

Byla C-178/20**Prašymas priimti prejudicinį sprendimą****Gavimo data:**

2020 m. balandžio 7 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Sostinės administracinis ir darbo bylų teismas, Vengrija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2020 m. kovo 10 d.

Pareiškėja:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Atsakovas:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
(Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas)

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

Administracinėje byloje dėl prekybos vaistais, kurią prieš atsakovą *Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet* (Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas, <...> Budapeštas <...>) inicijavo pareiškėja *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság* (<...> Budapeštas <...>) <...>, *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Sostinės administracinis ir darbo bylų teismas, Vengrija) priėmė šią

Nutartį

Šis teismas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme inicijuoja procesą dėl prejudicinio sprendimo priėmimo, susijusį su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69; toliau – Direktyva 2001/83)

70–73 straipsnių ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 36 straipsnio išaiškinimu.

Šis teismas pateikia Europos Sąjungos Teisingumo Teismui tokius klausimus:

1. **Ar pagal Direktyvos 2001/83 70–73 straipsnius vaistus, kuriems įsigyti vienoje valstybėje narėje nereikia gydytojo recepto, taip pat privaloma laikyti nereceptiniais vaistais kitoje valstybėje narėj, net tuo atveju, kai toje kitoje valstybėje narėje neišduotas leidimas prekiauti atitinkamais vaistais ir jie nėra klasifikuoti?**
2. **Ar siekiant užtikrinti SESV 36 straipsnyje nurodomą žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugą yra pateisinamas kiekybinis apribojimas, pagal kurį užsakyti ir pacientui išduoti vaistus, kuriais prekiauti leidimas nesuteiktas vienoje valstybėje narėje, tačiau suteiktas kitoje [EEE valstybėje narėje], galima tik jeigu yra gydytojo receptas ir pateikta farmacijos institucijos deklaracija, net tuo atveju, kai šie vaistai toje kitoje valstybėje narėje įregistruoti kaip nereceptiniai?**

<...> [nacionalinės teisės procesinės nuostatos]

Pagrindai

Šis teismas prašo Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinti Direktyvos 2001/83 70–73 straipsnius ir SESV 36 straipsnį byloje dėl vaistų importo iš kitos valstybės narės.

I. Taikytinos teisės nuostatos

Sąjungos teisė

Direktyvos 2001/83 70–73 straipsniai.

SESV 36 straipsnis.

Vengrijos teisė

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (2005 m. Įstatymas Nr. XCV dėl žmoniems skirtų vaistų ir kuriuo iš dalies keičiami kiti vaistų rinką reglamentuojantys įstatymai (toliau – Vaistų įstatymas).

25 straipsnio 2 dalis. „Vaistai, kuriais prekiauti leidimas vienoje EEE susitarimą pasirašiusioje valstybėje neišduotas, tačiau kitoje valstybėje išduotas, medicininiais tikslais gali būti vartojami ypatingais atvejais, kai jų vartojimas pagrįstas siekiant užtikrinti pacientų sveikatos priežiūros interesą, į kurį reikia ypač atsižvelgti, ir kai Valstybinė farmacijos institucija išdavė leidimą jį vartoti

pagal konkrečias sąlygas, nustatytas specialiame teisės akte. Vaistai, kuriais prekiauti leidimas vienoje EEE susitarimą pasirašiusioje valstybėje išduotas, medicininiais tikslais gali būti vartojami tuo atveju, jei apie juos pagal specialaus teisės akto nuostatas pranešta Valstybinei farmacijos institucijai. Tai, ar yra pacientų sveikatos priežiūros interesas, į kurį reikia ypač atsižvelgti, prirėikus vertinama remiantis specialistų kolegijos nuomone dėl gydymo saugumo ir veiksmingumo.“

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (2004 m. balandžio 28 d. Sveikatos ir socialinių bei šeimos reikalų ministerijos nutarimas Nr. 44/2004 dėl žmonėms skirtų vaistų išrašymo ir tiekimo; toliau – Nutarimas Nr. 44/2004), galiojės iki 2018 m. vasario 13 d.

3 straipsnio 5 dalis. „Pagal [Vaistų įstatymo] 25 straipsnio 2 dalį vaistus, kuriais prekiauti leidimas Vengrijoje neišduotas, tačiau išduotas valstybėje narėje, priklausančioje Europos ekonominei erdvei (toliau – EEE), arba valstybėje, kuri pagal tarptautinį susitarimą, pasirašytą su Europos bendrija arba EEE, turi tokį patį juridinį statusą kaip EEE valstybės narės (toliau – EEE susitarimą pasirašiusi valstybė), gydytojai gali išrašyti tik tuo atveju, jei prieš juos išrašydami pateikia pranešimą *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas, Vengrija) ir gauna šio instituto deklaraciją.“

12/A straipsnis. „Kiek tai susiję su tiesioginiu vaistų tiekimu visuomenei, vaistus, išrašytus pagal 3 straipsnio 5 dalį ir 4 straipsnio 1 dalį, vaistininkai tiekia tik pateikę Nacionalinio farmacijos ir mitybos instituto išduotos deklaracijos kopiją arba leidimo jais prekiauti kopiją.“

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (2017 m. gruodžio 27 d. Vyriausybės nutarimas Nr. 448/2017 dėl leidimo individualiai išrašyti ir vartoti žmonėms skirtus vaistus; toliau – naujasis vyriausybės nutarimas), galiojantis nuo 2018 m. sausio 1 d.

5 straipsnio 1 dalis. „Pagal [Vaistų įstatymo] 25 straipsnio 2 dalies nuostatas vaistus, kuriais prekiauti leidimas Vengrijoje neišduotas, tačiau išduotas EEE valstybėje narėje arba valstybėje, kuri pagal tarptautinį susitarimą, pasirašytą su Europos bendrija arba EEE, turi tokį patį juridinį statusą kaip EEE valstybės narės (toliau – EEE susitarimą pasirašiusi valstybė), gydytojai gali išrašyti tik tuo atveju, jei prieš juos išrašydami pateikia pranešimą *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas, Vengrija) ir gauna šio instituto deklaraciją, kurioje nurodoma:

a) ar dėl ketinamų išrašyti vaistų yra išduotas leidimas jais prekiauti gydytojo nustatytoje EEE valstybėje narėje arba EEE susitarimą pasirašiusioje valstybėje, atsižvelgiant į to gydytojo nurodytą informaciją;

b) ar kompetentinga institucija nepanaikino leidimo prekiauti vaistais, kuriuos ketinama išrašyti, ir ar nesustabdė jų tiekimo;

c) ar, instituto manymu, remiantis gydytojo pateiktais duomenimis yra [Vaistų įstatymo] 1 straipsnio 23 punkte apibrėžtas pacientų sveikatos priežiūros interesas, į kurį reikia ypač atsižvelgti.

2. Gydytojai 1 dalyje nurodytą deklaraciją prašo išduoti užpildę duomenų lapą, pateiktą Nutarimo Nr. 44/2004 2–5 prieduose. Per 8 darbo dienas nuo duomenų lapo gavimo Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas praneša vaistą išrašančiam gydytojui apie savo nuomonę dėl 1 dalyje nurodytų aspektų.

3. Jei Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas išduoda deklaraciją, kurioje nustatyta, kad 1 dalyje nurodyti reikalavimai įvykdyti, receptinių vaistų išrašymo atveju gydytojas pateikia pacientui minėto instituto deklaracijos kopiją ir vaistų receptą.

4. Jei Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas išduoda deklaraciją, kurioje nustatyta, kad, jo manymu, Vaistų įstatymo 1 straipsnio 23 punkte apibrėžto pacientų sveikatos priežiūros intereso, į kurį reikia ypač atsižvelgti, nėra, gydytojas – jei vis dar būtina išrašyti receptinius vaistus - pateikia pacientui minėto instituto deklaracijos kopiją ir vaistų receptą bei informaciją apie deklaracijos turinį ir galimas jos pasekmes.“

II. Bylos dalykas ir faktinės aplinkybės

1. Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas, atsakovas šioje byloje, kaip institucija, kompetentinga prižiūrėti vaistų tiekimą, patikrinęs pareiškėjos vykdomą mažmeninės prekybos vaistais veiklą konstatavo, kad pareiškėja kelis kartus iš kitos EEE valstybės narės importavo vaistus, kuriais Vengrijoje neprekiuojama ir kurie toje kitoje EEE valstybėje narėje įregistruoti kaip nereceptiniai vaistai. Šiais atvejais pacientas vaistus užsisakydavo tiesiai vaistinėje ir be recepto. Tada pareiškėja savo vardu įsigydavo ir laikydavo iš kitos valstybės narės gautus vaistus ir galiausiai savo vardu juos parduodavo ir tiesiogiai išduodavo jį užsisakiusiam pacientui.
2. Pagal nacionalinę teisę iš kitos valstybės narės importuoti vaistai, dėl kurių neišduotas nacionalinis leidimas jais prekiauti, medicininiais tikslais gali būti vartojami, kai apie juos pranešta Valstybinei farmacijos institucijai. Gydytojai gali išrašyti tokius vaistus, jei prieš tai apie tai praneša farmacijos institucijai ir iš jos gauna deklaraciją.

Institucijos deklaracijos turinys apima šią informaciją:

- ar kitoje valstybėje narėje išduotas leidimas prekiauti vaistu;
- vaisto veikliosios medžiagos ir indikacijos;

- ar vaistas nebuvo pašalintas iš rinkos arba nebuvo sustabdytas jo tiekimas;
- ar yra pacientų sveikatos priežiūros interesas, į kurį reikia ypač atsižvelgti.

Ankstesniuose nacionalinės teisės aktuose, taikytinuose šioje byloje, nebuvo numatyta, kad vaistai gali būti užsisakomi arba išduodami atsižvelgiant į institucijos deklaracijos turinį. Remiantis šiuo metu galiojančiais teisės aktais, kurių turinys iš esmės sutampa su anksčiau galiojusiu teisės aktų turiniu, jei nėra pacientų sveikatos priežiūros intereso, į kurį reikia ypač atsižvelgti, gydytojas privalo apie šią aplinkybę informuoti pacientą, nors tai nekliudo užsisakyti atitinkamų vaistų. Iš to darytina išvada, kad vien deklaracijos buvimas, nepriklausomai nuo jos turinio, pakanka, kad teisės aktų reikalavimai būtų įvykdyti. Priešingai, jei vaistai importuojami iš EEE susitarimo nepasirašiusios trečiosios šalies, pagal nacionalinės teisės aktus reikalaujama gauti farmacines institucijos leidimą.

3. Atsakovas padarė išvadą, kad minėta nacionalinė taisyklė turi būti taikoma iš bet kurios valstybės narės importuotiems vaistams, neatsižvelgiant į tai, ar atitinkami vaistai kitoje valstybėje narėje įregistruoti kaip vaistai, kuriems įsigyti gydytojo receptas reikalingas.
4. Pareiškėja paciento prašymu kitoje valstybėje narėje užsakė nereceptinius vaistus, jiems užsakyti ir tiekti nereikalaujama nei gydytojo recepto, nei Nacionalinio farmacijos ir mitybos instituto deklaracijos. Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, 2019 m. kovo 7 d. sprendimu institucija (atsakovė) uždraudė pareiškėjai, kartu taikydama ir kitas priemones, tęsti teisei prieštaraujančią veiklą motyvuodama tuo, kad ji pažeidžia nuostatas dėl individualiai įsigyjamų vaistų tiekimo. Kaip teisinis pažeidimo pagrindas buvo nurodytas reglamento 12/A straipsnio pažeidimas, nes pareiškėja, negavusi farmacines institucijos deklaracijos, tiekė iš kitos valstybės narės gautus vaistus, dėl kurių neišduotas nacionalinis tiekimo rinkai leidimas.

Pagrindiniai šalių argumentų aspektai

5. **Pareiškėja** šiame teisme užginčijo minėtą sprendimą ir paprašė, be kita ko, pripažinti, kad ji nepadarė jokio pažeidimo, kiek tai susiję su individualiai įsigyjamais vaistais. Visų pirma ji teigia, kad atsakovo pateiktas nacionalinės teisės nuostatos, kuria ribojamas individualus vaistų, kitoje valstybėje narėje įregistruotų kaip nereceptiniai vaistai, įsigijimas, teisinis aiškinimas ir šios nuostatos taikymas reiškia, kad yra taikomas SESV 34 straipsnyje draudžiamas ir jam prieštaraujantis kiekybinis importo apribojimas. Tokio pobūdžio kiekybinis apribojimas negali būti pateiktas SESV 36 straipsnyje nustatyta [siekiu] užtikrinti žmonių sveikatos ir [gyvybės] [apsaugą]. Farmacijos institucijos deklaracija neskirta žmonių sveikatai apsaugoti, nes joje nepateikiama papildomos informacijos, susijusios su aspektais, kurie joje privalo būti nurodyti. Vaistus galima tiekti net tuo atveju, kai deklaracija nepalanki, nes teisės aktuose nebuvo nustatytas joks su jos turiniu susijęs reikalavimas. Teisės aktuose taip pat

nenumatytos jokios sankcijos, taikytinos tuo atveju, kai vaistai tiekiami nepaisant išduotos nepalankios deklaracijos. Be to, iš praktinės patirties matyti, kad deklaracijos išdavimas gali užtrukti kelias savaites ar net kelis mėnesius, o tai iš tiesų gali kelti pavojų paciento sveikatai, užuot užtikrinus jos apsaugą.

6. Pareiškėja mano, kad tokio pobūdžio apribojimas taip pat yra neproporcingas. Pirma, jis neproporcingas dėl to, kad vaistų, dėl kurių išduotas nacionalinis leidimas prekiauti, atveju teisės aktuose nenustatyta, kad būtina gauti deklaraciją. Antra, vaistų, kuriuos galima lengvai be recepto įsigyti kitoje valstybėje narėje, atveju reikalavimas gauti gydytojo receptą ir institucijos deklaraciją yra nebūtinai ir neproporcingas, nes ta kita valstybė narė leidimą prekiauti šiais vaistais išdavė pagal kriterijus, kurie atitinka suderintas Europos Sąjungos taisykles ir principus, ir tuos vaistus priskyrė prie nereceptinių vaistų kategorijos. Dėl šios priežasties vaistų įsigijimą šalyje sieti su receptu yra neproporcingas apribojimas, kuriuo iš tiesų neprisidedama prie paciento sveikatos apsaugos. Tam tikrose valstybėse narėse, pvz., Vokietijoje arba Austrijoje, pacientai nereceptinius vaistus, kuriais prekiaujama kitoje valstybėje narėje, gali tiesiogiai užsisakyti vaistinėse, nes šiose šalyse pripažįstama tos kitos valstybės vaistų klasifikacija. Valstybės narės vaistus klasifikuoja pagal vienodus ir taikytiną direktyvą atitinkančius kriterijus. Taigi vaistai, kitoje valstybėje narėje klasifikuoti kaip nereceptiniai, Vengrijoje taip pat turi būti laikomi nereceptiniais vaistais.
7. **Atsakovas** tvirtina, kad nacionalinės teisės aktuose yra įtvirtintas kiekybinis apribojimas, kurį galima pateisinti atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį, skirtą žmonių sveikatai ir gyvybei apsaugoti. Jis pažymi, kad vaistų tiekimas priklauso valstybių narių kompetencijos sričiai ir jos turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą siekia užtikrinti. Atsakovas teigia, kad analizuojant proporcingumo principą reikia atsižvelgti į tai, kad žmonių sveikata ir gyvybė užima svarbiausią vietą tarp SESV saugomų vertybių. Valstybės narės gali priimti priemones, mažinančias pavojų visuomenės sveikatai ir [pavojų, kylantį] saugiam ir kokybiškam vaistų tiekimui visuomenei.
8. Pagal nacionalinės teisės aktus nedraudžiama importuoti vaistų iš užsienio. Vykdydamas savo valstybinę funkciją, Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas užtikrina, kad gyventojai turėtų prieigą prie saugių vaistų, iš analogiškų valstybių narių institucijų rinkdamas informaciją apie užsienio vaistų vartojimą medicininiiais tikslais, apie leidimo prekiauti jais buvimą ir apie tai, ar juos galima vartoti pagal gydytojo nurodytas indikacijas. Gavęs deklaraciją, gydytojas gali pacientui išduoti receptą; taip užtikrinama, kad vaistai nebūtų išrašyti, kai pateikta nuomonė neigiama, ir tai garantuoja pacientų sveikatos apsaugą.
9. Vaistai klasifikuojami kaip receptiniai arba nereceptiniai vykstant leidimo prekiauti jais išdavimo procedūrą. Dėl šios priežasties, kol Vengrijos teritorijoje neišduodamas leidimas prekiauti atitinkamais vaistais, negalima žinoti, ar jie gali būti tiekiami kaip receptiniai ar kaip nereceptiniai. Atsižvelgiant į tai pažymėtina, kad atsakovas atlikdamas patikrą net neišanalizavo, prie kurios kategorijos iš užsienio importuoti vaistai priskiriami kilmės valstybėje narėje.

III. Prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas

Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

10. Prekyba vaistais Europos Sąjungos teritorijoje yra Direktyva 2001/83 suderinta sritis. Kartu Sąjungos teisės aktuose nustatyta, kad kiekviena valstybė narė, naudodamasi savo kompetencija, pagal direktyvos nuostatas atitinkančią tvarką vykdo leidimo prekiauti vaistais išdavimo procedūrą. Toks leidimas pripažįstamas ne automatiškai – jam taikoma direktyvos IV dalyje numatyta procedūra.
11. Direktyvos VI dalyje reglamentuotas vaistų klasifikavimas, už kurio vykdymą atsakingos valstybės narės, su sąlyga, kad laikomasi jos 70–75 straipsniuose išdėstytų vienodų principų. Pagal šios direktyvos 73 straipsnį kompetentingos valstybės narės institucijos sudaro vaistų, kuriems gauti jos teritorijoje reikia gydytojo recepto, sąrašą.
12. Kad būtų galima priimti sprendimą šioje byloje būtinas išaiškinimas, ar tai, kad direktyvoje nustatyti vienodi vaistų klasifikavimo principai, reiškia, jog valstybei narei nustatoma pareiga besąlygiškai pripažinti vaistų, kuriais prekiaujama kitoje valstybėje narėje, klasifikaciją (t. y. tai, kad jie priskiriami prie receptinių, ar nereceptinių vaistų), parengtą tos valstybės, ir šiuos vaistus vertinti taip pat kaip vaistus, dėl kurių išduotas nacionalinis leidimas jais prekiauti.

Dėl antrojo prejudicinio klausimo

13. Siekiant saugiai tiekti vaistus gyventojams ir apsaugoti visuomenės sveikatą, pagal nacionalinės teisės aktus vaistų, dėl kurių neišduotas nacionalinis leidimas jais prekiauti, iš kitos EEE valstybės importas siejamas su gydytojo recepto turėjimu ir farmacinės institucijos išduota deklaracija. Teisės aktuose nedaromas joks skirtumas tarp receptinių ir nereceptinių vaistų ir dėl šios priežasties galima daryti išvadą, kad šie teisės aktai taip pat taikytini vaistams, kuriuos kitoje valstybėje narėje galima įsigyti be gydytojo recepto.
14. Atsižvelgdamas į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas yra įsitikinęs, kad pirma nurodyti nacionalinės teisės aktai yra laisvą prekių judėjimą ribojanti priemonė.
15. Kad būtų galima priimti sprendimą šioje byloje, būtinas SESV 36 straipsnio išaiškinimas, siekiant nustatyti, ar nagrinėjamą ribojamąją priemonę galima pateisinti žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga net tuo atveju, kai kitoje valstybėje narėje atitinkamus vaistus galima įsigyti be gydytojo recepto.
16. Šiuo apribojimu nustatyti du papildomi reikalavimai, palyginti su reikalavimais, keliamais vaistams, dėl kurių išduotas nacionalinis leidimas jais prekiauti ir kuriuos galima išduoti be gydytojo recepto: 1) farmacijos institucijos deklaracija; 2) gydytojo receptas. Gydytojas iš anksto prašo institucijos išduoti deklaraciją ir dėl šios priežasties taip pat būtinas gydytojo dalyvavimas.

17. Teisingumo Teismo atsakymas į pirmąjį prejudicinį klausimą taip pat svarbus siekiant nustatyti, ar vaistų, kurie kitoje valstybėje narėje pagal Direktyvos 2001/83 nuostatas klasifikuoti kaip nereceptiniai, atveju pateisinama leisti šiuos vaistus vartoti tik kai taikomas medicininis gydymas, skirtas žmonių sveikatai apsaugoti. Jeigu reikia pripažinti kitos valstybės narės vaistų klasifikaciją, reikalavimas vartoti šiuos vaistus pagal gydytojo rekomendaciją nebūtinai pateisinamas, nes toje kitoje valstybėje narėje šiuos vaistus pacientui galima išduoti gydytojui nedalyvaujant. Priešingai, jei Teisingumo Teismas padarytų išvadą, kad valstybė narė neprivalo pripažinti kitos valstybės narės parengtos klasifikacijos, būtų neaišku, prie kurios kategorijos priskirtini vaistai, kuriais neprekiuojama, o tokiu atveju reikalingas gydytojo dalyvavimas, taip pat turi būti pateikta nuomonė, siekiant apsaugoti paciento sveikatą.
18. Farmacijos institucijos deklaracija turi būti išnagrinėta kartu su gydytojo receptu, tačiau taip pat atskirai, siekiant įvertinti, ar dėl jos ribojamas prekių judėjimas. Deklaracijoje pateikiama visuomenės ir paciento sveikatai svarbi informacija. Tai, ar užsienyje dėl vaistų išduotas leidimas jais prekiauti, jų indikacijos ir veikliosios medžiagos yra minimali informacija, kurios būtina reikalauti siekiant įvertinti vaistų saugumą. Vengrijos farmacijos institucija iš analogiškos kitos valstybės narės institucijos gauna [informaciją, atitinkančią] objektyvių deklaracijos duomenų turinį. Nei pacientas, nei gydytojas, nei vaistinė negali tiesiogiai patikrinti šių duomenų. Deklaracijoje taip pat privaloma pateikti institucijos nuomonę dėl to, ar yra pacientų sveikatos priežiūros interesas, į kurį reikia ypač atsižvelgti. Ši nuomonė reiškia, kad kyla profesinis medicininis klausimas, dėl kurio gali būti pateikta subjektyvi nuomonė.
19. Priešingai, nei ankstesniuose teisės aktuose, nuo 2018 m. sausio mėn. galiojančiuose teisės aktuose išsamiai reglamentuojama procedūra, kurią reikia vykdyti atsižvelgiant į deklaracijos turinį. Pagal galiojančius teisės aktus tuo atveju, jei, institucijos manymu, nėra pacientų sveikatos priežiūros intereso, į kurį reikia ypač atsižvelgti, gydytojas privalo apie šią aplinkybę informuoti pacientą. Susipažinęs su deklaracijos turiniu gydytojas gali išrašyti pacientui vaistų receptą.
20. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas mano, kad institucijos deklaracijoje pateikiama svarbi su vaistų saugumu susijusi informacija, su kuria pacientas turi būti supažindintas prieš jam užsisakant vaistus. Išankstinis tokios informacijos gavimas taip pat pateisintinas tuo atveju, kai pripažįstama, kad vaistai gali būti išduoti be gydytojo recepto, pacientui juos tiesiogiai užsisakius.
21. Kartu, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą, taip pat svarbu tai, kiek laiko užtrunka deklaracijos gavimas. Dėl šio klausimo prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas galutinės informacijos neturi. Šiuo metu galiojančiuose teisės aktuose nustatytas 8 dienų laikotarpis, per kurį institucija išduoda deklaraciją. Ankstesniuose teisės aktuose konkretus laikotarpis nustatytas nebuvo. Atsakovas nurodė atvejį, kai deklaracijai gauti prireikė apytikriai trijų mėnesių.

<...> [nacionalinės teisės procesinės nuostatos]

Budapeštas, 2020 m. kovo 10 d.

<...> [parašai]

DARBINIS VERTINMAS