



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 8. julija 2021 *

„Predhodno odločanje – Prosti pretok blaga – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Člen 5(1), člen 6(1) in člani od 70 do 73 – Zdravila, odobrena v prvi državi članici – Razvrstitev med zdravila, ki se izdajajo brez recepta – Prodaja v lekarnah druge države članice brez dovoljenja za promet v tej državi – Nacionalna zakonodaja, v skladu s katero se zahtevata uradna obvestitev pristojnega organa in izjava tega organa o uporabi tega zdravila – Člen 34 PDEU – Količinska omejitev“

V zadevi C-178/20,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Fővárosi Törvényszék (županijsko sodišče v Budimpešti, Madžarska) z odločbo z dne 10. marca 2020, ki je na Sodišče prispela 7. aprila 2020, v postopku

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

proti

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi M. Vilaras (poročevalec), predsednik senata, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin, sodniki, in K. Jürimäe, sodnica,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodna tajnica: R. Şereş, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 25. februarja 2021,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. A. Cech, ügyvéd,
- za Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet B. Pál, ügyvéd,
- za madžarsko vlado M. Z. Fehér, R. Kissné Berta in M. Tátrai, agenti,

* Jezik postopka: madžarščina.

- za češko vlado M. Smolek, J. Vláčil in S. Šindelková, agenti,
- za grško vlado D. Tsagkaraki, A. Magrippi in S. Charitaki, agentke,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo A. Sipos in F. Thiran, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 20. maja 2021

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov od 70 do 73 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), in člena 36 PDEU.
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (v nadaljevanju: Pharma Expressz) in Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, Madžarska) (v nadaljevanju: inštitut) v zvezi s prodajo – na Madžarskem – zdravila, za katero v tej državi članici ni bilo pridobljeno dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP), ima pa DP v drugi državi članici Evropskega gospodarskega prostora (EGP), kjer se izdaja brez zdravniškega recepta.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodni izjavi 12 Direktive 2001/83 je navedeno:

„Z izjemo tistih zdravil, pri katerih se zahteva centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet, ki ga določa Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151)], morajo dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga izda pristojni organ v eni državi članici, priznati pristojni organi v drugih državah članicah, razen če obstajajo utemeljeni razlogi za domnevo, da pridobitev dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom lahko predstavlja tveganje za javno zdravje. [...]“

4 V uvodni izjavi 30 te direktive je navedeno:

„S tem v zvezi imajo osebe, ki se gibljejo znotraj Skupnosti, pravico imeti pri sebi upravičeno količino zdravil, ki so jo za osebno uporabo pridobile na zakonit način. Prav tako mora biti osebam, nastanjenim v eni državi članici, omogočeno prejemanje upravičene količine zdravil za osebno uporabo iz druge države članice.“

5 Člen 5(1) navedene direktive določa:

„Država članica lahko v skladu z veljavno zakonodajo in za zadovoljevanje posebnih potreb izvzame iz določb te direktive tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.“

6 Člen 6(1), prvi pododstavek, te direktive določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi [DP], ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)] v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1)] in Uredbo (ES) št. 1394/2007 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83 in Uredbe št. 726/2004 (UL 2007, L 324, str. 121)].“

7 Člen 70 Direktive 2001/83 določa:

„1. Ko je dovoljenje za promet z zdravilom izdano, pristojni organi razvrstijo zdravilo v skupino:

- zdravil, ki se izdajajo le na recept,
- zdravil, ki se izdajajo brez recepta.

V ta namen se uporabljajo merila iz člena 71(1).

2. Pristojni organi lahko določijo podskupine za zdravila, ki se izdajajo le na recept. Podskupine so naslednje:

- (a) zdravila, ki se izdajajo na obnovljiv ali neobnovljiv zdravniški recept;
- (b) zdravila, ki se izdajajo na poseben zdravniški recept;
- (c) zdravila, ki se izdajajo na ‚omejen‘[...] zdravniški recept in so namenjena izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih.“

8 Člen 71 te direktive določa:

„1. Zdravila so predmet zdravniškega recepta, kadar:

- bi verjetno lahko predstavljala neposredno ali posredno nevarnost tudi ob pravilni uporabi, če bi se uporabljala brez zdravniškega nadzora,

ali

- se pogosto in v veliki meri nepravilno uporabljajo, kar bi kot posledica verjetno lahko predstavljalo neposredno ali posredno nevarnost za človekovo zdravje,

ali

- vsebujejo snovi ali pripravke iz teh snovi, katerih delovanje in/ali neželene učinke je treba nadalje raziskati,

ali

- jih običajno predpisuje zdravnik in so namenjena parenteralni uporabi.

2. Kadar države članice določijo podskupine zdravil, ki so predmet zdravniškega recepta, upoštevajo naslednje dejavnike:

- zdravilo vsebuje snov v količini, ki ni izvzeta iz posebnih določil konvencije in se uvršča med narkotične in psihotropne snovi v smislu mednarodno veljavnih konvencij, kot sta konvenciji Združenih narodov iz leta 1961 in 1971,

ali

- zdravilo verjetno lahko ob nepravilni uporabi predstavlja precejšnje tveganje za medicinsko zlorabo, vodi do zasvojenosti ali zlorabe v nedovoljene namene,

ali

- zdravilo vsebuje snov, ki bi se zaradi svoje novosti ali lastnosti lahko obravnavala kot da sodi v skupino, predvideno v drugi alineji kot previdnostni ukrep.

3. Kadar države članice določijo podskupine zdravil, ki so namenjena izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih, upoštevajo naslednje dejavnike:

- zdravilo je, zaradi svojih farmacevtskih lastnosti ali novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja, namenjeno za zdravljenja, ki jih je mogoče spremljati samo v bolnišničnem okolju,

[ali]

- zdravilo se uporablja za zdravljenje stanj, ki jih je treba diagnosticirati v bolnišničnem okolju ali v institucijah z ustrežno diagnostično opremo, čeprav se dajanje zdravila in spremljanje lahko izvajata drugod,

ali

– zdravilo je namenjeno za ambulantne bolnike, toda njegova uporaba lahko povzroči zelo resne neželene učinke, kar zahteva recept zdravnika specialista in poseben nadzor med zdravljenjem.

4. Pristojni organ lahko opusti uporabo odstavkov 1, 2 in 3 ob upoštevanju:

(a) največjega enkratnega odmerka, največjega dnevnega odmerka, jakosti, farmacevtske oblike, nekaterih vrst pakiranja; in/ali

(b) drugih okoliščin uporabe, ki jih podrobno navede.

5. Če pristojni organ zdravil ne razvrsti v podskupine iz člena 70(2), mora kljub temu pri odločanju upoštevati merila iz odstavkov 2 in 3 tega člena, ali zdravilo razvrstiti kot zdravilo, ki se izdaja le na recept.“

9 Člen 72 navedene direktive določa:

„Zdravila, ki niso predmet recepta, so tista zdravila, ki ne ustrezajo merilom iz člena 71.“

10 Člen 73 te direktive določa:

„Pristojni organi pripravijo seznam zdravil, ki se na njihovem ozemlju izdajajo le na recept in, če je potrebno, podrobno navedejo skupino razvrstitve. Seznam letno ažurirajo.“

11 Člen 85c Direktive 2001/83 določa:

„1. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki prepoveduje ponujanje zdravil na recept v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, kakor določa Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 337), kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. julija 1998 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 21, str. 8)], pod naslednjimi pogoji:

(a) fizična ali pravna oseba, ki ponuja zdravila, ima v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež, dovoljenje ali pravico za izdajanje zdravil javnosti tudi na daljavo;

(b) oseba iz točke (a) je državo članico, v kateri ima sedež, uradno obvestila vsaj o naslednjih informacijah:

(i) imenu ali nazivu podjetja ter stalnem naslovu kraja dejavnosti, od koder se zdravila dobavljajo;

(ii) datumu začetka dejavnosti ponujanja zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe;

(iii) naslovu spletnega mesta, ki se uporablja v ta namen, in vseh drugih zadevnih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo tega spletnega mesta;

(vi) po potrebi o razvrstitvi zdravil, ki se ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, v skladu z naslovom VI.

Te informacije se po potrebi posodobijo;

(c) zdravila so skladna z nacionalno zakonodajo namembne države članice v skladu s členom 6(1);
[...]"

Madžarsko pravo

- 12 Člen 25(2) emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (zakon št. XCV iz leta 2005 o zdravilih za uporabo v humani medicini in o spremembi drugih zakonov o ureditvi trga zdravil, v nadaljevanju: zakon o zdravilih) določa:

„Zdravila, za katera v državi pogodbenici Sporazuma [o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP)] [DP] ni bilo, v drugi državi pa je bilo izdano, se lahko za medicinske namene uporabljajo v posebnih primerih, če je njihova uporaba upravičena zaradi interesa za oskrbo pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, in če je upravni organ, pristojen za zdravila, dovolil njegovo uporabo v skladu s pogoji, določenimi v posebnem predpisu. Zdravila, za katera je bilo izdano [DP] v državi pogodbenici Sporazuma EGP, se lahko za medicinske namene uporabljajo, če je bil upravni organ, pristojen za zdravila, o njih uradno obveščen v skladu z določbami posebnega predpisa. Obstoje interes za oskrbo pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, se po potrebi ugotovi na podlagi mnenja strokovnega kolegija o varnosti in učinkovitosti postopka zdravljenja.“

- 13 Člen 3(5) emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. EszCsM rendelet (uredba ministra za zdravje, socialne zadeve in družino 44/2004 o predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini) z dne 28. aprila 2004 (v nadaljevanju: ministrska uredba 44/2004), ki se je uporabljala do 13. februarja 2018, je določal:

„V skladu z določbami člena 25(2) zakona o zdravilih lahko zdravniki zdravila, za katera na Madžarskem ni bilo izdano [DP], v državi članici [EGP] ali v državi, ki ima na podlagi mednarodne pogodbe, sklenjene z Evropsko skupnostjo ali EGP, enak pravni status kot države članice EGP [...], pa je bilo tako dovoljenje izdano, predpisujejo le, če pred njihovim predpisovanjem o tem uradno obvestijo [inštitut] in od tega inštituta prejmejo izjavo [...].“

- 14 Člen 12/A te uredbe je določal:

„Farmacevti v okviru neposrednega izdajanja zdravil javnosti zdravila, predpisana v skladu s členom 3(5) in členom 4(1), izdajajo le po predložitvi kopije izjave, ki jo je izdal [inštitut], ali kopije dovoljenja.“

15 Člen 5 emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. Korm. Rendelet (uredba vlade 448/2017 o dovoljenju za individualno predpisovanje in individualno uporabo zdravil za uporabo v humani medicini) z dne 27. decembra 2017, ki se uporablja od 1. januarja 2018, določa:

„1. V skladu z določbami člena 25(2) zakona o zdravilih lahko zdravniki zdravila, za katera na Madžarskem ni bilo izdano [DP], v državi članici EGP ali v državi, ki ima na podlagi mednarodne pogodbe, sklenjene z Evropsko skupnostjo ali EGP, enak pravni status kot države članice EGP [...] pa je bilo tako dovoljenje izdano, predpisujejo le, če pred njihovim predpisovanjem o tem uradno obvestijo [inštitut] in od tega inštituta prejmejo izjavo o tem:

- (a) ali je bilo za zdravilo, ki se želi predpisati, v državi članici EGP ali v državi pogodbenici Sporazuma o EGP, ki jo je označil zdravnik, izdano [DP] glede indikacij, ki jih je navedel zdravnik;
- (b) ali pristojni organ ni preklical [DP] z zdravilom, ki se želi predpisati, niti ni začasno preklical njegovega izdajanja, in
- (c) ali po njegovi presoji in na podlagi podatkov, ki jih je zagotovil zdravnik, obstaja interes za oskrbo pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, opredeljen v členu 1, točka 23, zakona o zdravilih.

2. Zdravniki za izdajo izjave iz odstavka 1 zaprosijo na obrazcu iz prilog od 3 do 5 ministrske uredbe 44/2004. Nacionalni inštitut za zdravila in prehrano v osmih delovnih dneh od prejema obrazca zdravniku, ki predpiše zdravilo, pošlje svoje mnenje o vprašanjih iz odstavka 1.

3. Če nacionalni inštitut za zdravila in prehrano izda izjavo, da so po njegovem mnenju zahteve iz odstavka 1 izpolnjene, zdravnik – v primeru predpisovanja na recept – pacientu skupaj z receptom preda kopijo izjave navedenega inštituta.

4. Če nacionalni inštitut za zdravila in prehrano izda izjavo, da po njegovem mnenju interes za oskrbo pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, opredeljen v členu 1, točka 23, zakona o zdravilih, ni podan, zdravnik – če vztraja, da obstaja potreba po tem, da predpiše zdravilo, in se to izdaja na recept – pacientu skupaj z receptom preda kopijo izjave navedenega inštituta ter ga pouči o vsebini izjave in njenih morebitnih posledicah.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 16 Inštitut je kot organ, pristojen za nadzor nad distribucijo zdravil, ugotovil, da je družba Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. iz druge države članice EGP večkrat uvozila zdravilo, za katero na Madžarskem ni bilo izdano DP, je pa bilo v tej drugi državi članici EGP odobreno kot zdravilo, ki se lahko izdaja brez zdravniškega recepta.
- 17 Inštitut je menil, da bi ga moral zdravnik, ki zdravilo predpisuje, o uporabi takega zdravila za medicinske namene uradno obvestiti in od inštituta prejeti izjavo o tej uporabi.

- 18 Inštitut je s sklepom z dne 7. marca 2019 družbi Pharma Expressz odredil, da ne sme tržiti zdravil, naročenih v drugi državi članici, kjer se izdajajo brez zdravniškega recepta, ne da bi za njihovo naročanje in izdajanje zahtevala tak recept in izjavo inštituta. Ugotovil je, da ta dejanja pomenijo kršitev člena 12/A ministrske uredbe 44/2004.
- 19 Družba Pharma Expressz je zoper ta sklep vložila tožbo pri Fővárosi Törvényszék (županijsko sodišče v Budimpešti, Madžarska) s katero je predlagala, naj se ugotovi, da v okviru posameznega nakupa zdravil ni storila nobene kršitve.
- 20 Družba Pharma Expressz trdi, da pomeni razlaga madžarskega prava, kot jo je podal inštitut, naložitev količinske omejitve uvoza, ki je v nasprotju s členom 34 PDEU in ki je ni mogoče upravičiti s ciljem varovanja zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU, ter da z izjavo inštituta, potrebno za uvoz zdravil, ni mogoče varovati zdravja ljudi.
- 21 Meni, da je zahteva po izjavi nesorazmerna, zlasti ker je država članica EGP, ki je zadevno zdravilo odobrila, to zdravilo na podlagi meril, ki so v skladu z usklajenimi predpisi in načeli Evropske unije, uvrstila v skupino zdravil, ki jih je mogoče kupiti brez zdravniškega recepta. V nekaterih državah članicah naj bi pacienti v lekarnah lahko kupili zdravila, ki se v drugi državi članici dajejo v promet, in zanje zdravniški recept ni potreben, ker se priznava razvrstitev zdravil, ki jo je izvedla ta druga država članica.
- 22 Inštitut meni, da madžarska zakonodaja iz postopka v glavni stvari nalaga količinsko omejitev pri uvozu, ki jo je mogoče utemeljiti z varovanjem zdravja in življenja ljudi, ki je na prvem mestu med dobrinami, varovanimi s Pogodbo DEU. Navaja, da so države članice pristojne za določitev ravni, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja v zvezi z izdajanjem zdravil.
- 23 Inštitut meni, da prebivalstvu zagotavlja dostop do varnih zdravil tako, da od podobnih organov držav članic pridobiva informacije v zvezi z uporabo tujih zdravil za medicinske namene, obstojem DP in v zvezi s tem, ali se zadevno zdravilo lahko uporablja glede na indikacije, ki jih je navedel zdravnik.
- 24 Poudarja, da dokler za zdravilo ni izdano DP na Madžarskem, ni mogoče ugotoviti, ali ga je mogoče izdati z receptom ali brez njega, s čimer je pojasnjeno, zakaj ni preučil, v katero kategorijo so bila zdravila, uvožena v obravnavanem primeru, uvrščena v državi članici izvora.
- 25 Predložitveno sodišče meni, da je treba ugotoviti, ali mora država članica zaradi dejstva, da Direktiva 2001/83 določa enotna načela za razvrstitev zdravil, brezpogojno sprejeti razvrstitev zdravil iz druge države članice in ta zdravila obravnavati enako kot zdravila, za katera je DP izdano v prvonavedeni državi.
- 26 Predložitveno sodišče ob upoštevanju sodne prakse Sodišča meni, da madžarska zakonodaja iz postopka v glavni stvari pomeni ukrep, s katerim se omejuje prosti pretok blaga, in da je zato treba razložiti člen 36 PDEU, da se ugotovi, ali je mogoče ta ukrep utemeljiti z varovanjem zdravja in življenja ljudi.
- 27 Navaja, da se z navedenim ukrepom nalagata dve dodatni zahtevi glede na zahteve, ki veljajo za zdravila, za katera je bilo izdano nacionalno DP in ki se lahko izdajajo brez zdravniškega recepta, in sicer izjava inštituta in tak recept.

- 28 Predložitveno sodišče se sprašuje, ali je upravičeno, da se uporaba zdravila, ki ga je druga država članica razvrstila med zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, lahko dovoli le v okviru zdravniškega zdravljenja.
- 29 Navedeno sodišče poudarja, da so v izjavi, ki jo poda inštitut, prvič, informacije, pomembne za javno zdravje in pacienta, ki se pridobijo od podobnih organov druge države članice in v katere pacient, zdravnik ali lekarna nimajo neposrednega vpogleda, in drugič, mnenje o uporabnosti zadevnega zdravila za oskrbo pacienta, kar je strokovno medicinsko vprašanje.
- 30 To sodišče meni, da izjava inštituta vsebuje pomembne informacije glede varnosti zdravila, s katerimi je treba pacienta seznaniti, preden se mu to zdravilo izda.
- 31 Nazadnje, predložitveno sodišče še navaja, da je z vidika varovanja zdravja pomembno poznati rok, v katerem je mogoče pridobiti izjavo, vendar v zvezi s tem nima podatkov, saj zakonodaja določa osemdnevni rok za pridobitev izjave, družba Pharma Expressz pa se sklicuje na primer, v katerem so bili za to potrebni trije meseci.
- 32 V teh okoliščinah je Fővárosi Törvényszék (županijsko sodišče v Budimpešti) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašnji:

- „1. Ali iz členov od 70 do 73 Direktive 2001/83 izhaja obveznost, da je treba zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteti za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, čeprav v tej drugi državi članici za zadevno zdravilo ni bilo izdano [DP] in to zdravilo ni bilo razvrščeno?
2. Ali je z varovanjem zdravja in življenja ljudi, na katero se nanaša člen 36 PDEU, utemeljena količinska omejitev, s katero je kot pogoj za možnost, da se naroči in pacientu izda zdravilo, za katero ni bilo izdano [DP] v eni državi članici, vendar je bilo zanj [DP] izdano v drugi [državi članici], določena izdaja zdravniškega recepta in izjave organa, pristojnega za zdravila, tudi če je zdravilo v drugi državi članici registrirano kot zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta?“

Vprašnji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 33 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člene od 70 do 73 Direktive 2001/83 razlagati tako, da je treba zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteti za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, kadar v zadnjemavedeni za to zdravilo ni bilo izdano DP in to zdravilo ni bilo razvrščeno.
- 34 Kot je razvidno iz predloga za sprejetje predhodne odločbe, predložitveno sodišče izhaja iz premise, da členi od 70 do 73 Direktive 2001/83 določajo enotna načela za razvrščanje zdravil, iz katerih izhaja, da se za izdajo nekaterih zdravil zahteva zdravniški recept, za izdajo drugih zdravil pa taka obveznost ne velja. Zato se sprašuje, ali mora država članica sprejeti razvrstitev zdravila, kot jo je določila druga država članica.

- 35 Poudariti je treba, da Direktiva 2001/83 vsebuje splošno pravilo, navedeno v njenem členu 6(1), v skladu s katerim je zdravilo lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi DP, ki ga pristojni organ te države članice ali Komisija izda v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe št. 726/2004. Iz tega izhaja, da je treba z trženje zdravil v taki državi članici predhodno pridobiti dovoljenje za dajanje teh zdravil v promet v skladu s postopki, navedenimi v tej direktivi (sodba z dne 20. septembra 2007, Antroposana in drugi, C-84/06, EU:C:2007:535, točka 35) ali v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe št. 726/2004.
- 36 Poleg tega Direktiva 2001/83 vsebuje tudi določbe, ki pod taksativno določenimi pogoji omogočajo odstopanje od pravila iz njenega člena 6(1), kot na primer člen 5(1) te direktive, ki državi članici omogoča, da iz določb te direktive izvzame trženje nekaterih zdravil.
- 37 Zato je treba prvo vprašanje preoblikovati in šteti, da predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člene od 70 do 73 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 5(1) in členom 6(1) navedene direktive razlagati tako, da nasprotujejo temu, da se zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteje za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, kadar v zadnjem navedeni za to zdravilo ni bilo izdano DP in to zdravilo ni bilo razvrščeno.
- 38 Na prvem mestu, člani od 70 do 73 Direktive 2001/83 so umeščeni pod naslov VI te direktive, „Razvrščanje zdravil“, ki je postopek, ki spada v širši okvir postopka za pridobitev DP, kot je med drugim poudarjeno v prvi določbi tega naslova, in sicer v členu 70(1), prvi pododstavek, te direktive, ki določa, da „[k]o je dovoljenje za promet z zdravilom izdano, pristojni organi razvrstijo zdravilo v skupino [...] zdravil, ki se izdajajo le na recept[, ali] zdravil, ki se izdajajo brez recepta“.
- 39 Iz te določbe izhaja, da lahko pristojni organ države članice zdravilo razvrsti šele po tem, ko je bilo izdano DP za trženje tega zdravila v tej državi.
- 40 Vendar kot je generalni pravobranilec navedel v točki 46 sklepnih predlogov, člen 6(1) Direktive 2001/83 pomeni, da morajo države članice načeloma povsem prepovedati trženje zdravil, za katera ni bilo izdano DP, ki ga izda država članica na podlagi te direktive ali Komisija na podlagi centraliziranega postopka, določenega z Uredbo št. 726/2004 (glej v tem smislu sodbi z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, točka 52, in z dne 8 novembra 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656, točka 19).
- 41 Če zdravilo nima DP, ki ga je izdal pristojni organ države članice, v kateri se zdravilo prodaja, ali DP, izdanega na podlagi navedenega centraliziranega postopka, ga v tej državi ni mogoče tržiti, postopek za razvrstitev zdravil iz členov od 70 do 73 Direktive 2001/83 pa v zvezi s tem ni upošteven.
- 42 V zvezi s postopkom medsebojnega priznavanja DP, na katerega je v bistvu napoteno v uvodni izjavi 12 Direktive 2001/83 in je obravnavan v poglavju 4 iz naslova III te direktive, je treba ugotoviti, da ta poteka pod strogimi pogoji in da je pogojen z vlogo imetnika DP s posameznim zdravilom v državi članici za priznanje tega dovoljenja v drugih državah članicah, kar pa ne ustreza okoliščinam zadeve iz postopka v glavni stvari.
- 43 Na drugem mestu, za načelo iz člena 6(1) Direktive 2001/83 lahko velja izjema, kot je bilo navedeno v točki 36 te sodbe.

- 44 V zvezi s tem se zdi, da nacionalne določbe iz postopka v glavni stvari, kot sta med postopkom pred Sodiščem trdila inštitut in Madžarska, pomenijo prenos člena 5(1) Direktive 2001/83 v madžarsko pravo.
- 45 Zadnjenavedena določba učinkuje tako, da z izvzetjem uporabe drugih določb Direktive 2001/83 omogoča, da se za zadovoljevanje posebnih potreb izdajo zdravila – in sicer v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo – ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.
- 46 Tako je ob upoštevanju člena 5(1) Direktive 2001/83 mogoče izdati zdravilo v državi članici, ne da bi bilo za to zdravilo v njej izdano DP.
- 47 Zato je treba člene od 70 do 73 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 5(1) in členom 6(1) te direktive razlagati tako, da – s pridržkom uveljavljanja odstopanja iz navedenega člena 5(1) – nasprotujejo temu, da se zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteje za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, če v tej drugi državi članici za to zdravilo ni bilo izdano DP in to zdravilo ni bilo razvrščeno.
- 48 Na tretjem mestu, trditve tožeče stranke v postopku v glavni stvari ne morejo omajati te ugotovitve.
- 49 Prvič, v zvezi z možnostjo, da fizična oseba kupi zdravilo v državi članici, ki ni država članica njenega prebivališča, je sicer res, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 57 sklepnih predlogov, da je v uvodni izjavi 30 Direktive 2001/83 navedeno, da imajo „osebe, ki se gibljejo znotraj [Unije], pravico imeti pri sebi upravičeno količino zdravil, ki so jo za osebno uporabo pridobile na zakonit način“. Vendar ta zelo poseben primer, ki ga določa ta direktiva, ne ustreza primeru, ko farmacevt s sedežem v državi članici izda zdravilo, za katero v tej državi članici ni bilo izdano DP, je pa bilo tako dovoljenje izdano v drugi državi članici. Navedena uvodna izjava 30 se namreč nanaša na primer rezidenta države članice, ki odide v drugo državo članico in tam pridobi zdravilo, ki ga prinese v državo svojega prebivališča.
- 50 Drugič, za zdravila, ki jih oseba kupi v državi članici, ki ni država članica, v kateri prebiva, z uporabo kurirske službe, načeloma velja obveznost iz člena 6(1) Direktive 2001/83. Vendar je Sodišče glede uvodne izjave 30 te direktive priznalo, da lahko država članica določi možnost takega nakupa, tudi če zadevna zdravila nimajo DP v državi članici, v kateri ima potrošnik prebivališče, kot uveljavitev odstopanja iz člena 5(1) Direktive 2001/83 in ob spoštovanju pogojev, določenih v tej direktivi, in sicer da gre za dajanje na trg omejene količine zdravil v okviru posameznega naročila, ki ga upravičujejo posebne potrebe (glej v tem smislu sodbo z dne 8. novembra 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656, točki 21 in 22).
- 51 Vendar se zdi, da ta položaj ne ustreza položaju iz postopka v glavni stvari.
- 52 Tretjič, tožeča stranka v postopku v glavni stvari tudi opozarja na možnost, da lahko oseba s prebivališčem v državi članici kupi zdravila prek spleta.

- 53 V zvezi s tem je treba navesti, da kadar zakonodaja namembne države članice ne prepoveduje ponujanja zdravil v prodajo javnosti na daljavo, morajo biti ta zdravila v skladu s členom 85c(1)(c) Direktive 2001/83 skladna z nacionalno zakonodajo te države članice v skladu s členom 6(1) te direktive. Zato je izdajanje takih zdravil prek spleta mogoče le, če imajo ta zdravila DP v namembni državi članici.
- 54 Iz tega sledi, da določbe o ponujanju zdravil v prodajo javnosti na daljavo ne morejo vplivati na ugotovitev Sodišča iz točke 47 te sodbe.
- 55 Nazadnje, tožeča stranka v postopku v glavni stvari meni, da z Direktivo 2001/83 ni popolnoma harmonizirana prodaja zdravil končnim potrošnikom, tako da člen 6(1) te direktive ni upošteven.
- 56 Sodišče je sicer razsodilo, da nacionalna ureditev v zvezi z nekaterimi pogoji za izdajanje zdravil ne spada na harmonizirano področje prava Unije (sodba z dne 18. septembra 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, točka 56).
- 57 Vendar se je Sodišče pri tem izreklo le glede materialnih pogojev za izdajanje zdravil, kot so zlasti v zadevi, v kateri je bila izdana ta sodba, pogoji za priznanje dokumentov, ki jih izdajo zdravstveni delavci in so lekarnam predloženi, da bi te izdale zdravila, ki jih bodo uporabljali njihovi pacienti oziroma stranke.
- 58 Zato iz sodbe z dne 18. septembra 2019, VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751), ni mogoče sklepati, da je izdajanje zdravil v državi članici, v kateri za ta zdravila ni bilo izdano DP, mogoče izvzeti iz pravil, ki so na tem področju določena z Direktivo 2001/83, zlasti iz pravila iz člena 6(1) te direktive. Z navedeno direktivo je bil glede registracije in DP z zdravili za uporabo v humani medicini namreč vzpostavljen celovit regulativni okvir.
- 59 Zato iz vseh zgoraj navedenih preudarkov izhaja, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člene od 70 do 73 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 5(1) in členom 6(1) te direktive razlagati tako, da – s pridržkom uveljavljanja odstopanja iz tega člena 5(1) – nasprotujejo temu, da se zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteje za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, če v tej drugi državi članici za to zdravilo ni bilo izdano DP in to zdravilo ni bilo razvrščeno.

Drugo vprašanje

- 60 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 36 PDEU razlagati tako, da je količinska omejitev pri uvozu, v skladu s katero se za izdajo zdravila, za katero ni bilo izdano DP, zahtevata zdravniški recept in izjava organa, pristojnega na področju zdravstva, utemeljena z varovanjem zdravja in življenja ljudi, tudi če je to zdravilo v drugi državi članici registrirano kot zdravilo, ki se lahko izdaja brez zdravniškega recepta.
- 61 Za odgovor na to vprašanje je treba upoštevati dejstvo, da se, kot izhaja iz točke 44 te sodbe, zdi, da nacionalne določbe iz postopka v glavni stvari, ki določajo te zahteve, pomenijo prenos člena 5(1) Direktive 2001/83 v madžarsko pravo.
- 62 Zato je treba drugo vprašanje preoblikovati in šteti, da predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali nacionalni ukrep, ki pomeni prenos člena 5(1) Direktive 2001/83 in v skladu s katerim se za izdajo zdravila, za katero ni bilo izdano DP, zahtevata zdravniški recept in izjava organa, pristojnega na področju zdravstva, da se zagotovi spoštovanje pogojev iz te določbe, pomeni količinsko omejitev

pri uvozu ali ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU, ki sta lahko na podlagi člena 36 PDEU utemeljena z razlogi, povezanimi z varovanjem zdravja in življenja ljudi, tudi če je to zdravilo v drugi državi članici registrirano kot zdravilo, ki se lahko izdaja brez zdravniškega recepta.

- 63 Najprej je treba opozoriti, da nacionalnega pravila, s katerim država članica izpolnjuje svoje obveznosti, ki izhajajo iz Direktive 2001/83, ni mogoče opredeliti kot količinsko omejitev pri uvozu ali kot ukrep z enakim učinkom iz člena 34 PDEU (sodba z dne 11. decembra 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, točka 53).
- 64 Kot pa je generalni pravobranilec navedel v točki 93 sklepnih predlogov, je uporaba odstopanja, ki ga določa člen 5(1) Direktive 2001/83, pogojena z izpolnitvijo vseh kumulativnih pogojev. Poleg tega je treba to določbo razlagati ozko, ker mora možnost uvoza zdravil, za katere ni bilo izdano DP, ki je določena v nacionalni zakonodaji, s katero se izvaja možnost iz navedene določbe, ostati izjema, da se ohrani polni učinek postopka za izdajo DP, in se lahko uporabi samo, če je to nujno zaradi posebnih potreb pacientov (glej v tem smislu sodbo z dne 29. marca 2012, *Komisija/Poljska*, C-185/10, EU:C:2012:181, točke od 30 do 33).
- 65 Iz tega izhaja, da mora zakonodaja za zagotovitev izvajanja odstopanja iz člena 5(1) Direktive 2001/83 izpolnjevati pogoje, ki se zahtevajo v zvezi s tem, in sicer zlasti, da so zdravila, ki se izdajajo na podlagi tega odstopanja, nujna za zadovoljitev posebnih zdravstvenih potreb (glej v tem smislu sodbo z dne 29. marca 2012, *Komisija/Poljska*, C-185/10, EU:C:2012:181, točki 42 in 43).
- 66 Namreč, le nacionalna ureditev, ki je skladna z okvirom odstopanja, kot je določen s pogoji iz člena 5(1) Direktive 2001/83, in torej zagotavlja pravilen prenos te določbe, ne pomeni količinske omejitve uvoza ali ukrepa z enakim učinkom (glej v tem smislu sodbo z dne 5. aprila 2001, *Bellamy in English Shop Wholesale*, C-123/00, EU:C:2001:214, točka 21).
- 67 V obravnavanem primeru se na eni strani prvi pogoj, ki ga madžarska zakonodaja določa za to, da se lahko izdajajo zdravila, za katera na Madžarskem ni izdano DP, nanaša na obstoj recepta za zdravilo, ki ga mora izdati zdravnik, ki je edina oseba, pooblaščen za predložitev zadeve inštitutu, da bi ta odločil o obstoju interesa za oskrbo pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati v skladu s členom 25(2) zakona o zdravilih.
- 68 V zvezi s tem je treba navesti, da člen 5(1) Direktive 2001/83 omogoča odstopanje od določb te direktive za zdravila, „ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost“.
- 69 Tako zahteva po zdravniškem receptu, določena v nacionalnem pravu, izpolnjuje pogoje iz člena 5(1) Direktive 2001/83, če je zdravnik zdravstveni delavec v smislu te določbe, ki se, kot je Sodišče že razsodilo, nanaša na položaje, v katerih ima zdravnik odločilno vlogo (glej v tem smislu sodbo z dne 11. aprila 2013, *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, točka 46).
- 70 Na drugi strani drugi pogoj, ki ga določa madžarska zakonodaja, zdravniku omogoča, da prek izjave inštituta pridobi informacije o obstoju in veljavnosti DP za zdravilo, ki se želi izdati na Madžarskem, v drugi državi članici, tudi če na Madžarskem DP ni bilo izdano. Ta izjava vsebuje tudi mnenje inštituta glede obstoja interesa za oskrbo pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati.

- 71 V zvezi s tem je bistveni pogoj za uporabo odstopanja, določenega v členu 5(1) Direktive 2001/83, ta, da je zdravilo, katerega izdaja ne bo v skladu s splošnim pravilom iz člena 6(1) te direktive, v skladu s katerim se zahteva pridobitev DP v državi članici izdaje, odobreno v drugi državi članici. Navesti je treba, kot je to storil generalni pravobranilec v točki 107 sklepnih predlogov, da izjava, kakršna je navedena v prejšnji točki, omogoča, da se zagotovi spoštovanje tega pogoja.
- 72 Poleg tega se odstopanje iz člena 5(1) Direktive 2001/83 lahko uporabi le v okviru „posebnih potreb“ v smislu te določbe, ki jih je treba uresničevati ob upoštevanju cilja varovanja javnega zdravja. Zdi se torej, da je v skladu s tem ciljem, da lahko pristojni organ v vsakem posameznem primeru odloči, ali v danem položaju obstaja taka potreba, ki utemeljuje odstopanje od splošnega pravila, določenega v členu 6(1) Direktive 2001/83.
- 73 Zato lahko uporaba izjave pristojnega organa zdravniku zagotovi dodatno mnenje o uporabi zdravila, ki ga morda ne pozna. Nacionalna zakonodaja, ki določa, da se to obvestilo posreduje pacientu, poleg tega očitno zagotavlja preglednost postopka v zvezi z zadnjemavedenim.
- 74 Zato zahteva, ki jo določa nacionalno pravo in ki se nanaša na pridobitev izjave pristojnega organa, da bi se zagotovilo izpolnjevanje pogojev iz člena 5(1) Direktive 2001/83, pomeni pravilen prenos te določbe.
- 75 Zato je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da nacionalni ukrep za prenos člena 5(1) Direktive 2001/83, v skladu s katerim se za izdajo zdravila, za katero ni izdano DP, zahtevata zdravniški recept in izjava organa, pristojnega na področju zdravstva, da se zagotovi spoštovanje pogojev iz te določbe, ne pomeni količinske omejitve niti ukrepa z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU.

Stroški

- 76 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

- 1. Člene od 70 do 73 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, v povezavi s členom 5(1) in členom 6(1) te direktive, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26 je treba razlagati tako, da – s pridržkom uveljavljanja odstopanja iz tega člena 5(1) – nasprotujejo temu, da se zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteje za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, če v tej drugi državi članici za to zdravilo ni bilo izdano dovoljenje za promet in to zdravilo ni bilo razvrščeno.**
- 2. Nacionalni ukrep za prenos člena 5(1) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26, v skladu s katerim se za izdajo zdravila, za katero ni izdano dovoljenje za promet, zahtevata zdravniški recept in izjava organa, pristojnega na področju zdravstva, da se zagotovi spoštovanje pogojev iz te določbe, ne pomeni količinske omejitve niti ukrepa z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU.**

Podpisi