Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 20. svibnja 2021.[1]

Predmet C-178/20

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Fővárosi Törvényszék (prije Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Okružni sud u Budimpešti (prije Upravni i radni sud u Budimpešti), Mađarska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Slobodno kretanje robe – Lijekovi za humanu primjenu – Lijekovi koji nisu odobreni u jednoj državi članici, ali su odobreni u drugoj državi članici – Nacionalni propis kojim se nalaže ispunjavanje formalnosti za prodaju u ljekarnama takvih lijekova koji su uvezeni iz drugih država članica”

I. Uvod

1. Regulatorni sustav Unije koji se odnosi na sektor lijekova za humanu primjenu sastoji se od nekoliko zakonodavnih tekstova[2], osobito Direktive 2001/83/EZ[3], kojom se u jedan tekst spaja nekoliko prethodnih direktiva[4], te Uredbe (EZ) br. 726/2004[5]. Taj se sustav temelji na načelu prema kojem se lijekovi ne mogu stavljati u promet a da nadležno tijelo nije izdalo odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP)[6].

2. Navedenim sustavom predviđa se nekoliko načina odobrenja. OSP može izdati Europska unija u okviru centraliziranog postupka, u skladu s odredbama Uredbe br. 726/2004, ili nadležna nacionalna tijela države članice u okviru postupka koji je obuhvaćen Direktivom 2001/83 (u daljnjem tekstu: nacionalni OSP). Nacionalni OSP u načelu vrijedi samo za dotičnu državu članicu.

3. Osim toga, od donošenja Direktive 92/26/EEZ[7], prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s kriterijima utvrđenim tom direktivom, lijekovi se klasificiraju kao lijekovi koji se izdaju na liječnički recept i koji se izdaju bez njega. Odredbe te direktive kodificirane su u Direktivi 2001/83.

1 Izvorni jezik: francuski

2 Za detaljniji prikaz farmaceutskog prava Unije vidjeti Martens, M., Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use”, u Figueroa, P., Guerrero, A. (ur.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019., str. 519. i sljedeće.

3 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83)

4 Vidjeti uvodnu izjavu 1. Direktive 2001/83.

5 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

6 Vidjeti članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83.

7 Direktiva Vijeća od 31. ožujka 1992. o klasifikaciji za izdavanje lijekova za humanu primjenu (SL 1992., L 113, str. 5.)

4. U kontekstu tog normativnog okvira sud koji je uputio zahtjev želi znati, kao prvo, može li se lijek za koji je izdan nacionalni OSP u državi članici i koji se u toj državi članici klasificira kao lijek koji se izdaje bez recepta zakonito izdati u drugoj državi članici, u kojoj taj lijek nije dobio nacionalni OSP i nije klasificiran. Kao drugo, pita jesu li uvjeti koji su utvrđeni mađarskim pravom u pogledu takvog izdavanja opravdani s obzirom na članak 36. UFEU-a u dijelu u kojem čine količinsko ograničenje uvoza.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

5. Članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83 glasi kako slijedi:

„Država članica može u skladu s važećim propisima, a da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti iz primjene odredbe ove Direktive za lijekove pripravljene u dobroj vjeri izdane na temelju nepoticane narudžbe, narudžbe prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu vlastitu odgovornost i za primjenu za određenog pacijenata".

6. U skladu s člankom 6. stavkom 1. prvim podstavkom te direktive:

„Nijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izda[n] [OSP] od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom […] br. 726/2004, tumačenom u skladu s Uredbom […] br. 1901/2006 […][8] i Uredbom (EZ) br. 1394/2007[9]".

7. Člankom 70. navedene direktive određuje se:

„1. Kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadležno tijelo određuje način izdavanja lijeka:

– lijek koji se izdaje na liječnički recept,

– lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta.

U tu svrhu primjenjuju se kriteriji propisani člankom 71. stavkom 1.

2. Nadležna tijela mogu odrediti vrste lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept. […]"

8. Člankom 71. stavkom 1. iste direktive predviđa se:

„1. Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

– bi mogli predstavljati opasnost, bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika,

ili

8 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83 i Uredbe br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.)

9 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83 i Uredbe br. 726/2004 (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.)

– se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi,

ili

– sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti,

ili

– ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu."

9. U skladu s člankom 72. Direktive 2001/83:

„Lijekovi na koje se ne odnose mjerila iz članka 71. mogu se izdavati bez liječničkog recepta."

10. Članak 73. te direktive glasi kako slijedi:

„Nadležna tijela sastavljaju listu lijekova koji se na njihovom državnom području izdaju na liječnički recept, navodeći, prema potrebi, klasifikacijsku skupinu. Takvu listu ažuriraju svake godine."

B. Mađarsko pravo

11. Člankom 25. stavkom 2. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Zakon br. XCV iz 2005. o lijekovima za humanu primjenu i izmjeni drugih zakona kojima se uređuje tržište lijekova, u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima) određuje se:

„Lijekovi koji u jednoj državi koja je potpisnica Sporazuma o [Europskom gospodarskom prostoru [10] (u daljnjem tekstu: Sporazum o EGP-u)] nemaju [OSP], ali ga imaju u drugoj zemlji, mogu se primjenjivati u medicinske svrhe u posebnim slučajevima kad je njihova primjena opravdana interesom skrbi za pacijente, koji posebno treba uzeti u obzir, i kad je tijelo Državne farmaceutske uprave odobrilo njihovu primjenu u skladu s posebnim uvjetima koji se utvrđuju posebnim propisom. Lijekovi koji imaju [OSP] u jednoj državi koja je potpisnica Sporazuma o EGP-u mogu se primjenjivati u medicinske svrhe ako su prijavljeni tijelu Državne farmaceutske uprave u skladu s odredbama posebnog pravila. Ocjena postojanja interesa skrbi za pacijente, koji posebno treba uzeti u obzir, po potrebi se provodi s obzirom na mišljenje strukovne organizacije u pogledu sigurnosti i djelotvornosti terapijskog postupka".

10 SL 1994., L 1, str. 3.

12. Člankom 3. stavkom 5. emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (Uredba br. 44/2004 Ministarstva zdravstva, socijalne politike i obitelji od 28. travnja 2004. o propisivanju i izdavanju lijekova na recept za humanu primjenu, u daljnjem tekstu: Ministarska uredba br. 44) [11], koja je bila na snazi do 13. veljače 2018., predviđalo se:

„U skladu s odredbama članka 25. stavka 2. Zakona o lijekovima, liječnici mogu propisivati lijekove čije stavljanje u promet nije odobreno u Mađarskoj, ali je odobreno u nekoj državi članici Europskog gospodarskog prostora (u daljnjem tekstu: EGP) ili u državi koja ima isti pravni položaj kao i države članice EGP-a na temelju međunarodnog sporazuma sklopljenog s Europskom zajednicom ili EGP-om […] samo ako prije nego što ih propišu [Institutu] podnesu prijavu i ishode izjavu tog instituta […]”

13. U skladu s člankom 12/A te ministarske uredbe:

„U okviru izravne opskrbe javnosti lijekovima, ljekarnici izdaju lijekove propisane u skladu s člankom 3. stavkom 5. i člankom 4. stavkom 1. tek nakon predočenja preslike izjave koju je izdao [Institut] ili preslike odobrenja.”

14. Članak 5. emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (Uredba vlade br. 448 od 27. prosinca 2017. o odobravanju pojedinačnog propisivanja i upotrebe lijekova na recept za humanu primjenu), na snazi od 1. siječnja 2018. [12], glasi kako slijedi:

„1. U skladu s odredbama članka 25. stavka 2. Zakona o lijekovima, liječnici mogu propisivati lijekove čije stavljanje u promet nije odobreno u Mađarskoj, ali je odobreno u nekoj državi [potpisnici Sporazuma o EGP-u], samo ako prije nego što ih propišu [Institutu] podnesu prijavu i ishode izjavu tog instituta u pogledu sljedećih pitanja:

(a) ima li lijek koji se želi propisati [OSP] u nekoj državi članici EGP-a ili državi potpisnici Sporazuma o EGP-u koju je utvrdio liječnik, u odnosu na indikacije koje je istaknuo taj liječnik;

(b) nije li nadležno tijelo opozvalo [OSP] koji se želi propisati ili obustavilo njegovu distribuciju; i

(c) postoji li, prema mišljenju liječnika i na temelju podataka koje je pružio, interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir i koji je definiran člankom 1. točkom 23. Zakona o lijekovima.

2. Liječnici zahtijevaju izdavanje izjave na koju se odnosi stavak 1. u informacijskom listu koji se nalazi u Prilozima 3. do 5. Ministarskoj uredbi br. 44. U roku od osam radnih dana od primitka informacijskog lista, [Institut] liječniku koji propisuje lijek dostavlja svoje mišljenje o pitanjima na koja se odnosi stavak 1.

3. U slučaju da [Institut] izda izjavu u skladu s kojom su ispunjeni zahtjevi navedeni u stavku 1., liječnik pacijentu daje, kad je riječ o propisivanju lijeka na recept, presliku izjave [Instituta] zajedno s receptom.

11 Trebam napomenuti da u svojim pisanim očitovanjima Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Državni farmaceutski i prehrambeni institut, Mađarska, u daljnjem tekstu: Institut) utvrđuje da sud koji je uputio zahtjev u svojem zahtjevu za prethodnu odluku nije u cijelosti preuzeo članak 3. stavak 5. Ministarske uredbe br. 44, koji zapravo obuhvaća odredbe koje u biti odgovaraju odredbama članka 5. Uredbe vlade br. 448 (vidjeti točku 14. ovog mišljenja). Kao i u odredbama Uredbe vlade, i u odredbama Ministarske uredbe detaljno se navode pitanja koja se odnose na sadržaj izjave. Pravni okvir koji je iznesen u pisanim očitovanjima mađarske vlade potkrepljuje tu tvrdnju.

12 Iz zahtjeva za prethodnu odluku ne proizlazi koje su se odredbe primjenjivale u pogledu razdoblja od 1. siječnja (datum od kojeg se primjenjuje ta uredba) do 13. veljače 2018. (datum do kojeg se primjenjivala Ministarska uredba br. 44).

4. U slučaju da [Institut] izda izjavu u skladu s kojom, prema njegovu mišljenju, ne postoji interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir i koji je definiran u članku 1. točki 23. Zakona o lijekovima, liječnik pacijentu daje, kad i dalje postoji potreba za propisivanjem lijeka te se on izdaje na recept, presliku izjave [Instituta] zajedno s receptom te mu pruža informacije o sadržaju izjave i o njezinim mogućim posljedicama."

III. Činjenice u glavnom predmetu

15. Institut je u svojstvu tijela nadležnog za nadzor distribucije lijekova utvrdio da je društvo Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (u daljnjem tekstu: društvo Pharma Expressz) nekoliko puta iz druge države članice EGP-a uvezlo lijek za koji u Mađarskoj nije izdan OSP, ali koji je u toj drugoj državi članici odobren kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta. U tom je okviru na zahtjev svojih klijenata društvo Pharma Expressz, djelujući u vlastito ime, nabavljalo i skladištilo lijek iz te druge države članice, koji je zatim prodavalo i isporučivalo izravnom svojim klijentima.

16. Odlukom od 7. ožujka 2019. Institut je naložio društvu Pharma Expressz da se suzdrži od takvog ponašanja, uz obrazloženje da to ponašanje predstavlja povredu članka 12/A Ministarske uredbe br. 44 jer je društvo Pharma Expressz, „bez izjave farmaceutskog tijela", izdavalo lijekove nabavljene u drugoj državi članici za koje nije postojao nacionalni OSP.

17. Društvo Pharma Expressz podnijelo je protiv te odluke tužbu Fővárosi Törvényszéku (prije Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Okružni sud u Budimpešti (prije Upravni i radni sud u Budimpešti), Mađarska) i zahtijevalo, među ostalim, da se utvrdi da u okviru pojedinačne kupnje lijekova nije počinilo nikakvu povredu.

18. Društvo Pharma Expressz tvrdilo je da tumačenje mađarskog prava koje je proveo Institut dovodi do nalaganja količinskog ograničenja uvoza koje je protivno članku 34. UFEU-a. Prema mišljenju društva Pharma Expressz, to se ograničenje ne može opravdati ciljem zaštite zdravlja i života ljudi propisanim u članku 36. UFEU-a. Izjava Instituta koja je potrebna za uvoz lijekova nije primjerena za zaštitu zdravlja ljudi i iskustvo pokazuje da dobivanje te izjave može potrajati nekoliko tjedana, pa čak i nekoliko mjeseci, čime se može ugroziti zdravlje umjesto da ga se zaštiti.

19. Osim toga, društvo Pharma Expressz tvrdilo je da je traženje te izjave neproporcionalna mjera zato što je, među ostalim, država članica koja je odobrila predmetni lijek razvrstala taj lijek u kategoriju lijekova koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta u skladu s kriterijima koji su u skladu s pravilima i usklađenim načelima Unije. Tvrdilo je da u određenim državama članicama pojedinci mogu u ljekarnama kupiti lijekove koji se izdaju bez recepta i koji su stavljeni u promet u drugoj državi članici jer se u tim državama članicama prihvaća klasifikacija lijekova koju je provela ta druga država članica.

20. Institut je najprije priznao da se mađarskim propisom nalaže količinsko ograničenje. Međutim, to je ograničenje opravdano s obzirom na članak 36. UFEU-a. Naime, države članice nadležne su odlučiti o razini koju namjeravaju utvrditi kako bi osigurale zaštitu javnog zdravlja za izdavanje lijekova.

21. Nadalje, što se tiče proporcionalnosti predmetnog ograničenja, Institut je naveo da valja uzeti u obzir činjenicu da je zaštita zdravlja i života ljudi primarni cilj UFEU-a. Nacionalnim propisom ne sprečava se uvoz lijekova. Institut osigurava da stanovništvo ima pristup sigurnim lijekovima tako što od sličnih tijela drugih država članica prikuplja informacije o primjeni inozemnih lijekova u medicinske svrhe, postojanju OSP-a i o tome može li se takav lijek primjenjivati u odnosu na indikacije koje je istaknuo liječnik. Ako liječnik raspolaže izjavom, pacijentu može izdati recept, čime se osigurava da se lijekovi ne propisuju ako je mišljenje negativno, a time se osigurava i zaštita zdravlja pacijenata.

22. Naposljetku, Institut je naglasio da se u okviru postupka koji se odnosi na izdavanje OSP-a lijekovi klasificiraju u dvije kategorije kao lijekovi koji se izdaju na recept ili lijekovi koji se izdaju bez njega. Ako lijek nije dobio OSP u Mađarskoj, ne može se utvrditi može li se on izdavati na recept ili bez njega. Slijedom toga, Institut nije ispitao u koju su kategoriju u državi članici podrijetla razvrstani predmetni lijekovi.

23. S obzirom na sudsku praksu Suda, sud koji je uputio zahtjev smatra da mađarski propis o kojem je riječ u glavnom postupku čini mjeru kojom se ograničava slobodno kretanje robe i da je stoga potrebno tumačiti članak 36. UFEU-a kako bi se utvrdilo može li se ta mjera opravdati zaštitom zdravlja i života ljudi.

24. Ističe da se tom mjerom uvode dva dodatna zahtjeva uz one koji se zahtijevaju od lijekova koji imaju nacionalni OSP i koji se mogu izdati bez liječničkog recepta, odnosno izjava Instituta i recept.

25. Pita je li opravdano da se lijek koji je u drugoj državi članici klasificiran kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta može primjenjivati samo u okviru medicinskog liječenja.

26. Sud koji je uputio zahtjev naglašava da izjava Instituta sadržava, s jedne strane, informacije koje su važne za javno zdravlje i pacijenta, a koje su dobivene od stranih tijela sličnih Institutu i u koje pacijent, liječnik ili ljekarna nemaju izravan uvid bez takve izjave i, s druge strane, mišljenje o tome postoji li interes skrbi za pacijente, što je obuhvaćeno stručnim medicinskim pitanjem.

27. Navodi da se nacionalnim propisom koji je na snazi od siječnja 2018. predviđa upravo postupak koji treba slijediti ovisno o sadržaju te izjave.

28. Smatra da navedena izjava sadržava relevantne informacije o sigurnosti lijeka s kojima je pacijenta potrebno upoznati prije naručivanja lijeka.

29. Naposljetku, napominje da je u svrhu zaštite zdravlja važno znati koji je rok potreban za dobivanje izjave Instituta, ali da ne raspolaže informacijom u tom pogledu jer se propisom predviđa rok od osam dana za sastavljanje te izjave, dok društvo Pharma Expressz upućuje na slučaj u kojem su za to bila potrebna tri mjeseca.

IV. Postupak pred Sudom i prethodna pitanja

30. U tim je okolnostima Fővárosi Törvényszék (prije Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Okružni sud u Budimpešti (prije Upravni i radni sud u Budimpešti)) odlukom od 10. ožujka 2020., koju je Sud zaprimio 7. travnja 2020., odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Proizlazi li iz članaka 70. do 73. Direktive 2001/83 obveza da lijek koji se u jednoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta također treba smatrati lijekom koji se u drugoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta, čak i ako predmetni lijek u toj drugoj državi članici nije dobio [OSP] i nije klasificiran?

2. Može li se zaštitom zdravlja i života ljudi na koju se odnosi članak 36. UFEU-a opravdati količinsko ograničenje kojim se mogućnost naručivanja i izdavanja pacijentu lijeka – koji u jednoj državi članici nije dobio [OSP], ali u drugoj državi članici EGP-a ima [taj OSP] – uvjetuje postojanjem liječničkog recepta i izjave farmaceutskog tijela, čak i ako je lijek u drugoj državi članici registriran kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta?”

31. Pisana očitovanja podnijele su stranke glavnog postupka, mađarska, češka, grčka i poljska vlada te Europska Komisija. Stranke glavnog postupka, mađarska i grčka vlada te Komisija sudjelovale su na raspravi održanoj 25. veljače 2021.

V. Analiza

A. Uvodne napomene o prethodnim pitanjima

32. Prije ispitivanja prethodnih pitanja, valja istaknuti terminološku razliku u njihovu tekstu. Naime, dok se u prvom pitanju navodi lijek koji se može izdati bez liječničkog recepta *u drugoj državi članici*, drugo pitanje odnosi se na lijek koji je dobio OSP u *drugoj državi članici EGP-a*.

33. Međutim, očito je da se ta dva pitanja odnose na okolnosti koje su dio istog situacijskog konteksta. Odluka od 7. ožujka 2019. odnosi se upravo na ponašanje društva Pharma Expressz u odnosu na lijek o kojem je riječ u glavnom predmetu [13].

34. U zahtjevu za prethodnu odluku ne navodi se mjesto u kojem je društvo Pharma Expressz kupilo predmetni lijek. Sud koji je uputio zahtjev navodi samo Austriju i Njemačku prilikom izlaganja argumentacije društva Pharma Expressz prema kojoj su u tim dvjema državama članicama pojedinci mogli lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta i koji su stavljeni u promet u drugoj državi članici izravno naručiti u ljekarnama.

35. Institut je pak u svojim pisanim očitovanjima i na raspravi naveo da je društvo Pharma Expressz uvezlo lijekove iz Austrije i Njemačke. Na temelju teksta drugog pitanja, koje se odnosi na državu članicu EGP-a, ne može se isključiti da lijekovi dolaze iz država članica koje navodi Institut. Naime, stranke su na raspravi u odgovoru na pitanje Suda navele da je na tekst tog pitanja utjecao tekst odredbi mađarskog prava jer se te odredbe odnose na lijek koji ima OSP u državi potpisnici Sporazuma o EGP-u.

36. Osim toga, drugo pitanje, na način na koji ga je sastavio sud koji je uputio zahtjev, odnosi se isključivo na tumačenje članka 36. UFEU-a. U tom kontekstu napominjem da članci Sporazuma o EGP-u koji se odnose na slobodno kretanje robe, odnosno članci 11. i 13. sadržavaju izraze koji su gotovo identični onima iz članaka 34. i 36. UFEU-a i da, kao što to proizlazi iz ustaljene sudske prakse Suda, ta pravila treba tumačiti ujednačeno [14]. U skladu s tim rasuđivanjem Sud je u presudi Ludwigs-Apotheke [15] posljedično smatrao da je, kako bi nacionalnom sudu dao koristan odgovor, s obzirom na članke 28. i 30. UEZ-a te članke 11. i 13. Sporazuma o EGP-u potrebno zajedno ispitati usklađenost s pravom Unije zabrane oglašavanja lijekova koji nisu odobreni u Njemačkoj, a koji se ipak mogu uvesti na temelju pojedinačne narudžbe iz drugih država članica ili država koje su potpisnice Sporazuma o EGP-u. Spor u predmetu u kojem je donesena ta presuda odnosio se na oglašavanje lijekova koji dolaze iz države članice Unije ili treće države koja je potpisnica Sporazuma o EGP-u [16].

13 Na temelju zahtjeva za prethodnu odluku ne mogu isključiti da se društvo Pharma Expressz isto ponašalo u pogledu nekoliko lijekova koji dolaze iz jedne ili više država članica. Naime, u skladu s odlukom od 7. ožujka 2019. nezakonito ponašanje društva Pharma Expressz činilo je izdavanje *lijekova* nabavljenih u drugoj državi članici. Međutim, čak se i u tom slučaju oba pitanja odnose na isto ponašanje koje se ponovilo u sličnim slučajevima. Prema tome, ta okolnost ne utječe na rasuđivanje koje se primjenjuje kako bi se odgovorilo na dva prethodna pitanja.

14 Vidjeti presudu od 11. rujna 2014., Essent Belgium (C-204/12 do C-208/12, EU:C:2014:2192, t. 72.). Vidjeti, radi sveobuhvatnosti, iako se država članica potpisnica Sporazuma o EGP-u navodi samo u kontekstu drugog pitanja, što se tiče primjenjivosti Direktive 2001/83 u pogledu takvih država članica, *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 2A – *Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, srpanj 2019., https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, str. 4. i 5.

15 Presuda od 8. studenoga 2007. (C-143/06, u daljnjem tekstu: presuda Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, t. 24.)

16 Presuda Ludwigs-Apotheke, t. 12.

37. Što se tiče ovog zahtjeva za prethodnu odluku, s obzirom na to da ne postoji jasna naznaka koja može potkrijepiti pretpostavku prema kojoj predmetni lijekovi dolaze iz treće države potpisnice Sporazuma o EGP-u i uzimajući u obzir činjenicu da sud koji je uputio zahtjev u svojem drugom pitanju upućuje samo na članke 34. i 36. UFEU-a, polazim od pretpostavke da se društvo Pharma Expressz opskrbljivalo lijekovima u državi članici Unije.

B. Prvo prethodno pitanje

1. Preoblikovanje prvog prethodnog pitanja

38. Svojim prvim pitanjem, na način na koji ga je sastavio u zahtjevu za prethodnu odluku, sud koji je uputio zahtjev želi znati treba li članke 70. do 73. Direktive 2001/83 tumačiti na način da lijek koji se u jednoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta također treba smatrati lijekom koji se u drugoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta, čak i ako predmetni lijek u toj drugoj državi članici nije dobio OSP i nije klasificiran.

39. Kao što to proizlazi iz obrazloženja prethodne odluke, polazeći od pretpostavke prema kojoj se Direktivom 2001/83, u njezinim člancima 70. do 73., utvrđuju jedinstvena načela za klasifikaciju lijekova, sud koji je uputio zahtjev pita je li država članica obvezna „bezuvjetno" priznati klasifikaciju lijekova stavljenih u promet u drugoj državi članici, koju je provela potonja država.

40. Tekst prvog pitanja odnosi se isključivo na klasifikaciju lijeka, u državi članici u kojoj je dobio OSP, kao lijeka koji se može izdati bez recepta. Na takav se lijek odnosilo ponašanje društva Pharma Expressz.

41. Međutim, barem što se tiče problematike na kojoj se temelji to pitanje, sud koji je uputio zahtjev izričito upućuje na lijekove koji se izdaju na liječnički recept i one koji se izdaju bez liječničkog recepta i pita, a da ih pritom ne razlikuje[17], je li klasifikacija lijeka koja se provodi u jednoj državi članici obvezujuća za svaku drugu državu članicu.

42. S obzirom na navedeno, smatram da se sudu koji je uputio zahtjev ne može dati koristan odgovor ako se samo tumače zasebno članci 70. do 73. Direktive 2001/83. Naime, taj sud treba riješiti spor u kojem je jedna od stranaka podnijela tužbu protiv odluke kojom je Institut smatrao da je ta stranka, protivno nacionalnim odredbama i „bez izjave farmaceutskog tijela", izdavala lijekove nabavljene u drugoj državi članici za koje nije postojao OSP.

43. Iz razloga koje ću iznijeti u nastavku, te odredbe stoga treba razumjeti i tumačiti u vezi s člankom 5. stavkom 1. i člankom 6. stavkom 1. te direktive kako bi se dao koristan odgovor.

44. Stoga predlažem Sudu da preoblikuje prvo pitanje na način da se to pitanje odnosi na to treba li članak 5. stavak 1., članak 6. stavak 1. i članke 70. do 73. Direktive 2001/83 tumačiti na način da lijek koji se u jednoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta također treba smatrati lijekom koji se u drugoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta, u kojoj taj lijek nije dobio OSP i nije klasificiran.

17 Međutim, razlika između tih dviju kategorija lijekova može biti relevantna u određenim kontekstima. Kao prvo, što se tiče primjene određenih odredbi Direktive 2001/83. Vidjeti u tom smislu presudu od 11. lipnja 2020., ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, t. 41.). Prethodna se pitanja ipak ne odnose na te odredbe. Kao drugo, u okviru drugog pitanja, u kojem sud koji je uputio zahtjev pita o mogućem opravdanju uvjeta naručivanja i izdavanja lijeka predviđenih mađarskim pravom. Vidjeti po analogiji presudu od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 111. i sljedeće). Naposljetku, kao treće, uzimajući u obzir prirodu drugih nacionalnih mjera za koje se želi utvrditi jesu li opravdane. Vidjeti u tom smislu moje mišljenje u predmetu Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, t. 43., 53., 56. i 79.).

2. Odnos između klasifikacije i odobrenja

45. Članci 70. do 73. nalaze se u glavi VI. Direktive 2001/83, naslovljenoj „Klasifikacija lijekova”, pri čemu taj naslov u potpunosti odražava njihov predmet. U sustavu uspostavljenom tom direktivom klasifikacija lijeka provodi se u kontekstu postupka za izdavanje OSP-a. Kao što to proizlazi iz članka 70. stavka 1. navedene direktive, nadležna tijela određuju način izdavanja lijeka „[k]od davanja odobrenja za stavljanje [tog] lijeka u promet”.

46. U tom se pogledu glava III. Direktive 2001/83, kao što to proizlazi iz njezina naslova, odnosi na stavljanje u promet lijekova. Člankom 6. stavkom 1. te direktive, koji se nalazi u toj glavi, predviđa se, kao što to proizlazi iz njegova ustaljena tumačenja, da se nijedan lijek ne može prvi put staviti u promet u državi članici ako njezino nadležno tijelo nije izdalo OSP u skladu s navedenom direktivom ili, što se ne odnosi na ovaj slučaj jer za lijek na koji se odnosi ponašanje društva Pharma Express nije izdano takvo odobrenje, ako OSP nije izdala Unija u okviru centraliziranog postupka [18]. Stavljanje u promet u tom kontekstu znači isto što i stavljanje na tržište predmetnog lijeka [19]. Kao što je to presudio Sud, članak 6. stavak 1. te direktive stoga valja tumačiti na način da države članice u načelu trebaju u potpunosti zabraniti stavljanje u promet lijekova koji nemaju OSP [20].

47. Kad bi se smatralo da je klasifikacija lijeka u državi članici obvezujuća za svaku državu članicu, tako da je predmetni lijek, neovisno o tome izdaje li se na recept ili bez njega, dostupan na tržištu svake države članice, to bi dovelo do toga da poštovanje te klasifikacije pretpostavlja automatsko izdavanje ili automatsko priznanje OSP-a koji su izdala nadležna nacionalna tijela države članice podrijetla.

48. Točno je da se u uvodnoj izjavi 12. Direktive 2001/83 navodi, među ostalim, da bi OSP koji je dalo nadležno tijelo jedne države članice trebala priznati i nadležna tijela drugih država članica osim ako postoje ozbiljni razlozi zbog kojih se smatra da bi odobravanje tog lijeka moglo predstavljati opasnost za zdravlje ljudi.

49. Međutim, uzajamno priznavanje na koje se upućuje u toj uvodnoj izjavi ne provodi se automatski s obzirom na to da nacionalni OSP ne proizvodi sam po sebi prekogranične učinke [21]. Naime, Direktivom 2001/83 predviđa se postupak uzajamnog priznavanja, koji se provodi u skladu s odredbama njezina poglavlja 4., naslovljenog „Uzajamno priznavanje i decentralizirani postupak”.

50. Konkretnije, što se tiče postupka uzajamnog priznavanja, u članku 28. stavku 2. Direktive 2001/83 navodi se da „[a]ko je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio [OSP], države članice priznaju [OSP] lijeka koj[i] je dala referentna država članica. Stoga nositelj [OSP-a lijeka] zahtijeva od referentne države članice da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku ili, ako je to potrebno, obnovi postojeći izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. […] [Nadalje, dokumenti koje je sastavila referentna država članica] dostavlja[ju] se državama članicama sudionicama u postupku […]”. Naposljetku, u tekstu članka 28. stavka 4. Direktive 2001/83 upućuje se na to da su te dokumente odobrile samo dotične države članice i, slijedom toga, dotične države članice priznaju OSP koji je

18 Vidjeti u tom smislu presudu od 3. srpnja 2019., Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, t. 18.).

19 Vidjeti u tom smislu presudu od 20. rujna 2007., Antroposana i dr. (C-84/06, EU:C:2007:535, t. 35. i navedena sudska praksa).

20 Presuda Ludwigs-Apotheke, t. 19.

21 Vidjeti u tom smislu Roth, W. H., „Mutual recognition”, u Koutrakos, P., Snell, J. (ur.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017., str. 442., koji navodi da, „[s] obzirom na znatne posljedice standarda koji se odnose na lijekove, tom se odobrenju (još) ne pripisuje prekograničan učinak. Suprotno tomu, stavljanje u promet lijeka u drugoj državi članici ovisi o potpuno novom postupku odobrenja u toj državi članici. Međusobnom suradnjom između tijela država članica nastoji se olakšati opterećenje koje je povezano s tim postupkom odobrenja u državama članicama”.

izdala druga država članica. Naime, iz članka 29. te direktive proizlazi da se potonje države članice mogu usprotiviti takvom priznavanju zbog mogućeg ozbiljnog rizika za javno zdravlje [22]. Postupak koji se odvija u skladu s člankom 29. i sljedećim člancima navedene direktive pokreće se kako bi se postigao dogovor između država članica [23].

51. Ni na temelju čega ne može se smatrati da je OSP koji ima lijek na koji se odnosi ponašanje društva Pharma Expressz priznat u Mađarskoj u skladu s postupkom uzajamnog priznavanja. Uzimajući u obzir članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83, taj se lijek stoga ne može stavljati u promet u Mađarskoj, neovisno o klasifikaciji u drugoj državi članici u kojoj ima nacionalni OSP jer ta klasifikacija nije obvezujuća za svaku državu članicu.

52. S obzirom na navedeno, pravom Unije predviđaju se određene iznimke od načela utvrđenog u članku 6. stavku 1. Direktive 2001/83 [24]. Iznimka iz članka 5. stavka 1. te direktive, koja se odnosi na pojedinačnu narudžbu neodobrenih lijekova, ima određene sličnosti s okolnostima glavnog postupka [25].

53. Osim toga, s obzirom na pitanje koje je postavio Sud, čini se da je na raspravi samo društvo Pharma Expressz osporavalo činjenicu da se može smatrati da se odredbama mađarskog prava navedenim u točkama 12. do 14. ovog mišljenja prenosi članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83. U skladu s odlukom Instituta koja se osporava u glavnom postupku, društvo Pharma Expressz povrijedilo je te odredbe mađarskog prava u verziji koja se primjenjivala do 13. veljače 2018., izdavanjem lijekova nabavljenih u drugoj državi članici za koje nije postojao OSP bez izjave farmaceutskog tijela. Sud koji je uputio zahtjev u svojem drugom pitanju pita i o usklađenosti tih odredbi kojima se predviđaju „uvjeti naručivanja i izdavanja pacijentu lijeka" s člankom 36. UFEU-a.

54. Međutim, društvo Pharma Expressz u svojim pisanim očitovanjima iznosi niz argumenta kojima tvrdi da se članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 ne primjenjuje, zbog čega je primjena bilo kakvog odstupanja predviđenog u članku 5. stavku 1. te direktive suvišna. Stoga ću ispitati argumente kojima društvo Pharma Expressz tvrdi, s jedne strane, da pojedinac može nabaviti neodobreni lijek u Mađarskoj drugim načinima kupnje i, s druge strane, da u okviru svoje djelatnosti prodaje lijekove u svojoj ljekarni i da prodaja lijekova krajnjim potrošačima nije u potpunosti usklađena.

22 Vidjeti presudu od 16. listopada 2008., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, t. 28.).

23 Za detaljniji opis postupka uzajamnog priznavanja i njegove značajke vidjeti Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C., „Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019., sv. 106., str. 272. do 274.

24 Osim članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83, koji se analizira u ovom mišljenju, člankom 5. stavkom 2. te direktive predviđa se da „[d]ržave članice mogu privremeno odobriti promet neodobrenog lijeka radi mogućeg ili potvrđenog širenja patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu". U skladu s člankom 126.a navedene direktive, „[k]ad lijek nema [OSP] ili u slučaju kada je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za lijek odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom, država članica može, iz opravdanih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi, odobriti stavljanje navedenog lijeka u promet". Uredba br. 726/2004 sadržava i odredbu koja omogućuje uporabu lijeka čak i ako taj lijek nema OSP. Iz članka 83. stavka 1. te uredbe proizlazi da, iznimno od članka 6. Direktive 2001/83, države članice mogu odrediti da je lijek za humanu uporabu koji treba ili može imati OSP dostupan za milosrdnu uporabu. Milosrdnu uporabu mogu uključivati samo lijekovi koji podliježu zahtjevu za OSP koji je izdala Unija (vidjeti točku 2. ovog mišljenja) ili kliničkim ispitivanjima.

25 Slično tomu, poljska vlada i Komisija tvrde da članci 70. do 73. Direktive 2001/83 nisu relevantni kako bi se odgovorilo na prvo pitanje i u svojim se pisanim očitovanjima usredotočuju na članak 5. stavak 1. te direktive. Druge su stranke na raspravi također tvrdile da je potonja odredba relevantna za glavni postupak.

3. Argument koji se temelji na postojanju nekoliko načina kupnje

55. Prema mišljenju društva Pharma Expressz, neovisno o činjenici da lijek nije odobren u Mađarskoj, pojedinac može nabaviti lijek u drugoj državi članici u kojoj ima OSP, osobno, preko kurirske službe ili na internetu. Ne samo da ti načini kupnje ne podliježu nikakvom uvjetu, nego ih se mađarskim pravom čak ni ne zabranjuje, dok se člankom 14. Direktive 97/7/EZ[26] predviđa takva mogućnost. Usto, odlučujuću važnost treba priznati cilju navedenom u uvodnoj izjavi 30. Direktive 2001/83, prema kojem je osobi koja živi u jednoj državi članici također potrebno omogućiti da u drugoj državi članici ili od druge države članice dobije umjerenu količinu lijekova za osobnu primjenu.

56. Čini se da svojim očitovanjima društvo Pharma Expressz tvrdi da, ako pojedinac može nabaviti neodobrene lijekove u Mađarskoj tim različitim načinima kupnje, i ono samo treba imati pravo kupiti i skladištiti takve lijekove kako bi ih zatim prodalo i isporučilo izravno pojedincima. Stoga valja ispitati može li pojedinac zaista nabaviti neodobreni lijek primjenom tih načina kupnje i, po potrebi, može li ta okolnost utjecati na analizu koja se odnosi na primjenu članka 6. stavka 1. Direktive 2001/83 u pogledu društva Pharma Expressz.

a) Kupnja lijeka osobno

57. Što se tiče mogućnosti kupnje lijeka osobno u drugoj državi članici, točno je da se u uvodnoj izjavi 30. Direktive 2001/83 navodi da „osobe koje se kreću na području [Unije] imaju pravo nositi umjerenu količinu lijekova za svoju osobnu primjenu”.

58. Međutim, ponašanje o kojem je riječ u ovom slučaju na koje se upućuje u toj uvodnoj izjavi i koje država članica u koju se ta osoba vraća u praksi teško može nadzirati, ne odnosi se na stavljanje lijeka u promet u toj državi članici s obzirom na to da se neodobreni lijek u navedenoj državi članici ne stavlja u promet na njezinu državnom području[27]. Taj slučaj nije isti kao onaj na koji se odnosi odluka koja se osporava u glavnom postupku, koji se odnosi na ponašanje društva Pharma Expressz i na koji se kao takav ne može pozvati kako bi se dovela u pitanje primjena članka 6. stavka 1. Direktive 2001/83 u pogledu tog ponašanja.

b) Kupnja lijeka preko kurirske službe

59. Sud je u nekoliko navrata pojasnio različite aspekte liječenja lijekovima koji nisu odobreni u državi članici odredišta i koji se mogu kupiti preko kurirske službe. Analiza sudske prakse koja proizlazi iz predmetnih presuda omogućuje da se prati napredak usklađivanja u području lijekova za humanu primjenu.

26 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu (SL 1997., L 144, str. 19.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 30.) U skladu s člankom 14. te direktive, „[d]ržave članice mogu, u području koje obuhvaća ova Direktiva, uvesti i primjenjivati i strože mjere koje su u skladu s [UEZ-om], a s ciljem osiguranja više razine zaštite potrošača. Prema potrebi takvim odredbama u javnom interesu obuhvaćaju i zabranu prodaje određenih roba ili usluga, posebno lijekova putem ugovora na daljinu na svojem području, uz potrebno poštovanje Ugovora”.

27 Vidjeti u tom smislu presudu od 7. ožujka 1989., Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, t. 15.). Unatoč činjenici da se člankom 3. Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju odredbi utvrđenih zakonom i drugim propisima za zaštićene lijekove (SL 1965., L 22, str. 369.) određuje da se „[n]ijedan zaštićeni lijek ne može staviti na tržište države članice ako nema prethodno izdano odobrenje nadležnog tijela te države članice za stavljanje u promet” [neslužbeni prijevod], Sud nije smatrao da se zabranom pojedincu da uvozi lijekove za vlastite potrebe provodi ta odredba. Naime, Sud je u tom kontekstu presudio da se usklađivanje koje se provodi tom direktivom još nije u potpunosti postiglo jer se primjerice lijek može odobriti na državnom području neke države članice a da nije odobren na državnom području jedne ili više drugih država članica, neovisno o tome izdaje li se na liječnički recept ili bez njega. Doista, u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83 takva situacija uvijek može nastati.

60. U presudi Ortscheit [28], koja je donesena dok je na snazi bila Direktiva 65/65, Sud je tumačio članke 30. i 36. UEEZ-a (koji su postali članci 28. i 30. UEZ-a, koji su pak postali članci 34. i 36. UFEU-a) kako bi pojasnio pitanje usklađenosti s tim odredbama nacionalne odredbe kojom se zabranjuje oglašavanje lijekova koji nisu odobreni u Njemačkoj. Međutim, takvi se lijekovi na temelju odredbe o odstupanju mogu uvesti iz druge države članice u kojoj imaju OSP, pod uvjetom da su ih naručile ljekarne, u ograničenim količinama, na temelju liječničkog recepta.

61. U toj je presudi Sud naveo da je državama članicama dopušteno u potpunosti zabraniti stavljanje u promet na njihovu državnom području lijekova koje nije odobrilo nadležno nacionalno tijelo [29]. Čini se da se takvom zabranom provodila Direktiva 65/65 i da ta zabrana kao takva nije podlijegala ispitivanju s obzirom na odredbe Ugovora.

62. Međutim, s obzirom na činjenicu da je u tom predmetu zahtjev za prethodnu odluku proizašao iz spora koji se odnosio na zabranu oglašavanja neodobrenih lijekova, Sud ipak nije imao priliku odlučiti o tome je li usklađenost s pravom Unije nacionalne odredbe o odstupanju, navedene u članku 60. ovog mišljenja, trebalo ispitati s obzirom na Direktivu 65/65 ili članke 30. i 36. UEEZ-a.

63. Nadalje, što se tiče osobnog uvoza lijekova koji nisu odobreni u državi članici odredišta, koji nije izvršen osobnim prijevozom, Sud je u presudi Komisija/Francuska [30] smatrao, u skladu s Komisijinim rasuđivanjem, da se za takve uvoze može zahtijevati odobrenje [31]. Međutim, u toj je presudi Sud odlučio da je primjena na taj uvoz istog postupka odobravanja kao i za uvoz u komercijalne svrhe neproporcionalna i da je, slijedom toga, Francuska Republika povrijedila obveze koje ima na temelju članka 28. UEZ-a. Iz tumačenja te presude može se zaključiti da država članica, kad odluči odstupiti od zabrane stavljanja u promet na svojem državnom području neodobrenih lijekova, treba poštovati ograničenja koja proizlaze iz Ugovora.

64. Naposljetku, Sud je posljednji put u presudi Ludwigs-Apotheke [32] tumačio odredbe Direktive 2001/83 koje se odnose na oglašavanje lijekova koji nisu odobreni u državi članici odredišta. Točno je da se činjenični okvir predmeta u kojem je donesena ta presuda razlikuje od onog u kojem je donesena presuda Ortscheit [33], ali ta se dva predmeta odnose na istu zabranu oglašavanja neodobrenih lijekova. Međutim, čini se da je u okviru predmeta u kojem je donesena presuda Ludwigs-Apotheke riječ o drukčijoj odredbi o odstupanju kojom se omogućuje uvoz neodobrenih lijekova. Naime, Sud je naveo da se tom odredbom omogućuje ljekarnicima da u drugoj državi članici u malim količinama nabave lijekove koji nisu odobreni u državi članici odredišta kako bi ispunili pojedinačne narudžbe [34] a da se pritom uopće ne navodi liječnički recept [35].

65. U tom je kontekstu Sud naveo, kao prvo, da čak i ako se mogućnost takvog odstupanja izričito ne daje Direktivom 2001/83, to odstupanje ipak nije nužno protivno toj direktivi ako ostane u granicama koje omogućuju da se ne dovede u pitanje načelna obveza izdavanja OSP-a. Prema mišljenju Suda, „[n]aime, u skladu s uvodnom izjavom 30. navedene direktive, osobi koja živi u jednoj državi članici

28 Presuda od 10. studenoga 1994. (C-320/93, EU:C:1994:379)

29 Presuda od 10. studenoga 1994., Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, t. 18.)

30 Presuda od 26. svibnja 2005. (C-212/03, EU:C:2005:313)

31 Vidjeti u tom smislu George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union", George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (ur.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013., str. 156.

32 Točka 24. te presude

33 Presuda od 10. studenoga 1994. (C-320/93, EU:C:1994:379)

34 Presuda Ludwigs-Apotheke, t. 9. i 20.

35 Vidjeti za usporedbu točku 60. ovog mišljenja.

također je potrebno omogućiti da u drugoj državi članici ili od druge države članice dobije umjerenu količinu lijekova za osobnu primjenu. U tom se smislu člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđa da država članica može [u skladu s uvjetima navedenim u toj odredbi isključiti iz primjene odredbe te direktive za neodobrene lijekove]”[36].

66. Kao drugo, iako je priznao da se ni na temelju čega ne može potvrditi da je tom odredbom o odstupanju nacionalni zakonodavac želio provesti članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83, Sud je smatrao da, „s obzirom na to da je cilj [navedene odredbe] da se omogući stavljanje u promet ograničene količine neodobrenih lijekova u okviru pojedinačne narudžbe koja je opravdana posebnim potrebama, može se smatrati da se potonjom odredbom doista provodi članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83”[37].

67. Kao treće, Sud je smatrao da su lijekovi koji su obuhvaćeni nacionalnom odredbom o odstupanju stoga isključeni iz područja primjene Direktive 2001/83 i, prema tome, da se odredbe iz glave VIII. te direktive koje se odnose na oglašavanje na njih ne primjenjuju. Prema njegovu mišljenju, nacionalnu odredbu koja se odnosi na zabranu oglašavanja stoga je trebalo ispitati s obzirom na članke 28. i 30. UEZ-a (koji su postali članci 34. i 36. UFEU-a)[38]. Međutim, Sud nije pojasnio može li se odredbu o odstupanju, kojom se provodi članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83, ispitati i s obzirom na te odredbe Ugovora.

68. Iako se čini da je sporan zaključak do kojeg je Sud došao u toj presudi, kojim se implicitno potvrđuje da je predmetna nacionalna odredba o odstupanju obuhvaćena uvodnom izjavom 30. Direktive 2001/83 i da se tom odredbom pravilno prenosi članak 5. stavak 1. te direktive[39], iz toga ipak proizlazi da se na pojedinačne narudžbe ograničene količine lijekova koji nisu odobreni u državi članici odredišta u načelu također primjenjuje članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 i da su one kao takve zabranjene. Takve se narudžbe mogu izvršiti samo ako se primjenjuje jedna od iznimki predviđenih pravom Unije, osobito ona predviđena u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83.

69. Ta se razmatranja primjenjuju na ponašanje društva Pharma Expressz jer je to društvo na zahtjev pojedinaca izvršavalo pojedinačne narudžbe lijeka koji nije odobren u Mađarskoj, a koji je prodavalo i zatim isporučivalo izravno tim pojedincima.

c) Kupnja lijeka na internetu

70. U presudi Deutscher Apothekerverband[40] od Suda se tražilo da tumači članke 28. i 30. UEZ-a (koji su postali članci 34. i 36. UFEU-a) kako bi pojasnio pitanje usklađenosti s tim odredbama, među ostalim, odredbe kojom se zabranjuje komercijalni uvoz lijekova za humanu primjenu koji se prodaju isključivo u ljekarni, a koji se izvršava dostavom poštom ovlaštenim ljekarna u drugim državama članicama, na temelju pojedinačnih narudžbi koje je na internetu izvršio krajnji potrošač.

71. Prilikom odgovaranja na to pitanje Sud je najprije razlikovao lijekove koji su odobreni u državi članici odredišta od onih koji nisu odobreni[41].

36 Presuda Ludwigs-Apotheke, t. 21.

37 Presuda Ludwigs-Apotheke, t. 22.

38 Presuda Ludwigs-Apotheke, t. 23.

39 U svojem mišljenju u predmetu Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2011:622, t. 25.), nezavisni odvjetnik N. Jääskinen naveo je da se u presudi Ludwigs-Apotheke od Suda tražilo da tumači pravila o oglašavanju sadržana u članku 86. stavku 2. Direktive 2001/83 i stoga nije detaljno ispitao članak 5. stavak 1. te direktive. Sud je stoga samo naveo da se njemačkim zakonodavstvom o kojem je riječ u predmetu u kojem je donesena ta presuda omogućuje stavljanje u promet ograničene količine neodobrenih lijekova u okviru pojedinačne narudžbe koja je opravdana posebnim potrebama te se tako njime provodi članak 5. stavak 1. navedene direktive.

40 Presuda od 11. prosinca 2003. (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 53.)

41 Presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 46.)

72. Nadalje, Sud je smatrao da se nacionalne odredbe kojima se zabranjuje komercijalni uvoz lijekova koji nisu odobreni u državi članici odredišta, na temelju kojih ta država članica ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz članka 3. Direktive 65/65 (koji je zamijenjen člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83), ne mogu kvalificirati kao „mjera s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza" iz članka 28. UEZ-a. Stoga, što se tiče lijekova za koje je podnesen zahtjev za odobrenje, ali kojima to odobrenje nije izdano, valja ispitati protive li se člancima 28. do 30. UEZ-a nacionalne odredbe o kojima je riječ u glavnom postupku u tom predmetu [42]. Suprotno tomu, što se tiče lijekova koji su odobreni u državi članici odredišta, Sud je ispitao predmetnu zabranu s obzirom na odredbe Ugovora, pri čemu je uzeo u obzir da je ta zabrana obuhvaćena područjem primjene Direktive 97/7 i da je provedena na temelju članka 14. te direktive [43].

73. Nakon donošenja te presude relevantni pravni okvir znatno se izmijenio. S jedne strane, Direktiva 97/7 stavljena je izvan snage i zamijenjena Direktivom 2011/83/EU [44]. Iako je u potonjoj direktivi primijenjen drukčiji pristup u pogledu usklađivanja i iako ta direktiva ne sadržava odredbu istovjetnu članku 14. Direktive 97/7, u njezinoj uvodnoj izjavi 11. ipak se navodi da se njezinim odredbama ne bi trebalo dovoditi u pitanje odredbe Unije koje se odnose na posebne sektore, primjerice medicinske proizvode za ljudsku uporabu. S druge strane, iako se taj predmet odnosio na komercijalni uvoz lijekova na temelju pojedinačnih narudžbi koje je na internetu izvršio krajnji potrošač, Sud nije analizirao prethodna pitanja s obzirom na Direktivu 2000/31/EZ [45]. Na zahtjevu za prethodnu odluku navodi se 10. kolovoza 2001., a Direktiva 2000/31 prenesena je 17. siječnja 2002. [46].

74. Usluga prodaje lijekova na internetu može predstavljati uslugu informacijskog društva u smislu članka 2. točke (a) Direktive 2000/31 i, stoga, biti obuhvaćena područjem primjene te direktive kada je riječ o zahtjevima koji se primjenjuju na tu uslugu, a ulaze u „područje koordinacije" u smislu članka 2. točke (h) navedene direktive [47]. Međutim, nacionalna pravila koja se odnose na zahtjeve koji se primjenjuju na robe kao takve i na uvjete u kojima se roba koja se prodaje na internetu može isporučiti na državno područje države članice nisu obuhvaćena „područjem koordinacije" ni područjem primjene iste direktive [48].

75. Isto tako, člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83 državama članicama omogućuje se da na svojem državnom području same odrede uvjete, opravdane zaštitom javnog zdravlja, za maloprodaju lijekova na daljinu koji se nude putem usluga informacijskog društva.

76. Suprotno tomu, člankom 85.c stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/83 predviđa se da države članice osiguravaju da se lijekovi nude na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva pod uvjetom da su, među ostalim, ti lijekovi sukladni nacionalnom zakonodavstvu odredišne države članice u skladu s člankom 6. stavkom 1. te direktive. Lijekovi koji se prodaju putem takvih usluga stoga trebaju imati valjani OSP u državi članici odredišta [49].

42 Presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 52. do 54.)

43 Presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 63.)

44 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača, izmjeni Direktive Vijeća 93/13/EEZ i Direktive 1999/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 85/577/EEZ i Direktive 97/7 (SL 2011., L 304, str. 64.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 260.)

45 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine (Direktiva o elektroničkoj trgovini) (SL 2000., L 178, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 39., str. 58.)

46 Vidjeti članak 22. Direktive 2000/31.

47 Presuda od 1. listopada 2020., A (Oglašavanje i prodaja lijekova na internetu) (C-649/18, EU:C:2020:764, t. 33.)

48 Vidjeti u tom smislu presudu od 2. prosinca 2010., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, t. 29. i 30.).

49 Vidjeti Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020., t. 22.09., i George, C., *op.cit.*, str. 156.

77. Prema tome, za razliku od članka 85.c stavka 2. te direktive, njezin članak 85.c stavak 1. točka (c) ne odnosi se na mogućnost država članica da odrede uvjete za maloprodaju lijekova kupljenih na internetu. Tom se odredbom propisuje zahtjev koji je u skladu s načelom utvrđenim u članku 6. stavku 1. Direktive 2001/83.

78. S obzirom na prethodno navedeno, valja smatrati, suprotno onomu što tvrdi društvo Pharma Expressz, da se pravom Unije ne omogućuje pojedincu da na internetu nabavi lijek koji nije odobren u državi članici odredišta.

4. Argument koji se temelji na neusklađenosti uvjeta za opskrbu javnosti lijekovima

79. Društvo Pharma Expressz tvrdi da kupuje robu na unutarnjem tržištu i zatim je izravno prodaje pacijentima u svojoj ljekarni. Prema tome, ne stavlja proizvode u promet, nego samo preprodaje proizvode koji su već prisutni na tržištu, tako da članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 stoga nije relevantan u ovom slučaju.

80. U tom pogledu društvo Pharma Expressz tvrdi da prodaja lijekova krajnjim potrošačima nije u potpunosti usklađena. Čini se da tu tvrdnju potkrepljuju tvrdnje koje su u različitim kontekstima iznijeli Institut, mađarska vlada i Komisija, prema kojima iz presude VIPA [50] proizlazi da „nacionalni propis o tim uvjetima za izdavanje lijekova nije obuhvaćen usklađenim područjem prava Unije”.

81. Točno je da iz uvodne izjave 21. Direktive 2011/62, kojom je izmijenjena Direktiva 2001/83 i koja je još uvijek na snazi, proizlazi da „specifični uvjeti za maloprodaju lijekova nisu usklađeni na razini Unije te stoga države članice mogu propisati uvjete za maloprodaju lijekova javnosti koji moraju biti u granicama [UFEU-a]”.

82. Kao što to proizlazi iz presude Apothekerkammer des Saarlandes i dr. [51], na koju se upućuje u uvodnim izjavama 22. i 23. Direktive 2011/62, te iz presude VIPA [52], takvi neusklađeni uvjeti za opskrbu javnosti lijekovima odnose se, među ostalim, na osobe koje su ovlaštene stavljati lijekove u promet i na uvjete koji se primjenjuju na lijekove koje ljekarne izdaju na liječnički recept kad ih naruče zdravstveni djelatnici radi korištenja u okviru svoje djelatnosti u području zdravstvene zaštite.

83. Međutim, najprije se Direktivom 2001/83 utvrdio sveobuhvatni regulatorni okvir koji se odnosi na postupke registracije i davanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu [53]. Slijedom toga, podložno iznimkama predviđenim pravom Unije, lijek se može uvesti u drugu državu članicu samo ako je za njega izdan OSP u skladu s odredbama te direktive [54].

84. Nadalje, Sud je u presudi Deutscher Apothekerverband [55] podsjetio da prodaja lijekova krajnjim potrošačima nije u potpunosti usklađena na razini Zajednice [56]. To ipak nije spriječilo Sud da smatra da se nacionalna odredba kojom se zabranjuje komercijalni uvoz lijekova koji nisu odobreni u državi članici odredišta ne može kvalificirati kao „mjera s istovrsnim učinkom” kao količinsko ograničenje uvoza. Suprotno tomu, tom se odredbom provodi članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83. Drukčije tumačenje omogućilo bi da se primijeni članak 28. UEZ-a kako bi se izbjegla ta odredba.

50 Presuda od 18. rujna 2019. (C-222/18, EU:C:2019:751, t. 56.)

51 Presuda od 19. svibnja 2009. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316)

52 Presuda od 18. rujna 2019. (C-222/18, EU:C:2019:751, t. 56.)

53 Vidjeti presudu od 20. rujna 2007., Antroposana i dr. (C-84/06, EU:C:2007:535, t. 41. i 42.).

54 Vidjeti presudu od 9. lipnja 2005., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, t. 60.)

55 Presuda od 11. prosinca 2003. (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 52. do 54.)

56 Presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 102.)

85. Naposljetku, kao što to proizlazi iz točke 68. ovog mišljenja, s obzirom na presudu Ludwigs-Apotheke [57], prethodna razmatranja primjenjuju se i na narudžbe ograničene količine lijekova koji nisu odobreni u državi članici odredišta koje su izvršili ljekarnici kako bi ispunili pojedinačne narudžbe. Takve su narudžbe u skladu s Direktivom 2001/83 samo ako se primjenjuje jedna od iznimki iz članka 6. stavka 1. te direktive.

86. Stoga treba odbiti argumente društva Pharma Expressz koji se temelje na postojanju drugih načina kupnje neodobrenih lijekova [58] i na neusklađenosti uvjeta za opskrbu javnosti lijekovima [59] te kojima to društvo tvrdi da se članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 ne primjenjuje u ovom slučaju.

5. Zaključak o prvom prethodnom pitanju

87. Iz analize koju sam upravo iznio proizlazi da na prvo pitanje treba odgovoriti niječno.

88. Na to preoblikovano pitanje treba odgovoriti da članke 70. do 73. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da iz tih odredbi ne proizlazi da lijek koji se u jednoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta također treba smatrati lijekom koji se u drugoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta, čak i ako predmetni lijek u toj drugoj državi članici nije dobio OSP i nije klasificiran. Članak 6. stavak 1. te direktive treba tumačiti na način da, podložno iznimkama predviđenima pravom Unije, kao što je ona koja je predviđena u članku 5. stavku 1. navedene direktive, ne samo da se tom odredbom toj drugoj državi članici ne nalaže da automatski prizna OSP koji ima taj lijek ili njegovu klasifikaciju, nego se njome tu državu članicu obvezuje da zabrani stavljanje u promet tog lijeka.

C. Drugo prethodno pitanje

89. Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev, polazeći od pretpostavke da uvjeti naručivanja i izdavanja pacijentu neodobrenog lijeka, kao što su oni predviđeni nacionalnom odredbom kojom je država članica provela članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83, odnosno postojanje liječničkog recepta i dobivanje izjave farmaceutskog tijela, čine količinsko ograničenje uvoza ili mjeru s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a, pita jesu li to ograničenje ili ta mjera opravdani s obzirom na zaštitu zdravlja i života ljudi iz članka 36. UFEU-a.

90. Točno je da se drugim prethodnim pitanjem, na način na koji ga je sastavio sud koji je uputio zahtjev, pretpostavlja da uvjeti predviđeni mađarskim propisom čine količinsko ograničenje uvoza u smislu članka 34. UFEU-a. Međutim, uzimajući u obzir moj prijedlog za preoblikovanje prvog pitanja i odgovor koji predlažem, smatram da je potrebno provjeriti točnosti te pretpostavke i preoblikovati drugo pitanje kako bi se također moglo ispitati čine li takvi uvjeti naručivanja i izdavanja pacijentu neodobrenog lijeka ograničenje u smislu članka 34. UFEU-a.

1. Provedba odstupanja predviđenog u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 kao ograničenja u smislu članka 34. UFEU-a

91. Očito je da nacionalni propis kojim država članica provodi zabranu predviđenu u članku 6. stavku 1. Direktive 2001/83 ne čini ograničenje iz članka 34. UFEU-a s obzirom na to da se takvo ograničenje usklađuje na razini prava Unije tom direktivom [60].

57 Točka 24. te presude

58 Vidjeti točke 58., 69. i 78. ovog mišljenja.

59 Vidjeti točku 85. ovog mišljenja.

60 Vidjeti točku 72. ovog mišljenja. Vidjeti i Sadeleer, N., „Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods", *European Journal of Health Law*, 2012., sv. 19., str. 5. i 11.

92. I dalje postoji dvojba: Je li moguće da nacionalni propis kojim se provodi odstupanje predviđeno u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 također nije takvo ograničenje i, prema tome, da se u pogledu njega ne provodi ispitivanje s obzirom na članke 34. i 36. UFEU-a? Ta dvojba proizlazi iz činjenice da se tom odredbom Direktive 2001/83 državi članici omogućuje da isključi iz primjene odredbe te direktive za predmetni lijek [61], iz čega se može zaključiti da takva situacija više nije obuhvaćena područjem koje se usklađuje pravom Unije. To je slučaj u pogledu odredbi kojima se usklađuju posebne mjere, osobito u području oglašavanja, koje se odnose na lijekove za humanu primjenu, čija je primjena isključena zbog primjene tog odstupanja [62]. Budući da se te odredbe više ne primjenjuju na predmetni lijek, država članica taj lijek može podvrgnuti samo zahtjevima koji su u skladu s obvezama koje proizlaze iz UFEU-a, osobito načelu slobodnog kretanja robe utvrđenom u člancima 34. i 36. UFEU-a.

93. Međutim, manevarski prostor kojim država članica raspolaže prilikom provedbe članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83 stoga je ograničen činjenicom da su uvjeti koji se zahtijevaju tom odredbom, s jedne strane, kumulativni [63] i, s druge strane, da ih treba usko tumačiti kako bi se očuvao koristan učinak postupka za izdavanje OSP-a i kako bi se postigao cilj zaštite javnog zdravlja [64]. Prilikom provedbe navedene odredbe država članica stoga ne može utvrditi slobodnije uvjete [65], koji mogu dovesti do toga da je odstupanje od članka 6. stavka 1. Direktive 2001/83 moguće u slučajevima kojima se prekoračuje ono što se dopušta tom direktivom.

94. Slijedom toga, pitanje je li država članica pravilno iskoristila taj manevarski prostor time što je utvrdila uvjete u kojima je moguće isključiti iz primjene članak 6. stavak 1. Direktive 2001/83 treba ispitati s obzirom na članak 5. stavak 1. te direktive.

95. Točno je da odredbe Direktive 2001/83 treba tumačiti s obzirom na UFEU i da to tumačenje treba poštovati načelo proporcionalnosti. Na članke 34. i 36. UFEU-a ipak se ne može pozvati kako bi se izbjegao nacionalni sustav za izdavanje odobrenja u slučajevima kojima se prekoračuje ono što se dopušta uvjetima navedenim u članku 5. stavku 1. te direktive. Kad bi se smatralo da država članica odredišta može naložiti takve uvjete samo u granicama utvrđenim odredbama UFEU-a, to bi dovelo do toga da ta država članica mora sustavno opravdati, s obzirom na članak 36. UFEU-a, odbijanje da izda neodobreni lijek. U praksi bi se državu članicu odredišta tako moglo onemogućiti da spriječi stavljanje u promet i/ili izdavanje određenih neodobrenih lijekova na svojem državnom području. Ta država članica odredišta treba u svakom slučaju zasebno iznijeti ne samo opravdavajuće razloge koji se odnose na zaštitu zdravlja, nego i analizu prikladnosti i proporcionalnosti predmetne mjere te precizne elemente kojima se potkrepljuje njezina argumentacija [66].

96. Međutim, samo nacionalni propis kojim se pravilno prenosi određena direktiva ne čini mjeru s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a [67]. U takvom slučaju nije potrebno ispitati pravilnu provedbu članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83 s obzirom na članak 36. UFEU-a.

97. Stoga ću iznijeti nekoliko dodatnih napomena koje omogućuju da se provjeri prenose li se pravilno uvjetima naručivanja i izdavanja predviđenim mađarskim propisom uvjeti utvrđeni u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83.

61 U presudi od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, t. 33.), Sud je utvrdio da se člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđa mogućnost da se „isključ[e] iz primjene odredbe [navedene direktive]”, tako da su, kao što to proizlazi iz presude Ludwigs-Apotheke, „lijekovi obuhvaćeni [nacionalnom odredbom kojom je država članica prilikom prenošenja Direktive provela tu mogućnost] isključeni iz područja primjene [te direktive]” (t. 23. te presude).

62 Vidjeti točku 67. ovog mišljenja.

63 Vidjeti u tom smislu presudu od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, t. 30.).

64 Vidjeti presudu od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, t. 31. do 33.).

65 Vidjeti u tom smislu presudu od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, t. 42., 43. i 45).

66 Vidjeti u tom smislu presudu od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, t. 35.).

67 Vidjeti u tom smislu presudu od 5. travnja 2001., Bellamy i English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, t. 21.).

2. Uvjeti predviđeni mađarskim propisom

98. Kao što to proizlazi iz zahtjeva za prethodnu odluku, mađarskim pravom nalažu se dva uvjeta u pogledu naručivanja i izdavanja pacijentu neodobrenog lijeka: postojanje liječničkog recepta i dobivanje izjave Instituta.

a) Postojanje liječničkog recepta

99. Sud koji je uputio zahtjev objašnjava da je prvi uvjet koji se zahtijeva mađarskim propisom da postoji liječnički recept. Naime, budući da liječnik unaprijed traži izjavu tijela, posjet liječniku je nužan.

100. S obzirom na činjenicu da se članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83 odnosi na lijekove „izdane […] prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu vlastitu odgovornost i za primjenu za određenog pacijenta” [68], tom se odredbom zahtijeva i posjet liječniku.

101. Što se tiče pojma „ovlašteni zdravstveni radnik”, iz tumačenja članka 102. Direktive 2001/83 proizlazi da taj pojam ne uključuje samo liječnike, nego i ljekarnike. Međutim, u članku 5. stavku 1. te direktive upućuje se na ovlaštene radnike koji, osim toga, mogu preuzeti izravnu osobnu odgovornost za liječenje pacijenata neodobrenim lijekovima [69].

102. Stoga, u skladu s pisanim očitovanjima koja je podnijela poljska vlada, smatram da se članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83 primjenjuje kad se lijek koji je nužan kako bi se spasili život ili zdravlje pacijenta uveze iz druge države članice na temelju narudžbe (u obliku recepta, naloga ili zahtjeva) zdravstvenog radnika koji preuzima odgovornost za primjenu tog lijeka. Mađarski propis stoga ne odstupa od te odredbe.

b) Dobivanje izjave Instituta

103. Drugi uvjet previđen mađarskim propisom jest dobivanje izjave Instituta.

104. U skladu s objašnjenjima suda koji je uputio zahtjev, ta izjava sadržava, s jedne strane, informacije o postojanju i valjanosti OSP-a za predmetni lijek i, s druge strane, mišljenje Instituta u pogledu toga postoji li interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir.

105. Što se tiče tog mišljenja, sud koji je uputio zahtjev objašnjava da prethodni nacionalni propis koji se primjenjuje u ovom slučaju nije sadržavao pravilo kojim se predviđa da se lijek može naručiti ili izdati ovisno o sadržaju izjave. Međutim, u skladu s novim propisom, samo postojanje izjave, neovisno o njezinu sadržaju, dovoljno je kako bi se ispunio uvjet koji se propisuje nacionalnim propisom. Valja smatrati da isto vrijedi u pogledu prethodnog nacionalnog propisa koji se primjenjuje u ovom slučaju. Društvo Pharma Expressz, koje smatra da je uvjet koji se odnosi na dobivanje izjave Instituta puka formalnost, ne dovodi u pitanje to razmatranje.

68 Radi sveobuhvatnosti želim podsjetiti da se, kao što je to napomenuo nezavisni odvjetnik N. Jääskinen u svojem mišljenju u predmetu Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2011:622, t. 29.), taj zahtjev ne odnosi na lijekove izrađene u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta s obzirom na to da se Direktiva 2001/83 primjenjuje samo na lijekove koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

69 Naime, Sud je nedavno podsjetio u svojoj presudi od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr. (C-179/16, EU:C:2018:25, t. 57.), da se odstupanje predviđeno u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 može odnositi samo na situacije u kojima *liječnik smatra da zdravstveno stanje njegovih pojedinačnih pacijenata zahtijeva primjenu lijeka*. Slično tomu, u presudi od 11. travnja 2013., Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, t. 46.), Sud je naveo da je ta odredba primjenjiva u iznimnim slučajevima u kojima valja ispuniti posebne zdravstvene potrebe, *u ovom slučaju u okolnostima u kojima liječnik nakon stvarnog pregleda pacijenata i isključivo iz terapeutskih razloga propisuje lijek* koji nema valjani OSP.

106. U članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 ne navodi se izričito uvjet koji se odnosi na dobivanje dodatnog dokumenta u odnosu na dokument koji je sastavio liječnik.

107. Međutim, najprije, izjava kao što je ona koja se zahtijeva mađarskim propisom jer sadržava informacije o postojanju OSP-a, omogućuje samo da se provjeri može li se primijeniti odstupanje predviđeno tom odredbom Direktive 2001/83. Naime, samo lijekovi koji su odobreni u drugoj državi članici mogu biti obuhvaćeni tim odstupanjem.

108. Nadalje, budući da takva izjava sadržava mišljenje u pogledu toga postoji li interes skrbi za pacijente koji posebno treba uzeti u obzir, podsjećam da se navedeno odstupanje može primijeniti samo u okviru posebnih zdravstvenih potreba. S obzirom na glavne ciljeve Direktive 2001/83, osobito cilj koji se odnosi na zaštitu javnog zdravlja, država članica može, prema mojem mišljenju, odlučiti da je nadležna provjeriti u svakom slučaju zasebno postoje li posebne zdravstvene potrebe kako bi se osiguralo da se poštuju uvjeti iz članka 5. stavka 1. te direktive. Ne isključujem da država članica čak može odlučiti da je nadležna odbiti provedbu tog odstupanja kad te posebne potrebe ne postoje.

109. Stoga, s obzirom na to da izjava koja se zahtijeva mađarskim propisom nije obvezujuća, može se postaviti pitanje je li taj propis previše neodređen jer se njime može dopustiti iznimka od zabrane stavljanja u promet u okolnostima koje nisu predviđene u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83.

110. Čini se da je mađarski zakonodavac pošao od pretpostavke da je liječnik kao ovlašteni zdravstveni radnik u najboljem položaju da osigura poštovanje uvjeta koji se predviđaju nacionalnim propisom. Suprotno tomu, izjava omogućuje tom liječniku da lako dobije informacije o OSP-u lijeka i da mu pruži dodatno mišljenje u pogledu primjene tog lijeka. Usto, budući da, barem na temelju novih mađarskih propisa, tu izjavu na raspolaganje pacijentu može staviti i liječnik, njome se omogućuje osobi na koju se izravno odnosi da donese upućenu odluku u pogledu predloženog liječenja.

111. Naposljetku, što se tiče roka za dobivanje izjave[70], država članica treba osigurati da taj rok nije nerazuman u odnosu na vrijeme koje je potrebno za poduzimanje potrebnih koraka kako bi se utvrdio sadržaj izjave, čime primjena odstupanja predviđenog u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 može postati nepotrebna. Mađarskim propisom koji se primjenjuje na ovaj slučaj ne utvrđuje se izričito rok i sud koji je uputio zahtjev priznaje da ne raspolaže informacijom u tom pogledu. Međutim, na temelju informacija koje je podnio Institut na raspravi ne može se zaključiti da su ti rokovi bili razumni.

112. Prema tome, smatram da se mađarskim propisom ne prekoračuju uvjeti navedeni u članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 jer se njime predviđa uvjet koji se odnosi na izjavu Instituta.

113. Stoga predlažem da se na drugo prethodno pitanje odgovori na način da nacionalni propis kojim je država članica provela članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83 i kojim se mogućnost naručivanja i izdavanja pacijentu lijeka koji nema OSP u toj državi članici uvjetuje liječničkim receptom koji je propisao liječnik i izjavom farmaceutskog tijela ne čini ograničenje iz članka 34. UFEU-a.

70 Vidjeti točke 18. i 29. ovog mišljenja.

VI. Zaključak

114. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Fővárosi Törvényszék (prije Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Okružni sud u Budimpešti (prije Upravni i radni sud u Budimpešti), Mađarska) odgovori kako slijedi:

1. Članke 70. do 73. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011., treba tumačiti na način da iz tih odredbi ne proizlazi da lijek koji se u jednoj državi članici može izdati bez liječničkog recepta također treba smatrati lijekom koji se može izdati bez liječničkog recepta u drugoj državi članici u kojoj taj lijek nije dobio odobrenje za stavljanje u promet i nije klasificiran.

   Članak 6. stavak 1. te direktive treba tumačiti na način da, podložno iznimkama predviđenima pravom Unije, kao što je ona koja je predviđena u članku 5. stavku 1. navedene direktive, ne samo da se tom odredbom toj drugoj državi članici ne nalaže da automatski prizna odobrenje za stavljanje u promet koje ima taj lijek ili njegovu klasifikaciju, nego se njome tu državu članicu obvezuje da zabrani stavljanje u promet tog lijeka.

2. Nacionalni propis kojim je država članica provela članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62, i kojim se mogućnost naručivanja i izdavanja pacijentu lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u toj državi članici uvjetuje liječničkim receptom koji je propisao liječnik i izjavom farmaceutskog tijela ne čini ograničenje iz članka 34. UFEU-a.