



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 122/21

Λουξεμβούργο, 8 Ιουλίου 2021

Απόφαση στην υπόθεση C-178/20
Pharma Expressz

Φάρμακο που χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος μόνον αν έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και στο τελευταίο αυτό κράτος μέλος

Ελλείψει τέτοιας άδειας κυκλοφορίας, το φάρμακο μπορεί εντούτοις να χορηγηθεί στο τελευταίο αυτό κράτος μέλος όταν η χρήση του καλύπτει, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, ειδικές ανάγκες ιατρικής φύσεως

Τον Μάρτιο του 2019, οι ουγγρικές αρχές διέταξαν την Pharma Expressz, ουγγρική εταιρία, να παύσει την πρακτική της να εμπορεύεται στην Ουγγαρία, χωρίς να τηρεί τις σχετικές διατυπώσεις που προβλέπει η ουγγρική νομοθεσία, φάρμακα τα οποία είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σε άλλο κράτος μέλος ως φάρμακα που μπορούσαν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Συγκεκριμένα, κατά την ουγγρική νομοθεσία, τα φάρμακα που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) εκδοθείσα από τις ουγγρικές αρχές ή από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο μόνο στις περιπτώσεις που η χρήση τους για ιατρικούς σκοπούς γνωστοποιείται στις εν λόγω αρχές από τον συνταγογραφούντα ιατρό, ο οποίος πρέπει να λάβει από αυτές βεβαίωση σχετικά με την ως άνω χρήση.

Η Pharma Expressz προσέβαλε την απόφαση των ουγγρικών αρχών ενώπιον του Fővárosi Törvényszék (δικαστηρίου Βουδαπέστης-Πρωτεύουσας, Ουγγαρία), το οποίο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης η απαίτηση τήρησης των διατυπώσεων αυτών για την εμπορία, στην Ουγγαρία, φαρμάκων τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σε άλλο κράτος μέλος ως φάρμακα που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Με τη σημερινή του απόφαση, το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, δυνάμει της οδηγίας περί φαρμάκων¹, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει χορηγηθεί ΑΚΑ από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού ή, κατ'εφαρμογήν της κεντρικής διαδικασίας που προβλέπεται προς τούτο, από την Επιτροπή. Επομένως, **αν ένα φάρμακο δεν έχει λάβει ΑΚΑ** εκδοθείσα από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εντός του οποίου διατίθεται προς πώληση ή ΑΚΑ εκδοθείσα κατά το πέρας της κεντρικής διαδικασίας, **δεν μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους αυτού, τούτο δε ανεξάρτητα από το γεγονός ότι το ίδιο φάρμακο μπορεί να πωληθεί σε άλλο κράτος μέλος χωρίς ιατρική συνταγή.**

Όσον αφορά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ΑΚΑ, η οποία προβλέπεται στην οδηγία περί φαρμάκων, το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι η διαδικασία αυτή διεξάγεται υπό αυστηρές προϋποθέσεις και ότι εξαρτάται από την υποβολή αίτησης εκ μέρους του κατόχου ΑΚΑ για συγκεκριμένο φάρμακο σε ένα κράτος μέλος με σκοπό την αναγνώρισή της εντός των λοιπών κρατών μελών, κατάσταση η οποία δεν αντιστοιχεί στις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης.

Συνεπώς, η οδηγία περί φαρμάκων όχι μόνον δεν επιβάλλει ένα φάρμακο, το οποίο έλαβε άδεια κυκλοφορίας σε ένα κράτος μέλος ως φάρμακο που μπορεί να χορηγείται χωρίς

¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1).

ιατρική συνταγή, να πρέπει επίσης να χαρακτηριστεί ως φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή από άλλο κράτος μέλος στο οποίο δεν έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, αλλά, αντιθέτως, δεν επιτρέπει μια τέτοια δυνατότητα.

Τέλος, το Δικαστήριο θεωρεί ότι οι διατυπώσεις που απορρέουν από την ουγγρική νομοθεσία φαίνεται να συνιστούν μεταφορά στο ουγγρικό δίκαιο της παρέκκλισης που προβλέπει η οδηγία περί φαρμάκων η οποία επιτρέπει, προκειμένου να καλυφθούν ειδικές ανάγκες ιατρικής φύσεως, τη διάθεση στην αγορά φαρμάκων σε ένα κράτος μέλος ακόμη και ελλείψει ΑΚΑ εκδοθείσας από το κράτος αυτό ή από την Επιτροπή. Δεδομένου δε ότι η Ουγγαρία, προβλέποντας τις διατυπώσεις αυτές, προέβη σε ορθή μεταφορά της παρέκκλισης στο εσωτερικό δίκαιο, οι εν λόγω διατυπώσεις δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών ή ως μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος υπό το πρίσμα της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της αποφάσεως διατίθενται από το "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106