



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 122/21
Luksemburg, 8 lipca 2021 r.

Wyrok w sprawie C-178/20
Pharma Expressz

Produkt leczniczy wydawany bez recepty w jednym państwie członkowskim może być sprzedawany w innym państwie członkowskim jedynie wówczas, gdy także to drugie państwo pozwoliło na dopuszczenie wskazanego produktu do obrotu

W braku takiego pozwolenia może jednak istnieć możliwość dostarczenia owego produktu leczniczego do tego drugiego państwa, jeżeli w świetle prawa Unii jego stosowanie służy zaspokojeniu szczególnych potrzeb o charakterze medycznym

W marcu 2019 r. organy węgierskie nakazały węgierskiej spółce Pharma Expressz zaprzestanie praktyki polegającej na oferowaniu do sprzedaży na Węgrzech – bez spełnienia formalności ustanowionych w tym względzie w prawie węgierskim – produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim jako produkt leczniczy wydawany bez recepty lekarskiej. Zgodnie z uregulowaniami węgierskimi produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („PDO”) wydanego przez węgierskie organy lub Komisję Europejską mogą być oferowane do sprzedaży jedynie w przypadku, gdy ich zastosowanie do celów medycznych zostało zgłoszone tym organom przez lekarza przepisującego, który powinien otrzymać od nich oświadczenie dotyczące takiego zastosowania.

Pharma Expressz zaskarżyła decyzję węgierskich organów przed Fővárosi Törvényszék (sądem dla miasta stołecznego Budapeszt, Węgry), który zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości o ustalenie, czy wymóg spełnienia tych formalności w odniesieniu do oferowania do sprzedaży na Węgrzech produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w innym państwie członkowskim jako produkty lecznicze wydawane bez recepty lekarskiej, nie jest sprzeczny z prawem Unii.

W ogłoszonym dzisiaj wyroku Trybunał przypomniał, że w myśl dyrektywy w sprawie produktów leczniczych¹ żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez PDO wydanego przez właściwy organ tego państwa członkowskiego, lub zgodnie ze scentralizowaną procedurą ustanowioną w tym względzie przez Komisję. W związku z tym **jeżeli produkt leczniczy nie uzyskał PDO** wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym jest oferowany do sprzedaży lub PDO wydanego w wyniku scentralizowanej procedury, **to nie może on zostać wprowadzony do obrotu w tym państwie, i to bez względu na okoliczność, że ten sam produkt leczniczy może być sprzedawany w innym państwie członkowskim bez recepty lekarskiej.**

Jeśli chodzi o ustanowioną w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych procedurę wzajemnego uznawania PDO, Trybunał stwierdził, że jest ona przeprowadzana w ściśle określonych warunkach i wszczynana na wniosek posiadacza PDO dla danego produktu leczniczego w jednym z państw członkowskich zmierzający do uznania tego pozwolenia w innych państwach członkowskich, która to sytuacja nie odpowiada okolicznościom omawianej sprawy.

W związku z tym **dyrektywa w sprawie produktów leczniczych nie tylko nie wymaga, aby produkt leczniczy, który w jednym z państw członkowskich uzyskał pozwolenie na**

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 212, L 299, s. 1).

dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy wydawany bez recepty lekarskiej, został także uznany za produkt leczniczy niewymagający recepty lekarskiej w innym państwie członkowskim, które nie zezwoliło na wprowadzenie go do obrotu, ale – wręcz przeciwnie – stoi ona na przeszkodzie dopuszczeniu takiej możliwości.

Trybunał stwierdził wreszcie, że formalności wynikające z ustawodawstwa węgierskiego wydają się stanowić transpozycję do prawa węgierskiego odstępstwa ustanowionego w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych, które umożliwia – w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb o charakterze medycznym – wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych w danym państwie członkowskim, pomimo braku PDO wydanego przez to państwo lub przez Komisję. Ponieważ ustanawiając te formalności Węgry dokonały prawidłowej transpozycji tego odstępstwa, nie można ich uznać za ograniczenia ilościowe w przywozie ani za środek o skutku równoważnym w świetle zasady swobodnego przepływu towarów.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106.