

**Cauza C-178/20****Cerere de decizie preliminară****Data depunerii:**

7 aprilie 2020

**Instanța de trimitere:**

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Ungaria)

**Data deciziei de trimitere:**

10 martie 2020

**Reclamantă:**

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

**Pârât:**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

---

**Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság** [Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta-Capitală, Ungaria]

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

În acțiunea în contencios administrativ privind introducerea pe piață a unor medicamente formulată de **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([omissis] Budapesta [omissis]), în calitate de reclamantă, [omissis] împotriva **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** [Institutul Național de Farmacie și Nutriție] [omissis] Budapesta [omissis]), în calitate de pârât, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság [Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta-Capitală, Ungaria] a pronunțat următoarea

**Decizie**

Această instanță inițiază o procedură de trimitere preliminară în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene, referitoare la interpretarea articolelor 70-73 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3, denumită în continuare

„Directiva 2001/83”) și a articolului 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „TFUE”).

Instanța de trimitere adresează Curții de Justiție a Uniunii Europene următoarele întrebări preliminare:

1. **Din articolele 70-73 din Directiva 2001/83 rezultă obligația ca un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru să fie considerat drept medicament care se eliberează tot fără prescripție medicală într-un alt stat membru, inclusiv atunci când, în acest din urmă stat membru, medicamentul respectiv nu are autorizație de introducere pe piață și nu a fost clasificat?**
2. **O restricție cantitativă, care condiționează posibilitatea de a comanda și de a elibera pacientului un medicament - care nu are autorizație de introducere pe piață într-un stat membru, dar care are o astfel de autorizație în alt [stat membru al SEE] - de existența unei prescripții medicale și a unei declarații emise de autoritatea farmaceutică, inclusiv în cazul în care medicamentul este înregistrat în alt stat membru drept medicament care se eliberează fără prescripție medicală, este justificată în vederea protecției sănătății și a vieții persoanelor, în sensul articolului 36 TFUE?**

[omissis] [considerații procedurale de drept național]

### **Motivare**

Această instanță solicită Curții de Justiție a Uniunii Europene să interpreteze articolele 70-73 din Directiva 2001/83 și articolul 36 TFUE într-o cauză privind importul unor medicamente din alt stat membru.

#### **I. Dispoziții legislative relevante**

##### ***Dreptul Uniunii***

Articolele 70-73 din Directiva 2001/83.

Articolul 36 TFUE.

##### ***Dreptul maghiar***

Legea XCV din 2005 privind medicamentele pentru uz uman și de modificare a altor legi care reglementează piața medicamentelor (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény, [denumită în continuare „Legea privind medicamentele”].

Articolul 25 alineatul 2: „Medicamentele care nu au autorizație de introducere pe piață într-un stat care este parte la Acordul privind SEE, dar care au o astfel de autorizație într-o altă țară pot fi utilizate în scopuri medicale în situații speciale atunci când utilizarea lor este justificată de un interes privind îngrijirea pacientului care trebuie luat în considerare în mod special și atunci când organul Administrației farmaceutice a statului a autorizat utilizarea sa în conformitate cu condițiile specifice stabilite printr-o normă specială. Medicamentele care au autorizație de introducere pe piață într-un stat care este parte la Acordul privind SEE pot fi utilizate în scopuri medicale dacă au fost notificate organului Administrației farmaceutice a statului în conformitate cu dispozițiile unei norme speciale. Evaluarea existenței unui interes privind îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, trebuie efectuată, atunci când este necesar, în lumina avizului colegiului profesional cu privire la siguranța și la eficacitatea procedurii terapeutice.”

Regulamentul nr. 44/2004 al Ministrului sănătății, afacerilor sociale și familiei privind prescrierea și eliberarea medicamentelor pentru uz uman [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, denumit în continuare „Regulamentul nr. 44/2004”), în vigoare până la 13 februarie 2018.

Articolul 3 alineatul 5. „În conformitate cu articolul 25 alineatul 2 din [Legea privind medicamentele], medicii pot prescrie medicamente a căror introducere pe piață nu a fost autorizată în Ungaria, dar a fost autorizată într-un stat membru al Spațiului Economic European (denumit în continuare „SEE”) sau într-un stat care are același statut juridic ca cel al statelor membre din cadrul SEE în temeiul unui tratat internațional semnat cu Comunitatea Europeană sau cu SEE (denumit în continuare „stat parte la un tratat privind SEE”), numai dacă, înainte de a le prescrie, aceștia notifică Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet [Institutul Național de Farmacie și Nutriție, Ungaria] și obțin o declarație de la acest institut.”

Articolul 12/A. „În cadrul furnizării directe de medicamente către public, farmaciștii pot distribui numai medicamentele prescrise în conformitate cu articolul 3 alineatul 5 și cu articolul 4 alineatul 1, după prezentarea unei copii a declarației emise de Institutul Național de Farmacie și Nutriție sau a unei copii a autorizației.”

Regulamentul nr. 448/2017 al Guvernului din 27 decembrie 2017 privind autorizarea prescrierii și utilizării individuale ale medicamentelor de uz uman [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet, denumit în continuare „Regulamentul nou al Guvernului”], în vigoare de la 1 ianuarie 2018.

Articolul 5 alineatul (1). „În conformitate cu articolul 25 alineatul 2 din [Legea privind medicamentele], medicii pot prescrie medicamente a căror introducere pe

piață nu a fost autorizată în Ungaria, dar a fost autorizată într-un stat membru al SEE sau într-un stat care are același statut juridic ca cel al statelor membre din cadrul SEE în temeiul unui tratat internațional semnat cu Comunitatea Europeană sau cu SEE (denumit în continuare „stat parte la un tratat privind SEE”), numai dacă, înainte de a le prescrie, aceștia notifică Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet [Institutul Național de Farmacie și Nutriție, Ungaria] și obțin o declarație de la acest institut cu privire la următoarele aspecte:

a) dacă medicamentul care se dorește a fi prescris are autorizație de introducere pe piață într-un stat membru al SEE sau într-un stat parte la un tratat privind SEE identificat de medic, în legătură cu indicațiile date de pacient,

b) dacă autoritatea competentă nu a revocat autorizația de introducere pe piață a medicamentului care se dorește a fi prescris și nu a suspendat distribuirea acestuia, și

c) dacă, în opinia sa și pe baza informațiilor furnizate de medic, există un interes pentru îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, definit la articolul 1 punctul 23 din [Legea privind medicamentele].

(2) Medicii solicită ca declarația la care se referă alineatul 1 să fie emisă pe baza fișei tehnice incluse în anexele 3-5 la Regulamentul nr. 44/2004. În termen de 8 zile lucrătoare de la primirea fișei tehnice, Institutul Național de Farmacie și Nutriție comunică medicului care prescrie medicamentul opinia sa cu privire la aspectele prevăzute la alineatul 1.

(3) În cazul în care Institutul Național de Farmacie și Nutriție emite o declarație conform căreia sunt îndeplinite cerințele prevăzute la alineatul 1, medicul dă pacientului, atunci când este vorba despre un medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală, o copie a declarației emise de institutul respectiv împreună cu prescripția medicală.

(4) În cazul în care Institutul Național de Farmacie și Nutriție emite o declarație conform căreia, în opinia sa, nu există un interes pentru îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, în sensul articolului 1 punctul 23 din Legea privind medicamentele, medicul îi eliberează pacientului – dacă continuă să considere necesar să prescrie medicamentul, iar acesta se eliberează pe bază de prescripție medicală – o copie a declarației emise de institutul menționat împreună cu prescripția medicală și îi oferă informații cu privire la conținutul declarației și la posibilele sale consecințe”.

## **II. Obiectul litigiului și situația de fapt relevantă**

1. Institutul Național de Farmacie și Nutriție, pârât în prezenta cauză, în calitate de autoritate competentă responsabilă cu supravegherea distribuției medicamentelor, a constatat, în urma unei inspecții a activității de vânzare cu amănuntul a medicamentelor desfășurate de reclamantă, că aceasta a importat de mai multe ori

din alt stat membru al SEE un medicament care nu era introdus pe piață în Ungaria și care, în celălalt stat membru al SEE, era înregistrat ca medicament care se eliberează fără prescripție medicală. În asemenea cazuri, pacientul comanda medicamentul direct în farmacie și fără prescripție medicală. Ulterior, reclamanta, acționând în nume propriu, procura și depozita medicamentul din celălalt stat membru și, în final, îl vindea și îl preda direct, acționând în nume propriu, pacientului care îl comandase.

2. Conform dreptului național, un medicament importat din alt stat membru care nu are autorizație națională de introducere pe piață poate fi utilizat în scopuri medicale atunci când a fost notificat organului Administrației farmaceutice a statului. Medicii pot prescrie un astfel de medicament dacă notifică în prealabil autoritatea farmaceutică referitor la acesta și obțin o declarație de la ea.

Conținutul declarației emise de autoritatea competentă se referă la următoarele aspecte:

- dacă medicamentul are autorizație de introducere pe piață în alt stat membru;
- substanțele active și prospectul medicamentului;
- dacă medicamentul a fost retras de pe piață sau dacă distribuția sa a fost suspendată;
- dacă există un interes privind îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special.

Reglementarea națională anterioară care trebuie aplicată în prezenta cauză nu prevedea că medicamentul poate fi comandat sau eliberat în funcție de conținutul declarației autorității farmaceutice. Conform normelor în prezent în vigoare, al căror conținut este în esență identic, dacă nu există un interes privind îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, medicul este obligat să informeze pacientul despre această împrejurare, deși acest lucru nu constituie un obstacol pentru comandarea medicamentului. Din aceasta se poate deduce că simplul fapt că există declarația, indiferent de conținutul său, este suficient pentru îndeplinirea cerinței normative. Dimpotrivă, în cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță care nu este parte la un tratat privind SEE, reglementarea națională impune obținerea unei autorizații de la autoritatea farmaceutică.

3. Pârâta a concluzionat că norma națională menționată trebuie aplicată medicamentelor importate din orice alt stat membru, indiferent dacă medicamentul respectiv a fost înregistrat în celălalt stat membru ca medicament care poate fi cumpărat pe bază de prescripție medicală sau fără prescripție medicală.
4. Reclamanta a comandat în alt stat membru, la cererea pacientului, medicamente care se eliberează fără prescripție medicală, fără să solicite prescripția medicală sau declarația Institutului Național de Farmacie și Nutriție pentru a le comanda și

a le distribui. Având în vedere aspectele anterioare, prin decizia din 7 martie 2019, autoritatea pârâtă a interzis reclamantei – împreună cu alte obligații – să mai manifeste acest comportament nelegal ca urmare a faptului că încalcă normele privind eliberarea medicamentelor achiziționate individual. Temeiul juridic al încălcării era nerespectarea articolului 12/A din regulament, întrucât reclamanta elibera, în lipsa unei declarații a autorității farmaceutice, medicamente obținute într-un alt stat membru care nu aveau autorizație națională de introducere pe piață.

### *Aspectele esențiale ale susținerilor părților*

5. **Reclamanta** a atacat decizia la instanța de trimitere și a solicitat, printre altele, să se constate că nu a săvârșit nicio încălcare în cadrul achiziționării individuale de medicamente. Ea susține în esență că interpretarea juridică urmată de pârâtă și aplicarea unei dispoziții naționale care restrânge achiziționarea individuală a medicamentelor înregistrate în alt membru drept medicamente eliberate fără prescripție medicală constituie o restricție cantitativă la import interzisă și contrară articolului 34 TFUE. Acest tip de restricție cantitativă nu poate fi justificat în vederea îndeplinirii [obiectivului] de [protecție] a sănătății și a [vieții persoanelor] prevăzut la articolul 36 TFUE. Declarația emisă de autoritatea farmaceutică nu contribuie la protecția sănătății persoanelor, deoarece nu oferă informații suplimentare cu privire la aspectele pe care trebuie să le conțină, menționate anterior. Medicamentul poate fi eliberat inclusiv în cazul în care declarația este nefavorabilă, întrucât legislația nu mai conține nicio cerință cu privire la conținutul său. De asemenea, legislația nu prevede o sancțiune în cazul în care medicamentele sunt eliberate în pofida existenței unei declarații nefavorabile. De asemenea, experiența practică arată că obținerea declarației poate dura câteva săptămâni sau chiar câteva luni, ceea ce poate pune în pericol sănătatea pacientului în loc să contribuie la protecția sa.
6. Reclamanta consideră că o asemenea restricție este și disproporționată. Pe de o parte, deoarece, în cazul medicamentelor care au autorizație națională de introducere pe piață, legislația nu prevede necesitatea obținerii unei declarații. Pe de altă parte, în cazul medicamentelor care pot fi achiziționate în mod liber fără prescripție medicală în alt stat membru, cerința privind existența unei prescripții medicale și a declarației autorității farmaceutice este inutilă, deoarece celălalt stat membru a autorizat introducerea pe piață a medicamentului respectiv conform unor criterii legale și principiilor armonizate ale Uniunii Europene și l-a clasificat în categoria medicamentelor care pot fi cumpărate fără prescripție medicală. Pentru acest motiv, condiționarea cumpărării medicamentului din țară de existența unei prescripții medicale constituie o restricție disproporționată care nu contribuie realmente la protecția sănătății pacientului. În anumite state membre, precum, de exemplu, în Germania sau Austria, pacienții pot comanda direct în farmacie medicamentele eliberate fără prescripție medicală, introduse pe piață în alt stat membru, deoarece se acceptă clasificarea medicamentelor efectuată de statul membru respectiv. Statele membre realizează clasificarea medicamentelor în funcție de criterii uniforme și în conformitate cu directiva aplicabilă. Prin urmare, un medicament clasificat drept medicament care se eliberează fără prescripție

medicală în alt stat membru trebuie considerat drept medicament care se eliberează fără prescripție medicală și în Ungaria.

7. **Pârâta** susține că reglementarea națională implică o restricție cantitativă care poate fi justificată în conformitate cu articolul 36 TFUE, întrucât este menită să protejeze sănătatea și viața persoanelor. Aceasta subliniază că eliberarea medicamentelor intră în sfera de competențe a statelor membre și că acestora le revine sarcina de a decide ce nivel de protecție a sănătății publice doresc să asigure. Susține că, la examinarea principiului proporționalității, este necesar să se ia în considerare că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre valorile și interesele protejate de TFUE. Statele membre pot adopta măsuri care să reducă riscurile pentru sănătatea publică și pentru aprovizionarea sigură și de înaltă calitate cu medicamente a societății.
8. Reglementarea națională nu împiedică importul de medicamente străine. Institutul Național de Farmacie și Nutriție, în exercitarea funcției sale publice, garantează că populația are acces la medicamente sigure, colectând informații de la autoritățile similare din statele membre cu privire la utilizarea medicamentelor străine în scopuri medicale, la existența unei autorizații de introducere pe piață și la aspectul dacă pot fi utilizate conform indicațiilor medicului. În cazul în care are la dispoziție declarația, medicul poate emite prescripția medicală către pacient și, în acest mod, se asigură că acesta nu poate fi prescris atunci când avizul este negativ, ceea ce garantează protecția sănătății pacienților.
9. Clasificarea medicamentelor drept medicamente care se eliberează cu sau fără prescripție medicală se realizează în cadrul procedurii de autorizare a introducerii pe piață. Prin urmare, atât timp cât un medicament nu are o autorizație de introducere pe piață pe teritoriul maghiar, nu se poate stabili dacă acesta se poate elibera cu sau fără prescripție medicală. În această privință, este necesar să se sublinieze că pârâta nu a examinat în cadrul inspecției în ce categorie erau clasificate în statul membru de origine medicamentele importate din străinătate.

### III. Motivarea trimiterii preliminare

#### *Cu privire la prima întrebare preliminară*

10. Introducerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul Uniunii Europene este un domeniu armonizat de Directiva 2001/83. În același timp, reglementarea Uniunii prevede că fiecare stat membru are obligația să desfășoare, în exercitarea propriilor competențe, potrivit unei proceduri compatibile cu dispozițiile directivei, procedura de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor. Recunoașterea unei autorizații de introducere pe piață nu este automată, ci este supusă unei proceduri prevăzute în titlul IV al directivei.
11. În titlul VI al directivei figurează clasificarea medicamentelor, care intră în competența statelor membre, cu condiția respectării principiilor uniforme

menționate la articolele 70-75. În conformitate cu articolul 73 din directivă, autoritățile competente din statul membru întocmesc o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul lor, pe bază de prescripție medicală.

12. Pentru a soluționa prezentul litigiu, este necesar să se interpreteze dacă faptul că directiva stabilește principii uniforme pentru clasificarea medicamentelor impune unui stat membru obligația de a accepta în mod necondiționat clasificarea – și anume, dacă este vorba despre un medicament care se eliberează cu sau fără prescripție medicală – a unui medicament introdus pe piață în alt stat membru, realizată de acest din urmă stat, și de a trata acest medicament la fel ca medicamentele care au autorizație națională de introducere pe piață.

### *Cu privire la a doua întrebare preliminară*

13. În vederea garantării securității furnizării de medicamente către populație și a protecției sănătății publice, reglementarea națională condiționează importul dintr-un alt stat al SEE al medicamentelor care nu au autorizație națională de introducere pe piață de existența unei prescripții medicale și de obținerea unei declarații de la autoritatea farmaceutică. Reglementarea națională nu stabilește nicio distincție între medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală și cele care se eliberează fără prescripție medicală și, pentru acest motiv, se poate concluziona că aceasta se aplică de asemenea medicamentelor care pot fi achiziționate fără prescripție medicală în alt stat membru.
14. Având în vedere jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, instanța de trimitere are convingerea că reglementarea națională menționată anterior constituie o măsură restrictivă privind libera circulație a mărfurilor.
15. Soluționarea litigiului impune interpretarea articolului 36 TFUE pentru a stabili dacă măsura restrictivă în cauză poate fi justificată de protecția sănătății și a vieții persoanelor, inclusiv în cazul în care medicamentul se poate elibera fără prescripție medicală în alt stat membru.
16. Restricția introduce două cerințe suplimentare în raport cu cele impuse cu privire la medicamentele care au autorizație națională de introducere pe piață și care pot fi eliberate fără prescripție medicală: 1) o declarație a autorității farmaceutice și 2) existența unei prescripții medicale. Medicul solicită în prealabil declarația autorității și, pentru acest motiv, este necesară și intervenția unui medic.
17. Răspunsul pe care Curtea îl va da la prima întrebare preliminară este de asemenea relevant pentru a determina dacă, în cazul unui medicament care a fost clasificat în alt stat membru în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83 drept medicament care se poate elibera fără prescripție medicală, este sau nu justificat în vederea protecției sănătății persoanelor faptul că utilizarea acestui medicament este permisă numai în cadrul unui tratament medical. Dacă trebuie să se recunoască clasificarea unui medicament realizată de alt stat membru, nu este neapărat justificat ca utilizarea acestuia să fie condiționată de obținerea unei



recomandări medicale, având în vedere că, în celălalt stat membru, medicamentul poate fi eliberat pacientului fără intervenția unui medic. Pe de altă parte, dacă Curtea concluzionează că un stat membru nu este obligat să accepte clasificarea efectuată de un alt stat membru, nu este clar în ce categorie ar trebui încadrat un medicament care nu a fost introdus pe piață, astfel încât, în acest caz, intervenția unui medic și obținerea unui aviz medical sunt necesare pentru protecția sănătății pacientului.

18. Declarația emisă de autoritatea farmaceutică trebuie examinată atât împreună cu prescripția medicală, cât și separat de ea, pentru a aprecia dacă ea constituie o restricție privind libera circulație a mărfurilor. Declarația conține informații importante pentru sănătatea publică și pentru pacient. Indiferent de faptul dacă medicamentul are sau nu o autorizație străină de introducere pe piață, indicațiile și substanțele sale active reprezintă minimul de informații care trebuie solicitate pentru a determina siguranța unui medicament. Autoritatea farmaceutică maghiară obține de la autoritatea similară din celălalt stat membru [informațiile care formează] conținutul datelor obiective din declarație. Nici pacientul, nici medicul și nici farmacia nu pot consulta în mod direct aceste date. Declarația trebuie să conțină de asemenea opinia autorității cu privire la existența unui interes privind îngrijirea pacientului care trebuie luat în considerare în mod special. Aceasta constituie o problemă profesională medicală care poate prezenta o apreciere subiectivă.
19. Spre deosebire de reglementarea anterioară, reglementarea în vigoare din luna ianuarie 2018 stabilește cu exactitate procedura care trebuie urmată în funcție de conținutul declarației. În conformitate cu reglementarea în vigoare, în cazul în care autoritatea nu consideră că există un interes privind îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la această împrejurare. Atunci când cunoaște conținutul declarației, medicul poate prescrie medicamentul pacientului.
20. Instanța de trimitere consideră că declarația autorității conține informații relevante din punctul de vedere al siguranței medicamentelor care trebuie aduse la cunoștința pacientului înainte de comandarea medicamentului. Obținerea prealabilă a acestor informații poate fi justificată și în cazul în care se admite că medicamentul poate fi distribuit fără prescripție medicală și prin comanda directă a pacientului.
21. În același timp, în vederea protecției sănătății, este important de asemenea cât durează să se obțină declarația. În ceea ce privește acest aspect, instanța de trimitere nu are informații concludente. Reglementarea în vigoare în prezent stabilește o perioadă de 8 zile pentru ca autoritatea să emită declarația. Reglementarea anterioară nu stabilea un termen specific. Pârâta a făcut referire la un caz în care obținerea declarației a durat aproximativ trei luni.

[omissis] [considerații procedurale de drept național]

Budapesta, 10 martie 2020.

[*omissis*] [semnături]

DOCUMENT DE LUCRU