



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
122/21. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2021. július 8.

A C-178/20. sz. ügyben hozott ítélet
Pharma Expressz

Az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer csak akkor forgalmazható egy másik tagállamban, ha ez utóbbi tagállam szintén engedélyezte e gyógyszer forgalomba hozatalát

E gyógyszer ugyanakkor ilyen engedély hiányában is kiadható ezen utóbbi tagállamban, amennyiben a felhasználása az uniós joggal összhangban orvosi jellegű különös szükség kielégítéséhez szükséges

2019 márciusában a magyar hatóságok eltiltották a Pharma Expressz magyar társaságot azon gyakorlat folytatásától, amelynek keretében olyan gyógyszereket forgalmaz Magyarországon a magyar jog által e tekintetben előírt feltételek tiszteletben tartása nélkül, amelyek orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként való forgalomba hozatalát egy másik tagállam engedélyezte. A magyar szabályozás értelmében ugyanis azok a gyógyszerek, amelyek nem rendelkeznek a magyar hatóságok vagy az Európai Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel, csak abban az esetben forgalmazhatók, ha az ilyen gyógyszert rendelő orvos bejelenti e hatóságoknak a gyógyszer gyógyászati célú alkalmazását, és beszerzi az ezen alkalmazásra vonatkozó nyilatkozatukat.

A Pharma Expressz megtámadta a magyar hatóságok határozatát a Fővárosi Törvényszék (Magyarország) előtt, amely annak tisztázására kéri a Bíróságot, hogy nem ellentétes-e az uniós joggal ezen alaki követelmények tiszteletben tartásának megkövetelése azoknak a gyógyszereknek a Magyarországon való forgalmazásához, amelyek orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként való forgalomba hozatalát egy másik tagállam engedélyezte.

A mai napon hozott ítéletében a Bíróság emlékeztet arra, hogy a gyógyszerekről szóló irányelv¹ értelmében a tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy ha az engedélyt az e célból előírt központosított eljárással összhangban a Bizottság adta ki. Ezért ha a **gyógyszer nem rendelkezik** az értékesítés helye szerinti tagállam illetékes hatósága által kibocsátott vagy az említett központosított eljárás eredményeként kiadott **forgalombahozatali engedéllyel, e gyógyszer nem hozható forgalomba ebben az államban, függetlenül attól, hogy ugyanezen gyógyszer egy másik tagállamban orvosi rendelvény nélkül értékesíthető.**

Ami a forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerésére irányuló, a gyógyszerekről szóló irányelvben előírt eljárást illeti, a Bíróság megállapítja, hogy annak lefolytatására szigorú feltételek mellett kerül sor, és hogy ezen eljárás feltétele, hogy az adott gyógyszer vonatkozásában valamely tagállamban kiadott forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújtson be ezen engedély más tagállamokban történő elismerése iránt, amely helyzet nem felel meg a jelen ügy körülményeinek.

Következésképpen **a gyógyszerekről szóló irányelv nem csupán nem követeli meg, hogy azt a gyógyszert, amelynek orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként való forgalomba**

¹ A 2012. október 25-i 2012/26/EU parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.).

hozatalát az egyik tagállam engedélyezte, egy másik olyan tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek tekintsek, amely nem engedélyezte a gyógyszer forgalmazását, hanem egyenesen kizárja ennek lehetőségét.

Végül a Bíróság megállapítása szerint a magyar jogszabályokból fakadó alaki követelmények a jelek szerint a gyógyszerekről szóló irányelvben biztosított azon eltérés magyar jogba való átültetését képezik, amely orvosi jellegű különös szükség kielégítése érdekében lehetővé teszi a gyógyszerek valamely tagállamban való forgalomba hozatalát még akkor is, ha a gyógyszer nem rendelkezik az ezen állam vagy a Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel. Márpedig, mivel Magyarország ezen alaki követelmények elfogadásával ezen eltérés megfelelő átültetését valósította meg, az említett alaki követelmények nem minősülnek behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásnak vagy azzal azonos hatású intézkedésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó elv tekintetében.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Az ítélet kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106.