

Zaak C-178/20**Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

7 april 2020

Verwijzende rechter:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Hongarije)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

10 maart 2020

Verzoekende partij:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Verwerende partij:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (bestuurs- en arbeidsrechter Boedapest, Hongarije; hierna: „verwijzende rechter”)

06.K.31.290/2019/24.

In de administratiefrechtelijke procedure inzake de handel in geneesmiddelen tussen [OMISSIS] **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([OMISSIS], Boedapest [OMISSIS]), verzoekster, en [OMISSIS] **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** (nationaal instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid) [OMISSIS], Boedapest [OMISSIS], verweerder, geeft de verwijzende rechter de navolgende

Beslissing

De verwijzende rechter verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) om een prejudiciële beslissing inzake de uitlegging van de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67; hierna: „richtlijn 2001/83/EG”) en artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”).

De verwijzende rechter legt het Hof de volgende vragen voor:

1. **Volgt uit de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83/EG dat een geneesmiddel dat in een lidstaat niet aan medisch recept is onderworpen, ook in een andere lidstaat als een niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel moet worden aangemerkt, ook wanneer in die andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend en dat geneesmiddel niet is ingedeeld?**
2. **Is een kwantitatieve beperking volgens welke een medisch recept en een verklaring van de geneesmiddelenautoriteit zijn vereist voor het voorschrijven en verstrekken aan patiënten van een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt maar in een andere EER-lidstaat wel een dergelijke vergunning is verstrekt, gerechtvaardigd uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 VWEU, ook wanneer het betrokken geneesmiddel in de andere lidstaat als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel is geregistreerd?**

[OMISSIS] [nationale procesrechtelijke aspecten] [Or. 2]

Motivering

De verwijzende rechter verzoekt het Hof om uitlegging van de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83/EG en artikel 36 VWEU in het kader van een zaak die verband houdt met de invoer van geneesmiddelen uit een andere lidstaat.

I. Relevante wettelijke bepalingen

Unierecht:

Artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 36 VWEU

Hongaars recht:

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény (wet XCV van 2005 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot wijziging van enkele wetten ter regulering van de geneesmiddelenmarkt; hierna: „geneesmiddelenwet”)

§ 25, lid 2: „Een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat van de EER geen, maar in een ander land wel een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, kan

in bijzondere gevallen voor medische doeleinden worden toegepast indien het gebruik wordt gerechtvaardigd door een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang en de toepassing – met inachtneming van de in specifieke wetgeving gestelde voorwaarden – door de nationale geneesmiddelenautoriteit is toegestaan. Een geneesmiddel waarvoor in een staat die partij is bij een EER-overeenkomst een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan voor medische doeleinden worden toegepast indien daarvan overeenkomstig de in specifieke wetgeving gestelde voorwaarden melding is gemaakt bij de nationale geneesmiddelenautoriteit. Bij de beoordeling van het bestaan van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang wordt met betrekking tot de veiligheid en de doeltreffendheid van de therapeutische toepassing, indien nodig, rekening gehouden met het advies van het college van beroepsbeoefenaren.”

Het tot 13 februari 2018 geldende az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (besluit nr. 44/2004 van het ministerie van volksgezondheid, sociale zaken en gezinszaken inzake het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik; hierna: „besluit nr. 44/2004”)

§ 3, lid 5: „Een geneesmiddel waarvoor in Hongarije geen, maar in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (hierna: ‚EER’) of in een land dat op grond van een met de EU of met de EER gesloten internationale overeenkomst de status van EER-lidstaat heeft (hierna: ‚staat die partij is bij een EER-overeenkomst’) wel een vergunning voor het in de handel brengen [Or. 3] is verleend, kan door een arts overeenkomstig § 25, lid 2, [geneesmiddelenwet] uitsluitend worden voorgeschreven na voorafgaande kennisgeving aan en het inwinnen van de verklaring van het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid.”

§ 12/A: „Een overeenkomstig § 3, lid 5 en § 4, lid 1, voorgeschreven geneesmiddel dat bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, wordt door de apotheker uitsluitend geleverd na overlegging van een kopie van de verklaring van het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid of van de vergunning.”

Het sinds 1 januari 2018 geldende az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelkezésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (regeringsbesluit 448/2017. (XII.27.) inzake het verlenen van toestemming tot het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in individuele gevallen; hierna: „nieuw regeringsbesluit”)

§ 5, lid 1: „Een geneesmiddel waarvoor in Hongarije geen, maar in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (hierna: ‚EER’) of in een land dat op grond van een met de EU of met de EER gesloten internationale overeenkomst de status van EER-lidstaat heeft (hierna: ‚staat die partij is bij een EER-overeenkomst’) wel een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, kan door een arts overeenkomstig § 25, lid 2, [geneesmiddelenwet] uitsluitend

worden voorgeschreven na voorafgaande kennisgeving aan en verkrijging van de verklaring van het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid

a) dat voor het voor te schrijven geneesmiddel in de door de arts vermelde lidstaat of staat die partij is bij een EER-overeenkomst een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt voor de door de arts aangegeven indicatie,

b) dat de vergunning voor het in de handel brengen van het voor te schrijven geneesmiddel niet door de bevoegde autoriteit is ingetrokken en dat het in de handel brengen van het geneesmiddel door de bevoegde autoriteit niet is opgeschort, en

c) met zijn – op de door de arts verschaftte gegevens gebaseerde – advies over het bestaan van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang in de zin van § 1, punt 23, [geneesmiddelenwet].

(2) De arts verzoekt om afgifte van de in lid 1 bedoelde verklaring middels het formulier overeenkomstig bijlagen 3 tot en met 5 van besluit nr. 44/2004. Het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid verstrekt binnen acht werkdagen na ontvangst van het formulier de in lid 1 bedoelde verklaring aan de voorschrijvende arts.

(3) Indien het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid verklaart dat aan de voorwaarden van lid 1 is voldaan, verstrekt de arts – wanneer het geneesmiddel op medisch recept wordt afgeleverd – een kopie van de verklaring van dat instituut samen met het medisch recept aan de patiënt.

(4) Indien het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid verklaart dat naar zijn mening geen sprake is van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang in de zin van § 1, punt 23, [geneesmiddelenwet], verstrekt de arts – mits hij nog steeds van mening is dat het geneesmiddel op medisch recept moet worden afgeleverd – een kopie [Or. 4] van de verklaring van dat instituut samen met het medisch recept aan de patiënt en informeert hij de patiënt over de inhoud en de mogelijke consequenties van de verklaring.”

II. Voorwerp van het geding en relevante feiten

1. Het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid, verweerder in het onderhavige geding, heeft in zijn hoedanigheid van autoriteit die belast is met het toezicht op het in de handel brengen van geneesmiddelen verzoekster, die actief is in de detailverkoop van geneesmiddelen, gecontroleerd en vastgesteld dat verzoekster herhaaldelijk een geneesmiddel dat in Hongarije niet in de handel is gebracht maar in een andere lidstaat van de EER als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel is geregistreerd, uit die andere EER-lidstaat had ingevoerd. In de betrokken gevallen bestelde de patiënt het geneesmiddel zonder medisch recept rechtstreeks bij de apotheek. Vervolgens kocht verzoekster op eigen naam een voorraad in van het uit de andere lidstaat afkomstige

geneesmiddel en verkocht en verstrekte zij het op eigen naam rechtstreeks aan de bestellende patiënt.

2. Overeenkomstig de nationale regeling kan een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel waarvoor in Hongarije geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, voor medische doeleinden uitsluitend worden gebruikt indien daarvan melding is gemaakt aan de nationale geneesmiddelenautoriteit. Een arts kan een dergelijk geneesmiddel uitsluitend voorschrijven na voorafgaande melding aan en verkrijging van de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit.

Uit de inhoud van de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit blijkt:

- of voor het geneesmiddel in de andere lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt;
- wat de werkzame stoffen en indicatiegebieden van het geneesmiddel zijn;
- of het geneesmiddel uit de handel is genomen dan wel dat het in de handel brengen van het geneesmiddel is geschorst;
- of er sprake is van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang.

De voordien geldende nationale wettelijke regeling bevatte geen bepaling die het voorschrijven of de verstrekking van een geneesmiddel afhankelijk stelde van de inhoud van de verklaring van de bevoegde autoriteit. Volgens de thans geldende, inhoudelijk grotendeels identieke wettelijke regeling is de arts verplicht om, wanneer het uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang niet aanwezig is, de patiënt daarvan op de hoogte te stellen, maar dit staat niet in de weg aan het voorschrijven van het geneesmiddel. Daaruit kan worden afgeleid dat het loutere bestaan van de verklaring, ongeacht de inhoud ervan, de wettelijke voorwaarde in vervulling doet gaan. Voor geneesmiddelen die zijn ingevoerd uit derde landen die geen partij zijn bij een EER-overeenkomst [Or. 5] stelt de nationale regeling daarentegen de toestemming van de geneesmiddelenautoriteit verplicht.

3. Verzoekster is tot de conclusie gekomen dat de hierboven beschreven nationale regeling van toepassing is op alle, uit andere lidstaten ingevoerde geneesmiddelen, ongeacht of het betrokken geneesmiddel in die andere lidstaat aan medisch recept is onderworpen of als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel is geregistreerd.
4. Verzoekster heeft in een andere lidstaat niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen op verzoek van patiënten besteld zonder een medisch recept en de verklaring van het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid te verlangen voor de bestelling en verstrekking ervan. Verweerder heeft verzoekster daarom bij beslissing van 7 maart 2019 – naast andere maatregelen – verboden haar inbreukmakende gedraging, bestaande in schending van de regels inzake de verstrekking van individueel aangeschafte geneesmiddelen, voort te zetten. Het inbreukmakende karakter van de gedraging was gelegen in de schending van

§ 12/A van besluit nr. 44/2004, aangezien verzoekster uit een andere lidstaat verkregen geneesmiddelen waarvoor in Hongarije geen vergunning voor het in de handel brengen was verleend, zonder de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit had verstrekt.

Voornaamste elementen van het betoog van partijen

5. ***Verzoekster*** heeft tegen de beslissing van verweerder beroep in rechte ingesteld en heeft onder meer gevorderd voor recht te verklaren dat zij geen inbreuk had gepleegd bij de individuele aanschaf van geneesmiddelen. Zij betoogt met name dat de rechtsopvatting van verweerder en de toepassing van de beperkende nationale bepaling op de individuele aanschaf van in een andere lidstaat niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen een verboden kwantitatieve invoerbepanking oplevert die in strijd is met artikel 34 VWEU. Dit type kwantitatieve beperking is niet gerechtvaardigd door het in artikel 36 VWEU genoemde doel van bescherming van de gezondheid en het leven van personen. De verklaring van de geneesmiddelenautoriteit is niet geschikt voor de bescherming van de gezondheid van personen, aangezien zij geen aanvullende informatie verstrekt die verder gaat dan de hierboven beschreven inhoudelijke elementen. Het geneesmiddel kan zelfs in het geval van een negatieve verklaring worden verstrekt, aangezien de regeling geen inhoudelijke voorschriften bevat en evenmin sancties verbindt aan de verstrekking van het geneesmiddel in geval van een verklaring met een negatieve inhoud. Ervaringen uit de praktijk tonen bovendien aan dat de verkrijging van de verklaring enkele weken of maanden in beslag kan nemen, hetgeen de gezondheid van de patiënt juist in gevaar brengt in plaats van deze te beschermen.
6. Daarnaast kan dit type beperking ook als onevenredig worden gekwalificeerd. Ten eerste, omdat de verkrijging van de verklaring in geval van geneesmiddelen waarvoor in Hongarije een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, overeenkomstig de wettelijke regeling niet is vereist. Ten tweede, omdat de vereiste van een medisch recept en de [Or. 6] verklaring van de autoriteit in geval van geneesmiddelen die in een andere lidstaat vrij en zonder medisch recept verkrijgbaar zijn onnodig en onevenredig is, aangezien die andere lidstaat het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel op basis van in overeenstemming met Unierechtelijke voorschriften en beginselen opgestelde criteria heeft toegestaan en het geneesmiddel als zonder medisch recept verkrijgbaar heeft ingedeeld. Het vereiste van een medisch recept voor de binnenlandse aankoop van het geneesmiddel levert daarom een onevenredige beperking op die niet daadwerkelijk bijdraagt tot de bescherming van de gezondheid van de patiënt. In sommige lidstaten, bijvoorbeeld in Duitsland en in Oostenrijk, kunnen in andere lidstaten zonder medisch recept verkrijgbare geneesmiddelen rechtstreeks door patiënten in apotheken worden besteld, aangezien deze landen de indeling van de geneesmiddelen door die andere lidstaat aanvaarden. De lidstaten gaan over tot de indeling van de geneesmiddelen met inachtneming van de uniforme criteria van de relevante richtlijn. Een geneesmiddel dat in een andere lidstaat als niet aan medisch voorschrift

onderworpen geneesmiddel is ingedeeld, moet dus ook in Hongarije worden beschouwd als een geneesmiddel dat zonder medisch voorschrift kan worden verstrekt.

7. *Verweerder* stelt zich op het standpunt dat de nationale regeling een gerechtvaardigde kwantitatieve beperking ter bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 VWEU vormt. Hij benadrukt dat de verstrekking van geneesmiddelen tot de bevoegdheid van de lidstaten behoort en dat het aan de lidstaten staat om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren. Bij de toetsing aan het evenredigheidsbeginsel moet rekening worden gehouden met het feit dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd. Het is aan de lidstaten om de maatregelen te bepalen die het risico voor de volksgezondheid beperken en een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking waarborgen.
8. De nationale regeling staat niet in de weg aan de invoer van buitenlandse geneesmiddelen. In de uitoefening van zijn openbare taak verzekert het nationale instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid de toegang van het publiek tot veilige geneesmiddelen door informatie in te winnen bij zijn tegenhangers in andere lidstaten over de therapeutische toepassing van het buitenlandse geneesmiddel, over het bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en over het gebruik ervan voor de door de arts aangegeven indicatie. De arts kan tot verstrekking van het medisch recept aan de patiënt overgaan wanneer een verklaring is afgegeven. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat in geval van een negatief advies geen bestelling zal plaatsvinden, hetgeen het belang van de gezondheid van de patiënt dient.
9. De indeling van geneesmiddelen in de categorieën aan medisch recept onderworpen en zonder medisch recept verkrijgbare geneesmiddelen geschiedt tijdens de procedure voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Daarom kan, zolang een geneesmiddel niet over een vergunning beschikt voor het in de handel brengen op het grondgebied van Hongarije, niet worden beslist of het geneesmiddel aan medisch recept is onderworpen of zonder medisch recept verkrijgbaar is. Gelet hierop heeft verweerder tijdens de controle dan ook niet onderzocht in welke categorie de betrokken ingevoerde geneesmiddelen in de lidstaat van oorsprong waren ingedeeld.

III. Motivering van de prejudiciële verwijzing

Met betrekking tot de eerste vraag [Or. 7]

10. Het in de handel brengen van geneesmiddelen binnen het grondgebied van de Europese Unie is een door richtlijn 2001/83/EG geharmoniseerd terrein. Het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

blijft evenwel ook onder de Unierechtelijke regeling de eigen bevoegdheid van de lidstaten, waarbij de procedures tot vergunningverlening overeenkomstig de richtlijn dienen plaats te vinden. De erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen geschiedt niet automatisch, maar is gebonden aan de procedure die door hoofdstuk 4 van de richtlijn wordt geregeld.

11. De indeling van geneesmiddelen, die onder eerbiediging van de uniforme beginselen van de artikelen 70 tot en met 75 tot de bevoegdheid van de lidstaten behoort, is opgenomen in titel VI van de richtlijn. Overeenkomstig artikel 73 van de richtlijn stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de lijst op van geneesmiddelen die op hun grondgebied uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd.
12. Voor de beslechting van het aan de orde zijnde geschil moet worden uitgelegd of de omstandigheid dat de richtlijn uniforme beginselen voor de indeling van geneesmiddelen vaststelt, impliceert dat lidstaten verplicht zijn om de indeling van een in een andere lidstaat in de handel gebracht geneesmiddel door die lidstaat – met andere woorden, of het geneesmiddel wel of niet aan medisch recept is onderworpen – onvoorwaardelijk te aanvaarden en het geneesmiddel gelijk te stellen met geneesmiddelen waarvoor op hun grondgebied een vergunning is verleend.

Met betrekking tot de tweede vraag

13. Met het oog op een betrouwbare geneesmiddelenvoorziening en de bescherming van de volksgezondheid vereist de nationale wettelijke regeling voor de invoer uit een andere EER-staat van geneesmiddelen waarvoor in Hongarije geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend een medisch recept en het verkrijgen van een verklaring van de geneesmiddelenautoriteit. De regeling maakt geen onderscheid tussen aan medisch recept onderworpen en niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen, zodat geconcludeerd kan worden dat zij ook van toepassing is op geneesmiddelen die in een andere lidstaat zonder medisch recept verkrijgbaar zijn.
14. Gelet op de rechtspraak van het Hof is de verwijzende rechter tot de conclusie gekomen dat de hierboven beschreven nationale regeling een maatregel vormt die het vrije verkeer van goederen beperkt.
15. Voor de beslechting van het geschil is de uitlegging van artikel 36 VWEU vereist teneinde te verduidelijken of de aan de orde zijnde beperkende maatregel zijn rechtvaardiging kan vinden in de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, zelfs indien het geneesmiddel in een andere lidstaat niet aan medisch recept is onderworpen.
16. De beperking stelt twee aanvullende vereisten ten opzichte van de vereisten voor niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor in Hongarije een vergunning voor het in de handel brengen is verleend: 1) een verklaring van de

geneesmiddelenautoriteit en 2) een medisch recept. De verklaring dient vooraf door de arts te worden aangevraagd, zodat daarvoor eveneens de tussenkomst van een arts is vereist. **[Or. 8]**

17. Het antwoord van het Hof op de eerste vraag is tevens relevant voor de beoordeling of het met het oog op de bescherming van de gezondheid van personen gerechtvaardigd is dat een geneesmiddel dat in een andere lidstaat overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 2001/83/EG als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel is ingedeeld, uitsluitend in het kader van een medische behandeling kan worden gebruikt. Indien de indeling van het geneesmiddel door een andere lidstaat moet worden erkend, is de vereiste van een medisch recept voor het gebruik ervan niet noodzakelijkerwijs gerechtvaardigd, aangezien het geneesmiddel in een andere lidstaat zonder tussenkomst van een arts aan de patiënt kan worden verstrekt. Mocht het Hof daarentegen tot de conclusie komen dat lidstaten niet verplicht zijn om de door een andere lidstaat erkende indeling te erkennen, is het onduidelijk in welke categorie het geneesmiddel valt, zodat de tussenkomst en het advies van een arts noodzakelijk zijn om de gezondheid van de patiënt te beschermen.
18. De verklaring van de geneesmiddelenautoriteit dient zowel in combinatie met het medisch recept als los daarvan te worden onderzocht vanuit het oogpunt van haar beperkende werking op het goederenverkeer. De verklaring bevat uit het oogpunt van de volksgezondheid en van de patiënt belangrijke informatie. De status van de vergunning voor het in de handel brengen van het buitenlandse geneesmiddel, de indicaties en de werkzame stof zijn het te verwachten minimum aan informatie om de veiligheid van het geneesmiddel te kunnen vaststellen. De Hongaarse geneesmiddelenautoriteit wint de in de verklaring vervatte inhoudelijke informatie in bij zijn tegenhanger in de andere lidstaat. De patiënt, de arts en de apotheek kunnen geen van allen deze gegevens rechtstreeks opvragen. Daarnaast bevat de verklaring het standpunt van de autoriteit of sprake is van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang. Dit standpunt is een medische beroepskwestie die een subjectief oordeel kan uitmaken.
19. In de sinds januari 2018 geldende regeling is nauwkeurig omschreven welke procedure naargelang de inhoud van de verklaring dient te worden gevolgd. De vroegere regeling voorzag niet in een dergelijke bepaling. Overeenkomstig de vigerende regeling is de arts verplicht om, wanneer de geneesmiddelenautoriteit zijn standpunt dat sprake is van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang niet deelt, de patiënt daarvan in kennis te stellen. De arts kan na kennisname van de verklaring het geneesmiddel aan de patiënt voorschrijven.
20. Naar het oordeel van de verwijzende rechter bevat de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit uit het oogpunt van geneesmiddelenveiligheid relevante informatie waarover de patiënt vóór het voorschrijven van het geneesmiddel in kennis moet worden gesteld. Het vooraf inwinnen van deze informatie kan gerechtvaardigd zijn, zelfs indien ervan wordt uitgegaan dat het geneesmiddel zonder medisch recept rechtstreeks aan de patiënt kan worden verstrekt.

21. Vanuit het oogpunt van gezondheidsbescherming is evenwel ook van belang hoeveel tijd het verkrijgen van de verklaring in beslag neemt. De verwijzende rechter beschikt niet over boven gerede twijfel verheven informatie **[Or. 9]** op dit punt. In de thans geldende wettelijke regeling is bepaald dat de autoriteit de verklaring binnen acht dagen moet afgeven. De vroegere wettelijke regeling voorzag niet in een specifieke termijn. Verzoekster heeft verwezen naar een geval waarin het verkrijgen van de verklaring ongeveer drie maanden heeft geduurd.

[OMISSIS] [nationale procesrechtelijke elementen]

Boedapest, 10 maart 2020

[OMISSIS] [ondertekeningen]

WERKDOCUMENT