

Υπόθεση C-178/20**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως****Ημερομηνία καταθέσεως:**

7 Απριλίου 2020

Αιτούν δικαστήριο:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (δικαστήριο διοικητικών και εργατικών διαφορών Βουδαπέστης, Ουγγαρία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

10 Μαρτίου 2020

Προσφεύγουσα:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Καθού:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής)

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

Στη σχετική με την εμπορία φαρμάκων διοικητική διαφορά που κινήθηκε από την **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([παραλειπόμενα] Βουδαπέστη [παραλειπόμενα]), προσφεύγουσα, [παραλειπόμενα] κατά του **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (Εθνικού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Διατροφής [παραλειπόμενα] Βουδαπέστη [παραλειπόμενα]), καθού, το Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (δικαστήριο διοικητικών και εργατικών διαφορών Βουδαπέστης, Ουγγαρία) εξέδωσε την ακόλουθη

Διάταξη

Το παρόν δικαστήριο κινεί διαδικασία προδικαστικής παραπομπής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ερμηνεία των άρθρων 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα

που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67, στο εξής: οδηγία 2001/83) και του άρθρου 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ).

Το παρόν δικαστήριο υποβάλλει τα ακόλουθα ερωτήματα στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

1. Προκύπτει από τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 ότι φάρμακο, το οποίο μπορεί να χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος, πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο που μπορεί επίσης να χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή και σε άλλο κράτος μέλος, ακόμη και όταν το συγκεκριμένο φάρμακο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και δεν έχει ταξινομηθεί στο άλλο κράτος μέλος;
2. Δικαιολογείται, χάριν της προστασίας της υγείας και της ζωής των προσώπων σύμφωνα με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, ποσοτικός περιορισμός ο οποίος εξαρτά τη δυνατότητα παραγγελίας και διανομής στον ασθενή φαρμάκου, το οποίο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός κράτους μέλους αλλά διαθέτει τέτοια άδεια σε άλλο [κράτος μέλος του ΕΟΧ], από την ύπαρξη ιατρικής συνταγής και δήλωσης της φαρμακευτικής αρχής, ακόμη και όταν το φάρμακο έχει ταξινομηθεί στο άλλο κράτος μέλος ως φάρμακο που χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή;

[παραλειπόμενα] [δικονομικοί τύποι του εσωτερικού δικαίου]

Σκεπτικό

Το παρόν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ερμηνεύσει τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 και το άρθρο 36 ΣΛΕΕ στο πλαίσιο υπόθεσης που αφορά την εισαγωγή φαρμάκων από άλλο κράτος μέλος.

I. Εφαρμοστές νομοθετικές διατάξεις

Δίκαιο της Ένωσης

Άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83.

Άρθρο 36 ΣΛΕΕ.

Ουγγρικό δίκαιο

Νόμος XCV του 2005 περί φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για την τροποποίηση άλλων νόμων που ρυθμίζουν την αγορά φαρμάκων (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény) [στο εξής: νόμος περί φαρμάκων]

Άρθρο 25, παράγραφος 2: «Φάρμακα, τα οποία δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος του ΕΟΧ αλλά διαθέτουν τέτοια άδεια σε άλλο κράτος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς σε ειδικές περιπτώσεις, όταν η χρήση τους δικαιολογείται λόγω ενός συμφέροντος για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη και όταν ο κρατικός οργανισμός φαρμάκων έχει εγκρίνει τη χρήση τους υπό ειδικούς όρους που καθορίζονται από ειδικές διατάξεις. Φάρμακα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος του ΕΟΧ μπορούν να χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς, εφόσον έχουν καταχωρισθεί στον κρατικό οργανισμό φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις ειδικής νομοθεσίας. Το κατά πόσον συντρέπει συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη, αξιολογείται, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, υπό το φως της γνώμης της επαγγελματικής ένωσης σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.»

Κανονισμός 44/2004, της 28 Απριλίου, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικών και Οικογενειακών Υποθέσεων, περί της συνταγογράφησης και της χορήγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, στο εξής: κανονισμός 44/2004], σε ισχύ από τις 13 Φεβρουαρίου 2018.

Άρθρο 3, παράγραφος 5. «Σύμφωνα με το άρθρο 25, παράγραφος 2, του [νόμου περί φαρμάκων], οι ιατροί μπορούν να συνταγογραφούν φάρμακα που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ουγγαρία, μόνον εφόσον αυτά διαθέτουν τέτοια άδεια σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (στο εξής: ΕΟΧ) ή σε κράτος που έχει νομικό καθεστώς όμοιο με εκείνο των κρατών μελών του ΕΟΧ δυνάμει διεθνούς συνθήκης συναφθείσας με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα ή με τον ΕΟΧ (στο εξής: συμβαλλόμενο με τον ΕΟΧ κράτος), εφόσον πριν από τη συνταγογράφηση δηλώσουν τα εν λόγω φάρμακα στο Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής, Ουγγαρία) και λάβουν βεβαίωση από το τελευταίο.»

Άρθρο 12/A. «Στο πλαίσιο της άμεσης προμήθειας φαρμάκων στο κοινό, οι φαρμακοποιοί χορηγούν τα φάρμακα που συνταγογραφούνται σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 5, και το άρθρο 4, παράγραφος 1, μόνον μετά την προσκόμιση αντιγράφου της βεβαίωσης που εκδίδει το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής ή αντιγράφου της άδειας.»

Κυβερνητικός κανονισμός 448/2017, της 27ης Δεκεμβρίου, περί της έγκρισης της συνταγογράφησης και της ατομικής χρήσης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. Rendelet, στο εξής: νέος κυβερνητικός κανονισμός], σε ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2018.

Άρθρο 5, παράγραφος 1. «Σύμφωνα με το άρθρο 25, παράγραφος 2, του [νόμου περί φαρμάκων], οι ιατροί μπορούν να συνταγογραφούν φάρμακα, τα οποία δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ουγγαρία αλλά διαθέτουν τέτοια άδεια σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή σε κράτος που έχει νομικό

καθεστώς όμοιο με εκείνο των κρατών μελών του ΕΟΧ δυνάμει διεθνούς συνθήκης συναφθείσας με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα ή με τον ΕΟΧ (στο εξής: συμβαλλόμενο με τον ΕΟΧ κράτος), μόνον εφόσον πριν από τη συνταγογράφηση δηλώσουν τα εν λόγω φάρμακα στο Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής, Ουγγαρία) και λάβουν βεβαίωση από το τελευταίο σχετικά με το κατά πόσον:

α) το φάρμακο που πρόκειται να συνταγογραφηθεί διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος του ΕΟΧ ή σε συμβαλλόμενο με τον ΕΟΧ κράτος το οποίο καθορίζει ο ιατρός, σε σχέση με την ένδειξη που αυτός υποδεικνύει,

β) η αρμόδια αρχή δεν έχει ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που πρόκειται να συνταγογραφηθεί ή έχει αναστείλει τη διανομή του, και

γ) κατά την άποψη του ιατρού και βάσει των δεδομένων που αυτός παρέχει, εξυπηρετείται το συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη, όπως ορίζει το άρθρο 1, αριθμός 23, του [νόμου περί φαρμάκων].

(2) Οι ιατροί ζητούν την έκδοση της βεβαίωσης της παραγράφου 1 υποβάλλοντας το δελτίο δεδομένων που περιλαμβάνεται στα παραρτήματα 3 έως 5 του κανονισμού 44/2004. Εντός 8 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του δελτίου δεδομένων, το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής κοινοποιεί στον ιατρό που συνταγογραφεί το φάρμακο τη γνώμη του σχετικά με τα στοιχεία της παραγράφου 1.

(3) Σε περίπτωση που το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής εκδώσει βεβαίωση σύμφωνα με την οποία πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπει η παράγραφος 1, ο ιατρός χορηγεί στον ασθενή —όταν πρόκειται για ιατρική συνταγή— αντίγραφο της βεβαίωσης του εν λόγω Ινστιτούτου μαζί με τη συνταγή.

(4) Σε περίπτωση που το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής εκδώσει βεβαίωση σύμφωνα με την οποία, κατά την άποψή του, δεν εξυπηρετείται το συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη, όπως ορίζει το άρθρο 1, αριθμός 23, του νόμου περί φαρμάκων, ο ιατρός χορηγεί στον ασθενή —εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται ανάγκη συνταγογράφησης του φαρμάκου και αυτό συνταγογραφείται με ιατρική συνταγή— αντίγραφο της βεβαίωσης του εν λόγω Ινστιτούτου μαζί με τη συνταγή και τον ενημερώνει σχετικά με το περιεχόμενο της βεβαίωσης και τις πιθανές συνέπειές της.»

II. Αντικείμενο της δίκης και πραγματικά περιστατικά

1. Το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής, καθού στην υπό κρίση υπόθεση, υπό την ιδιότητά του ως αρμόδιας αρχής για την εποπτεία της διανομής φαρμάκων, διαπίστωσε, κατόπιν ελέγχου της δραστηριότητας λιανικής πώλησης

φαρμάκων της προσφεύγουσας, ότι η τελευταία είχε εισαγάγει επανειλημμένα από άλλο κράτος μέλος του ΕΟΧ φάρμακο που δεν διατίθεται στην Ουγγαρία και το οποίο στο εν λόγω κράτος μέλος του ΕΟΧ έχει ταξινομηθεί ως φάρμακο χορηγούμενο χωρίς ιατρική συνταγή. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ασθενής παρήγγελλε το φάρμακο απευθείας στο φαρμακείο και χωρίς ιατρική συνταγή. Εν συνεχεία, η προσφεύγουσα, ενεργώντας για λογαριασμό της, προμηθευόταν και αποθήκευε το φάρμακο από το άλλο κράτος μέλος και τελικά το πωλούσε και το παρέδιδε απευθείας, ενεργώντας για λογαριασμό της, στον ασθενή που το έχει παραγγείλει.

2. Σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, φάρμακο που εισάγεται από άλλο κράτος μέλος και δεν διαθέτει εθνική άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρικούς σκοπούς, εφόσον έχει δηλωθεί στον κρατικό οργανισμό φαρμάκων. Οι ιατροί μπορούν να συνταγογραφήσουν τέτοιο φάρμακο, αν προηγουμένως ενημερώσουν τη φαρμακευτική αρχή και λάβουν βεβαίωση από αυτήν.

Η ανωτέρω βεβαίωση περιέχει τα εξής στοιχεία:

- μνεία περί του το φάρμακο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος·
- τις δραστικές ουσίες και τις ενδείξεις του φαρμάκου·
- μνεία περί του αν το φάρμακο έχει αποσυρθεί από την αγορά ή περί του αν η διανομή του έχει διακοπεί·
- μνεία περί του αν συντρέχει το συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη.

Η προηγούμενη εφαρμοστέα στην υπό κρίση υπόθεση εθνική νομοθεσία δεν προέβλεπε ότι το φάρμακο μπορούσε να παραγγελθεί ή να διανεμηθεί ανάλογα με το περιεχόμενο της βεβαίωσης της αρχής. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, το περιεχόμενο της οποίων ουσιαστικά συμπίπτει με την προϊσχύσασα, αν δεν συντρέχει το συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη, ο ιατρός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασθενή για την κατάσταση αυτή, αν και το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει την παραγγελία του φαρμάκου. Εξ αυτού μπορεί να συναχθεί ότι το απλό γεγονός της ύπαρξης της βεβαίωσης, ανεξάρτητα από το περιεχόμενό της, εξυπηρετεί την πλήρωση της κανονιστικής απαίτησης. Αντιθέτως, σε περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτο κράτος μη συμβαλλόμενο με τον ΕΟΧ, η εθνική νομοθεσία απαιτεί έγκριση εκ μέρους της φαρμακευτικής αρχής.

3. Το καθού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο προαναφερθείς εθνικός κανόνας πρέπει να εφαρμόζεται στα φάρμακα που εισάγονται από οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φάρμακο έχει ταξινομηθεί στο άλλο κράτος μέλος ως φάρμακο για την αγορά του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή.

4. Η προσφεύγουσα παρήγγειλε από άλλο κράτος μέλος, κατόπιν αιτήματος του ασθενούς, φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή χωρίς να ζητήσει ιατρική συνταγή ούτε βεβαίωση του Εθνικού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Διατροφής προκειμένου να τα παραγγείλει και να τα διανείμει. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, με την απόφαση της 7ης Μαρτίου 2019, η καθής αρχή διέταξε την προσφεύγουσα —μεταξύ άλλων— να παύσει την παράνομη αυτή πρακτική καθότι συνιστούσε παράβαση της νομοθεσίας για τη χορήγηση φαρμάκων που πωλούνται ατομικά. Η παράβαση είχε ως νομική βάση το άρθρο 12/A του κανονισμού 44/2004, καθότι η προσφεύγουσα απέστειλε, χωρίς βεβαίωση της φαρμακευτικής αρχής, φάρμακα που αγοράζονταν σε άλλο κράτος μέλος όπου δεν διέθεταν εθνική άδεια κυκλοφορίας.

Βασικά σημεία των ισχυρισμών των διαδίκων

5. Η προσφεύγουσα προσέβαλε την απόφαση ενώπιον του παρόντος δικαστηρίου και ζήτησε, μεταξύ άλλων, να αναγνωρισθεί ότι δεν είχε διαπράξει καμία παράβαση στο πλαίσιο της ατομικής αγοράς φαρμάκων. Συγκεκριμένα, υποστηρίζει ότι η νομική ερμηνεία που προκρίνει το καθού και η εφαρμογή διάταξης της εθνικής νομοθεσίας που περιορίζει την ατομική απόκτηση φαρμάκων που έχουν ταξινομηθεί σε άλλο κράτος μέλος ως φάρμακα χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή συνιστούν ποσοτικό περιορισμό στις εισαγωγές, ο οποίος απαγορεύεται και αντιβαίνει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ. Αυτού του είδους ο ποσοτικός περιορισμός δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει [του σκοπού] περί [προστασίας] της υγείας και της [ζωής] των ανθρώπων που ορίζεται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Η βεβαίωση της φαρμακευτικής αρχής δεν χρησιμεύει για την προστασία της υγείας των ανθρώπων, καθώς δεν παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προαναφερθέντα στοιχεία που πρέπει να περιέχει. Το φάρμακο μπορεί να διανεμηθεί ακόμη και σε περίπτωση που η βεβαίωση δεν είναι ευνοϊκή, καθότι ο κανονισμός δεν προβλέπει πλέον καμία απαίτηση σχετικά με το περιεχόμενό της. Η νομοθεσία δεν προβλέπει εξάλλου κύρωση σε περίπτωση διανομής των φαρμάκων παρά την ύπαρξη δυσμενούς δήλωσης. Επιπλέον, η πρακτική εμπειρία καταδεικνύει ότι η λήψη της βεβαίωσης μπορεί να καθυστερήσει αρκετές εβδομάδες ή και αρκετούς μήνες, γεγονός που μπορεί ακριβώς να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς αντί να την προστατεύσει.
6. Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι τέτοιος περιορισμός είναι επίσης δυσανάλογος. Αφενός, επειδή, σε περίπτωση φαρμάκων που διαθέτουν εθνική άδεια κυκλοφορίας, η νομοθεσία δεν επιβάλλει τη λήψη βεβαίωσης. Αφετέρου, σε περίπτωση φαρμάκων που μπορούν να αγοραστούν ελεύθερα χωρίς ιατρική συνταγή σε άλλο κράτος μέλος, η απαίτηση περί ιατρικής συνταγής και περί βεβαίωσης της αρχής καθίσταται περιττή και δυσανάλογη, δεδομένου ότι το άλλο κράτος μέλος έχει εγκρίνει τη διάθεση του φαρμάκου βάσει κριτηρίων που πληρούν τους εναρμονισμένους κανόνες και αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το έχει κατατάξει στην κατηγορία των φαρμάκων που μπορούν να αγοραστούν χωρίς ιατρική συνταγή. Για τον λόγο αυτό, η προϋπόθεση περί αγοράς εντός της χώρας με ιατρική συνταγή αποτελεί δυσανάλογο περιορισμό που δεν συμβάλλει πραγματικά στην προστασία της υγείας του ασθενούς. Σε ορισμένα κράτη μέλη,

όπως η Γερμανία ή η Αυστρία, οι ασθενείς μπορούν να παραγγείλουν απευθείας στα φαρμακεία φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και τα οποία διατίθενται σε άλλο κράτος μέλος, καθότι γίνεται δεκτή η κατάταξη των φαρμάκων στο τελευταίο. Τα κράτη μέλη κατατάσσουν τα φάρμακα σύμφωνα με ομοιόμορφα κριτήρια και σύμφωνα με την ισχύουσα οδηγία. Επομένως, φάρμακο που κατατάσσεται σε άλλο κράτος μέλος ως φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή πρέπει να θεωρείται ως τέτοιο φάρμακο και στην Ουγγαρία επίσης.

7. Το **καθού** ισχυρίζεται ότι η εθνική νομοθεσία εισάγει ποσοτικό περιορισμό που δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, καθότι αποσκοπεί στην προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Υπογραμμίζει ότι η διανομή φαρμάκων εμπίπτει στον τομέα αρμοδιότητας των κρατών μελών και ότι σε αυτά εναπόκειται να αποφασίσουν ποιο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας προτίθενται να διασφαλίσουν. Υποστηρίζει ότι, κατά την εξέταση της αρχής της αναλογικότητας, είναι απαραίτητο να λαμβάνεται υπόψη το ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση μεταξύ των αγαθών που προστατεύονται από τη ΣΛΕΕ. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα που μειώνουν τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και [τους κινδύνους που απειλούν] την ασφαλή και υψηλής ποιότητας προμήθεια φαρμάκων στην κοινωνία.
8. Η εθνική νομοθεσία δεν εμποδίζει την εισαγωγή ξένων φαρμάκων. Το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής εγγυάται ότι ο πληθυσμός έχει πρόσβαση σε ασφαλή φάρμακα, κατά την άσκηση της κρατικής του λειτουργίας, συλλέγοντας πληροφορίες από αντίστοιχες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τη χρήση ξένων φαρμάκων για ιατρικούς σκοπούς, σχετικά με την ύπαρξη άδειας κυκλοφορίας και σχετικά με το αν το μπορεί να γίνει χρήση για την ένδειξη που υποδεικνύει ο ιατρός. Ο ιατρός μπορεί να εκδώσει, όταν έχει τη βεβαίωση, τη συνταγή για τον ασθενή και, με αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζει ότι η συνταγή δεν θα εκδοθεί σε περίπτωση αρνητικής γνώμης, γεγονός που εγγυάται την προστασία της υγείας των ασθενών.
9. Η κατάταξη των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ή δεν απαιτείται ιατρική συνταγή πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Για τον λόγο αυτό, εφόσον ένα φάρμακο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην ουγγρική επικράτεια, δεν μπορεί να καθοριστεί εάν μπορεί να διανεμηθεί με ή χωρίς ιατρική συνταγή. Πρέπει να σημειωθεί συναφώς ότι το καθού δεν εξέτασε καν στο πλαίσιο του ελέγχου σε ποια κατηγορία κατατάχθηκαν στο κράτος μέλος προέλευσης τα φάρμακα που εισήχθησαν από το εξωτερικό.

III. Λόγοι της προδικαστικής παραπομπής

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

10. Η κυκλοφορία φαρμάκων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης συνιστά τομέα εναρμονισμένο βάσει της οδηγίας 2001/83. Ταυτόχρονα, η νομοθεσία της Ένωσης προβλέπει ότι κάθε κράτος μέλος επεξεργάζεται, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του —σύμφωνα με διαδικασία προσαρμοσμένη στις διατάξεις της οδηγίας— τη διαδικασία έγκρισης της κυκλοφορίας φαρμάκων. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν είναι αυτόματη, αλλά υπόκειται στη διαδικασία που προβλέπεται στον τίτλο IV της οδηγίας.
11. Ο τίτλος VI της οδηγίας περιέχει την κατάταξη των φαρμάκων, για την οποία αρμόδια είναι τα κράτη μέλη, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι ενιαίες αρχές που ορίζονται στα άρθρα 70 έως 75. Σύμφωνα με το άρθρο 73 της οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταρτίζουν τον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η χορήγηση, στο έδαφός τους, γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή.
12. Προκειμένου να επιλυθεί η επίδικη διαφορά, είναι απαραίτητο να ερμηνευθεί αν το γεγονός ότι η οδηγία καθιερώνει ομοιόμορφες αρχές για την κατάταξη των φαρμάκων επιβάλλει σε ένα κράτος μέλος την υποχρέωση να αποδεχθεί άνευ όρων την πραγματοποιηθείσα από άλλο κράτος μέλος κατάταξη —εφόσον πρόκειται για φάρμακο για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή— ενός φαρμάκου που διατίθεται σε κυκλοφορία στο τελευταίο, και να το αντιμετωπίζει με τον ίδιο τρόπο όπως και τα φάρμακα που διαθέτουν εθνική άδεια κυκλοφορίας.

Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

13. Για λόγους ασφάλειας του εφοδιασμού φαρμάκων στον πληθυσμό και προστασίας της δημόσιας υγείας, η εθνική νομοθεσία εξαρτά την εισαγωγή από άλλο κράτος του ΕΟΧ φαρμάκων που δεν διαθέτουν εθνική άδεια κυκλοφορίας από την ύπαρξη συνταγής και τη λήψη βεβαίωσης από τη φαρμακευτική αρχή. Η νομοθεσία αυτή ουδόλως διακρίνει μεταξύ φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ή όχι ιατρική συνταγή και, για τον λόγο αυτό, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τούτο ισχύει και για φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς ιατρική συνταγή σε άλλο κράτος μέλος.
14. Με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το αιτούν δικαστήριο είναι πεπεισμένο ότι η εθνική νομοθεσία που εξετέθη ανωτέρω εισάγει περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.
15. Για την επίλυση της διαφοράς απαιτείται ερμηνεία του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, προκειμένου να καθοριστεί αν ο εν λόγω περιορισμός μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, ακόμη και στην περίπτωση που το φάρμακο μπορεί να διατεθεί χωρίς ιατρική συνταγή σε άλλο κράτος μέλος.

16. Ο περιορισμός εισάγει δύο πρόσθετες απαιτήσεις σε σχέση με εκείνες που απαιτούνται για φάρμακα που έχουν εθνική άδεια κυκλοφορίας και διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή: 1) βεβαίωση της φαρμακευτικής αρχής, 2) ιατρική συνταγή. Ο ιατρός ζητά εκ των προτέρων τη βεβαίωση της αρχής και, για τον λόγο αυτό, είναι επίσης απαραίτητη η παρέμβαση ιατρού.
17. Η απάντηση που θα δώσει το Δικαστήριο στο πρώτο ερώτημα έχει επίσης σημασία για να καθορισθεί αν, σε περίπτωση φαρμάκου που έχει ταξινομηθεί σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 ως φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, δικαιολογείται ή όχι για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων το γεγονός ότι η χρήση αυτού του φαρμάκου επιτρέπεται μόνον στο πλαίσιο ιατρικής περίθαλψης. Εάν η κατάταξη ενός φαρμάκου από άλλο κράτος μέλος γίνει δεκτή, δεν δικαιολογείται απαραίτητως ότι η χρήση του απαιτεί ιατρική σύσταση, δεδομένου ότι σε αυτό το κράτος μέλος το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στον ασθενή χωρίς την παρέμβαση ιατρού. Αντιθέτως, αν το Δικαστήριο καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ένα κράτος μέλος δεν είναι υποχρεωμένο να αποδεχθεί την κατάταξη που έγινε από άλλο κράτος μέλος, δεν είναι σαφές σε ποια κατηγορία πρέπει να ταξινομηθεί ένα μη διατεθέν στην κυκλοφορία φάρμακο, οπότε στην περίπτωση αυτή η παρέμβαση ιατρού και η λήψη ιατρικής γνώμης είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας του ασθενούς.
18. Η βεβαίωση της φαρμακευτικής αρχής πρέπει να εξετάζεται μαζί με την ιατρική συνταγή όπως και χωριστά από αυτήν, για να εκτιμηθεί αν συνιστά περιορισμό της κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Η βεβαίωση περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη δημόσια υγεία και τον ασθενή. Το γεγονός ότι το φάρμακο διαθέτει ή όχι άδεια κυκλοφορίας στο εξωτερικό, οι ενδείξεις και οι δραστικές του ουσίες αποτελούν το ελάχιστο περιεχόμενο πληροφοριών που είναι δυνατόν να απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας ενός φαρμάκου. Η ουγγρική φαρμακευτική αρχή λαμβάνει από την αντίστοιχη αρχή του άλλου κράτους μέλους [τις πληροφορίες που αποτελούν] το περιεχόμενο αντικειμενικών στοιχείων της βεβαίωσης. Ούτε ο ασθενής, ούτε ο ιατρός, ούτε το φαρμακείο δύναται να λάβουν άμεση γνώση αυτών των δεδομένων. Η βεβαίωση θα πρέπει επίσης να περιέχει τη γνώμη της αρχής σχετικά με το αν συντρέχει το συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη. Αυτό αποτελεί ζήτημα ιατρικής φύσης, που μπορεί να συνιστά υποκειμενική κρίση.
19. Σε αντίθεση με τα προβλεπόμενα από την προηγούμενη νομοθεσία, η ισχύουσα από τον Ιανουάριο του 2018 νομοθεσία ρυθμίζει με ακρίβεια τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται ανάλογα με το περιεχόμενο της βεβαίωσης. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, σε περίπτωση που η αρχή κρίνει ότι δεν υφίσταται συμφέρον για την περίθαλψη ασθενών που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη, ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά. Ο ιατρός μπορεί, αφού λάβει γνώση του περιεχομένου της βεβαίωσης, να συνταγογραφήσει το φάρμακο στον ασθενή.

20. Το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι η βεβαίωση της αρχής περιέχει σχετικές πληροφορίες από την άποψη της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που πρέπει να γνωστοποιούνται στον ασθενή πριν από την παραγγελία του φαρμάκου. Η γνωστοποίηση αυτών των πληροφοριών εκ των προτέρων μπορεί επίσης να δικαιολογηθεί σε περίπτωση που γίνει δεκτό ότι το φάρμακο μπορεί να διατεθεί χωρίς ιατρική συνταγή και κατόπιν αιτήματος του ασθενούς.
21. Ταυτόχρονα, για λόγους προστασίας της υγείας, είναι επίσης κρίσιμο το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη λήψη της βεβαίωσης. Όσον αφορά το σημείο αυτό, το αιτούν δικαστήριο δεν διαθέτει επαρκείς πληροφορίες. Η ισχύουσα νομοθεσία ορίζει προθεσμία 8 ημερών εντός της οποίας η αρχή οφείλει να εκδώσει τη βεβαίωσή της. Η προηγούμενη νομοθεσία δεν προέβλεπε συγκεκριμένη προθεσμία. Η προσφεύγουσα μνημόνευσε περίπτωση στην οποία για την έκδοση της βεβαίωσης χρειάστηκαν περίπου τρεις μήνες.

[παραλειπόμενα] [δικονομικοί τύποι του εσωτερικού δικαίου]

Βουδαπέστη, 10 Μαρτίου 2020.

[παραλειπόμενα] [υπογραφές]