

Vec C-178/20

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

7. apríl 2020

Vnútroštátny súd:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

10. marec 2020

Žalobkyňa:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Žalovaný:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Správny a pracovný súd hlavného mesta, Maďarsko)

06.K.31 290/2019/24.

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Správny a pracovný súd hlavného mesta) v konaní vo veci správneho súdnictva týkajúcom sa obchodovania s liekmi, ktoré sa začalo na základe žaloby podanej spoločnosťou **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([omissis] Budapešť [omissis]), žalobkyňou, [omissis] proti **Országos Gyógyszerészeti és Élelmszer-egészségügyi Intézet** (Národný ústav farmaceutiky a výživy [omissis], Budapešť [omissis]), žalovanému, vydal toto

Rozhodnutie:

Tento súd predkladá Súdnemu dvoru Európskej únie návrh na začatie prejudiciálneho konania týkajúci sa výkladu článkov 70 až 73 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69; ďalej len „smernica 2001/83“) a článku 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

Tento súd kladie Súdnemu dvoru Európskej únie nasledujúce otázky:

- 1. Vyplýva z článkov 70 až 73 smernice 2001/83 povinnosť, aby sa liek, ktorý sa môže vydávať v jednom členskom štáte bez lekárskeho predpisu, považoval za liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu v inom členskom štáte, a to aj v prípade, ak v tomto inom členskom štáte pre predmetný liek nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh a tento liek nebol zatriedený?**
- 2. Je v záujme ochrany zdravia a života ľudí, ktorá je uvedená v článku 36 ZFEÚ, odôvodnené množstevné obmedzenie, ktoré podmieňuje možnosť objednať a vydať pacientovi liek, pre ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v jednom členskom štáte, ale pre ktorý bolo vydané také povolenie v inom [členskom štáte EHP], existenciou lekárskeho predpisu a vyhlásenia farmaceutického orgánu, a to aj v prípade, ak je tento liek registrovaný v tomto inom členskom štáte ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis?**

[omissis] [procesné úvahy týkajúce sa vnútroštátneho práva]

Odôvodnenie

Tento súd žiada Súdny dvor Európskej únie o výklad článkov 70 až 73 smernice 2001/83 a článku 36 ZFEÚ vo veci týkajúcej sa dovozu liekov z iného členského štátu.

I. Relevantné právne predpisy

Právo Únie

Články 70 až 73 smernice 2001/83.

Článok 36 ZFEÚ.

Maďarské právo

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (zákon č. XCV z roku 2005 o humánnych liekoch, ktorým sa menia iné zákony upravujúce trh s liekmi) [ďalej len „zákon o liekoch“]

§ 25 ods. 2: „Lieky, pre ktoré nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP, ale pre ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v inej krajine, sa môžu používať na lekárske účely v osobitných prípadoch, ak je ich používanie odôvodnené na základe záujmu na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, a ak štátny orgán farmaceutickej správy povolil ich používanie v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sa stanovujú v osobitnom predpise. Lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP, sa môžu používať na lekárske účely, ak boli oznámené štátnemu orgánu farmaceutickej správy v súlade s ustanoveniami osobitného predpisu. Existencia záujmu na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, sa v prípade potreby posúdi vzhľadom na stanovisko profesijného združenia týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti liečebného postupu.“

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (nariadenie ministerstva zdravotníctva, sociálnych vecí a rodiny č. 44/2004 z 28. apríla 2004 o predpisovaní a vydávaní humánnych liekov) [ďalej len „nariadenie č. 44/2004“], účinné do 13. februára 2018.

§ 3 ods. 5: „Podľa § 25 ods. 2 [zákona o liekoch] môžu lekári predpisovať len lieky, ktorých uvedenie na trh nie je povolené v Maďarsku, ale je povolené v niektorom členskom štáte Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“) alebo v štáte, ktorý má rovnaké právne postavenie, aké majú členské štáty EHP, na základe medzinárodnej zmluvy uzavretej s Európskym spoločenstvom alebo s EHP (ďalej len „štát, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP“), ak pred ich predpísaním predložia oznámenie Országos Gyógyszerészeti és

Élelmezés-egészségügyi Intézet (Národný ústav farmaceutiky a výživy, Maďarsko) a získajú vyhlásenie od uvedeného ústavu.“

§ 12/A: „V rámci priameho dodávania liekov verejnosti lekárnici vydajú lieky predpísané podľa § 3 ods. 5 a § 4 ods. 1 len po predložení kópie vyhlásenia vydaného Národným ústavom farmaceutiky a výživy alebo kópie povolenia.“

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (nariadenie vlády č. 448/2017 z 27. decembra o povolení individuálneho predpisovania a používania humánných liekov) [ďalej len „nové nariadenie vlády“], účinné od 1. januára 2018.

§ 5 ods. 1: „Podľa § 25 ods. 2 [zákona o liekoch] môžu lekári predpisovať len lieky, ktorých uvedenie na trh nie je povolené v Maďarsku, ale je povolené v niektorom členskom štáte EHP alebo v štáte, ktorý má rovnaké právne postavenie, aké majú členské štáty EHP, na základe medzinárodnej zmluvy uzavretej s Európskym spoločenstvom alebo s EHP (ďalej len „štát, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP“), ak pred ich predpísaním predložia oznámenie Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Národný ústav farmaceutiky a výživy, Maďarsko) a získajú od uvedeného ústavu vyhlásenie o nasledujúcich okolnostiach:

- a) či pre liek, ktorý sa má predpísať, bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v niektorom členskom štáte EHP alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP, určenom lekárom v súvislosti s indikáciou, ktorú uviedol lekár,
- b) či príslušný orgán nezrušil povolenie na uvedenie na trh vydané pre liek, ktorý sa má predpísať, ani nepozastavil jeho distribúciu a
- c) či podľa jeho názoru na základe údajov poskytnutých lekárom existuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, vymedzený v § 1 bode 23 [zákona o liekoch].

(2) Lekári požiadajú o vydanie vyhlásenia uvedeného v odseku 1 prostredníctvom karty údajov, ktorá je uvedená v prílohách 3 až 5 nariadenia č. 44/2004. Národný ústav farmaceutiky a výživy do ôsmich pracovných dní od doručenia tejto karty údajov oznámi lekárovi, ktorý predpisuje liek, svoj názor na okolnosti uvedené v odseku 1.

(3) V prípade, ak Národný ústav farmaceutiky a výživy vydá vyhlásenie, podľa ktorého sú splnené podmienky uvedené v odseku 1, lekár odovzdá pacientovi – ak ide o liek viazaný na lekársky predpis – kópiu vyhlásenia uvedeného ústavu spolu s lekársnym predpisom.

(4) V prípade, ak Národný ústav farmaceutiky a výživy vydá vyhlásenie, z ktorého vyplýva, že podľa jeho názoru neexistuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, vymedzený v § 1 bode 23 zákona

o liekoch, lekár odovzdá pacientovi – ak naďalej tvrdí, že je potrebné predpísať liek a tento liek je viazaný na lekársky predpis – kópiu vyhlásenia uvedeného ústavu spolu s lekárskeým predpisom a poskytne mu informácie o obsahu tohto vyhlásenia a o jeho možných dôsledkoch.“

II. Predmet sporu a relevantné skutkové okolnosti

1. Národný ústav farmaceutiky a výživy, žalovaný v prejednávanej veci, ako orgán, ktorý má právomoc dohliadať na distribúciu liekov, na základe kontroly činnosti maloobchodného predaja liekov vykonávanej žalobkyňou konštatoval, že žalobkyňa viackrát dovezla z iného členského štátu EHP liek, ktorý nie je uvedený na trh v Maďarsku a ktorý bol v tomto inom členskom štáte EHP registrovaný ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis. V uvedených prípadoch si pacient objednával tento liek priamo v lekárni a bez lekárskeho predpisu. Žalobkyňa následne vo vlastnom mene nakupovala a skladovala liek pochádzajúci z tohto iného členského štátu a napokon ho priamo predávala a dodávala vo vlastnom mene pacientovi, ktorý si ho objednal.
2. Podľa vnútroštátneho práva sa liek dovezený z iného členského štátu, pre ktorý nebolo vydané vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, môže používať na lekárske účely, pokiaľ bol oznámený štátnemu orgánu farmaceutickej správy. Lekári môžu predpísať taký liek, ak ho predtým oznámia farmaceutickému orgánu a získajú od neho vyhlásenie.

Obsah vyhlásenia uvedeného orgánu zahŕňa nasledujúce okolnosti:

- či pre liek bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v inom členskom štáte,
- účinné látky a indikácie lieku,
- či bol liek stiahnutý z trhu alebo či bola pozastavená jeho distribúcia,
- či existuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť.

Predchádzajúca vnútroštátna právna úprava, ktorú treba uplatniť na prejednávanú vec, nestanovovala, že liek možno objednať alebo vydať v závislosti od obsahu vyhlásenia orgánu. Podľa predpisov, ktoré platia v súčasnosti a ktorých obsah je v podstate rovnaký, ak neexistuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, lekár je povinný oznámiť túto okolnosť pacientovi, aj keď to nie je prekážkou pre objednanie lieku. Z toho možno vyvodiť, že samotná skutočnosť, že existuje vyhlásenie, bez ohľadu na jeho obsah, umožňuje splniť požiadavku stanovenú v právnom predpise. Naopak v prípade liekov dovezených z tretej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou dohody o EHP, vnútroštátna právna úprava vyžaduje povolenie farmaceutického orgánu.

3. Žalovaný dospel k záveru, že uvedený vnútroštátny predpis treba uplatniť na lieky dovezené z ktoréhokolvek iného členského štátu, bez ohľadu na to, či predmetný

liek bol zaregistrovaný v tomto inom členskom štáte ako liek, ktorý je alebo nie je viazaný na lekársky predpis.

4. Žalobkyňa objednala v inom členskom štáte na žiadosť pacienta lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, bez toho, aby vyžadovala lekársky predpis alebo vyhlásenie Národného ústavu farmaceutiky a výživy na účely ich objednania a vydania. Vzhľadom na vyššie uvedené žalovaný orgán rozhodnutím zo 7. marca 2019 zakázal žalobkyni – spolu s ďalšími činnosťami – ďalej postupovať uvedeným protiprávnym spôsobom, keďže tým porušovala predpisy týkajúce sa vydávania individuálne kupovaných liekov. Právnym základom tohto protiprávneho konania bolo porušenie § 12/A nariadenia, keďže žalobkyňa bez toho, aby existovalo vyhlásenie farmaceutického orgánu, vydávala lieky získané v inom členskom štáte, pre ktoré nebolo vydané vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.

Základné aspekty tvrdení účastníkov konania

5. **Žalobkyňa** napadla rozhodnutie žalobou na tomto súde a okrem iného navrhla určiť, že sa nedopustila nijakého protiprávneho konania v rámci individuálneho kupovania liekov. Tvrdí najmä, že právny výklad, ktorým sa riadil žalovaný, a uplatnenie vnútroštátneho právneho predpisu, ktorý obmedzuje individuálne kupovanie liekov, ktoré sú registrované v inom členskom štáte ako lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, predstavujú zakázané množstevné obmedzenie dovozu, ktoré odporuje článku 34 ZFEÚ. Tento druh množstevného obmedzenia nemožno odôvodniť [cieľom] [ochrany] zdravia a [života] ľudí stanoveným v článku 36 ZFEÚ. Vyhlásenie farmaceutického orgánu neprispieva k ochrane zdravia ľudí, keďže neposkytuje doplňujúce informácie v porovnaní s vyššie uvedenými okolnosťami, ktoré musí obsahovať. Liek možno vydať dokonca aj v prípade, ak vyhlásenie nie je kladné, keďže v právnej úprave už nie je uvedená nijaká požiadavka týkajúca sa jeho obsahu. Právna úprava tiež nestanovuje sankciu v prípade, ak sa lieky vydajú napriek tomu, že existuje záporné vyhlásenie. Prax tiež ukazuje, že získanie vyhlásenia môže trvať niekoľko týždňov alebo dokonca niekoľko mesiacov, čo práve môže ohroziť zdravie pacienta namiesto toho, aby to prispelo k ochrane jeho zdravia.
6. Žalobkyňa sa domnieva, že obmedzenie tohto druhu je tiež neprimerané. Po prvé je to tak preto, lebo v prípade liekov, pre ktoré bolo vydané vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, právna úprava nestanovuje, že treba získať vyhlásenie. Po druhé v prípade liekov, ktoré sa dajú voľne kúpiť bez lekárskeho predpisu v inom členskom štáte, je požiadavka týkajúca sa lekárskeho predpisu a vyhlásenia orgánu zbytočnou a neprimeranou požiadavkou, keďže tento iný členský štát povolil uvedenie tohto lieku na trh v súlade s kritériami, ktoré zodpovedajú predpisom a harmonizovaným zásadám Európskej únie, a zatriedil ho do kategórie liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu. Z tohto dôvodu je podmienenie kúpy v tuzemsku lekárske predpisom neprimeraným obmedzením, ktoré skutočne neprispieva k ochrane zdravia pacienta. V niektorých členských štátoch, ako napríklad v Nemecku alebo Rakúsku, si pacienti môžu

v lekárňach priamo objednať lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis a ktoré sú uvedené na trh v inom členskom štáte, keďže sa akceptuje zatriedenie liekov vykonané týmto iným štátom. Členské štáty zatriedujú lieky podľa jednotných kritérií, ktoré sú zosúladené s uplatniteľnou smernicou. Liek zatriedený ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, v inom členskom štáte sa preto musí považovať za liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, aj v Maďarsku.

7. **Žalovaný** tvrdí, že vnútroštátna právna úprava predstavuje množstevné obmedzenie určené na ochranu zdravia a života ľudí, ktoré možno odôvodniť v súlade s článkom 36 ZFEÚ. Poukazuje na to, že vydávanie liekov patrí do okruhu právomocí členských štátov a že prináleží týmto štátom rozhodnúť sa, akú úroveň ochrany verejného zdravia chcú zaručiť. Tvrdí, že pri skúmaní zásady proporcionality je potrebné vziať do úvahy, že zdravie a život ľudí sa nachádzajú na prvom mieste medzi záujmami, ktoré ZFEÚ chráni. Členské štáty môžu prijať opatrenia, ktorými sa znížia riziká pre verejné zdravie a [riziká, ktoré ohrozujú] bezpečné a vysokokvalitné zásobovanie spoločnosti liekmi.
8. Vnútroštátna právna úprava nebráni dovozu zahraničných liekov. Národný ústav farmaceutiky a výživy v rámci svojej štátnej úlohy zaručuje, aby malo obyvateľstvo prístup k bezpečným liekom, pričom získava informácie od obdobných orgánov členských štátov týkajúce sa používania zahraničných liekov na lekárske účely, existencie povolenia na uvedenie na trh a možnosti použitia v súvislosti s indikáciou uvedenou lekárom. Ak má lekár vyhlásenie, môže vydať pacientovi lekársky predpis, a tak sa zabezpečuje, že ak stanovisko bude záporné, liek sa nepredpíše, čo zaručuje ochranu zdravia pacientov.
9. Zatriedenie liekov ako liekov, ktoré sú alebo nie sú viazané na lekársky predpis, sa uskutočňuje v rámci konania o povolení na uvedenie na trh. Z tohto dôvodu, kým pre liek nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh na území Maďarska, nemožno rozhodnúť, či ho možno vydávať s lekárske predpisom alebo bez neho. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že žalovaný v rámci kontroly ani len nepreskúmal, do ktorej kategórie boli lieky dovezené zo zahraničia zatriedené v členskom štáte pôvodu.

III. Odôvodnenie návrhu na začatie prejudiciálneho konania

O prvej prejudiciálnej otázke

10. Uvádzanie liekov na trh na území Európskej únie je oblasťou, ktorú harmonizuje smernica 2001/83. Právna úprava Únie zároveň stanovuje, že každý členský štát v rámci vlastných právomocí – podľa postupu zosúladeného s ustanoveniami smernice – uskutoční konanie o povolení liekov na uvedenie na trh. Uznatie povolenia na uvedenie na trh nie je automatické, ale je podmienené konaním upraveným v hlave IV smernice.

11. V hlave VI smernice je upravené triedenie liekov, za ktoré zodpovedajú členské štáty, pokiaľ sa dodržia jednotné zásady uvedené článkoch 70 až 75 smernice. Podľa článku 73 smernice príslušné orgány členského štátu vypracujú zoznam liekov, ktoré sú na ich území viazané na lekársky predpis.
12. Na rozhodnutie prejednávaneho sporu je potrebné vyložiť, či zo skutočnosti, že smernica stanovuje jednotné zásady pre triedenie liekov, členskému štátu vyplýva povinnosť bezpodmienečne akceptovať zatriedenie – teda to, či ide o liek, ktorý je alebo nie je viazaný na lekársky predpis – lieku uvedeného na trh v inom členskom štáte, vykonané týmto štátom, a posudzovať ho rovnako ako lieky, pre ktoré bolo vydané vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.

O druhej prejudiciálnej otázke

13. V záujme bezpečnosti dodávania liekov obyvateľstvu a ochrany verejného zdravia vnútroštátna právna úprava podmieňuje dovoz liekov, pre ktoré nebolo vydané vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, z iného štátu EHP existenciou lekárskeho predpisu a získaním vyhlásenia farmaceutického orgánu. Právna úprava nestanovuje nijaké rozlišovanie medzi liekmi viazanými na lekársky predpis a liekmi, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, a z tohto dôvodu možno konštatovať, že sa vzťahuje aj na lieky, ktoré sa dajú kúpiť v inom členskom štáte bez lekárskeho predpisu.
14. Vnútroštátny súd vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora Európskej únie dospel k záveru, že vyššie opísaná vnútroštátna právna úprava predstavuje opatrenie, ktoré obmedzuje voľný pohyb tovaru.
15. Na rozhodnutie sporu je potrebné vyložiť článok 36 ZFEÚ s cieľom objasniť, či predmetné obmedzujúce opatrenie možno odôvodniť ochranou zdravia a života ľudí, a to aj v prípade, ak liek možno v inom členskom štáte vydávať bez lekárskeho predpisu.
16. Toto obmedzenie zavádza dve doplňujúce požiadavky v porovnaní s tými, ktoré musia spĺňať lieky, pre ktoré bolo vydané vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh a ktoré sa môžu vydávať bez lekárskeho predpisu: 1. vyhlásenie farmaceutického orgánu, 2. existencia lekárskeho predpisu. Lekár si vopred vyžiada vyhlásenie orgánu a z tohto dôvodu je na tento účel potrebná aj účasť lekára.
17. Odpoveď, ktorú Súdny dvor poskytne na prvú prejudiciálnu otázku, je tiež dôležitá pre určenie, či v prípade, ak bol liek zatriedený v inom členskom štáte v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83 ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, v záujme ochrany zdravia ľudí je alebo nie je odôvodnené, aby bolo používanie tohto lieku dovolené len v rámci lekárskej liečby. Ak sa má uznať zatriedenie lieku vykonané iným členským štátom, nie je nevyhnutne odôvodnené, aby jeho používanie bolo podmienené lekárskeým odporúčaním, keďže v tomto inom členskom štáte sa liek môže vydávať pacientovi bez účasti lekára. Naopak,

ak Súdny dvor dospeje k záveru, že členský štát nie je povinný uznať zatriedenie vykonané iným členským štátom, nie je jasné, do ktorej kategórie sa má zaradiť liek, ktorý nebol uvedený na trh, takže v takom prípade sú účasť lekára a získanie stanoviska nevyhnutné na ochranu zdravia pacienta.

18. Vyhlásenie farmaceutického orgánu treba preskúmať spolu s lekárskeym predpisom a tiež oddelene od neho, aby sa posúdilo, či toto vyhlásenie predstavuje obmedzenie pohybu tovaru. Vyhlásenie obsahuje informácie, ktoré sú dôležité pre verejné zdravie a pacienta. Skutočnosť, že pre liek bolo alebo nebolo vydané zahraničné povolenie na uvedenie na trh, jeho indikácie a jeho účinné látky predstavujú minimum informácií, ktoré možno vyžadovať na to, aby bolo možné určiť, či je liek bezpečný. Maďarský farmaceutický orgán získa od obdobného orgánu iného členského štátu [informácie, ktoré tvoria] obsah objektívnych údajov vyhlásenia. Pacient, lekár ani lekárka nemôžu priamo nahliadnuť do týchto údajov. Vyhlásenie musí tiež obsahovať názor orgánu na to, či existuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť. To je odborná lekárska otázka, ktorá môže vyjadrovať subjektívny úsudok.
19. Právna úprava platná od januára 2018 – na rozdiel od predchádzajúcej právnej úpravy – upravuje práve postup, ktorý sa má dodržať v závislosti od obsahu vyhlásenia. Podľa platnej právnej úpravy v prípade, ak sa orgán domnieva, že neexistuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, lekár musí túto okolnosť oznámiť pacientovi. Lekár, ktorý pozná obsah vyhlásenia, môže predpísať liek pacientovi.
20. Vnútroštátny súd sa domnieva, že vyhlásenie orgánu obsahuje informácie, ktoré sú dôležité z hľadiska bezpečnosti liekov a ktoré sa musia poskytnúť pacientovi pred tým, ako sa liek objedná. Predchádzajúce získanie týchto informácií môže byť odôvodnené aj v prípade, ak sa uzná, že liek možno vydať bez lekárskeho predpisu na základe priamej objednávky pacienta.
21. Na účely ochrany zdravia je zároveň tiež dôležité, ako dlho trvá získanie vyhlásenia. Pokiaľ ide o túto otázku, vnútroštátny súd nemá k dispozícii jednoznačné informácie. Právna úprava, ktorá platí v súčasnosti, stanovuje osemdňovú lehotu, v ktorej má orgán vydať vyhlásenie. Predchádzajúca právna úprava nestanovovala osobitnú lehotu. Žalovaný poukázal na prípad, v ktorom vydanie vyhlásenia trvalo približne tri mesiace.

[omissis] [procesné úvahy týkajúce sa vnútroštátneho práva]

V Budapešti 10. marca 2020

[omissis] [podpisy]