-горе национална правна уредба представлява мярка, ограничаваща свободното движение на стоки.
15. Разрешаването на спора изисква да се тълкува член 36 ДФЕС, за да се изясни дали въпросната ограничителна мярка може да се обоснове със закрилата на здравето и живота на хората, включително когато лекарственият продукт може да бъде отпуснат без медицинско предписание в друга държава членка.
16. Ограничението е свързано с две допълнителни изисквания в сравнение с лекарствените продукти, които разполагат с национално разрешение за търговия и могат да се отпускат без медицинско предписание: 1) удостоверение от органа по лекарствата, и 2) наличие на медицинско предписание. Лекарят иска предварително издаването на удостоверение от органа, така че се оказва необходима и намесата на лекар.
17. Отговорът, който Съдът ще даде на първия преюдициален въпрос, е релевантен и за да се определи дали в случая на лекарствен продукт, класифициран в друга държава членка в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83 като лекарствен продукт, за който не се изисква медицинско предписание, е обосновано от съображения за закрила на здравето на хората употребата на този лекарствен продукт да се допуска само в рамките на лечение от лекар. Ако трябва да се признае класификацията на даден лекарствен продукт, извършена от друга държава членка, не е непременно обосновано употребата му да се поставя в зависимост от лекарска препоръка, тъй като в посочената друга държава членка лекарственият продукт може да бъде отпуснат на пациента без намесата на лекар. Обратно, ако Съдът заключи, че съответната държава членка не е длъжна да признае класификацията, извършена от друга държава членка, не е ясно в коя категория трябва да попадне лекарствен продукт, който не е пуснат на пазара, така че в този случай намесата на лекар и получаването на становище са необходими, за да се защити здравето на пациента.

18. Удостоверението от органа по лекарствата трябва да се разгледа заедно с медицинското предписание, но и отделно от него, за да се прецени дали представлява ограничение на движението на стоки. Удостоверението съдържа информация, която е от значение за общественото здраве и пациента. Обстоятелството дали лекарственият продукт разполага с чуждестранно разрешение за търговия, показанията му и активните вещества представляват минимумът информация, която следва да се изисква, за да може да се определи безопасността на даден лекарствен продукт. Унгарският орган по лекарствата получава от аналогичния орган на другата държава членка [информацията, която формира] съдържанието от обективни данни в удостоверението. Нито пациентът, нито лекарят, нито дори аптеката нямат пряк достъп до тези данни. Удостоверението трябва също така да съдържа мнението на органа по въпроса дали съществува особен интерес във връзка с грижите за пациента. Това е един професионален медицински въпрос, преценката по който може да бъде субективна.
19. За разлика от предходната правна уредба, действащото от януари 2018 г. законодателство урежда процедурата, която трябва да се следва в зависимост от съдържанието на удостоверението. Съгласно действащата правна уредба, ако органът не смята, че е налице особен интерес във връзка с грижите за пациента, лекарят трябва да уведоми пациента за това обстоятелство. След като се е запознал със съдържанието на удостоверението, лекарят може да предпише лекарствения продукт на пациента.
20. Запитващата юрисдикция счита, че удостоверението на органа съдържа релевантна информация от гледна точка на безопасността на лекарствените продукти, която трябва да бъде съобщена на пациента преди лекарственият продукт да бъде поръчан. Предварителното получаване на тази информация би могло да бъде обосновано също и в случая, когато се приема, че лекарственият продукт може да бъде отпуснат без медицинско предписание и по поръчка пряко от пациента.
21. Същевременно с оглед на закрилата на здравето е от значение и колко време е необходимо за получаване на удостоверението. В това отношение запитващата юрисдикция не разполага с еднозначна информация. Действащата понастоящем правна уредба предвижда срок от осем дни за издаване на удостоверението от органа. В предходната правна уредба не е предвиден конкретен срок. Ответникът посочва случай, в който издаването на удостоверението е отнело приблизително три месеца.

[...] [вътрешноправни процесуални въпроси]

Будапеща, 10 март 2020 г.

[...] [подписи]