Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 20. maja 2021 [1]

Zadeva C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
proti
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Fővárosi Törvényszék (prej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (županijsko sodišče v glavnem mestu Budimpešti, prej upravno in delovno sodišče v glavnem mestu Budimpešti, Madžarska))

„Predhodno odločanje – Prosti pretok blaga – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila, ki niso bila dovoljena v eni od držav članic, so pa bila dovoljena v drugi – Nacionalna zakonodaja, ki določa formalnosti za prodajo takih zdravil, uvoženih iz drugih držav članic, v lekarnah“

I. Uvod

1. Sistem zakonodaje Unije, ki se nanaša na sektor zdravil za uporabo v humani medicini, je sestavljen iz več zakonodajnih aktov, [2] zlasti Direktive 2001/83/ES, [3] ki v enem samem aktu združuje več predhodnih direktiv, [4] in Uredbe (ES) št. 726/2004. [5] Ta sistem temelji na načelu, da zdravil ni mogoče dati v promet, če pristojni organ pred tem ni izdal dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DP). [6]

2. V navedenem sistemu je določenih več načinov izdaje dovoljenja. DP lahko izdajo bodisi Unija v okviru centraliziranega postopka v skladu z določbami Uredbe št. 726/2004 bodisi pristojni nacionalni organi ene od držav članic v okviru postopka, ki spada na področje uporabe Direktive 2001/83 (v nadaljevanju: nacionalno DP). Nacionalno DP načeloma velja zgolj za zadevno državo članico.

1 Jezik izvirnika: francoščina.

2 Za podrobnejšo predstavitev evropske zakonodaje o zdravilih glej Martens, M., Carbonelle, N., The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use, v Figueroa, P., Guerrero, A. (ur.), EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, str. 519 in naslednje.

3 Direktiva 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 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 (UL 2004, L 174, str. 74) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

4 Glej uvodno izjavo 1 Direktive 2001/83.

5 Uredba 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).

6 Glej člen 6(1) Direktive 2001/83.

3. Poleg tega so od sprejetja Direktive 92/26/EGS[7] zdravila ob izdaji dovoljenja za promet v skladu z merili, izoblikovanimi s to direktivo, razvrščena kot zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept ali brez recepta. Tudi določbe te direktive so bile kodificirane v Direktivi 2001/83.

4. V tem normativnem okviru želi predložitveno sodišče na prvem mestu izvedeti, ali je mogoče zdravilo, ki je pridobilo nacionalno DP v eni od držav članic, v kateri je bilo razvrščeno kot zdravilo, ki se izdaja brez recepta, zakonito izdati v drugi državi članici, v kateri to zdravilo nima nacionalnega DP in ni bilo razvrščeno. Na drugem mestu se sprašuje, ali sta pogoja, ki sta za tako izdajanje določena z madžarskim pravom – ker pomenita količinsko omejitev uvoza – utemeljena ob upoštevanju člena 36 PDEU.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

5. Člen 5(1) Direktive 2001/83 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 št. 726/2004] v povezavi z [Uredbo (ES) št. 1901/2006][8] in Uredbo (ES) št. 1394/2007[9].“

7. Člen 70 navedene direktive 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. […]“.

7 Direktiva Sveta z dne 31. marca 1992 o razvrščanju za izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini (UL 1992, L 113, str. 5).

8 Uredba (ES) 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 (ES) št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1).

9 Uredba 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).

8. Člen 71(1) 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."

9. Člen 72 Direktive 2001/83 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."

B. Madžarsko pravo

11. Člen 25(2) Az 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[10] (v nadaljevanju: Sporazum 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 oskrbe 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. Obstoj interesa oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, se po potrebi ugotovi na podlagi mnenja strokovnega kolegija o varnosti in učinkovitosti postopka zdravljenja."

[10] UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 52, str. 3.

12. Člen 3(5) emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (uredba št. 44 ministra za zdravje, socialne zadeve in družino z dne 28. aprila 2004 o predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini) (v nadaljevanju: ministrska uredba št. 44) [11], 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, v državi članici [Evropskega gospodarskega prostora, v nadaljevanju: 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 izdano [DP], predpisujejo le, če pred njihovim predpisovanjem o tem uradno obvestijo [inštitut] in od tega inštituta prejmejo izjavo […]“

13. 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 nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, ali kopije dovoljenja.“

14. Člen 5 emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (uredba vlade št. 448 z dne 27. decembra 2017 o dovoljenju za individualno predpisovanje in individualno uporabo zdravil za uporabo v humani medicini; v nadaljevanju: uredba št. 448), ki se uporablja od 1. januarja 2018, [12] določa:

„1. V skladu z določbami člena 25(2) [zakona o zdravilih] lahko zdravniki zdravila, za katera na Madžarskem ni bilo, v [državi pogodbenici Sporazuma EGP] pa je bilo izdano [DP], 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 oskrbe 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 št. 44. 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.

[11] Opozoriti moram, da Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet (nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, Madžarska) (v nadaljevanju: inštitut) v pisnih stališčih ugotavlja, da je predložitveno sodišče v predlogu za sprejetje predhodne odločbe nepopolno povzelo člen 3(5) ministrske uredbe št. 44, ki dejansko vsebuje določbe, ki v bistvu ustrezajo določbam iz člena 5 vladne uredbe št. 448 (glej točko 14 teh sklepnih predlogov). V določbah ministrske uredbe so po zgledu tistih iz vladne uredbe točka za točko navedena vprašanja, ki se nanašajo na vsebino izjave. Pravni okvir, kot ga je v pisnih stališčih predstavila madžarska vlada, podkrepljuje to ugotovitev.

[12] Iz predloga za sprejetje predhodne odločbe ni razvidno, katere določbe so se uporabljale v obdobju od 1. januarja (datum, od katerega se uporablja uredba št. 448) do 13. februarja 2018 (datum, do katerega se uporablja ministrska uredba št. 44).

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 oskrbe 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.“

III. Dejansko stanje v postopku v glavni stvari

15. Inštitut je kot organ, pristojen za nadzor nad distribucijo zdravil, ugotovil, da je družba Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (v nadaljevanju: Pharma Expressz) iz druge države članice EGP večkrat uvozila zdravilo, za katero na Madžarskem ni bilo izdano DP, vendar je bilo v tej drugi državi članici odobreno kot zdravilo, ki se lahko izdaja brez zdravniškega recepta. V tem okviru je družba Pharma Expressz na podlagi povpraševanja svojih strank v svojem imenu kupovala in skladiščila zdravilo s poreklom iz te druge države članice, ki ga je nato neposredno prodajala in izdajala tem strankam.

16. Inštitut je s sklepom z dne 7. marca 2019 družbi Pharma Expressz prepovedal nadaljevanje tega ravnanja z obrazložitvijo, da pomeni kršitev člena 12/A ministrske uredbe št. 44, saj je ta družba zdravila, kupljena v drugi državi članici, ki nimajo nacionalnega DP, izdajala „brez izjave organa, pristojnega za zdravila“.

17. Družba Pharma Expressz je zoper ta sklep sprožila upravni spor pri Fővárosi Törvényszék (prej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (županijsko sodišče v glavnem mestu Budimpešta, prej upravno in delovno sodišče v glavnem mestu Budimpešti, Madžarska), pri čemer je zlasti predlagala, naj se ugotovi, da ni v okviru posameznega nakupa zdravil storila nobene kršitve.

18. Družba Pharma Expressz je trdila, da pomeni razlaga madžarskega prava, kot jo je podal inštitut, naložitev količinske omejitve uvoza, ki je v nasprotju s členom 34 PDEU. Po mnenju navedene družbe te omejitve ni mogoče upravičiti s ciljem varovanja zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU. Z izjavo inštituta, potrebno za uvoz zdravil, naj ne bi bilo mogoče zavarovati zdravja ljudi, poleg tega pa naj bi se v praksi pokazalo, da lahko pridobitev te izjave traja več tednov ali celo več mesecev, s čimer bi se lahko ogrozilo zdravje, namesto da bi ga zavarovalo.

19. Družba Pharma Expressz je poleg tega trdila, da je zahteva po tej izjavi nesorazmeren ukrep, zlasti ker je država članica, ki je odobrila zadevno zdravilo, to zdravilo na podlagi meril, ki so v skladu z usklajenimi predpisi in načeli Unije, uvrstila v skupino zdravil, ki jih je mogoče kupiti brez zdravniškega recepta. Trdila je, da lahko posamezniki v nekaterih državah članicah v lekarnah kupujejo zdravila, ki se dajejo v promet v drugi državi članici in za katera zdravniški recept ni potreben, ker se priznava razvrstitev zdravil, ki jo je izvedla ta druga država članica.

20. Inštitut je najprej priznal, da je z madžarsko zakonodajo naložena količinska omejitev. Vendar naj bi bila ta omejitev utemeljena ob upoštevanju člena 36 PDEU. Države članice naj bi bile namreč pristojne za odločanje o tem, kakšno raven želijo določiti za zagotavljanje varovanja javnega zdravja v zvezi z izdajanjem zdravil.

21. Dalje, inštitut je v zvezi s sorazmernostjo zadevne omejitve navedel, da je treba upoštevati dejstvo, da je varovanje zdravja in življenja ljudi prednostni cilj, zastavljen s PEU. Nacionalna zakonodaja naj ne bi preprečevala uvoza zdravil. Inštitut naj bi prebivalstvu zagotavljal dostop do varnih zdravil tako, da od istovrstnih 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 zdravnika. Zdravnik naj bi lahko pacientu recept izdal, če ima izjavo, s čimer naj bi bilo zagotovljeno, da se zdravilo ne predpiše, če je mnenje negativno, kar zagotavlja varovanje zdravja pacientov.

22. Nazadnje, inštitut je še poudaril, da se zdravila glede na to, ali se izdajajo na recept ali ne, razvrstijo v dve kategoriji v okviru postopka, ki se nanaša na izdajo DP. Če zdravilo na Madžarskem nima DP, naj ne bi bilo mogoče ugotoviti, ali ga je mogoče izdati z receptom ali brez njega. Zato inštitut ni preučil, v katero kategorijo so bila zadevna zdravila razvrščena v državi članici izvora.

23. 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 opredeli, ali je mogoče ta ukrep utemeljiti z varovanjem zdravja in življenja ljudi.

24. Pri tem navaja, da sta bili z navedenim ukrepom uvedeni 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 ter recept.

25. Sprašuje se, ali je upravičeno, da se uporaba zdravila, ki je bilo v drugi državi članici razvrščeno kot zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta, lahko dovoli le v okviru zdravniškega zdravljenja.

26. Predložitveno sodišče poudarja, da so v izjavi inštituta, prvič, informacije, pomembne za javno zdravje in pacienta, ki se pridobijo od enakovrstnih tujih organov in v katere pacient, zdravnik ali lekarna, če taka izjava ni podana, nimajo neposrednega vpogleda, in drugič, mnenje o uporabnosti zdravila za oskrbo pacienta, kar je strokovno medicinsko vprašanje.

27. Ob tem navaja, da nacionalna zakonodaja, veljavna od januarja 2018, natančno določa postopek, ki ga je treba uporabiti glede na vsebino te izjave.

28. Meni, da so v navedeni izjavi pomembne informacije glede varnosti zdravil, s katerimi je treba pacienta seznaniti, preden se mu izda zdravilo.

29. Nazadnje, predložitveno sodišče še navaja, da je z vidika varovanja zdravja pomembno poznati rok, v katerem se pridobi izjava inštituta, vendar v zvezi s tem nima podatkov, saj zakonodaja določa, da je treba to izjavo izdati v osmih dneh, družba Pharma Expressz pa se sklicuje na primer, v katerem so bili potrebni trije meseci.

IV. Postopek pred Sodiščem in vprašanja za predhodno odločanje

30. V teh okoliščinah je Fővárosi Törvényszék (prej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (županijsko sodišče v glavnem mestu Budimpešti, prej upravno in delovno sodišče v glavnem mestu Budimpešti, Madžarska) z odločbo z dne 10. marca 2020, ki je na Sodišče prispela 7. aprila 2020, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„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 EGP], 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?“

31. Pisna stališča so predložile stranki v postopku v glavni stvari, madžarska, češka, grška in poljska vlada ter Evropska komisija. Stranki v postopku v glavni stvari, madžarska in grška vlada ter Komisija so bile zastopane na obravnavi 25. februarja 2021.

V. Analiza

A. Uvodna pojasnila glede vprašanj za predhodno odločanje

32. Pred preučitvijo vprašanj za predhodno odločanje je treba opozoriti na terminološko razliko v njunem oblikovanju. Prvo vprašanje namreč vsebuje navedbo zdravila, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja *v drugi državi članici*, drugo vprašanje pa se nanaša na zdravilo, za katero ni bilo izdano DP v *drugi državi članici EGP*.

33. Vendar se zdi očitno, da se ti vprašanji nanašata na okoliščine, umeščene v enak situacijski okvir. Sklep z dne 7. marca 2019 se nanaša na ravnanje družbe Pharma Expressz v zvezi z zdravilom iz postopka v glavni stvari.[13]

34. V predlogu za sprejetje predhodne odločbe ni navedeno, kje je družba Pharma Expressz kupovala zadevno zdravilo. Predložitveno sodišče navaja Avstrijo in Nemčijo zgolj v okviru predstavitve trditev te družbe, v skladu s katerimi naj bi lahko v teh dveh državah članicah posamezniki v lekarnah neposredno naročali zdravila, ki se v drugi državi članici tržijo brez recepta.

35. Inštitut je v pisnih stališčih in na obravnavi navedel, da je družba Pharma Expressz zdravila uvažala iz Avstrije in Nemčije. Glede na oblikovanje drugega vprašanja, ki se nanaša na države članice EGP, ni mogoče izključiti, da zdravila prihajajo prav iz držav članic, ki ju je navedel

[13] Na podlagi besedila predloga za sprejetje predhodne odločbe ne morem izključiti možnosti, da je družba Pharma Expressz ravnala enako v zvezi z več zdravili iz ene ali več držav članic. V skladu s sklepom z dne 7. marca 2019 nezakonito ravnanje te družbe namreč zajema dobavo *zdravil*, kupljenih v drugi državi članici. Vendar se tudi ob tej predpostavki vprašanji nanašata na isto ravnanje, ki bi se ponavljalo v podobnih primerih. Torej ta okoliščina ne bi vplivala na razlogovanje, potrebno za odgovor na vprašanji za predhodno odločanje.

inštitut. Na obravnavi sta stranki v odgovor na vprašanje Sodišča namreč navedli, da je na oblikovanje tega vprašanja vplivalo besedilo določb madžarskega prava, v katerih je napoteno na zdravilo z DP v državi pogodbenici Sporazuma EGP.

36. Poleg tega se drugo vprašanje, kot ga je oblikovalo predložitveno sodišče, nanaša zgolj na razlago člena 36 PDEU. V tem okviru ugotavljam, da je besedilo členov Sporazuma EGP, ki se nanašata na prosti pretok blaga, torej členov 11 in 13, praktično enako besedilu členov 34 in 36 PDEU ter da je treba – kot je razvidno iz ustaljene sodne prakse Sodišča – ta pravila razlagati enotno.[14] Sodišče je zato v skladu s tem razlogovanjem v sodbi Ludwigs-Apotheke[15] menilo, da je treba za to, da bi nacionalnemu sodišču dalo koristen odgovor, skupaj z vidika členov 28 in 30 ES ter členov 11 in 13 Sporazuma EGP preučiti, ali je prepoved oglaševanja zdravil, ki v Nemčiji niso dovoljena, vendar jih je mogoče posamezno naročiti iz drugih držav članic ali držav pogodbenic Sporazuma EGP, združljiva s pravom Unije. Spor v zadevi, v kateri je bila izrečena ta sodba, se je nanašal na oglaševanje zdravil, ki so prihajala bodisi iz države članice Unije bodisi tretje države pogodbenice Sporazuma EGP.[16]

37. V tem predlogu za sprejetje predhodne odločbe ni nobenega jasnega indica, s katerim bi bilo mogoče podkrepiti predpostavko, da bi zadevna zdravila prihajala iz tretje države pogodbenice Sporazuma EGP, predložitveno sodišče pa v drugem vprašanju napotuje zgolj na člena 34 in 36 PDEU, zato se bom oprl na predpostavko, da je družba Pharma Expressz zdravila dobavljala iz ene od držav članic Unije.

B. Prvo vprašanje za predhodno odločanje

1. Preoblikovanje prvega vprašanja za predhodno odločanje

38. Predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem, kot je oblikovano v predlogu za sprejetje predhodne odločbe, izvedeti, 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, čeprav v tej drugi državi članici za zadevno zdravilo ni bilo izdano DP in to zdravilo ni bilo razvrščeno.

39. Kot je razvidno iz obrazložitve predložitvene odločbe, se predložitveno sodišče na podlagi predpostavke, da so z Direktivo 2001/83 v členih od 70 do 73 določena enotna načela za razvrstitev zdravil, sprašuje, ali mora država članica „brezpogojno“ sprejeti razvrstitev, ki jo je v zvezi z zdravili, danimi v promet v drugi državi članici, izoblikovala ta druga država članica.

40. Prvo vprašanje je oblikovano tako, da se nanaša zgolj na razvrstitev zdravila v državi članici, v kateri je pridobilo DP kot zdravilo, ki ga je mogoče izdati brez recepta. Na tako zdravilo se je nanašalo ravnanje družbe Pharma Expressz.

[14] Glej sodbo z dne 11. septembra 2014, Essent Belgium (od C-204/12 do C-208/12, EU:C:2014:2192, točka 72). Zaradi izčrpnosti, čeprav je država podpisnica Sporazuma EGP omenjena le v okviru drugega vprašanja, v zvezi z uporabo Direktive 2001/83 za take države članice glej The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, julij 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, str. 4 in 5.

[15] Sodba z dne 8. novembra 2007 (C-143/06, EU:C:2007:656, točka 24) (v nadaljevanju: sodba Ludwigs-Apotheke).

[16] Sodba Ludwigs-Apotheke, točka 12.

41. Vendar predložitveno sodišče vsaj v zvezi s problematiko, iz katere izhaja to vprašanje, izrecno napotuje tako na zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept, kot tudi na tista, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, ter se brez razlikovanja med njimi [17] sprašuje, ali je razvrstitev, opravljena v eni od držav članic, zavezujoča za vse druge države članice.

42. Zato menim, da zgolj z ločeno razlago členov od 70 do 73 Direktive 2001/83 predložitvenemu sodišču ne bo mogoče podati koristnega odgovora. To mora namreč odločiti o sporu, v katerem je ena od strank sprožila upravni spor zoper sklep, s katerim je inštitut menil, da je ta stranka v nasprotju z nacionalnimi določbami dobavljala zdravila, kupljena v drugi državi članici, ki nimajo DP, in sicer „brez izjave organa, pristojnega za zdravila“.

43. Iz razlogov, ki jih bom navedel v nadaljevanju, je treba te določbe, da bi lahko dali koristen odgovor, obravnavati in razlagati v povezavi s členoma 5(1) in 6(1) te direktive.

44. Sodišču torej predlagam, naj prvo vprašanje preoblikuje tako, da se z njim sprašuje, ali je treba člena 5(1) in 6(1) ter člene od 70 do 73 Direktive 2001/83 razlagati tako, da je treba zdravilo, ki ga je mogoče v eni od držav članic izdati brez zdravniškega recepta, v drugi državi članici prav tako obravnavati kot zdravilo, ki ga je mogoče izdati brez zdravniškega recepta, čeprav to zdravilo v tej državi nima DP in ni bilo razvrščeno.

2. Odnos med razvrstitvijo in dovoljenjem

45. Členi od 70 do 73 so umeščeni v naslov VI Direktive 2001/83, poimenovan „Razvrščanje zdravil“, kar jasno kaže na to, kaj se v njih obravnava. V sistemu, vzpostavljenemu s to direktivo, se razvrstitev zdravila opravi v okviru postopka izdaje DP. Kot je razvidno iz člena 70(1) navedene direktive, pristojni organi zdravilo razvrstijo, „[k]o je dovoljenje za promet [s tem] zdravilom izdano“.

46. V zvezi s tem se naslov III Direktive 2001/83, kot je razvidno iz njegovega poimenovanja, nanaša na dajanje zdravil v promet. Člen 6(1) te direktive, ki je umeščen v ta naslov, tako določa – kot je razvidno iz njegove ustaljene razlage – da je lahko zdravilo v državi članici prvič dano v promet samo na podlagi DP, ki ga izda pristojni organ te države članice v skladu z navedeno direktivo, ali – na kar se obravnavana zadeva ne nanaša, saj zdravilo, na katero se nanaša ravnanje družbe Pharma Expressz, ni pridobilo takega dovoljenja – je DP v centraliziranem postopku izdala Unija. [18] V tem okviru se torej dajanje zadevnega zdravila v promet ujema z njegovim trženjem. [19] Kot je Sodišče že odločilo, je treba člen 6(1) iste direktive torej razlagati tako, da morajo države članice načeloma povsem prepovedati trženje zdravil, za katera ni bilo izdano DP. [20]

[17] Vendar je lahko razlikovanje med tema kategorijama zdravil v nekaterih okoliščinah upoštevno. Na prvem mestu, v zvezi z uporabo nekaterih določb Direktive 2001/83. Glej v tem smislu sodbo z dne 11. junija 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, točka 41). Vendar se vprašanji za predhodno odločanje ne nanašata nanje. Na drugem mestu, v okviru drugega vprašanja, v katerem se predložitveno sodišče sprašuje o morebitni utemeljitvi pogojev za naročilo in izdajo zdravila, določenih v madžarskem pravu. Glej po analogiji sodbo z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 111 in naslednje). Na tretjem mestu in nazadnje, ob upoštevanju narave preostalih nacionalnih ukrepov, za katere bi želeli opredeliti, ali so upravičeni. Glej v tem smislu moje sklepne predloge v zadevi Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, točke 43, 53, 56 in 79).

[18] Glej v tem smislu sodbo z dne 3. julija 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, točka 18).

[19] Glej v tem smislu sodbo z dne 20. septembra 2007, Antroposana in drugi (C-84/06, EU:C:2007:535, točka 35 in navedena sodna praksa).

[20] Sodba Ludwigs-Apotheke, točka 19.

47. Če bi šteli, da je razvrstitev zdravila v eni od držav članic zavezujoča za vse države članice, tako da bi bilo zadevno zdravilo na voljo na trgu vseh držav članic, bi to pomenilo, da upoštevanje te razvrstitve pomeni samodejno izdajo – ali samodejno priznanje – DP, ki so ga izdali pristojni nacionalni organi države članice izvora.

48. V uvodni izjavi 12 Direktive 2001/83 je sicer med drugim res navedeno, da bi morali DP 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 lahko dovoljenje za zadevno zdravilo pomeni tveganje za javno zdravje.

49. Vendar se medsebojno priznavanje, na katero je napoteno v tej uvodni izjavi, ne izvede samodejno, saj nacionalno DP samo po sebi ne učinkuje čezmejno.[21] Direktiva 2001/83 namreč določa postopek medsebojnega priznavanja, ki se izpelje v skladu z določbami njenega poglavja 4, naslovljenega „Postopek z medsebojnim priznavanjem in decentraliziran postopek“.

50. Natančneje, glede postopka z medsebojnim priznavanjem člen 28(2) Direktive 2001/83 določa, da „[k]adar je v času vložitve vloge [DP] že izdano, zadevne države članice priznajo [DP], ki ga je izdala referenčna država članica. V ta namen imetnik [DP] prosi referenčno državo članico, da bodisi pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, z zadnjimi podatki dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila. [Dokumenti, ki jih pripravi referenčna država članica, se nato] pošlje[jo] zadevnim državam članicam […]“. Nazadnje, besedilo člena 28(4) Direktive 2001/83 kaže na to, da te dokumente zadevne države članice samo odobrijo, nato pa te države priznajo DP, ki ga je izdala druga država članica. Iz člena 29 te direktive namreč izhaja, da lahko te države članice takemu priznanju nasprotujejo zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje.[22] Postopek, ki se izpelje v skladu s členom 29 in naslednjimi navedene direktive, se uvede zato, da se doseže dogovor med državami članicami.[23]

51. Iz ničesar ni mogoče sklepati, da je bilo zdravilo, na katero se nanaša ravnanje družbe Pharma Expressz, na Madžarskem priznano v skladu s postopkom medsebojnega priznavanja. Ob upoštevanju člena 6(1) Direktive 2001/83 torej tega zdravila na Madžarskem ni bilo mogoče tržiti, in sicer ne glede na njegovo razvrstitev v drugi državi članici, v kateri ima nacionalno DP, saj ta razvrstitev za vse preostale države članice ni zavezujoča.

[21] Glej v tem smislu delo Roth, W.H., Mutual recognition, v Koutrakos, P., Snell, J. (ur.), Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, str. 442, v katerem je navedeno, da „[g]lede na občutljive posledice standardov v zvezi z zdravili temu dovoljenju (še) ni bil priznan čezmejni učinek. Nasprotno, trženje zdravila v drugi državi članici je odvisno od povsem novega postopka za izdajo dovoljenja v tej državi članici. Namen medsebojnega sodelovanja med organi držav članic je zmanjšati breme tega večkratnega postopka izdaje dovoljenja v državah članicah.“

[22] Glej sodbo z dne 16. oktobra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, točka 28).

[23] O postopku z medsebojnim priznavanjem in podrobneje o njegovih značilnostih glej Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Lovrek Romčević, M., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, Ch., Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2019, zv. 106, str. od 272 do 274.

52. Vendar pravo Unije določa nekaj izjem od načela, izoblikovanega v členu 6(1) Direktive 2001/83.[24] Izjema iz člena 5(1) te direktive, ki se nanaša na posamezno naročilo zdravil, ki niso dovoljena, je z nekaterih vidikov podobna okoliščinam spora o glavni stvari.[25]

53. Poleg tega se glede vprašanja, ki ga je postavilo Sodišče, zdi, da je zgolj družba Pharma Expressz na obravnavi izpodbijala to, da je mogoče določbe madžarskega prava, navedene v točkah od 12 do 14 teh sklepnih predlogov, obravnavati kot prenos člena 5(1) Direktive 2001/83. V skladu s sklepom inštituta, ki se izpodbija v sporu o glavni stvari, naj bi družba Pharma Expressz kršila prav te določbe madžarskega prava v različici, ki se je uporabljala do 13. februarja 2018, ker je dobavljala zdravila, kupljena v drugi državi članici, čeprav zanje ni bilo izdano DP, in sicer ne da bi pridobila izjavo organa, pristojnega za zdravila. Predložitveno sodišče se tudi v zvezi s temi določbami, ki vsebujejo „pogoje za možnost, da se naroči in pacientu izda zdravilo“, sprašuje, ali so združljive s členom 36 PDEU.

54. Vendar družba Pharma Expressz v pisnih stališčih navaja niz trditev, v skladu s katerimi naj se člen 6(1) Direktive 2001/83 ne bi uporabljal, zato naj bi bilo sklicevanje na kakršno koli odstopanje iz člena 5(1) te direktive odveč. Torej bom preučil trditve, s katerimi družba Pharma Expressz trdi, prvič, da lahko posameznik zdravilo, ki na Madžarskem ni dovoljeno, nabavi na drugačen način, in drugič, da v okviru svoje dejavnosti prodaja zdravila v svoji lekarni in da prodaja zdravil končnim potrošnikom ni predmet popolne harmonizacije.

3. Trditev v zvezi z obstojem več načinov pridobitve

55. Po navedbah družbe Pharma Expressz lahko posameznik zdravilo kljub temu, da na Madžarskem ni dovoljeno, nabavi v drugi državi članici, v kateri ima DP, in sicer bodisi osebno, bodisi prek kurirske službe, bodisi prek spleta. Za take načine pridobitve naj ne samo ne bi bil postavljen noben pogoj, ampak naj v madžarskem pravu niti ne bi bili prepovedani, čeprav člen 14 Direktive 97/7/ES[26] določa tako možnost. Poleg tega naj bi bilo treba odločilni pomen priznati cilju iz uvodne izjave 30 Direktive 2001/83, v skladu s katerim mora biti osebam, nastanjenim v eni državi članici, omogočeno prejemanje upravičene količine zdravil za osebno uporabo iz druge države članice.

56. Zdi se, da družba Pharma Expressz s temi stališči trdi, da bi morala – če ima posameznik možnost, da prek teh različnih načinov pridobitve nabavi zdravila, ki na Madžarskem niso dovoljena – imeti tudi sama pravico, da taka zdravila kupi ter jih skladišči za poznejšo prodajo in

[24] Poleg člena 5(1) Direktive 2001/83, ki se analizira v teh sklepnih predlogih, člen 5(2) te direktive določa, da „[d]ržave članice lahko začasno izdajo dovoljenje za distribucijo zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje povzročiteljev bolezni, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi“. Člen 126a navedene direktive določa, da „[k]adar zdravilo nima [DP] ali v primeru nerešene vloge za pridobitev [DP] za zdravilo, za katero je bilo v skladu s to direktivo dovoljenje izdano v drugi državi članici, država članica lahko iz utemeljenih razlogov javnega zdravja odobri dajanje omenjenega zdravila na trg“. Uredba št. 726/2004 prav tako vsebuje določbo, ki omogoča uporabo zdravila, tudi če zanj ni izdano DP. Iz člena 83(1) te uredbe je razvidno, da lahko države članice z odstopanjem od člena 6 Direktive 2001/83 dajo zdravilo za humano uporabo, za katero je bilo izdano ali se lahko izda DP, na voljo za sočutno uporabo. Sočutna uporaba se lahko nanaša le na zdravila, za katere je že bila vložena vloga za pridobitev DP, ki ga izda Unija (glej točko 2 teh sklepnih predlogov), ali so v fazi kliničnih preizkušanj.

[25] Na podlagi tega poljska vlada in Komisija trdita, da členi od 70 do 73 Direktive 2001/83 niso upoštevni za odgovor na prvo vprašanje, in se v pisnih stališčih osredotočata na člen 5(1) te direktive. Na obravnavi so tudi druge stranke trdile, da je za spor o glavni stvari upoštevna zadnjenavedena določba.

[26] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 1997 o varstvu potrošnikov glede sklepanja pogodb pri prodaji na daljavo (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 3, str. 319). V skladu s členom 14 lahko „[d]ržave članice na področju, ki ga pokriva ta direktiva, […] uvedejo ali obdržijo bolj stroge določbe, združljive s Pogodbo [ES], da bi zagotovile višjo raven varstva potrošnikov. Če je to primerno, takšne določbe v splošnem interesu na njihovem ozemlju vključujejo prepoved prodaje določenega blaga ali storitev, zlasti medicinskih izdelkov, po pogodbah pri prodaji na daljavo, s potrebnim upoštevanjem Pogodbe.“

dostavo neposredno posameznikom. Preučiti je torej treba, ali lahko posameznik prek teh načinov pridobitve dejansko nabavi zdravilo, ki ni dovoljeno, in, če je tako, ali lahko ta okoliščina vpliva na analizo v zvezi z uporabo člena 6(1) Direktive 2001/83 glede družbe Pharma Expressz.

a) Osebni nakup zdravila

57. V zvezi z možnostjo osebnega nakupa zdravila v drugi državi članici je sicer res, 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“.

58. Vendar se ravnanje iz položaja, na katerega je napoteno v tej uvodni izjavi, ki ga država članica, v katero se ta oseba vrne, v praksi težko nadzoruje, ne nanaša na dajanje zdravila v promet v tej državi članici, saj se zdravilo, ki v navedeni državi ni dovoljeno, na njenem ozemlju ne trži.[27] Ta položaj ni enak položaju, na katerega se nanaša izpodbijani sklep iz spora o glavni stvari, v katerem se obravnava ravnanje družbe Pharma Expressz, zato z njim ni mogoče izpodbijati uporabe člena 6(1) Direktive 2001/83 v zvezi s tem ravnanjem.

b) Nakup zdravila prek kurirske službe

59. Sodišče je že večkrat pojasnilo različne vidike obravnave zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena, jih je pa mogoče pridobiti prek kurirske službe. Analiza sodne prakse, ki izhaja iz zadevnih sodb, omogoča sledenje razvoju harmonizacije na področju zdravil za uporabo v humani medicini.

60. Sodišče je v sodbi Ortscheit,[28] izrečeni v času veljavnosti Direktive 65/65, razložilo člena 30 in 36 Pogodbe EGS (postala člena 28 in 30 ES, ta pa sta postala člena 34 in 36 PDEU), da bi razjasnilo, ali je s tema določbama združljiva nacionalna določba, v skladu s katero je bilo prepovedano oglaševanje zdravil, ki v Nemčiji niso bila dovoljena. V skladu z eno od določb o odstopanju je bilo mogoče taka zdravila kljub vsemu uvoziti iz druge države članice, v kateri so imela DP, če so jih naročile lekarne v omejenih količinah na podlagi zdravniškega recepta.

61. Sodišče je v tej sodbi navedlo, da imajo države članice pravico na svojem ozemlju brezpogojno prepovedati trženje zdravila, ki ga ni odobril pristojni nacionalni organ.[29] Zdi se, da je taka prepoved pomenila izvajanje Direktive 65/65 in se zato ni preizkušala z vidika določb Pogodbe.

62. Ker pa je bil v tej zadevi razlog za vložitev predloga za sprejetje predhodne odločbe spor v zvezi s prepovedjo oglaševanja zdravil, ki niso bila dovoljena, se Sodišče kljub vsemu ni imelo priložnosti izreči o tem, ali bi bilo treba vprašanje, ali je s pravom Unije združljiva nacionalna določba o odstopanju, omenjena v točki 60 teh sklepnih predlogov, preučiti z vidika Direktive 65/65 ali členov 30 in 36 Pogodbe EGS.

[27] Glej v tem smislu sodbo z dne 7. marca 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, točka 15). Čeprav je člen 3(1) Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 1965, 22, str. 369), določal, da „se nobeno lastniško zdravilo ne sme dati v promet v državi članici brez predhodnega dovoljenja, ki ga izda pristojni organ te države članice“, Sodišče ni menilo, da pomeni prepoved uvoza zdravil, ki ga posameznik opravi za osebne potrebe, prenos te določbe. V teh okoliščinah je namreč menilo, da harmonizacija, izvedena s to direktivo, še ni bila popolna, saj je bilo lahko na primer zdravilo dovoljeno na ozemlju ene države članice, ne pa tudi na ozemlju ene ali več drugih, pri čemer se je lahko izdajalo na zdravniški recept ali ne. V skladu z ureditvijo iz člena 6(1) Direktive 2001/83 lahko še vedno pride do takega položaja.

[28] Sodba z dne 10. novembra 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Sodba z dne 10. novembra 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, točka 18).

63. Dalje, glede osebnih uvozov zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena, pri čemer ti uvozi niso opravljeni z osebnim prevozom, je Sodišče v sodbi Komisija/Francija [30] v skladu z razlogovanjem Komisije menilo, da je za take uvoze mogoče zahtevati dovoljenje [31]. Sodišče je v tej sodbi kljub temu razsodilo, da je to, da se za take uvoze uporablja enak postopek izdaje dovoljenja kot za zdravila, uvožena iz tržnih namenov, nesorazmerno in da zato Francoska republika ni izpolnila obveznosti, ki so ji bile naložene v skladu s členom 28 ES. Po preučitvi te sodbe bi lahko sklenili, da mora država članica, ko se odloči za odstopanje od prepovedi trženja zdravil, ki niso dovoljena, na svojem ozemlju, upoštevati omejitve, ki izhajajo iz Pogodbe.

64. Nazadnje, Sodišče je bolj nedavno v sodbi Ludwigs-Apotheke [32] razložilo določbe Direktive 2001/83 v zvezi z oglaševanjem zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena. Dejanske okoliščine, v katerih je bila izrečena ta sodba, so se sicer res razlikovale od okoliščin zadeve, v kateri je bila izrečena sodba Ortscheit, [33] sta se pa obe zadevi nanašali na enako prepoved oglaševanja zdravil, ki niso dovoljena. Vendar je šlo v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba Ludwigs-Apotheke, očitno za drugačno določbo o odstopanju, ki je omogočala uvoz zdravil, ki niso bila dovoljena. Sodišče je namreč navedlo, da je ta določba farmacevtom omogočala, da v majhnih količinah v drugi državi članici nabavijo zdravila, ki v namembni državi članici niso bila dovoljena, da bi bilo tako mogoče odgovoriti na posamezna naročila, [34] pri čemer ni nikjer omenjen zdravniški recept. [35]

65. V tem okviru je Sodišče na prvem mestu navedlo, da čeprav takega odstopanja Direktiva 2001/83 izrecno ne omogoča, pa to odstopanje ni nujno v nasprotju s to direktivo, če ostaja v mejah, ki omogočajo, da se ne omaje načelna obveznost pridobitve DP. Po navedbah Sodišča mora namreč biti „[n]a podlagi tridesete uvodne izjave te direktive […] osebam, nastanjenim v eni državi članici, omogočeno prejemanje upravičene količine zdravil za osebno uporabo iz druge države članice. Člen 5(1) Direktive 2001/83 s tega vidika določa, da lahko država članica [v skladu s pogoji iz te določbe iz določb te direktive izključi zdravila, ki niso dovoljena].“ [36]

66. Na drugem mestu, čeprav je Sodišče priznalo, da ni nikakor mogoče potrditi, da je nacionalni zakonodajalec s to določbo o odstopanju želel prenesti člen 5(1) Direktive 2001/83, je menilo, da je, „ker [navedena določba] omogoča dajanje na trg omejene količine zdravil brez dovoljenja v okviru posameznega naročila, ki ga upravičujejo posebne potrebe, […] mogoče šteti, da je bil s to določbo dejansko prenesen člen 5(1) Direktive 2001/83“. [37]

67. Na tretjem mestu, Sodišče je menilo, da so zdravila, na katera se je nanašala nacionalna določba o odstopanju, torej izključena s področja uporabe Direktive 2001/83, zato se določbe naslova VIII te direktive v zvezi z oglaševanjem zanje ne uporabljajo. Po njegovem mnenju bi bilo treba nacionalno določbo o prepovedi oglaševanja torej treba preučiti z vidika členov 28 in 30 ES (postala člena 34 in 36 PDEU). [38] Vendar Sodišče ni pojasnilo, ali je mogoče določbo o odstopanju, s katero je prenesen člen 5(1) Direktive 2001/83, prav tako preučiti z vidika teh določb Pogodbe.

30 Sodba z dne 26. maja 2005, Komisija/Francija (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Glej v tem smislu George, C., The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union, v: George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (ur.), eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges, Springer, Heidelberg, 2013, str. 156.

32 Točka 24 te sodbe.

33 Sodba z dne 10. novembra 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Sodba Ludwigs-Apotheke, točki 9 in 20.

35 Glej za primerjavo točko 60 teh sklepnih predlogov.

36 Sodba Ludwigs-Apotheke, točka 21.

37 Sodba Ludwigs-Apotheke, točka 22.

38 Sodba Ludwigs-Apotheke, točka 23.

68. Čeprav se zdi, da se ugotovitvi, do katere je prišlo Sodišče v tej sodbi, ko je implicitno potrdilo, da zadevna nacionalna določba o odstopanju spada na področje uporabe uvodne izjave 30 Direktive 2001/83 in da je bil s to določbo pravilno prenesen člen 5(1) te direktive, oporeka,[39] iz nje kljub vsemu izhaja, da se za posamezna naročila omejenih količin zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena, načeloma uporablja tudi člen 6(1) Direktive 2001/83 in so kot taka prepovedana. Taka naročila so mogoča le, če se uporablja ena od izjem, določenih s pravom Unije, zlasti tista, določena s členom 5(1) Direktive 2001/83.

69. Ti preudarki veljajo za ravnanje družbe Pharma Expressz, saj je ta na podlagi povpraševanja posameznikov opravljala posamezna naročila zdravila, ki na Madžarskem ni dovoljeno, ter je to zdravilo nato dostavljala neposredno tem posameznikom.

c) Spletni nakup zdravila

70. Sodišče je bilo v sodbi Deutscher Apothekerverband[40] pozvano, naj razloži člena 28 ES in 30 ES (postala člena 34 PDEU in 36 PDEU), da bi pojasnilo vprašanje, ali je s tema določbama združljiva določba, ki lekarnam, pooblaščenim v drugih državah članicah, prepoveduje komercialni uvoz zdravil za uporabo v humani medicini, ki se prodajajo izključno v lekarnah, s prodajo po pošti na podlagi posameznega naročila, ki ga končni potrošnik izvede prek spleta.

71. Sodišče je, da bi odgovorilo na to vprašanje, najprej vzpostavilo razlikovanje med zdravili, ki so v namembni državi članici dovoljena, in zdravili, ki to niso.[41]

72. Dalje, Sodišče je menilo, da nacionalne določbe o prepovedi komercialnega uvoza zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena, s katerim ta država izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz člena 3 Direktive 65/65 (ki ga je nadomestil člen 6(1) Direktive 2001/83), ni mogoče opredeliti kot „ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev uvoza“ iz člena 28 ES. Zato naj v zvezi z zdravili, za katera se zahteva dovoljenje, vendar to zanje ni bilo izdano, ne bi bilo treba preučiti, ali členi od 28 do 30 ES nasprotujejo nacionalnim določbam, ki so se obravnavale v postopku v glavni stvari v tej zadevi.[42] Vendar je Sodišče v zvezi z zdravili, ki so bila v namembni državi članici dovoljena, zadevno prepoved preučilo ob upoštevanju določb Pogodbe, čeprav je hkrati menilo, da spada na področje uporabe Direktive 97/7 in se izvaja na podlagi člena 14 te direktive.[43]

73. Od izreka te sodbe se je upoštevni pravni okvir precej spremenil. Prvič, Direktiva 97/7 je bila razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2011/83/EU.[44] Čeprav je v tej direktivi glede harmonizacije določen drugačen pristop in v njej ni nobene določbe, enakovredne členu 14 Direktive 97/7, je v njeni uvodni izjavi 11 kljub vsemu navedeno, da njene določbe ne bi smele posegati v predpise Unije glede določenih sektorjev, kot so zdravila za uporabo v humani medicini. Drugič, Sodišče kljub temu, da se je ta zadeva nanašala na komercialni uvoz zdravil na

[39] Generalni pravobranilec N. Jääskinen je v sklepnih predlogih, predstavljenih v zadevi Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2011:622, točka 25), navedel, da je bilo Sodišče v sodbi Ludwigs-Apotheke pozvano k razlagi pravil s področja oglaševanja iz člena 86(2) Direktive 2001/83 in zato ni podrobneje preučilo člena 5(1) te direktive. Navedlo naj bi zgolj, da je bil z nemško določbo, ki je bila predmet zadeve, v kateri je bila izdana ta sodba, prenesen člen 5(1) navedene direktive, saj je omogočila dajanje v promet omejene količine zdravil brez dovoljenja za posamezna naročila, ki ga upravičujejo posebne potrebe.

[40] Sodba z dne 11. decembra 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 53).

[41] Sodba z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 46).

[42] Sodba z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točke od 52 do 54).

[43] Sodba z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 63).

[44] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o pravicah potrošnikov, spremembi Direktive Sveta 93/13/EGS in Direktive 1999/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 85/577/EGS in [Direktive 97/7] (UL L 304, str. 64).

podlagi posameznih naročil, ki jih je končni potrošnik oddal prek spleta, vprašanj za predhodno odločanje ni analiziralo z vidika Direktive 2000/31/ES.[45] Datum predloga za sprejetje predhodne odločbe je bil 10. avgust 2001, rok za prenos Direktive 2000/31 pa 17. januar 2002.[46]

74. Storitev spletne prodaje zdravil lahko pomeni storitev informacijske družbe v smislu člena 2(a) Direktive 2000/31 in zato spada na področje uporabe te direktive glede zahtev, ki se uporabljajo za to storitev in spadajo na „koordinirano področje“ v smislu člena 2(h) navedene direktive.[47] Nacionalna pravila, ki določajo zahteve, ki veljajo za blago kot tako, in pogoje, pod katerimi se lahko blago, prodano prek spleta, dobavi na ozemlju države članice, pa niso zajeta s „koordiniranim področjem“ in ne spadajo na področje uporabe te direktive.[48]

75. Prav tako člen 85c(2) Direktive 2001/83 državam članicam omogoča, da postavijo pogoje, utemeljene z varovanjem javnega zdravja, za prodajo na drobno zdravil, ki se na njihovem ozemlju prodajajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe.

76. Nasprotno pa člen 85c(1)(c) Direktive 2001/83 določa, da države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, med drugim pod pogojem, da so skladna z nacionalno zakonodajo namembne države članice v skladu s členom 6(1) te direktive. Zdravila, ki se prodajajo prek takih storitev, morajo torej imeti veljavno DP v namembni državi članici.[49]

77. Tako se člen 85c(1)(c) te direktive – drugače kot člen 85c(2) navedene direktive – ne nanaša na možnost za države članice, da postavijo pogoje za prodajo zdravil, kupljenih prek spleta, na drobno. Ta določba nalaga zahtevo, ki je skladna z načelom, določenim v členu 6(1) Direktive 2001/83.

78. Ob upoštevanju navedenega je treba ugotoviti, da pravo Unije – v nasprotju s trditvijo družbe Pharma Expressz – posamezniku ne omogoča, da prek spleta nabavi zdravilo, ki v namembni državi članici ni dovoljeno.

4. Trditev v zvezi z neobstojem harmonizacije pogojev za izdajanje zdravil javnosti

79. Družba Pharma Expressz trdi, da kupuje blago na notranjem trgu in ga nato neposredno prodaja bolnikom v svoji lekarni. Torej naj blaga ne bi dajala v promet, ampak naj bi le preprodajala proizvode, ki so tam že prisotni, zato naj člena 6(1) Direktive 2001/83 v obravnavani zadevi ne bi bilo mogoče upoštevati.

[45] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 25, str. 399).

[46] Glej člen 22 Direktive 2000/31.

[47] Sodba z dne 1. oktobra 2020, A (Oglaševanje in spletna prodaja zdravil) (C-649/18, EU:C:2020:764, točka 33).

[48] Glej v tem smislu sodbo z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, točki 29 in 30).

[49] Glej Kleyn, M., van Wyk, L., International Pharmaceutical Law and Practice, Matthew Bender, New York, 2020, točka 22.09, in George, C., op. cit., str. 156.

80. V zvezi s tem družba Pharma Express trdi, da prodaja zdravil končnim potrošnikom ni predmet popolne harmonizacije. Zdi se, da je ta trditev podkrepljena s trditvami, ki so jih v različnih okoliščinah podali inštitut, madžarska vlada in Komisija, v skladu s katerimi je iz sodbe VIPA [50] razvidno, da „nacionalna ureditev v zvezi s temi pogoji za izdajanje zdravil ne spada na harmonizirano področje prava Unije“.

81. Iz uvodne izjave 21 Direktive 2011/62, s katero je bila spremenjena Direktiva 2001/83 in ki še vedno velja, sicer res izhaja, da „nekateri pogoji za promet z zdravili na drobno niso bili usklajeni na ravni Unije in lahko zato države članice uvedejo pogoje za izdajanje zdravil javnosti v okviru [PDEU]“.

82. Kot je razvidno iz sodbe Apothekerkammer des Saarlandes in drugi [51], na katero je napoteno v uvodnih izjavah 22 in 23 Direktive 2011/62, in sodbe VIPA [52], se taki neharmonizirani pogoji izdajanja zdravil javnosti nanašajo zlasti na osebe, ki imajo dovoljenje za trženje zdravil, in na pogoje, ki veljajo za lekarne pri izdajanju zdravil, ki se izdajajo le na recept, če ta zdravila naročijo zdravstveni delavci za lastno uporabo v okviru svoje zdravstvene dejavnosti.

83. Vendar je treba najprej ugotoviti, da je bil z Direktivo 2001/83 vzpostavljen celovit sistem postopkov za registracijo in pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini. [53] Torej se lahko – ob upoštevanju izjem, določenih s pravom Unije – zdravilo uvozi v drugo državo članico samo s pridobitvijo DP, podeljenega v skladu z določbami te direktive. [54]

84. Dalje, Sodišče je v sodbi Deutscher Apothekerverband [55] opozorilo, da prodaja zdravil končnim potrošnikom ni bila predmet popolne harmonizacije na ravni Skupnosti [56]. Vendar to Sodišča ni odvrnilo od ugotovitve, da nacionalne določbe o prepovedi komercialnega uvoza zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena, ni mogoče opredeliti kot „ukrep z enakim učinkom“ kot količinska omejitev uvoza. Nasprotno, ta določba je pomenila prenos člena 6(1) Direktive 2001/83. Drugačna razlaga bi omogočila uporabo člena 28 ES za zaobid te določbe.

85. Nazadnje, kot je razvidno iz točke 68 teh sklepnih predlogov, se zgornji preudarki ob upoštevanju sodbe Ludwigs-Apotheke [57] uporabljajo tudi v zvezi z naročili zdravil, ki v namembni državi članici niso dovoljena, kadar jih v omejeni količini v odgovor na posamezna naročila naročijo farmacevti. Taka naročila so z Direktivo 2001/83 skladna le, če se uporablja ena od izjem iz člena 6(1) te direktive.

86. Zato je treba trditve družbe Pharma Expressz, ki temeljijo na obstoju drugih načinov pridobitve zdravil, ki niso dovoljena, [58] in neobstoju harmonizacije pogojev za izdajanje zdravil javnosti, [59] na podlagi katerih naj bi se ugotovilo, da se člen 6(1) Direktive 2001/83 v obravnavani zadevi ne uporablja, zavrniti.

50 Sodba z dne 18. septembra 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, točka 56).

51 Sodba z dne 19. maja 2009 (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Sodba z dne 18. septembra 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, točka 56).

53 Glej sodbo z dne 20. septembra 2007, Antroposana in drugi (C-84/06, EU:C:2007:535, točki 41 in 42).

54 Glej sodbo z dne 9. junija 2005, HLH Warenvertriebs in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točka 60).

55 Sodba z dne 11. decembra 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, točke od 52 do 54).

56 Sodba z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 102).

57 Točka 24 te sodbe.

58 Glej točke 58, 69 in 78 teh sklepnih predlogov.

59 Glej točko 85 teh sklepnih predlogov.

5. Predlog glede prvega vprašanja za predhodno odločanje

87. Iz pravkar opravljene analize je razvidno, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti nikalno.

88. Na to vprašanje, kakor je bilo preoblikovano, je treba odgovoriti, da je treba člene od 70 do 73 Direktive 2001/83 razlagati tako, da iz teh določb ne izhaja, da je treba zdravilo, ki ga je mogoče v eni od držav članic izdati brez zdravniškega recepta, v drugi državi članici prav tako obravnavati kot zdravilo, ki ga je mogoče izdati brez zdravniškega recepta, čeprav to zdravilo v tej drugi državi članici nima DP in ni bilo razvrščeno. Člen 6(1) te direktive je treba razlagati tako, da ta določba – ob upoštevanju izjem, določenih s pravom Unije, kakršna je tista iz člena 5(1) navedene direktive – ne samo, da tej drugi državi članici ne nalaga, da mora samodejno priznati DP, ki ga ima to zdravilo, ali njegovo razvrstitev, ampak mora ta država na podlagi te določbe trženje tega zdravila prepovedati.

C. Drugo vprašanje za predhodno odločanje

89. Predložitveno sodišče – na podlagi predpostavke, da pogoja za naročanje in izdajanje nedovoljenega zdravila pacientu, kakršna sta določena z nacionalno določbo, s katero je država članica prenesla člen 5(1) Direktive 2001/83, torej obstoj zdravniškega recepta in pridobitev izjave organa, pristojnega za zdravila, pomenita količinsko omejitev uvoza ali ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU – sprašuje, ali je ta omejitev oziroma ukrep utemeljen z vidika varovanja zdravja in življenja ljudi v smislu člena 36 PDEU.

90. Drži sicer, da drugo vprašanje za predhodno odločanje, kot ga je postavilo predložitveno sodišče, temelji na predpostavki, da pogoja, določena z madžarsko zakonodajo, pomenita količinsko omejitev uvoza v smislu člena 34 PDEU. Vendar menim, da je treba ob upoštevanju mojega predloga za preoblikovanje prvega vprašanja in odgovora, ki ga priporočam, preveriti natančnost te predpostavke ter drugo vprašanje preoblikovati tako, da bo mogoče preučiti tudi, ali takšna pogoja za naročanje in izdajanje zdravila, ki ni dovoljeno, pacientu pomenita omejitev v smislu člena 34 PDEU.

1. Uveljavitev odstopanja iz člena 5(1) Direktive 2001/83 kot omejitev v smislu člena 34 PDEU?

91. Povsem očitno je, da nacionalna zakonodaja, s katero država članica uveljavi prepoved iz člena 6(1) Direktive 2001/83, ne pomeni omejitve na podlagi člena 34 PDEU, saj je taka prepoved s to direktivo harmonizirana na ravni prava Unije.[60]

92. Ena negotovost pa vendar ostaja: ali je mogoče, da nacionalna zakonodaja, s katero se uveljavi odstopanje iz člena 5(1) Direktive 2001/83, ne pomeni take omejitve, kar pomeni, da je ni mogoče preizkusiti z vidika členov 34 in 36 PDEU? Ta negotovost izhaja iz dejstva, da navedena določba Direktive 2001/83 državi članici omogoča izključitev uporabe določb te direktive v zvezi z zadevnim zdravilom,[61] kar nas lahko napelje na misel, da tak položaj ne spada več na področje,

[60] Glej točko 72 teh sklepnih predlogov. Glej tudi de Sadeleer, N., Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods, European Journal of Health Law, 2012, zv. 19, str. 5 in 11.

[61] Sodišče je v sodbi z dne 29. marca 2012, Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, točka 33), ugotovilo, da člen 5(1) Direktive 2001/83 določa možnost „izključitve uporabe določb [navedene direktive]“, tako da so, kot izhaja iz sodbe Ludwigs-Apotheke, „zdravila iz [nacionalne določbe, s katero je država članica ob prenosu Direktive uporabila to možnost], izključena s področja uporabe [te direktive] (sodba z dne 8. novembra 2007, C-143/06, EU:C:2007:656, točka 23).

harmonizirano s pravom Unije. To velja za določbe, s katerimi so harmonizirani posebni ukrepi, zlasti na področju oglaševanja, v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, katerih uporaba je izvzeta na podlagi tega odstopanja.[62] Ker se te določbe za zadevno zdravilo prenehajo uporabljati, lahko država članica zanj določi zgolj zahteve, skladne z obveznostmi, ki izhajajo iz PDEU, zlasti z načelom prostega pretoka blaga, določenim v členih 34 in 36 PDEU.

93. Vendar je polje proste presoje, ki ga ima država članica pri prenosu člena 5(1) Direktive 2001/83, torej omejeno s tem, da so pogoji, postavljeni s to določbo, prvič, kumulativni,[63] in drugič, jih je treba razlagati ozko, da se ohrani polni učinek postopka DP in se doseže cilj varovanja javnega zdravja.[64] Država članica ob prenosu navedene določbe zato ne more postaviti milejših pogojev,[65] ki bi lahko privedli do odstopanja od člena 6(1) Direktive 2001/83 v primerih, ki presegajo to, kar je z navedeno direktivo dovoljeno.

94. To pomeni, da je treba vprašanje, ali je država članica to polje proste presoje pravilno uporabila z naložitvijo pogojev, v skladu s katerimi je mogoče izključiti uporabo člena 6(1) Direktive 2001/83, preučiti ob upoštevanju člena 5(1) te direktive.

95. Drži sicer, da je treba določbe Direktive 2001/83 razlagati ob upoštevanju PDEU in da mora biti ta razlaga skladna z načelom sorazmernosti. Vendar se na člena 34 in 36 PDEU ni mogoče sklicevati za to, da bi se izognili nacionalni ureditvi dovoljenj v primerih, ki presegajo to, kar je dovoljeno s pogoji iz člena 5(1) te direktive. Če bi šteli, da lahko namembna država članica take pogoje določi zgolj v mejah, ki izhajajo iz določb PDEU, bi to privedlo do položaja, ko bi morala država članica na podlagi člena 36 PDEU sistematično utemeljevati zavrnitev izdaje zdravila, ki ni dovoljeno. V praksi bi se namembna država članica tako lahko znašla v položaju, ko ne bi mogla preprečiti trženja in/ali izdajanja nekaterih zdravil, ki na njenem ozemlju niso dovoljena. V vsakem primeru posebej bi morala predložiti ne le utemeljitvene razloge v zvezi z varovanjem zdravja, ampak tudi analizo primernosti in sorazmernosti zadevnega ukrepa in natančne dokaze, s katerimi bi bilo mogoče podkrepiti njene trditve.[66]

96. Zgolj nacionalna zakonodaja, s katero je direktiva pravilno prenesena, namreč ne pomeni ukrepa z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU.[67] V takem primeru vprašanja, ali je bil člen 5(1) Direktive 2001/83 pravilno prenesen, ni treba preizkusiti z vidika člena 36 PDEU.

97. Torej bom navedel nekaj dodatnih pripomb, na podlagi katerih bo mogoče preveriti, ali so s pogojema za naročilo in izdajo, določenima z madžarsko zakonodajo, pravilno preneseni pogoji iz člena 5(1) Direktive 2001/83.

2. Pogoja, določena z madžarsko zakonodajo

98. Kot je razvidno iz predloga za sprejetje predhodne odločbe, sta z madžarskim pravom naložena dva pogoja v zvezi z naročilom in izdajo zdravila, ki ni dovoljeno, pacientu: obstoj zdravniškega recepta in pridobitev izjave inštituta.

62 Glej točko 67 teh sklepnih predlogov.

63 Glej v tem smislu sodbo z dne 29. marca 2012, Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, točka 30).

64 Glej sodbo z dne 29. marca 2012, Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, točke od 31 do 33).

65 Glej v tem smislu sodbo z dne 29. marca 2012, Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, točke 42, 43 in 45).

66 Glej v tem smislu sodbo z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, točka 35).

67 Glej v tem smislu sodbo z dne 5. aprila 2001, Bellamy in English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, točka 21).

a) Obstoj zdravniškega recepta

99. Predložitveno sodišče pojasnjuje, da je prvi pogoj, postavljen z madžarsko zakonodajo, obstoj zdravniškega recepta. Ker je namreč zdravnik tisti, ki predhodno zaprosi za izjavo pristojnega organa, je njegovo posredovanje nujno.

100. Ker se člen 5(1) Direktive 2001/83 nanaša na zdravila, „ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca“ in „ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost“,[68] se tudi s to določbo zahteva sodelovanje zdravnika.

101. Kar zadeva pojem „pooblaščeni zdravstveni delavec“, je iz besedila člena 102 Direktive 2001/83 razvidno, da ta pojem ne vključuje le zdravnikov, ampak tudi farmacevte. Vendar se člen 5(1) te direktive nanaša na pooblaščene zdravstvene delavce, ki lahko poleg tega prevzamejo neposredno osebno odgovornost za zdravljenje bolnikov z zdravili, ki niso dovoljena.[69]

102. Tako podobno kot poljska vlada v pisnih stališčih menim, da se člen 5(1) Direktive 2001/83 uporablja, kadar se iz druge države članice uvozi zdravilo, ki je nujno za to, da se reši življenje ali zdravje pacienta, in sicer po naročilu (v obliki recepta, povpraševanja ali zahteve) zdravstvenega delavca, ki prevzame odgovornost za uporabo tega zdravila. Madžarska zakonodaja torej ne odstopa od te določbe.

b) Pridobitev izjave inštituta

103. Drugi pogoj, določen z madžarsko zakonodajo, je pridobitev izjave inštituta.

104. Kot je pojasnilo predložitveno sodišče, so v tej izjavi, prvič, informacije o obstoju in veljavnosti DP za zadevno zdravilo in, drugič, mnenje inštituta glede obstoja interesa oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati.

105. V zvezi s tem mnenjem predložitveno sodišče pojasnjuje, da prejšnja nacionalna zakonodaja, ki se uporablja v obravnavani zadevi, ni določala, da se lahko zdravilo naroča ali izdaja glede na vsebino izjave. V skladu z novo zakonodajo pa že zgolj dejstvo, da obstaja izjava, ne glede na njeno vsebino, zadostuje za izpolnitev pogoja, ki ga določa nacionalna ureditev. Šteti je treba, da je enako veljalo v zvezi s prej veljavno nacionalno zakonodajo, ki se uporablja za obravnavano zadevo. Družba Pharma Expressz tega preudarka ne izpodbija, saj meni, da je pogoj v zvezi s pridobitvijo izjave inštituta zgolj formalnost.

106. V členu 5(1) Direktive 2001/83 ni izrecno določen pogoj v zvezi s pridobitvijo dodatnega dokumenta poleg dokumenta, ki ga pripravi zdravnik.

[68] Zaradi izčrpnosti bi rad opozoril, da se ta pogoj, kot je generalni pravobranilec N. Jääskinen ugotovil v sklepnih predlogih, predstavljenih v zadevi Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2011:622, točka 29), ne nanaša na zdravila, ki bi bila pripravljena v lekarnah na podlagi posameznega recepta, ker se Direktiva 2001/83 uporablja le za zdravila, ki so bodisi industrijsko izdelana bodisi pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

[69] Sodišče je namreč nedavno v sodbi z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi (C-179/16, EU:C:2018:25, točka 57), opozorilo, da se lahko odstopanje iz člena 5(1) Direktive 2001/83 nanaša zgolj na položaje, v katerih *zdravnik meni, da zdravstveno stanje njegovih posameznih pacientov zahteva uporabo zdravila*. Podobno je Sodišče v sodbi z dne 11. aprila 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, točka 46), navedlo, da se ta določba uporablja v izjemnih primerih, v katerih je treba zadovoljiti posebne potrebe zdravstvene narave, *v obravnavanem primeru v okoliščinah, v katerih zdravnik ob dejanskem pregledu pacientov in pri tem, da se opre na popolnoma terapevtske preudarke, predpiše zdravilo*, za katero ni izdano veljavno DP.

107. Vendar je treba najprej ugotoviti, da izjava, kakršna se zahteva z madžarsko zakonodajo – če vsebuje informacije v zvezi z obstojem DP – omogoča zgolj preverjanje, ali je mogoče uporabiti odstopanje iz te določbe Direktive 2001/83. S tem odstopanjem so namreč lahko zajeta zgolj zdravila, dovoljena v drugi državi članici.

108. Dalje, če je v taki izjavi mnenje o obstoju interesa oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, želim opozoriti, da je mogoče navedeno odstopanje uporabiti zgolj v okviru posebnih potreb zdravstvene narave. Ob upoštevanju bistvenih ciljev Direktive 2001/83, zlasti cilja varovanja javnega zdravja, lahko država članica po mojem mnenju odloči, da je pristojna za to, da za vsak primer posebej preveri obstoj posebnih potreb zdravstvene narave, da tako zagotovi, da so pogoji iz člena 5(1) te direktive izpolnjeni. Na izključujem niti tega, da lahko država članica celo odloči, da je pristojna za zavrnitev uveljavitve tega odstopanja, če posebne potrebe ne obstajajo.

109. Glede na to, da izjava, ki se zahteva z madžarsko zakonodajo, ni zavezujoča, bi se lahko vprašali, ali ni ta zakonodaja preveč ohlapna, saj bi lahko privedla do tega, da bi bila dovoljena izjema od prepovedi dajanja v promet v okoliščinah, ki niso določene s členom 5(1) Direktive 2001/83.

110. Zdi se, da se je madžarski zakonodajalec kot izhodišče oprl na predpostavko, da je zdravnik kot pooblaščeni zdravstveni delavec v najboljšem položaju za to, da zagotovi izpolnitev pogojev, določenih z madžarsko zakonodajo. Zdravnik pa lahko na podlagi te izjave preprosto pridobi informacije o DP z zdravilom in si z njo priskrbi dodatno mnenje o njegovi uporabi. Ker se zdi, da lahko v skladu z novo madžarsko ureditvijo zdravnik to izjavo dá na voljo tudi pacientu, lahko oseba, ki jo to neposredno zadeva, na njeni podlagi sprejme informirano odločitev v zvezi s predlaganim zdravljenjem.

111. Nazadnje, kar zadeva rok za pridobitev izjave,[70] mora država članica zagotoviti, da ta rok ni nerazumen v primerjavi s časom, potrebnim za izvedbo postopkov, nujnih za pripravo vsebine izjave, saj bi lahko sicer uporaba odstopanja iz člena 5(1) Direktive 2001/83 postala brezpredmetna. Z madžarsko zakonodajo, ki se je uporabljala v obravnavani zadevi, ni bil izrecno določen rok, predložitveno sodišče pa priznava, da v zvezi s tem nima podatkov. Vendar iz informacij, ki jih je na obravnavi predložil inštitut, ni mogoče ugotoviti, da ti roki niso bili razumni.

112. Menim torej, da madžarska zakonodaja v delu, v katerem je z njo določen pogoj glede izjave inštituta, ne presega pogojev, določenih s členom 5(1) Direktive 2001/83.

113. Zato predlagam, naj se na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da nacionalna zakonodaja, s katero je država članica prenesla člen 5(1) Direktive 2001/83 ter s katero sta za naročilo zdravila, ki v tej državi članici nima DP, in njegovo izdajo pacientu kot pogoja določena zdravniški recept za zdravilo in izjava organa, pristojnega za zdravila, ne pomeni omejevanja, ki spada na področje uporabe člena 34 PDEU.

[70] Glej točki 18 in 29 teh sklepnih predlogov.

VI. Predlog

114. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je postavilo Fővárosi Törvényszék (prej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (županijsko sodišče v glavnem mestu Budimpešti, prej upravno in delovno sodišče v glavnem mestu Budimpešti, Madžarska), odgovori:

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 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011, je treba razlagati tako, da iz teh določb ne izhaja, da je treba zdravilo, ki ga je mogoče v eni od držav članic izdati brez zdravniškega recepta, v drugi državi članici, v kateri to zdravilo nima dovoljenja za promet in ni bilo razvrščeno, prav tako obravnavati kot zdravilo, ki ga je mogoče izdati brez zdravniškega recepta.

   Člen 6(1) te direktive je treba razlagati tako, da ta določba – ob upoštevanju izjem, določenih s pravom Unije, kakršna je tista iz člena 5(1) navedene direktive – ne samo, da tej drugi državi članici ne nalaga, da mora samodejno priznati dovoljenje za promet, ki ga ima to zdravilo, ali njegovo razvrstitev, ampak mora ta država na podlagi te določbe trženje tega zdravila prepovedati.

2. Nacionalna zakonodaja, s katero je država članica prenesla člen 5(1) Direktive 2001/83 ter s katero sta za naročilo zdravila, ki v tej državi članici nima dovoljenja za promet, in njegovo izdajo pacientu kot pogoja določena zdravniški recept za zdravilo in izjava organa, pristojnega za zdravila, ne pomeni omejevanja, ki spada na področje uporabe člena 34 PDEU.