



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 122/21
Luxemburg, 8 iulie 2021

Hotărârea în cauza C-178/20
Pharma Expressz

Un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru nu poate fi comercializat în alt stat membru decât dacă acesta din urmă a autorizat la rândul său introducerea sa pe piață

În lipsa unei astfel de autorizații, acest medicament se poate totuși elibera în acest stat atunci când utilizarea sa satisface, în conformitate cu dreptul Uniunii, nevoi speciale de natură medicală

În luna martie a anului 2019, autoritățile maghiare au obligat Pharma Expressz, o societate maghiară, să înceteze practica sa constând în comercializarea în Ungaria, fără respectarea formalităților prevăzute de dreptul maghiar în această privință, a unor medicamente a căror introducere pe piață a fost autorizată de un alt stat membru ca medicament care poate fi eliberat fără prescripție medicală. Astfel, potrivit reglementării maghiare, medicamentele care nu dispun de o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) eliberată de autoritățile maghiare sau de Comisia Europeană nu pot fi comercializate decât în cazul în care utilizarea lor în scopuri medicale este notificată acestor autorități de către un medic care prescrie medicamentul, care trebuia să obțină din partea acestora o declarație referitoare la această utilizare.

Pharma Expressz contestă decizia autorităților maghiare în fața Fővárosi Törvényszék (Curtea din Budapesta-Capitală, Ungaria), care solicită Curții de Justiție să precizeze dacă nu este contrar dreptului Uniunii să se impună respectarea acestor formalități pentru comercializarea, în Ungaria, a unor medicamente a căror introducere pe piață a fost autorizată de un alt stat membru ca medicamente care pot fi eliberate fără prescripție medicală.

În hotărârea sa pronunțată astăzi, Curtea amintește că, potrivit Directivei „medicamente”¹, niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost acordată o AIP de către autoritatea competentă din acest stat membru sau, în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în acest sens, de către Comisie. Astfel, **dacă un medicament nu beneficiază de o AIP acordată de autoritatea competentă a statului membru în care acesta este propus spre vânzare sau de o AIP acordată în urma procedurii centralizate, el nu poate fi comercializat în acest stat, iar aceasta independent de faptul că același medicament poate fi vândut în alt stat membru fără prescripție medicală.**

În ceea ce privește procedura de recunoaștere reciprocă a unei AIP, prevăzută de Directiva „medicamente”, Curtea constată că aceasta se desfășoară în condiții stricte și că este condiționată de o cerere a titularului unei AIP pentru un anumit medicament într-un stat membru în vederea recunoașterii acesteia în celelalte state membre, situație care nu corespunde împrejurărilor din prezenta cauză.

În consecință, **nu numai că Directiva „medicamente” nu impune ca un medicament a cărui introducere pe piață a fost autorizată de un stat membru ca medicament care poate fi eliberat fără prescripție medicală să fie considerat de asemenea un medicament care poate**

¹ 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. 3, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

fi eliberat fără prescripție medicală în alt stat membru care nu a autorizat comercializarea sa, ci dimpotrivă, aceasta se opune unei astfel de posibilități.

În sfârșit, Curtea consideră că formalitățile care decurg din legislația maghiară par să constituie transpunerea în dreptul maghiar a unei derogări prevăzute de Directiva „medicamente” care permite, pentru satisfacerea unor nevoi speciale de natură medicală, introducerea pe piață a unor medicamente chiar în lipsa unei AIP eliberate de acest stat sau de Comisie. Or, din moment ce prin adoptarea acestor formalități, Ungaria a procedat la o transpunere corectă a acestei derogări, acestea nu pot fi calificate drept restricții cantitative la import sau o măsură cu efect echivalent în raport cu principiul liberei circulații a mărfurilor.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Este de competența instanței naționale să soluționeze cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 5536

Imagini de la prezentarea concluziilor sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106