

Asia C-178/20**Ennakkoratkaisupyyntö****Jättämispäivä:**

7.4.2020

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Unkari)

Ennakkoratkaisupyyntöpäätöksen tekemispäivä:

10.3.2020

Kantaja:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Vastaaja:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság**06.K.31.290/2019/24.**

A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság on tehnyt lääkekaupan alan hallinnollisessa riita-asiassa, jossa kantajana on [– –] **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([– –] Budapest [– –]) ja vastaajana [– –] **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** ([– –] Budapest [– –]), seuraavan

välipäätöksen:

Tuomioistuin aloittaa Euroopan unionin tuomioistuimessa ennakkoratkaisumenettelyn ja pyytää sitä tulkitsemaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä direktiivi 2001/83/EY) 70–73 artiklaa sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEUT) 36 artiklaa.

Tuomioistuin esittää Euroopan unionin tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

1. Seuraako direktiivin 2001/83/EY 70–73 artiklasta, että lääkettä, josta ei yhdessä jäsenvaltiossa edellytetä lääkemääräystä, on pidettävä toisessakin jäsenvaltiossa lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä, siinäkin tapauksessa, että mainitulla lääkkeellä ei kyseisessä toisessa jäsenvaltiossa ole [markkinoille saattamista koskevaa] lupaa eikä luokittelua?
2. Onko määrällinen rajoitus, jonka perusteella sellaisen lääkkeen, jolla ei ole [markkinoille saattamista koskevaa] lupaa jossakin jäsenvaltiossa, mutta jolla on [markkinoille saattamista koskeva] lupa toisessa Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa, tilaamiseen ja potilaalle luovuttamiseen vaaditaan ehdottomasti lääkemääräys ja lääkeviranomaisen hyväksyntä siinäkin tapauksessa, että lääke on toisessa jäsenvaltiossa rekisteröity lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä, perusteltu SEUT 36 artiklassa tarkoitetulla tavalla ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi?

[– –] [kansallisia prosessioikeudellisia seikkoja] [alkup. s. 2]

Perustelut

Tuomioistuin pyytää Euroopan unionin tuomioistuimelta tulkintaa direktiivin 2001/83/EY 70–73 artiklasta ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklasta koskien lääkkeiden maahantuontia toisesta jäsenvaltiosta.

I Asian kannalta merkitykselliset oikeussäännöt:

Unionin oikeus:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 70–73 artikla

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artikla

Unkarin lainsäädäntö:

Ihmisten käyttöön tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain sekä muiden lääkemarkkinoita säätelevien lakien muuttamisesta annettu laki XCV/2005 (Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, jäljempänä Gytv.)

25 §:n 2 momentti: ”Sellaista lääkettä, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa ETA-jäsenvaltiossa, mutta jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa jossain muussa valtiossa, saa erityistapauksessa käyttää lääkkeelliseen tarkoitukseen siinä tapauksessa, että sen käyttö on perusteltua huomionarvoisen hoidollisen edun saavuttamisen vuoksi ja valtiollinen

lääkeviranomainen on myöntänyt käyttöön luvan muualla lainsäädännössä määritellyllä tavalla. Sellaista lääkettä, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa ETA-jäsenvaltiossa, saa käyttää lääkkeelliseen tarkoitukseen siinä tapauksessa, että asiasta on muualla lainsäädännössä määritellyllä tavalla ilmoitettu valtiolliselle lääkeviranomaiselle. Huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolo terapeuttisen toimenpiteen turvallisuuden ja tehokkuuden osalta vahvistetaan tarvittaessa ammatillisen asiantuntijatyöryhmän mielipide huomioon ottaen.”

13.2.2018 asti voimassa ollut terveys-, sosiaali- ja perheministeriön asetus ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden määräämisestä ja luovuttamisesta 44/2004 (IV. 28.) (jäljempänä asetus)

3 §:n 5 momentti: ”Lääkäri voi määrätä lääkettä, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarissa, mutta jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa Euroopan talousalueen (jäljempänä ETA) jäsenvaltiossa tai Euroopan yhteisön tai ETA:n jäsenvaltion kanssa tehdyn kansainvälisen sopimuksen perusteella ETA:n jäsenvaltion kanssa samanlaisessa oikeudellisessa asemassa olevassa valtiossa (jäljempänä ETA-sopimukseen kuuluva valtio), **[alkup. s. 3]** GyT:n 25 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla ainoastaan siinä tapauksessa, että hän ennen lääkkeen määräämistä ilmoittaa asiasta OGYÉI:lle ja hankkii OGYÉI:n lausunnon.”

”12/A §: Apteekkari saattaa 3 §:n 5 momentin ja 4 §:n 1 momentin mukaisesti määrätyn lääkkeen yleiseen jakeluun vasta OGYÉI:n antaman lausunnon jäljennöksen tai luvan jäljennöksen esittämisen jälkeen.”

1.1.2018 lähtien voimassa ollut hallituksen asetus ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja käyttöä koskevista luvista 448/2017 (XII. 27.) (jäljempänä uusi hallituksen asetus)

”5 §:n 1 momentti: Lääkäri voi määrätä lääkettä, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarissa, mutta jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa ETA:n jäsenvaltiossa tai Euroopan yhteisön tai ETA:n jäsenvaltion kanssa tehdyn kansainvälisen sopimuksen perusteella ETA:n jäsenvaltion kanssa samanlaisessa oikeudellisessa asemassa olevassa valtiossa (jäljempänä ETA-sopimukseen kuuluva valtio), GyTv:n 25 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla ainoastaan siinä tapauksessa, että hän ennen lääkkeen määräämistä ilmoittaa asiasta OGYÉI:lle ja hankkii OGYÉI:n lausunnon

a) siitä, että lääkkeellä, jota halutaan määrätä, on markkinoille saattamista koskeva lupa lääkärin ilmoittamassa ETA:n jäsenvaltiossa tai ETA-sopimukseen kuuluvassa valtiossa lääkärin ilmoittamaa indikaatiota varten,

b) siitä, että toimivaltainen viranomainen ei ole peruuttanut markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai lykännyt myyntiin tuloa lääkkeeltä, jota halutaan määrätä, ja

c) lausunnon antajan näkemyksestä Gytv:n 1 §:n 23 kohdassa tarkoitetun huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolosta perustuen lääkärin esittämiin tietoihin.

(2) Lääkäri pyytää toimittamaan 1 momentissa mainitun lausunnon terveyst-, sosiaali- ja perheministeriön asetuksen liitteiden 3–5 mukaisilla lomakkeilla. OGYÉI toimittaa 1 momentissa luetellut tiedot sisältävän lausunnon lääkkeen määräävälle lääkärille 8 työpäivän kuluessa lomakkeiden vastaanottamisesta lukien.

(3) Mikäli OGYÉI antaa lausunnon, jonka mukaan 1 momentissa säädetyt ehdot täyttyvät, lääkäri antaa lääkemääräyksen ja tilaa lääkkeen, ja potilaalle luovutetaan samalla kertaa lääkemääräyksen kanssa jäljennös OGYÉI:n lausunnosta.

(4) Mikäli OGYÉI antaa lausunnon, jonka mukaan Gytv:n 1 §:n 23 kohdassa tarkoitettu huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolo ei sen näkemyksen mukaan täyty, mutta lääkäri katsoo lääkemääräyksen antamisen ja lääkkeen tilaamisen edelleen tarpeelliseksi, potilaalle luovutetaan samalla kertaa lääkemääräyksen kanssa jäljennös OGYÉI:n lausunnosta [alkup. s. 4] ja potilaalle selvitetään lausunnon sisältö sekä mahdolliset seuraukset.”

II Oikeusriidan kohde ja merkitykselliset tosiseikat:

1. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (jäljempänä OGYÉI, tässä asiassa vastaaja) totesi vähittäisjakelua hoitavan kantajan toimintaa lääkejakelun valvontaa suorittavana viranomaisena valvoessaan, että kantaja oli tuonut useaan kertaan toisesta ETA:n jäsenvaltiosta maahan sellaista lääkettä, jolla ei ollut markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarissa ja joka oli kyseisessä toisessa ETA:n jäsenvaltiossa rekisteröity lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä. Näissä tapauksissa potilas tilasi lääkkeen suoraan apteekista ilman lääkemääräystä. Tämän jälkeen kantaja hankki ja varastoi omissa nimissään toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevan lääkkeen ja samaten myi ja luovutti lääkkeen omissa nimissään suoraan tilauksen tehneelle potilaalle.
2. Kansallisen lainsäädännön mukaan toisesta jäsenvaltiosta maahantuotua lääkettä, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarissa, saa käyttää lääkkeelliseen tarkoitukseen siinä tapauksessa, että asiasta on ilmoitettu valtiolliselle lääkeviranomaiselle. Lääkäri voi määrätä tällaista lääkettä, mikäli on ilmoittanut asiasta etukäteen lääkeviranomaiselle ja hankkinut siltä lausunnon.

Viranomaisen lausunnon tulee sisältää seuraavat tiedot:

- onko lääkkeellä markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa;
- vaikuttavat aineet, indikaatioalueet;
- onko lääke vedetty myynnistä tai sen myyntiin tuloa lykätty;

– huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolo.

Asiassa sovellettava aikaisempi lainsäädäntö ei sisältänyt määräyksiä siitä, voiko lääkettä määrätä tai luovuttaa viranomaisen lausunnon sisällöstä riippuen. Nykyään voimassa olevan, sisällöltään olennaisilta osin aiemman kanssa yhtenevän lainsäädännön mukaan lääkäriellä on velvollisuus ilmoittaa potilaalle, mikäli huomionarvoista hoidollista etua ei ole, mutta tämä ei kuitenkaan ole este lääkkeen määräämiselle. Tästä voi tehdä päätelmän, että lainsäädännössä asetut ehdot täyttyvät, kun lausunto on olemassa, lausunnon sisällöstä riippumatta. Sen sijaan ETA-sopimukseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduilta [alkup. s. 5] lääkkeitä edellytetään kansallisessa lainsäädännössä lääkeviranomaisen myöntämää lupaa.

3. Vastaja on päätellyt, että mainittua kansallista säännöstä sovelletaan mihin tahansa toisesta jäsenvaltiosta tuotuun lääkkeeseen riippumatta siitä, edellytetäänkö kyseisestä lääkkeestä toisessa jäsenvaltiossa lääkemääräystä vai onko se rekisteröity lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä.
4. Kantaja on tilannut lääkkeitä, joista ei toisessa jäsenvaltiossa edellytetä lääkemääräystä, potilaiden pyynnöstä siten, ettei tilauksen eikä luovuttamisen yhteydessä ole edellytetty lääkemääräystä eikä OGYÉI:n lausuntoa. Asiassa vastaajana oleva viranomainen on tämän sekä eräiden muiden määräysten perusteella kieltänyt 7.3.2019 tekemällään päätöksellä kantajaa jatkamasta edellä mainittua, yksilöllisesti hankittujen lääkkeiden luovuttamista koskevia sääntöjä rikkovaa säädöksen vastaista menettelyä. Rikkomuksen oikeusperusta oli asetuksen 12/A §:n rikkominen siten, että kantaja saattoi ilman lääkeviranomaisen lausuntoa yleiseen jakeluun toisesta jäsenvaltiosta hankittuja lääkkeitä, joilla ei ollut markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarissa.

Osapuolten väitteiden olennainen sisältö:

5. **Kantaja** on tuomioistuimeen jättämässään kanteessa muun muassa pyytänyt vahvistamaan, ettei lääkkeiden yksilöllisessä hankinnassa ole toimittu säädöksen vastaisesti. Kanteessa esitettyihin väitteisiin kuuluu, että vastaajan laintulkinnassa ja kansallisen oikeussäännön rajoittavan määräyksen soveltamisessa sellaisten lääkkeiden yksilölliseen hankintaan, jotka on toisessa jäsenvaltiossa rekisteröity lääkkeitä, joista ei edellytetä lääkemääräystä, on kyse SEUT 34 artiklan kanssa ristiriidassa olevasta ja kielletystä tuonnin määrällisestä rajoituksesta. Ei ole todennettavissa, että tällainen määrällinen rajoitus edesauttaisi SEUT 36 artiklassa esitettyä tarkoitusta eli ihmisten terveyden ja elämän suojelemista. Lääkeviranomaisen lausunto ei sovellu ihmisten terveyden suojeluun, sillä sen edellä kuvattu sisältö ei anna täydentävää tietoa asiasta. Lääkkeen voi myöskin luovuttaa, vaikka lausunto ei olisi puoltava, sillä säännöksissä ei ole asiaa koskevia määräyksiä. Oikeussäännössä ei myöskään säädetä sanktiosta siinä tapauksessa, että lääke luovutetaan lausunnon sisällön ollessa negatiivinen. Tämän lisäksi käytännön kokemukset ovat osoittaneet, että lausunnon saamiseen saattaa

kulua useita viikkoja tai kuukausia, mikä vaarantaa potilaan terveyden eikä suinkaan suojele sitä.

6. Tämänlaatuinen rajoitus on myös suhteeton. Oikeussäännössä ei yhtäältä edellytetä lausunnon hankkimista lääkkeille, joilla on markkinoille saattamista koskeva lupa Unkarissa. Toisaalta vaatimus lääkemääräyksestä ja viranomaisen [alkup. s. 6] lausunnosta toisessa jäsenvaltiossa ilman lääkemääräystä vapaasti ostettavissa olevien lääkkeiden osalta on tarpeeton ja suhteeton, sillä toinen jäsenvaltio on antanut luvan näiden lääkkeiden markkinoille saattamiseen yhdenmukaistettujen Euroopan unionin säännösten ja periaatteiden sisältämien asianmukaisten kriteerien perusteella ja luokitellut ne lääkkeiksi, joista ei edellytetä lääkemääräystä. Tästä syystä Unkarissa tapahtuvan hankinnan sitominen lääkemääräykseen on suhteeton rajoitus, jolla ei tosiasiallisesti suojella potilaiden terveyttä. Eräissä jäsenvaltioissa, muun muassa Saksassa ja Itävallassa, potilaat voivat tilata toisesta jäsenvaltiosta maahantuodut lääkkeet, joista ei edellytetä lääkemääräystä, suoraan apteekista, sillä ne hyväksyvät toisessa jäsenvaltiossa suoritettujen lääkkeiden luokittelun. Jäsenvaltiot luokittelevat lääkkeet yhteisten, asiaa koskevan direktiivin mukaisten periaatteiden mukaisesti. Tällä perusteella lääkettä, joka on toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä, on pidettävä lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä, myös Unkarissa.
7. **Vastaajan** näkemyksen mukaan kansallisessa lainsäädännössä on kyse SEUT 36 artiklan perusteella oikeutetusta määrällisestä rajoituksesta, jolla suojellaan ihmisten terveyttä ja elämää. Vastaja korostaa, että lääkkeiden luovuttamista koskevat asiat kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä. Suhteellisuusperiaatetta tarkasteltaessa on otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EUT-sopimuksessa suojelluista oikeushyvistä tärkein. Jäsenvaltiot voivat päättää keinoista, joilla vähennetään kansanterveyteen sekä varmaan ja laadukkaaseen lääkehooltoon kohdistuvaa riskiä.
8. Kansallinen lainsäädäntö ei estä ulkomaisten lääkkeiden maahantuontia. OGYÉI hoitaa valtiolle kuuluvaa tehtävää varmistaen lääkkeiden turvallisen saatavuuden väestölle siten, että se hankkii jäsenvaltioiden viranomaisilta tietoa ulkomaisen lääkkeen käytöstä lääkkeelliseen tarkoitukseen, myyntiluvan olemassaolosta sekä siitä, soveltuuko lääke käytettäväksi lääkärin ilmoittamaan indikaatioon. Lääkäri voi vasta lausunnon saatuaan kirjoittaa potilaille lääkemääräyksen, ja tällä tavalla varmistetaan siitä, ettei lääkettä tilata lausunnon ollessa negatiivinen, ja näin suojellaan potilaan terveyttä.
9. Lääkkeet luokitellaan markkinoille saattamista koskevan menettelyn yhteydessä lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin ja lääkkeisiin, joista ei edellytetä lääkemääräystä, ja tästä johtuu, että niin kauan kuin lääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarin alueella, ei voida määrittellä, onko kyseessä lääkemääräystä edellyttävä lääke vai lääke, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

Tästä johtuen vastaaja ei ole tarkastuksen yhteydessä edes selvittänyt, millä tavalla ulkomailta maahantuodut lääkkeet on luokiteltu alkuperämaassa.

III Ennakkoratkaisupyyntömenettelyn vireille saattamisen syyt:

Ensimmäinen kysymys: [alkup. s. 7]

10. Lääkkeiden markkinoille saattaminen Euroopan unionin alueen sisällä on direktiivillä 2001/83/EY yhdenmukaistettu ala. Samalla unionin lainsäädännössä on kuitenkin jätetty kullekin jäsenvaltiolle toimivalta suorittaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupamenettely direktiivin mukaista menettelyä noudattaen. Markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustaminen ei ole automaattista, vaan se on kytketty direktiivin 4 luvussa säädetyn menettelyn suorittamiseen.
11. Direktiivin VI osasto koskee lääkkeiden luokittelua, joka 70–75 artiklassa esitettyjen yhtenäisten periaatteiden noudattamisen ohella kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Direktiivin 73 artiklan mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on laadittava luettelo lääkkeistä, jotka sen alueella edellyttävät lääkemääräystä.
12. Oikeusriidan ratkaisemiseksi tarvitaan tulkintaa siitä, seuraako jäsenvaltiolle siitä, että direktiivin yhtenäisissä periaatteissa määritetään lääkkeiden luokittelu, sellainen velvollisuus, että sen on ilman ehtoja hyväksyttävä lääkkeen, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa toisessa jäsenvaltiossa, toisessa jäsenvaltiossa tehty luokittelu, mukaan lukien se, edellytetäänkö lääkkeestä lääkemääräystä vai ei, ja kohdeltava sitä samalla tavalla kuin lääkettä, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa Unkarissa.

Toinen kysymys:

13. Kansallinen lainsäädäntö kytkee lääkkeiden saatavuuden varmistamisen ja kansanterveyden suojelun nimissä sellaisten lääkkeiden, joilla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa Unkarissa, maahantuonnin toisesta ETA-valtiosta lääkemääräykseen ja lääkeviranomaisen lausuntoon. Lainsäädäntö ei erottele toisistaan lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ja lääkkeitä, joista ei edellytetä lääkemääräystä, mistä voi tehdä johtopäätöksen, että sitä sovelletaan myös lääkkeisiin, joita voi toisessa jäsenvaltiossa ostaa ilman lääkemääräystä.
14. Asiaa käsittelevä tuomioistuin on Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö huomioon ottaen todennut, että edellä mainitussa kansallisessa lainsäädännössä on kyse tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittavasta määräyksestä.
15. Oikeusriidan ratkaisemiseksi tarvitaan SEUT 36 artiklan tulkintaa siltä osin, voidaanko kyseistä rajoittavaa määräystä pitää oikeutettuna ihmisten terveyden ja

elämän suojelemiseksi siinäkin tapauksessa, että lääke on toisessa jäsenvaltiossa luovutettavissa ilman lääkemääräystä.

16. Rajoituksesta seuraa kaksi lisävaatimusta verrattuna lääkkeeseen, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa Unkarissa ja josta ei edellytetä lääkemääräystä: 1. lääkeviranomaisen lausunto, 2. lääkemääräyksen olemassaolo. Lääkäri pyytää viranomaisen lausunnon etukäteen, joten toinenkin kohta edellyttää lääkärin osallistumista. **[alkup. s. 8]**
17. Tuomioistuimen ensimmäiseen kysymykseen antama vastaus on merkityksellinen myös sen määrittämiseksi, onko sellaisen lääkkeen, joka on toisessa jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti luokiteltu lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä, osalta ihmisten terveyden suojelemiseksi perusteltua, että lääkettä voi käyttää vain lääkärin antaman hoidon yhteydessä. Mikäli lääkkeelle toisessa jäsenvaltiossa vahvistettu luokittelu on tunnustettava, lääkärin suosituksen kytkemistä kyseisen lääkkeen käyttöön ei välttämättä voida pitää perusteltuna, koska lääkettä voidaan toisessa jäsenvaltiossa luovuttaa potilaille ilman lääkärin myötävaikutusta. Mikäli tuomioistuin sen sijaan katsoo, että jäsenvaltion ei ole pakko tunnustaa toisen jäsenvaltion luokittelua, on epävarmaa, mihin luokkaan kuuluu lääke, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja sen vuoksi lääkärin myötävaikutus ja lääkärin arvioiden kuuleminen on tässä tapauksessa tarpeen potilaan terveyden suojelemiseksi.
18. Lääkeviranomaisen lausuntoa on sekä yhdessä lääkemääräyksen kanssa että siitä erillisenä tarkasteltava tavaroiden liikkumiseen kohdistettavan rajoituksen näkökulmasta. Lausunto sisältää kansanterveyden ja potilaan kannalta tärkeää tietoa. Ulkomaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan tila, indikaatiot ja vaikuttava aine ovat vähimmäistietoja lääkkeen turvallisuuden toteamisen kannalta. Unkarin lääkeviranomaisen hankkii lausunnon objektiivisen tietosisällön [asiaa koskevan informaation] toisen jäsenvaltion vastaavalta viranomaiselta. Sen enempää potilaalla, lääkärillä kuin apteekillakaan ei ole mahdollisuutta kysyä näitä tietoja suoraan. Tämän lisäksi lausunto sisältää viranomaisen näkemyksen siitä, onko lääkkeellä saavutettavissa huomionarvoinen hoidollinen etu. Lääkärin kannalta kyseessä on ammatillinen kysymys, johon annettava vastaus saattaa olla luonteeltaan subjektiivinen näkemys.
19. Tammikuusta 2018 lähtien voimassa ollut säädös sisältää jo tarkat tiedot siitä, millainen menettely lausunnon sisällön mukaan on suoritettava, mitä taas aiemmassa lainsäädännössä ei määritelty. Voimassa olevan määräyksen mukaan siinä tapauksessa, että viranomaisen ei ole yhtä mieltä huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolosta, lääkärillä on velvollisuus ilmoittaa tästä potilaalle. Lääkäri voi lausunnon sisällöstä tietoisena tilata lääkkeen potilaalle.
20. Viranomaisen lausunto sisältää asiaa käsittelevän tuomioistuimen näkemyksen mukaan lääketurvallisuuden kannalta merkityksellistä tietoa, joka tulee ilmoittaa potilaalle ennen lääkkeen tilaamista. Tämän tiedon etukäteen tapahtuva hankinta

saattaa olla perusteltua siinäkin tapauksessa, jos katsotaan, että lääkkeen voi luovuttaa ilman lääkemääräystä, potilaan suoraan tekemän tilauksen perusteella.

21. Terveyden suojelun kannalta merkityksellistä on samalla myös se, miten pitkään lausunnon hankkimiseen kuluu aikaa. Tuomioistuimella ei ole tästä seikasta yksiselitteisen varmaa tietoa [alkup. s. 9]. Tällä hetkellä voimassa olevassa lainsäädännössä viranomaiselle on asetettu 8 vuorokauden määräaika lausunnon toimittamiseen. Aikaisemmassa lainsäädännössä ei ollut esitetty määräaikaa. Kantaja on viitannut tapaukseen, jossa lausunnon hankkimiseen kului noin 3 kuukautta.

[– –] [kansallisia prosessioikeudellisia seikkoja]

Budapest, 10.3.2020

[– –] [allekirjoitukset]

TYÖASIAKIRJA