Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
M. SZPUNAR
представено на 20 май 2021 година[1]

Дело C-178/20

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

(Преюдициално запитване, отправено от Fővárosi Törvényszék (по-рано Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Съд на Будапеща-столица, Унгария, по-рано Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща столица, Унгария)

„Преюдициално запитване — Свободно движение на стоки — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти, които не са разрешени в една държава членка, но са разрешени в друга — Национална правна уредба, която налага изисквания за продажбата в аптечната мрежа на такива лекарствени продукти, внесени от други държави членки“

I. Въведение

1. Нормативната система на Съюза в сектора на лекарствените продукти за хуманна употреба включва няколко законодателни акта[2], и по-специално Директива 2001/83/ЕО[3], която събира в единен текст няколко предходни директиви[4] и Регламент (ЕО) № 726/2004[5]. Тази система е основана на принципа, че лекарствени продукти не могат да се пускат на пазара, без да е издадено разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) от компетентен орган[6].

2. В посочената система са предвидени няколко начина за получаване на разрешение. РТ може да бъде издадено било от Европейския съюз в рамките на централизирана процедура в съответствие с разпоредбите на Регламент № 726/2004, било от компетентните национални органи на държава членка в рамките на процедура в съответствие с Директива 2001/83 (наричано по-нататък „националното РТ“). По принцип националното РТ важи само за съответната държава членка.

1 Език на оригиналния текст: френски.

2 За по-подробно представяне на фармацевтичното право на Съюза вж. *Martens*, M. Carbonelle, N. The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use — In: Figueroa, P., Guerrero, A. (éd.), EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector, Edward Elgar Publishing, Cheltenham — Northampton, 2019, p. 519 sq.

3 Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

4 Вж. съображение 1 от Директива 2001/83.

5 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

6 Вж. член 6, параграф 1 от Директива 2001/83.

3. Освен това, след влизането в сила на Директива 92/26/ЕИО[7] при издаването на РТ лекарствените продукти се класифицират в съответствие с установените в тази директива критерии като лекарствени продукти, за които се изисква или не се изисква лекарско предписание. Разпоредбите на тази директива също са кодифицирани в Директива 2001/83.

4. В контекста на тази нормативна уредба запитващата юрисдикция иска да се установи, на първо място, дали лекарствен продукт, който е получил национално РТ в една държава членка и е класифициран в тази държава членка като лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, може законно да се отпусне и в друга държава членка, в която за този лекарствен продукт няма национално РТ и същият не е бил класифициран. На второ място, тя иска да се установи дали условията, които унгарското право поставя за такова отпускане, доколкото представляват количествено ограничение върху вноса, са обосновани с оглед на член 36 ДФЕС.

II. Правна уредба

A. Правото на Съюза

5. Член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи следното:

„Дадена държава членка може, в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на настоящата директива[…] лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист“.

6. Съгласно член 6, параграф 1, първа алинея от тази директива:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено [РТ] от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с [Регламент № 726/2004] във връзка с [Регламент (ЕО) № 1901/2006][8] и Регламент (ЕО) № 1394/2007[9]“.

7. Член 70 от посочената директива гласи:

„1. Когато се предостави разрешение за търговия, компетентните органи определят класификацията на лекарствения продукт като:

– лекарствен продукт, предмет на лекарско предписание,

– лекарствен продукт, който не е предмет на лекарско предписание.

За тази цел се прилагат критериите, посочени в член 71, параграф 1.

2. Компетентните власти могат да фиксират подкатегориите лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание […]“.

7 Директива на Съвета от 31 март 1992 година относно класификацията при отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, 1992 г., стр. 5).

8 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83 и Регламент № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 т., глава 13, том 58, стр. 83).

9 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83 и на Регламент № 726/2004 (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121).

8. Член 71, параграф 1 от същата директива предвижда:

„1. Лекарствените продукти са предмет на лекарско предписание, когато:

– обичайно представляват директна или индиректна опасност, дори когато се използват коректно, ако се употребяват без лекарско наблюдение,

или

– често и до голяма степен се употребяват неправилно, в резултат на което обикновено представляват директна или индиректна опасност за човешкото здраве,

или

– съдържат съставни вещества или препарати, чиято активност и/или странични ефекти изискват по-нататъшно изследване,

или

– обикновено се предписват от лекар, за да бъдат прилагани парентерално“.

9. Съгласно член 72 от Директива 2001/83:

„Лекарствени продукти, които не са предмет на предписание, са онези, които не отговарят на критериите, изброени в член 71“.

10. Член 73 от тази директива има следния текст:

„Компетентните органи изготвят списък на лекарствените продукти, в зависимост от лекарско предписание, на тяхната територия, определяйки ако е необходимо, категорията на класификацията. Те обновяват този списък ежегодно“.

Б. Унгарското право

11. Член 25, параграф 2 от Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Закон XCV от 2005 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба и за изменение на други закони, уреждащи пазара на лекарствени продукти) (наричан по-нататък „Законът за лекарствените продукти“) гласи:

„Лекарствените продукти, които не разполагат с [РТ] в държава, страна по Споразумението за [Европейското икономическо пространство [10] (наричано по-нататък „Споразумението за ЕИП“)], но имат такова разрешение в друга държава, могат да се използват с медицинска цел в специални случаи, когато употребата им е обоснована от особен интерес във връзка с грижите за пациента и когато компетентният орган на държавната администрация по лекарствата е разрешил употребата му в съответствие със специфичните условия, предвидени в специална правна уредба. Лекарствените продукти, които разполагат с [РТ] в държава, която е страна по Споразумението за ЕИП, могат да се използват с медицинска цел, ако компетентният орган на държавната администрация по лекарствата е бил уведомен за тях в съответствие с предвиденото в специална правна уредба. Преценката относно наличието на особен интерес във връзка с грижите за пациента се извършва, когато това е необходимо, с оглед на становището на съсловната организация относно безопасността и ефикасността на терапията“.

10 ОВ L 1, 1994 г., стр. 3; Специално издание на български език, 2007 т., глава 11, том 53, стр. 4.

12. Член 3, параграф 5 от Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (Наредба № 44/2004 от 28 април 2004 г. на министъра на здравеопазването, социалните въпроси и въпросите на семейството относно предписването и отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба) (наричана по-нататък „министерска наредба № 44/2004“)[11], в сила до 13 февруари 2018 г., предвижда:

„В съответствие с член 25, параграф 2 от Закона за лекарствените продукти лекарите могат да предписват лекарствени продукти, които не са разрешени за търговия в Унгария, но са разрешени в държава — членка на [Европейското икономическо пространство (ЕИП)] или в държава, която има същия правен статут като този на държавите — членки на ЕИП, по силата на международен договор, сключен с Европейската общност или с ЕИП […], само ако преди да ги предпишат, уведомят [Института] и получат удостоверение от този институт[…]“.

13. Съгласно член 12 от тази наредба:

„В рамките на директните доставки на лекарствени продукти за пациентите фармацевтите могат да отпускат лекарствените продукти, предписани в съответствие с член 3, параграф 5 и член 4, параграф 1, само след представяне на копие от удостоверението, издадено от [Института], или на копие от разрешението“.

14. Член 5 от Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (правителствено постановление № 448/2017 от 27 декември 2017 г. относно разрешаването на индивидуалното предписване и индивидуалната употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба), в сила от 1 януари 2018 г.[12], има следното съдържание:

„1. В съответствие с член 25, параграф 2 от [Закона за лекарствените продукти] лекарите могат да предписват лекарствени продукти, които не са разрешени за търговия в Унгария, но са разрешени в [държава — страна по споразумението за ЕИП] само ако преди да ги предпишат, уведомят [Института] и получат удостоверение от този институт относно следните обстоятелства:

a) дали предписваният лекарствен продукт разполага с [РТ] в посочената от лекаря държава — членка на ЕИП, или държава — страна по договор с ЕИП, във връзка с посоченото от лекаря показание,

b) дали компетентният орган е отменил [РТ] с предписвания лекарствен продукт, или пък разпространението му е било спряно, и

c) дали по негова преценка и въз основа на данните, предоставени от лекаря, е налице особеният интерес във връзка с грижите за пациента, дефиниран в член 1, точка 23 от [Закона за лекарствените продукти].

11 Трябва да подчертая, че в писменото си становище Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Национален институт по фармация и хранене, Унгария) (наричан по-нататък „Институтът“) констатира, че в преюдициалното си запитване запитващата юрисдикция цитира непълно член 3, параграф 5 от министерска наредба № 44/2004, в който всъщност се съдържат разпоредби, по същество съответстващи на тези на член 5 от правителствено постановление № 448/2017 (вж. т. 14 от настоящото заключение). Подобно на разпоредбите на правителственото постановление тези на министерската наредба също изброяват един след друг въпросите, които се отнасят до съдържанието на удостоверението. Правната уредба, изложена в писменото становище на унгарското правителство, потвърждава тази констатация.

12 От преюдициалното запитване не става ясно кои разпоредби са били в сила в периода между 1 януари (датата, от която се прилага това постановление) и 13 февруари 2018 г. (датата, до която се прилага министерска наредба № 44/2004).

2. Лекарите отправят искането си за издаване на посоченото в параграф 1 удостоверение чрез информационния лист в приложения 3—5 към министерска наредба № 44/2004. В рамките на осем работни дни след получаването на информационния лист [Институтът] съобщава на лекаря, предписващ лекарствения продукт, становището си по въпросите, посочени в параграф 1.

3. В случай че [Институтът] издаде удостоверение, съгласно което посочените в параграф 1 изисквания са изпълнени, лекарят предоставя на пациента — когато се изисква лекарско предписание — копие от удостоверението на посочения институт заедно с лекарското предписание.

4. В случай че [Институтът] издаде удостоверение, съгласно което според него не е налице особеният интерес във връзка с грижите за пациента, дефиниран в член 1, точка 23 от Закона за лекарствените продукти, лекарят предоставя на пациента — когато предписването на лекарствения продукт продължава да е необходимо и същият се отпуска по лекарско предписание — копие от удостоверението на посочения институт заедно с лекарското предписание, както и информация относно съдържанието на удостоверението и възможните последици“.

III. Обстоятелства по делото в главното производство

15. В качеството си на орган, компетентен да контролира дейностите във връзка с търговията с лекарствени продукти, Институтът установява, че дружеството Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (наричано по-нататък „Pharma Expressz“) неколкократно е внесло от друга държава — членка на ЕИП, лекарствен продукт, за който в Унгария няма РТ и който в тази друга държава — членка на ЕИП, е разрешен като лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. В този контекст по искане на своите клиенти Pharma Expressz, действайки от свое име, е закупувало и е съхранявало лекарствения продукт, произхождащ от другата държава членка, и в крайна сметка го е продавало и доставяло директно на тези клиенти.

16. С решение от 7 март 2019 г. Институтът забранява на Pharma Expressz да продължава тази дейност, с мотива че тя представлява нарушение на член 12/A от министерска наредба № 44/2004, тъй като Pharma Expressz е доставяло закупени в друга държава членка лекарствени продукти, които не разполагат с национално РТ, „без да е поискало удостоверение от органа по лекарствата“.

17. Pharma Expressz обжалва това решение пред Fővárosi Törvényszék (по-рано Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Съд на Будапеща-столица, Унгария, по-рано Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща-столица, Унгария), като иска по-специално да се установи, че не е извършило никакво нарушение във връзка с индивидуалното закупуване на лекарствени продукти.

18. Pharma Expressz твърди, че тълкуването на унгарското право от страна на Института води да налагане на количествено ограничение върху вноса, противоречащо на член 34 ДФЕС. Според Pharma Expressz това ограничение не може да се обоснове с предвидената в член 36 ДФЕС цел за закрила на здравето и живота на хората. Удостоверението на Института, необходимо за вноса на лекарствени продукти, не могло да закриля здравето на хората и опитът показвал, че получаването на това удостоверение може да се забави с няколко седмици, дори с месеци, което може да застраши здравето, вместо да го закриля.

19. Освен това Pharma Expressz твърди, че изискването за това удостоверение е непропорционална мярка, по-специално тъй като държавата членка, разрешила разглеждания лекарствен продукт, го е класифицирала в категорията лекарствени продукти, които могат да се закупуват без лекарско предписание, в съответствие с критерии, съобразени с хармонизираните норми и принципи на Съюза. То изтъква, че в някои държави членки частните лица могат да закупуват директно в аптеките лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание и които са пуснати на пазара в друга държава членка, тъй като направената от нея класификация на лекарствените продукти се приема в тези други държави членки.

20. Институтът най-напред признава, че унгарската правна уредба налага количествено ограничение. Това ограничение обаче било обосновано с оглед на член 36 ДФЕС. Всъщност държавите членки били компетентни да решават какво равнище на закрила на общественото здраве да се стремят да осигурят в областта на отпускането на лекарствени продукти.

21. По-нататък, що се отнася до пропорционалността на разглежданото ограничение, Институтът посочва, че следва да се има предвид, че опазването на здравето и живота на хората е приоритетна цел на Договора за функционирането на ЕС. Националната правна уредба не възпрепятствала вноса на лекарствени продукти. Институтът гарантирал достъпа на населението до безопасни лекарствени продукти, като събирал от съответните органи на държавите членки информация относно употребата на чуждестранни лекарствени продукти с медицинска цел, относно наличието на РТ и относно възможността за употреба на такъв лекарствен продукт във връзка с посоченото от лекаря показание. Когато разполагал с удостоверението, лекарят можел да издаде лекарско предписание за пациента и по този начин се гарантирало, че лекарственият продукт няма да може да бъде поръчан, когато становището е отрицателно, и по този начин да се гарантира опазването на здравето на пациентите.

22. Накрая Институтът подчертава, че класификацията на лекарствените продукти в две категории, в зависимост от това дали за тях се изисква или не се изисква лекарско предписание, се извършва в рамките на процедурата по издаване на РТ. Когато за даден лекарствен продукт няма РТ в Унгария, не би могло да се прецени дали той може да бъде отпуснат със или без лекарско предписание. Поради това Институтът не е проверил в коя категория са класифицирани в държавата членка по произход разглежданите лекарствени продукти.

23. Имайки предвид практиката на Съда, запитващата юрисдикция счита, че разглежданата в главното производство унгарска правна уредба представлява мярка, ограничаваща свободното движение на стоки, и поради това е необходимо да се тълкува член 36 ДФЕС, за да се изясни дали тази мярка може да се обоснове със закрилата на здравето и живота на хората.

24. Тя отбелязва, че тази мярка е свързана с две допълнителни изисквания в сравнение с лекарствените продукти, които разполагат с национално РТ и могат да се отпускат без лекарско предписание, а именно удостоверение от Института и лекарско предписание.

25. Тя се пита дали е обосновано използването на лекарствен продукт, класифициран в друга държава членка като лекарствен продукт, за който не се изисква лекарско предписание, да е възможно само в рамките на лечение от лекар.

26. Запитващата юрисдикция подчертава, че удостоверението на Института съдържа, от една страна, получена от аналогичните му чуждестранни органи информация от значение за общественото здраве и за пациента, до която, при липсата на такова удостоверение пациентът, лекарят или аптеката нямат пряк достъп, и от друга страна, мнение относно ползата от лекарствения продукт с оглед на грижите за пациента, което е от областта на професионалната компетентност на лекаря.

27. Тя посочва, че действащата от януари 2018 г. национална правна уредба урежда процедурата, която трябва да се следва в зависимост от съдържанието на това удостоверение.

28. Тя счита, че посоченото удостоверение съдържа релевантна информация от гледна точка на безопасността на лекарствените продукти, която трябва да бъде съобщена на пациента, преди лекарственият продукт да бъде поръчан.

29. Накрая тя отбелязва, че с оглед на опазването на здравето е от значение и колко време е необходимо за получаване на удостоверението от Института, но не разполага с информация в това отношение, тъй като правната уредба предвижда срок от осем дни за издаване на това удостоверение, докато Pharma Expressz посочва случай, в който това е отнело три месеца.

IV. Производството пред Съда и преюдициалните въпроси

30. При тези обстоятелства с акт от 10 март 2020 г., постъпил в Съда на 7 април 2020 г., Fővárosi Törvényszék (по-рано Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Съд на Будапеща-столица, по-рано Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща-столица) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Следва ли от членове 70—73 от Директива 2001/83, че трябва лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание в една държава членка, да се счита за лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание и в друга държава членка, дори когато в тази друга държава членка за въпросния лекарствен продукт няма [РТ] и той не е класифициран?

2) Обосновано ли е с оглед на опазването на здравето и живота на хората, визирано в член 36 ДФЕС, количествено ограничение, което налага като условие за поръчване и отпускане на пациента на лекарствен продукт, за който няма [РТ] в една държава членка, но има такова разрешение в друга държава — членка на ЕИП, наличието на лекарско предписание и на удостоверение от органа по лекарствата, включително когато лекарственият продукт е регистриран в другата държава членка като лекарствен продукт, за който не се изисква лекарско предписание?“.

31. Писмени становища представят страните по делото в главното производство, унгарското, чешкото, гръцкото и полското правителство, както и Европейската комисия. Страните в главното производство, унгарското и гръцкото правителство, както и Комисията са представлявани в проведеното на 25 февруари 2021 г. съдебното заседание.

V. Анализ

A. Предварителни бележки по преюдициалните въпроси

32. Преди да се пристъпи към разглеждането на преюдициалните въпроси, следва да се отбележи терминологичната разлика във формулировката им. Всъщност, докато в първия въпрос става дума за лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание в *друга държава членка*, вторият се отнася до лекарствен продукт, който […] има [РТ] в *друга държава — членка на ЕИП*.

33. При все това изглежда очевидно, че тези два въпроса се отнасят до обстоятелства, които са част от един и същ ситуационен контекст. Действията на Pharma Expressz по отношение на разглеждания в главното производство лекарствен продукт са предмет на решението от 7 март 2019 г.[13].

34. В преюдициалното запитване не се уточнява мястото, където Pharma Expressz закупува съответния лекарствен продукт. Запитващата юрисдикция споменава само Австрия и Германия, когато излага доводите на Pharma Expressz, относно възможността в тези две държави членки частните лица да поръчват директно в аптеките лекарствените продукти, които са пуснати на пазара в друга държава членка, без за тях да се изисква лекарско предписание.

35. Колкото до Института, в писменото си становище и в съдебното заседание той посочва, че Pharma Expressz внася лекарствени продукти от Австрия и Германия. Формулировката на втория въпрос, в която се посочва държава — членка на ЕИП, не позволява да се изключи възможността лекарствените продукти наистина да произхождат от посочените от Института държави членки. Всъщност в съдебното заседание, в отговор на запитване на Съда страните изтъкват, че формулировката на този въпрос е повлияна от текста на разпоредбите на унгарското право, в които се посочват лекарствени продукти, за които има РТ в държава — страна по Споразумението за ЕИП.

36. Впрочем вторият въпрос, така както е формулиран от запитващата юрисдикция, се отнася единствено до тълкуването на член 36 ДФЕС. В този контекст отбелязвам, че текстът на членовете от Споразумението за ЕИП, които са свързани със свободното движение на стоки, а именно членове 11 и 13 от него, е почти идентичен с текста на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и както следва от постоянната практика на Съда, тези норми трябва да се тълкуват по един и същ начин[14]. Поради това, като следва тази логика, в решение Ludwigs-Apotheke[15] Съдът счита за необходимо, с цел да предостави полезен отговор на националния съд, да разгледа съвместимостта с правото на Съюза, както по отношение на членове 28 ЕО и 30 ЕО, така и на членове 11 и 13 от Споразумението за ЕИП, на забрана за реклама на лекарствени продукти, които не са одобрени в Германия, но въпреки това могат да бъдат внасяни по индивидуална поръчка от други държави членки или от държави, които са страни по Споразумението за ЕИП. Спорът по делото, по което е постановено това решение, е относно рекламата на лекарствени продукти, произхождащи от държава — членка на Европейския съюз, или от трета държава, страна по Споразумението за ЕИП[16].

37. Що се отнася до настоящото преюдициално запитване, при липсата на ясно указание в подкрепа на хипотезата, че съответните лекарствени продукти произхождат от трета държава, страна по Споразумението за ЕИП, и предвид обстоятелството, че във втория си въпрос запитващата юрисдикция препраща само към членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, ще изходя от предпоставката, че Pharma Expressz се е снабдявало с лекарствени продукти от държава — членка на Съюза.

13 Прочитът на преюдициалното запитване не ми позволява да изключа възможността Pharma Expressz да е възприело същото поведение спрямо няколко лекарствени продукта, произхождащи от една или няколко държави членки. Всъщност съгласно решението от 7 март 2019 г. противоправното поведение на Pharma Expressz се състои в доставката *на лекарствени продукти*, закупени в друга държава членка. Дори в тази хипотеза обаче двата въпроса се отнасят до едно и също поведение в аналогични ситуации. Поради това посоченото обстоятелство не се отразява на логическите доводи, следвани за да се отговори на двата преюдициални въпроса.

14 Вж. решение от 11 септември 2014 г., Essent Belgium (C-204/12—C-208/12, EU:C:2014:2192, т. 72). Вж. от съображения за изчерпателност и макар за държава членка — страна по Споразумението за ЕИП, да става дума само в контекста на втория въпрос, що се отнася до приложимостта на Директива 2001/83 по отношение на такива държави членки, The rules governing medicinal products in the European Union.Volume 2A — Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 — Marketing authorisation, July 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, p. 4 и 5.

15 Решение от 8 ноември 2007 г. (C-143/06, EU:C:2007:656, т. 24, наричано по-нататък „решение Ludwigs-Apotheke“).

16 Решение Ludwigs-Apotheke, точка 12.

Б. По първия преюдициален въпрос

1. Преформулирането на първия преюдициален въпрос

38. С първия си въпрос, така както е формулиран в преюдициалното запитване, запитващата юрисдикция иска да се установи дали членове 70—73 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание в една държава членка, трябва да се разглежда като лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание и в друга държава членка, включително когато във втората държава членка за въпросния лекарствен продукт няма РТ и той не е класифициран.

39. Както е видно от изложението на мотивите на акта за преюдициално запитване, като изхожда от предпоставката, че в членове 70—73 Директива 2001/83 установява единни принципи за класифицирането на лекарствените продукти, запитващата юрисдикция иска да се установи дали държава членка е длъжна да приеме „безусловно“ класифицирането в друга държава членка на лекарствени продукти, пуснати на пазара в тази друга държава членка.

40. Формулировката на първия въпрос се отнася само до класифицирането на лекарствен продукт в държава членка, в която той е получил РТ, като лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание. Действията на Pharma Expressz са във връзка именно с такъв лекарствен продукт.

41. Въпреки това, поне що се отнася до проблематиката в основата на този въпрос, запитващата юрисдикция изрично визира както лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, така и тези, за които не се изисква такова, без да прави разлика между тях[17], и се пита дали класифицирането на лекарствен продукт, направено в една държава членка, има обвързваща сила за всяка друга държава членка.

42. При това положение считам, че ограничаването до тълкуването само на членове 70—73 от Директива 2001/83 няма да позволи да се даде полезен отговор на запитващата юрисдикция. Всъщност тя трябва да се произнесе по спор, в който една от страните е подала жалба срещу решение, с което институтът е приел, че в нарушение на националните разпоредби и „без да изисква удостоверение от органа по лекарствата“, тази страна е доставяла закупени в друга държава членка лекарствени продукти, които не разполагат с национално РТ.

43. Поради причините, които ще изложа по-долу, за да се даде полезен отговор на въпроса, тези разпоредби трябва да бъдат четени и тълкувани във връзка с член 5, параграф 1 и член 6, параграф 1 от тази директива.

44. Ето защо предлагам на Съда първият въпрос да се преформулира така, че с него да се установи дали член 5, параграф 1, член 6, параграф 1 и членове 70—73 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание в една държава членка, трябва да се разглежда като лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание и в друга държава членка, в която този лекарствен продукт не разполага с РТ и не е бил класифициран.

17 В някои случаи обаче разграничението между тези две категории лекарствени продукти може да е релевантно. На първо място, при прилагането на някои разпоредби на Директива 2001/83. Вж. в този смисъл решение от 11 юни 2020 г., ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, т. 41). Преюдициалните въпроси обаче не се отнасят до тях. На второ място, в рамките на втория въпрос, с който запитващата юрисдикция иска да се установи евентуалната обоснованост на предвидените в унгарското право условия за поръчване и отпускане на лекарствен продукт. Вж. по аналогия решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 111 и сл.). На трето и последно място, с оглед на естеството на другите национални мерки, за които трябва да се установи дали са обосновани. Вж. в този смисъл заключението ми по дело Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, т. 43, 53, 56 и 79).

2. Връзката между класификацията и разрешението

45. Членове 70—73 се намират в дял VI от Директива 2001/83, озаглавен „Класификация на лекарствени продукти“, заглавие, което изцяло отразява техния предмет. В установената с тази директива система класификацията на даден лекарствен продукт се извършва в контекста на процедура по издаване на РТ. Както следва от член 70, параграф 1 от посочената директива, компетентните органи определят класификацията на лекарствения продукт, „[к]огато се предостави разрешение за търговия“ на този лекарствен продукт.

46. В това отношение и както е видно от заглавието на раздел III от Директива 2001/83, той се отнася до пускането на лекарствените продукти на пазара. Съгласно постоянното му тълкуване намиращият се в този раздел член 6, параграф 1 от тази директива предвижда, че лекарствен продукт не може за първи път да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено РТ от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с посочената директива, или ако е издадено РТ от Съюза в рамките на централизирана процедура — което не се отнася до настоящия случай, тъй като лекарственият продукт — обект на действията на Pharma Expressz, не е получил такова разрешение [18]. В този контекст пускане на пазара е равнозначно на предлагане на пазара на съответния лекарствен продукт [19]. Както постановява Съдът, член 6, параграф 1 от същата директива следва да се разбира в смисъл, че държавите членки по принцип трябва да забранят изцяло предлагането на пазара на лекарствени продукти, които нямат РТ [20].

47. Да се приеме, че класификацията на даден лекарствен продукт в една държава членка има обвързваща сила за всяка държава членка, така че съответният лекарствен продукт, независимо дали се отпуска по предписание или не, да бъде достъпен на пазара на всяка държава членка, би довело до това спазването на тази класификация да предполага автоматично предоставяне — или автоматично признаване — на РТ, издадено от компетентните национални органи на държавата членка на произход.

48. Несъмнено, в съображение 12 от Директива 2001/83 се посочва по-специално че РТ, предоставяно от компетентен орган в една държава членка, би следвало да бъде признато от компетентните органи на останалите държави членки, освен ако те имат сериозни основания да допускат, че разрешаването на даденото лекарство може да представлява риск за общественото здраве.

49. Взаимното признаване, което се посочва в това съображение, обаче не действа автоматично, тъй като националното РТ само по себе си няма транснационално действие [21]. Всъщност Директива 2001/83 предвижда процедура за взаимно признаване, провеждана в съответствие с разпоредбите на глава 4 от нея, озаглавена „Процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура“.

50. По-конкретно, що се отнася до процедурата за взаимно признаване, член 28, параграф 2 от Директива 2001/83 гласи, че „[к]огато лекарственият продукт вече е получил [РТ] при подаването на заявлението, съответната държава членка признава [РТ], издадено от референтната държава членка. За тази цел титуляр[ът] на [РТ] изисква референтната държава

18 Вж. в този смисъл решение от 3 юли 2019 г., Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, т. 18).

19 Вж. в този смисъл решение от 20 септември 2015 т., Antroposana и др. (C-84/06, EU:C:2007:535, т. 35 и цитираната съдебна практика).

20 Решение Ludwigs-Apotheke, точка 19.

21 Вж. в този смисъл *Roth*, W.H. Mutual recognition — In: Koutrakos, P., Snell, J. (éd.), Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market, Edward Elgar Publishing, Cheltenham — Northampton, 2017, p. 442, който посочва, че, „[п]редвид деликатните последици нормите относно лекарствените продукти това разрешение (още) няма транснационално действие. Напротив, разпространението на лекарствен продукт в друга държава членка е обвързано с провеждането на изцяло нова процедура за разрешаване в тази държава членка. С взаимното сътрудничество между органите на държавите членки се цели да се облекчи тежестта, съпътстваща тези многобройни процедури за разрешаване в държавите членки“.

членка или да изготви оценъчен доклад за лекарствения продукт, или ако е необходимо, да актуализира съществуващ оценъчен доклад. […] [След това документите, изработени от референтната държава членка,] се изпращат на заинтересованата държава членка […]“. Накрая, целта на текста на член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 е да посочи, че тези документи само се одобряват от въпросните държави членки и впоследствие тези държави членки признават РТ, издадено от друга държава членка. Всъщност от член 29 от тази директива следва, че последните могат да не допуснат такова признаване по причини, свързани с потенциален сериозен риск за общественото здраве[22]. Процедурата по член 29 и сл. от посочената директива се задейства, за да се постигне съгласие между държавите членки[23].

51. Нищо не позволява да се счита, че РТ за лекарствения продукт — обект на действията на Pharma Expressz, е било признато в Унгария в съответствие с процедурата за взаимно признаване. Следователно с оглед на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 този лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в Унгария, независимо от класификацията му в друга държава членка, в която той разполага с национално РТ, тъй като тази класификация няма обвързваща сила за всяка държава членка.

52. Правото на Съюза обаче предвижда някои изключения от принципа по член 6, параграф 1 от Директива 2001/83[24]. Изключението, посочено в член 5, параграф 1 от тази директива, което се отнася до индивидуалната поръчка на неразрешени лекарствени продукти, има известни прилики с обстоятелствата по спора в главното производство[25].

53. Впрочем с оглед на поставения от Съда въпрос само Pharma Expressz, изглежда, оспорва в съдебното заседание, че разпоредбите на унгарското право, възпроизведени в точки 12—14 от настоящото заключение, могат да се считат за транспониране на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83. Съгласно оспорваното в главното производство решение на Института Pharma Expressz е нарушило именно тези разпоредби на унгарското право, в редакцията им в сила до 13 февруари 2018 г., тъй като, без да е налице удостоверение от органа по лекарствата, е продавало закупени в друга държава членка лекарствени продукти, които не разполагат с РТ. Вторият въпрос на запитващата юрисдикция е и относно съвместимостта с член 36 ДФЕС на тези разпоредби, които предвиждат „условията за поръчване и отпускане на пациента на лекарствен продукт“.

54. В писменото си становище обаче Pharma Expressz представя множество доводи в подкрепа на неприложимостта на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, поради което използването на дерогацията по член 5, параграф 1 от тази директива ставало излишно. Поради това ще разгледам доводите на Pharma Expressz, от една страна, че частно лице може да се снабди с

22 Вж. решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, т. 28).

23 За по-детайлно представяне на процедурата за взаимно признаване и нейните характеристики вж. *Škrnjug*, I., *Uzeirbegović*, S., *Romčević*, M. L., *Tomić*, S., Meyer, H., *Conrad*, Ch. Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines? — Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2019, vol. 106, p. 272—274.

24 Освен член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, който е предмет на анализ в настоящото заключение, член 5, параграф 2 от тази директива предвижда, че „[д]ържавите членки могат временно да разрешат разпространението на неразрешен лекарствен продукт в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогенни агенти, токсини, химически агенти или ядрено излъчване, всяко от които може да причини вреда“. Съгласно член 126а от посочената директива, „[п]ри липса на [РТ] или на подадено заявление за лекарствен продукт, разрешен в друга държава членка, в съответствие с настоящата директива, дадена държава членка може, по оправдани причини в интерес на общественото здраве, да разреши пускането на пазара на споменатия лекарствен продукт“. Регламент № 726/2004 също съдържа разпоредба, която позволява използването на лекарствен продукт, дори ако за него не е предоставено РТ. От член 83, параграф 1 от този регламент следва, че по изключение от член 6 от Директива 2001/83 държавите членки могат да предоставят лекарствените продукти за хуманна употреба, за които трябва или може да е предоставено РТ, на разположение за целите на палиативната употреба. Палиативната употреба може да се отнася само до лекарствени продукти, които вече са обект на заявление за РТ (вж. т. 2 от настоящото заключение), или са в процес на клинично изпитване.

25 В този ред на мисли полското правителство и Комисията поддържат, че членове 70—73 от Директива 2001/83 не са релевантни за отговора на първия въпрос и в писмените си становища се фокусират върху член 5, параграф 1 от тази директива. В съдебното заседание другите страни също твърдят, че последната посочена разпоредба е релевантната за спора в главното производство.

неразрешен в Унгария лекарствен продукт чрез други придобивни способи, и от друга страна, че в рамките на своята дейност то продава лекарствени продукти в аптеката си и че продажбата на лекарствени продукти на крайните потребители не е обект на пълна хармонизация.

3. Доводът за съществуването на няколко придобивни способа

55. Според Pharma Expressz, дори даден лекарствен продукт да не е разрешен в Унгария, частно лице може да се снабди с него в друга държава членка, в която същият има РТ, било лично, било като се обърне към куриерска служба, било по интернет. Тези придобивни способи не само не били обвързани с никакво условие, но унгарското право дори не ги забранявало, при положение че член 14 от Директива 97/7/ЕО[26] предвиждал такава възможност. Трябвало освен това да се признае решаващото значение на целта, формулирана в съображение 30 от Директива 2001/83, съгласно което лицата, установени в дадена държава членка, трябва да имат възможност да получават от друга държава членка разумно количество лекарствени продукти за собствена употреба.

56. Със становището си Pharma Expressz, изглежда, изтъква, че щом е възможно частно лице да се снабдява с неразрешени в Унгария лекарствени продукти посредством тези различни придобивни способи, самото то също трябва да има право да купува и съхранява такива лекарствени продукти, след което да ги продава и доставя директно на частни лица. Следователно трябва да се провери дали частно лице действително може да се снабди с неразрешен лекарствен продукт посредством тези способи на придобиване и евентуално дали това обстоятелство е от значение за анализа относно прилагането на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 по отношение на Pharma Expressz.

а) Личното набавяне на лекарствен продукт

57. Що се отнася до възможността за лично набавяне на лекарствен продукт в друга държава членка, несъмнено е, че съгласно съображение 30 от Директива 2001/83 „всяко лице, което пътува в рамките на [Съюза] има право да носи със себе си за собствена употреба разумно количество лекарствени продукти, придобити по законен начин“.

58. Въпреки това поведението, което е визирано в предвидената в това съображение хипотеза и което на практика трудно може да се контролира от държавата членка, в която се връща това лице, не се отнася до пускането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка, тъй като неразрешеният в посочената държава членка лекарствен продукт не се търгува на нейна територия[27]. Тази хипотеза е различна от хипотезата — предмет на решението, оспорвано в главното производство, което се отнася до действията на Pharma Expressz, и поради това не може да се използва за оспорване на прилагането на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 по отношение на тези действия.

26 Директива на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 година относно защитата на потребителя по отношение на договорите от разстояние (ОВ L 144, 1997 г., стр. 19; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 4, стр. 160). Съгласно член 14 от тази директива „[д]ържавите членки могат да приемат или запазят в сила по-строги разпоредби, в съответствие с Договора [ЕО], в областта, уредена с настоящата директива, за да осигурят по-високо ниво на защита на потребителите. Тези разпоредби включват, ако е необходимо за защитата на обществения интерес[,] забрана за продажбата на тяхна територия чрез договори за продажба от разстояние на някои стоки и услуги, и по специално лекарства, при спазване на договора“.

27 Вж. в този смисъл решение от 7 март 1989 г., Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, т. 15). Макар член 3 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369) да гласи, че „[л]екарствен продукт може да се пусне на пазара в държава членка само след издаване на разрешение от компетентния орган на тази държава членка“, Съдът не счита, че забраната за внос от физическо лице на лекарствени продукти за лични нужди е привеждане в изпълнение на тази разпоредба. Всъщност в този контекст Съдът постановява, че хармонизацията, осъществена с тази директива, все още не е изцяло приключила, доколкото например даден лекарствен продукт може да се окаже разрешен на територията на една държава членка, но не и на територията на една или няколко други държави членки, независимо дали отпускането му е поставено в зависимост от лекарско предписание или не. Впрочем при действието на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 такова положение все още може да възникне.

б) Набавянето на лекарствен продукт посредством куриерска служба

59. Съдът много пъти е разяснявал различни аспекти на третирането на неразрешени в държава членка на местоназначение лекарствени продукти, които могат да бъдат придобивани посредством куриерска служба. Анализът на изведената от съответните решения съдебна практика позволява да се проследи развитието на хармонизацията в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба.

60. В решение Ortscheit[28], постановено при действието на Директива 65/65, Съдът тълкува членове 30 и 36 от Договора за ЕИО (впоследствие членове 28 ЕО и 30 ЕО, понастоящем членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС), за да изясни въпроса за съвместимостта с тези разпоредби на национална разпоредба, забраняваща рекламата на неразрешени в Германия лекарствени продукти. С разпоредба за дерогация такива лекарствени продукти обаче могат да бъдат внасяни от друга държава членка, в която разполагат с РТ, при условие че са поръчани от аптеки в ограничени количества и по лекарско предписание.

61. В това решение Съдът посочва, че на държавите членки е позволено чисто и просто да забраняват търговията на тяхна територия на неодобрени от компетентния национален орган лекарствени продукти[29]. Такава забрана, изглежда, представлява привеждане в изпълнение на Директива 65/65 и поради това не подлежи на проверка съгласно разпоредбите на Договора.

62. Като се има предвид обаче, че в основата на преюдициалното запитване по това дело е спор относно забраната за реклама на неразрешени лекарствени продукти, Съдът не е имал повод да се произнесе дали съвместимостта с правото на Съюза на националната разпоредба за дерогация, посочена в точка 60 от настоящото заключение, е трябвало да бъде разгледана в светлината на Директива 65/65 или на членове 30 и 36 от Договора за ЕИО.

63. По-нататък, що се отнася до вноса за лични нужди на неразрешени в държавата членка на местоназначение лекарствени продукти, който не е осъществен с личен транспорт, в решение Комисия/Франция[30], като възприема доводите на Комисията, Съдът приема, че за такъв внос може да се изисква разрешение[31]. В това решение обаче Съдът постановява, че да се прилага за този внос същата процедура за разрешение, както за лекарствени продукти, внасяни с търговска цел, е непропорционално и съответно че Френската република не е изпълнила задълженията си по член 28 ЕО. Прочитът на това решение може да наведе на мисълта, че когато реши да дерогира от забраната за търговия на територията си на неразрешени лекарствени продукти, държавата членка трябва да спазва произтичащите от Договора ограничения.

64. И накрая неотдавна в решение Ludwigs-Apotheke[32] Съдът тълкува разпоредбите на Директива 2001/83 относно рекламата на неразрешени за употреба в държавата членка на местоназначение лекарствени продукти. Фактическият контекст по делото, по което е постановено това решение, несъмнено е различен от този по делото, по което е постановено решение Ortscheit[33], но и двете се отнасят до същата забрана за реклама на неразрешени лекарствени продукти. Изглежда обаче, че по делото, по което е постановено решение Ludwigs-Apotheke, става въпрос за различна разпоредба за дерогация, позволяваща вноса на неразрешени лекарствени продукти. Всъщност Съдът посочва, че тази разпоредба позволява на

28 Решение от 10 ноември 1994 г. (C-320/93, EU:C:1994:379).

29 Решение от 10 ноември 1994 г., Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, т. 18).

30 Решение от 26 май 2005 г. (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Вж. в този смисъл *George*, C. The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union — In: George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (éd) eHealth:Legal, Ethical and Governance Challenges, Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

32 Точка 24 от това решение.

33 Решение от 10 ноември 1994 г. (C-320/93, EU:C:1994:379).

фармацевтите да се снабдяват от друга държава членка с малки количества лекарствени продукти, които не са разрешени в държавата членка на местоназначение, с оглед на индивидуални поръчки[34], без да дава никакво указание относно наличието на предписание от лекар[35].

65. В този контекст Съдът посочва, на първо място, че макар възможността за такава дерогация да не е изрично предоставена от Директива 2001/83, посочената дерогация не ѝ противоречи непременно, доколкото е в границите, позволяващи да не се поставя под въпрос принципното задължение за получаване на РТ. Според Съда „[в] действителност, съгласно тридесето съображение от посочената директива, установено в дадена държава членка лице трябва да има възможност да получава от друга държава членка разумно количество лекарствени продукти за собствена употреба. От тази гледна точка член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че [в съответствие с посочените в тази разпоредба условия държава членка може да изключва от разпоредбите на тази директива неразрешените лекарствени продукти]“[36].

66. На второ място, макар да приема, че нищо не подкрепя твърдението, съгласно което с тази разпоредба за дерогация националният законодател е искал да приведе в изпълнение член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, Съдът приема, че „[д]околкото [посочената разпоредба] цели да направи възможна търговията с ограничено количество лекарствени продукти, които не са одобрени, в рамките на индивидуална поръчка, оправдана от специални нужди, последната посочена разпоредба може да се счита за ефективно прилагаща член 5, параграф 1 от Директива 2001/83“[37].

67. На трето място, Съдът приема, че лекарствените продукти, попадащи в обхвата на националната разпоредба за дерогация, са изключени от приложното поле на Директива 2001/83 и следователно разпоредбите на дял VIII от тази директива относно рекламата не се прилагат към тях. Според него поради това националната разпоредба относно забраната за реклама е трябвало да се разгледа с оглед на членове 28 ЕО и 30 ЕО (понастоящем членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС)[38]. Съдът обаче не изяснява дали разпоредбата за дерогация, която привежда в изпълнение член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, също може да се разглежда с оглед на тези разпоредби от Договора.

68. Макар че резултатът, до който стига Съдът в това решение, като негласно потвърждава, че разглежданата национална разпоредба за дерогация произтича от съображение 30 от Директива 2001/83 и че тази разпоредба транспонира правилно член 5, параграф 1 от тази директива, изглежда, е предмет на спор[39], от него все пак следва, че индивидуални поръчки на ограничено количество неразрешени в държавата членка на местоназначение лекарствени продукти по принцип са подчинени и на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 и като такива са забранени. Такива поръчки могат да се осъществяват само ако се прилага някое от изключенията, предвидени в правото на Съюза, и по-специално това по член 5, параграф 1 от Директива 2001/83.

34 Решение Ludwigs-Apotheke, точки 9 и 20.

35 Вж. за сравнение точка 60 от настоящото заключение.

36 Решение Ludwigs-Apotheke, точка 21.

37 Решение Ludwigs-Apotheke, точка 22.

38 Решение Ludwigs-Apotheke, точка 23.

39 В заключението си по дело Комисия/Полша (C-185/10, EU:C:2011:622, т. 25), генералният адвокат Jääskinen посочва, че в решение Ludwigs-Apotheke от Съда е поискано да тълкува разпоредбите за реклама, съдържащи се в член 86, параграф 2 от Директива 2001/83, поради което той не е разгледал подробно член 5, параграф 1 от тази директива. Поради това Съдът установил само че германското законодателство, разглеждано по делото, по което е постановено това решение, прилага член 5, параграф 1 от посочената директива, доколкото позволява пускането на пазара на ограничено количество неразрешени лекарствени продукти в контекста на индивидуална поръчка, оправдана от специални нужди.

69. Тези съображения се прилагат към действията на Pharma Expressz, доколкото по искане на частни лица последното е осъществило индивидуални поръчки на неразрешен в Унгария лекарствен продукт, който впоследствие е продавало и доставяло директно на тези частни лица.

в) Набавянето на лекарствен продукт онлайн

70. В решение Deutscher Apothekerverband[40] Съдът е трябвало да тълкува членове 28 ЕО и 30 ЕО (понастоящем членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС), за да изясни въпроса за съвместимостта с тези разпоредби, по-специално на разпоредба, забраняваща вноса с търговска цел на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за ексклузивна продажба в аптечната мрежа, осъществяван по пощата от одобрени в други държави членки аптеки вследствие на индивидуални поръчки по интернет, направени от крайния потребител.

71. За да отговори на този въпрос Съдът, най-напред, разграничава лекарствените продукти, които са разрешени в държавата членка на местоназначение, от неразрешените такива[41].

72. По-нататък, Съдът приема, че национални разпоредби, забраняващи вноса с търговска цел на неразрешени в държавата членка на местоназначение лекарствени продукти, по силата на които последната изпълнява задълженията си по член 3 от Директива 65/65 (заменен с член 6, параграф 1 от Директива 2001/83), не могат да се квалифицират като „мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект“ по член 28 ЕО. При това положение, по отношение на лекарствените продукти, за които се изисква разрешение, но които не са го получили, не е било необходимо да се проверява дали членове 28—30 ЕО допускат националните разпоредби, разглеждани в главното производство по това дело[42]. По отношение на лекарствените продукти обаче, които са разрешени в държавата членка на местоназначение, Съдът разглежда въпросната забрана в светлината на разпоредбите на Договора, като същевременно приема, че тя попада в приложното поле на Директива 97/7 и е въведена в изпълнение на основание член 14 от нея[43].

73. След постановяването на това решение релевантната правна уредба е претърпяла съществени изменения. От една страна, Директива 97/450 е отменена и заменена с Директива 2011/83/ЕС[44]. Макар последната директива да има различен подход по отношение на хармонизирането и да не включва разпоредба, еквивалентна на член 14 от Директива 97/7, в съображение 11 от нея все пак се посочва, че нейните разпоредби не следва да засягат разпоредбите на Съюза по отношение на конкретни сектори, като например лекарствените продукти за хуманна употреба. От друга страна, макар това дело да се отнася до вноса с търговска цел на лекарствени продукти след индивидуални поръчки, направени по интернет от крайния потребител, Съдът не анализира преюдициалните въпроси в светлината на Директива 2000/31/ЕО[45]. Преюдициалното запитване е с дата 10 август 2001 г., а транспонирането на Директива 2000/31 е предвидено за 17 януари 2002 г.[46].

40 Решение от 11 декември 2003 г. (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 53).

41 Решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 46).

42 Решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 52—54).

43 Решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 63).

44 Директива на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година относно правата на потребителите, за изменение на Директива 93/13/ЕИО на Съвета и Директива 1999/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 85/577/ЕИО на Съвета и [Директива 97/7] (ОВ L 304, 2011 г., стр. 64).

45 Директива на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 година за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 59, стр. 257).

46 Вж. член 22 от Директива 2000/31.

74. Услуга за онлайн продажба на лекарствени продукти може да представлява услуга на информационното общество по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2000/31 и следователно да попада в приложното поле на тази директива, що се отнася до изискванията, приложими към тази услуга, които спадат към „координираната област“ по смисъла на член 2, буква з) от посочената директива[47]. Националните правила, които се отнасят до изисквания, приложими към стоките като такива, както и до условията, при които продадена чрез интернет стока може да бъде доставена на територията на държава членка, не са обхванати от „координираната област“ и не попадат в приложното поле на същата директива[48].

75. Също така член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 позволява на държавите членки да налагат обосновани от съображения за опазване на общественото здраве условия за доставките на дребно на своя територия на лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество.

76. Член 85в, параграф 1, буква в) от Директива 2001/83 обаче предвижда, че държавите членки гарантират, че лекарствените продукти се предлагат за продажба от разстояние чрез услугите на информационното общество, по-специално при условие че те съответстват на изискванията на националното законодателство на държавата членка на местоназначение в съответствие с член 6, параграф 1 от тази директива. Следователно лекарствените продукти, продавани чрез такива услуги, трябва да разполагат с валидно РТ в държавата членка на местоназначение[49].

77. Така, за разлика от член 85в, параграф 2 от тази директива, член 85в, параграф 1, буква в) от посочената директива не се отнася до възможността за държавите членки да налагат условия за доставките на дребно на закупени онлайн лекарствени продукти. Тази разпоредба поставя изискване в съответствие с принципа по член 6, параграф 1 от Директива 2001/83.

78. С оглед на изложеното по-горе следва да се приеме, че противно на поддържаното от Pharma Expressz, правото на Съюза не позволява на частно лице да се снабдява по интернет с лекарствен продукт, неразрешен в държава членка на местоназначение.

4. Доводът за липсата на хармонизация на условията за снабдяване на населението с лекарствени продукти

79. Pharma Expressz поддържа, че купува стоки от вътрешния пазар, след което ги продава директно на болните в аптеката си. Следователно то не пускало на пазара, а се ограничавало до това да продава отново вече налични на пазара стоки, поради което член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 не бил релевантен в случая.

80. В това отношение Pharma Expressz твърди, че продажбата на лекарствени продукти на крайните потребители не е предмет на пълна хармонизация. Това твърдение, изглежда, се подкрепя от твърденията, направени от Института, унгарското правителство и Комисията в различен контекст, че видно от решение VIPA[50], „националната правна уредба относно тези условия за отпускане на лекарствени продукти не попада в област, която е хармонизирана на равнището на Съюза“.

47 Решение от 1 октомври 2020 г., A (Реклама и онлайн продажба на лекарствени продукти) (C-649/18, EU:C:2020:764, т. 33).

48 Вж. в този смисъл решение от 2 декември 2010 г., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, т. 29 и 30).

49 Вж. *Kleyn*, M., *van Wyk*, L. — International Pharmaceutical Law and Practice, Matthew Bender, New York 2020, параграф 22.09, и George, C., op. cit., p. 156.

50 Решение от 18 септември 2019 г. (C-222/18, EU:C:2019:751, т. 56).

81. Несъмнено от съображение 21 от Директива 2011/62, която изменя Директива 2001/83 и все още е в сила, следва, че „специалните условия за продажба на дребно на лекарствени продукти на населението не са хармонизирани на равнището на Съюза и следователно държавите членки могат да налагат условия за продажба на лекарствени продукти на населението в рамките на Договора [за функционирането на ЕС]“.

82. Както следва от решение Apothekerkammer des Saarlandes и др.[51], към което препращат съображения 22 и 23 от Директива 2011/62, както и от решение VIPA[52], такива нехармонизирани условия за снабдяване на населението с лекарствени продукти се отнасят по-специално до лицата, които имат разрешение да търгуват с лекарствени продукти, както и до условията, приложими към отпускането от аптеките на лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание, когато същите са поръчани от здравни специалисти с оглед на употребата им в рамките на дейността им по предоставяне на здравни услуги.

83. Преди всичко обаче Директива 2001/83 установява цялостна регулаторна рамка относно процедурите за регистрация и за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствените продукти за хуманна употреба[53]. Следователно, като се изключат предвидените в правото на Съюза изключения, даден лекарствен продукт може да бъде внесен в друга държава членка само при наличие на РТ, издадено в съответствие с разпоредбите на тази директива[54].

84. По-нататък, в решение Deutscher Apothekerverband[55] Съдът припомня, че продажбата на лекарствени продукти на крайните потребители не е предмет на пълна общностна хармонизация[56]. Това обаче не е попречило на Съда да приеме, че национална разпоредба, забраняваща вноса с търговска цел на неразрешени в държавата членка на местоназначение лекарствени продукти, не може да се квалифицира като „мярка с ефект, равностоен“ на количествено ограничение върху вноса. С тази разпоредба обаче се привежда в изпълнение член 6, параграф 1 от Директива 2001/83. Различно тълкуване би довело до това да се позволи използването на член 28 ЕО за заобикаляне на тази разпоредба.

85. Накрая, както следва от точка 68 от настоящото заключение, в светлината на решение Ludwigs-Apotheke[57] предходните съображения могат да се приложат и по отношение на поръчките, направени от фармацевтите в изпълнение на индивидуални поръчки на ограничено количество неразрешени в държавата членка на местоназначение лекарствени продукти. Такива поръчки са в съответствие с Директива 2001/83 само ако се прилага някое от изключенията по член 6, параграф 1 от тази директива.

86. Поради това доводите на Pharma Expressz, основани на наличието на други придобивни способи за неразрешени лекарствени продукти[58], както и на липсата на хармонизация на условията за снабдяване на населението с лекарствени продукти[59], с които цели да изтъкне, че член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 в случая не се прилага, трябва да се отхвърлят.

5. Заключение по първия преюдициален въпрос

87. От направения анализ следва, че на първия въпрос следва да се отговори отрицателно.

51 Решение от 19 май 2009 г. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Решение от 18 септември 2019 г. (C-222/18, EU:C:2019:751, т. 56).

53 Вж. решение от 20 септември 2007 г., Antroposana и др. (C-84/06, EU:C:2007:535, т. 41 и 42).

54 Вж. решение от 9 юни 2005 г., HLH Warenvertrieb и Orthica (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, EU:C:2005:370, т. 60).

55 Решение от 11 декември 2003 г. (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 52—54).

56 Решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 102).

57 Точка 24 от това решение.

58 Вж. точки 58, 69 и 78 от настоящото заключение.

59 Вж. точка 85 от настоящото заключение.

88. На този въпрос, както беше преформулиран, следва да се отговори, че членове 70—73 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че от тези разпоредби не следва, че лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание в една държава членка, трябва да се разглежда като лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание и в друга държава членка, дори когато този лекарствен продукт не разполага с РТ и не е бил класифициран в тази друга държава членка. Член 6, параграф 1 от тази директива трябва да се тълкува в смисъл, че като се изключат предвидените в правото на Съюза изключения, като това по член 5, параграф 1 от посочената директива, тази разпоредба не само не налага на тази друга държава членка да признае автоматично РТ, с което този лекарствен продукт разполага, или неговата класификация, но я задължава да забрани търговията с този лекарствен продукт.

В. По втория преюдициален въпрос

89. С втория си въпрос — като изхожда от предпоставката, че условията за поръчване и отпускане на пациента на неразрешен лекарствен продукт, като предвидените в национална разпоредба, с която държава членка привежда в изпълнение член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, а именно наличието на предписание от лекар и получаването на удостоверение от органа по лекарствата, представляват количествено ограничение върху вноса или мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС — запитващата юрисдикция иска да се установи дали това ограничение или тази мярка е обосновано/а с оглед на закрилата на здравето и живота на хората, визирана в член 36 ДФЕС.

90. Разбира се, така както е формулиран от запитващата юрисдикция, вторият преюдициален въпрос предполага, че предвидените от унгарската правна уредба условия представляват количествено ограничение върху вноса по смисъла на член 34 ДФЕС. С оглед на предложението ми за преформулиране на първия въпрос и на отговора, който предлагам, считам обаче за необходимо да се провери точността на тази предпоставка и да се преформулира вторият въпрос, така че да може да се провери също дали такива условия за поръчване и отпускане на пациента на неразрешен лекарствен продукт представляват ограничение по смисъла на член 34 ДФЕС.

1. Привеждането в изпълнение на дерогацията по член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 като ограничение по смисъла на член 34 ДФЕС?

91. Очевидно национална правна уредба, с която държава членка привежда в изпълнение забраната по член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, не представлява ограничение по смисъла на член 34 ДФЕС, тъй като такава забрана е хармонизирана на равнището на правото на Съюза посредством тази директива [60].

92. Известна несигурност все пак остава: възможно ли е национална правна уредба, с която се привежда в изпълнение дерогацията по член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, също да не представлява такова ограничение и поради това да не се подлага на проверката с оглед на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС? Тази несигурност произтича от обстоятелството, че въпросната разпоредба на Директива 2001/83 позволява на държава членка да изключи прилагането на разпоредбите на тази директива по отношение на даден лекарствен продукт [61], което може да

60 Вж. точка 72 от настоящото заключение. Вж. също *Sadeleer*, N. Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Good — European Journal of Health Law, 2012, vol.19, p. 5, 11.

61 В решение от 29 март 2012 г., Комисия/Полша (C-185/10, EU:C:2012:181, т. 33), Съдът констатира, че член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда възможността „да се изключи прилагането на разпоредбите на [посочената директива]“, така че, както следва от решение Ludwigs-Apotheke, „лекарствените продукти, обхванати от [националната разпоредба, с която държава членка привежда в изпълнение тази възможност при транспонирането на директивата], са изключени от приложното поле на [тази директива]“ (т. 23 от това решение).

наведе на мисълта, че такова положение вече не попада в хармонизирана от правото на Съюза област. Такъв е случаят с разпоредбите, които хармонизират специфични мерки, по-специално в областта на рекламата на лекарствените продукти за хуманна употреба, чието прилагане се изключва поради прилагането на тази дерогация[62]. Когато тези разпоредби спрат да се прилагат по отношение на даден лекарствен продукт, държава членка може да постави за него само изисквания, които са в съответствие със задълженията, произтичащи от Договора за функционирането на ЕС, и по-специално с принципа на свободно движение на стоки, прогласен в членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

93. Следователно свободата на действие, с която разполага държава членка при привеждането в изпълнение на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, е ограничена от това, че условията, наложени с тази разпоредба, от една страна, са кумулативни[63], и от друга страна, трябва да се тълкуват стриктно, за да се запази полезният ефект на процедурата по издаване на РТ и да се постигне целта за опазване на общественото здраве[64]. Следователно при привеждането в изпълнение на посочената разпоредба държава членка не може да установява по-либерални условия[65], които биха могли да доведат до възможност за дерогиране от член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 в случаите, надхвърлящи разрешеното с тази директива.

94. Следователно въпросът дали държава членка е упражнила правилно тази свобода на действие, като е наложила условия, при които е възможно да се изключи прилагането на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, трябва да се разгледа в светлината на член 5, параграф 1 от тази директива.

95. Несъмнено разпоредбите на Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в светлината на Договора за функционирането на ЕС и това тълкуване трябва да зачита принципа на пропорционалност. Не може обаче да се прави позоваване на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС с цел заобикаляне на националния режим за издаване на разрешения в случаите, надхвърлящи разрешеното от условията по член 5, параграф 1 от тази директива. Да се приеме, че държава членка на местоназначение може да налага такива условия само в границите, определени с разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС, би довело до необходимостта тази държава членка системно да обосновава отказа за отпускане на неразрешен лекарствен продукт с оглед на член 36 ДФЕС. Така на практика за държавата членка на местоназначение може да се окаже невъзможно да възпрепятства търговията и/или отпускането на някои неразрешени на нейната територия лекарствени продукти. Във всеки случай тя ще трябва да представя не само съображения, свързани с опазването на здравето, но и анализ на пригодността и пропорционалността на разглежданата мярка, както и точни доказателства в подкрепа на доводите си[66].

96. Национална правна уредба обаче, с която се транспонира правилно дадена директива, сама по себе си не представлява мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС[67]. В такъв случай правилното привеждане в изпълнение на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 не е необходимо да се разглежда с оглед на член 36 ДФЕС.

97. Ето защо ще изложа някои допълнителни бележки, които позволяват да се провери дали предвидените в унгарската правна уредба условия за поръчване и отпускане транспонират правилно условията, посочени в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83.

62 Вж. точка 67 от настоящото заключение.

63 Вж. в този смисъл решение от 29 март 2012 г., Комисия/Полша (C-185/10, EU:C:2012:181, т. 30).

64 Вж. решение от 29 март 2012 г., Комисия/Полша (C-185/10, EU:C:2012:181, т. 31—33).

65 Вж. в този смисъл решение от 29 март 2012 г., Комисия/Полша (C-185/10, EU:C:2012:181, т. 42, 43 и 45).

66 Вж. в този смисъл решение от 19 октомври 2016 г., Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, т. 35).

67 Вж. в този смисъл решение от 5 април 2001 г., Bellamy и English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, т. 21).

2. Условията, предвидени в унгарската правна уредба

98. Както е видно от преюдициалното запитване, унгарското право налага две условия, що се отнася до поръчването и отпускането на неразрешен лекарствен продукт на пациента: наличие на лекарско предписание и получаване на удостоверението от Института.

а) Наличието на лекарско предписание

99. Запитващата юрисдикция обяснява, че първото условие, изисквано от унгарската правна уредба, е наличието на лекарско предписание. Всъщност, доколкото именно лекарят иска предварително удостоверението от органа, неговата намеса е необходима.

100. Като се има предвид, че член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 се отнася до лекарствените продукти, „[приготвени] в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист“ [68], тази разпоредба също изисква намесата на лекар.

101. Що се отнася до понятието „упълномощен здравен специалист“, от прочита на член 102 от Директива 2001/83 следва, че това понятие включва не само лекарите, но и фармацевтите. Член 5, параграф 1 от тази директива обаче се отнася до упълномощените здравни специалисти, които освен това могат да поемат директна лична отговорност за лечението на болните с неразрешени лекарствени продукти [69].

102. Ето защо считам, подобно на полското правителство в писменото му становище, че член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 се прилага при внос от друга държава членка на лекарствен продукт, необходим за спасяване на живота или здравето на пациент, по поръчка (под формата на предписание, искане или запитване) на здравен специалист, който поема отговорността за прилагането на този лекарствен продукт. Следователно унгарската правна уредба не се различава от тази разпоредба.

б) Получаването на удостоверението от Института

103. Второто условие, предвидено в унгарската правна уредба, е получаването на удостоверение от Института.

104. Съгласно обясненията на запитващата юрисдикция това удостоверение съдържа, от една страна, информация относно наличието и валидността на РТ за съответния лекарствен продукт, и от друга страна, становище на Института относно наличието на особен интерес, по-специално във връзка с грижите за пациента.

68 За изчерпателност искам да припомня, че както отбелязва генералният адвокат Jääskinen в заключението си по дело Комисия/Полша (C-185/10, EU:C:2011:622, т. 29), това условие не се отнася до лекарствени продукти, приготвени в аптека по медицинско предписание за отделен пациент, тъй като Директива 2001/83 се прилага само за лекарствени продукти, които са или промишлено приготвени, или произведени по метод, който включва промишлен процес.

69 Всъщност Съдът неотдавна припомни в решение от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др. (C-179/16, EU:C:2018:25, т. 57), че дерогацията по член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 може да се отнася само за случаи, в които *лекарят преценява, че здравословното състояние на конкретните му пациенти изисква прилагането на лекарствен продукт*. В този ред на мисли в решение от 11 април 2013 г., Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, т. 46), Съдът посочва, че тази разпоредба трябва да се прилага само в извънредни случаи, когато трябва да се отговори на специални нужди от медицински характер, *т.е. в случаите, в които след конкретния преглед на своя пациент лекарят по чисто терапевтични съображения предписва лекарствен продукт*, за който не е налице валидно РТ.

105. Относно това становище запитващата юрисдикция обяснява, че съгласно предходната национална правна уредба, която трябва да се приложи в настоящия случай, поръчването или отпускането на лекарствения продукт не зависи от съдържанието на удостоверението. Съгласно новата правна уредба обаче самото наличие на удостоверение, независимо от съдържанието му, е достатъчно, за да бъдат изпълнени националните нормативни изисквания. Следва да се приеме, че това важи и за предходната национална правна уредба, която трябва да се приложи в настоящия случай. Това съображение не се оспорва от Pharma Expressz, според което условието за получаване на удостоверение от Института е обикновена формалност.

106. Член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 не поставя изрично условие за получаване на документ в допълнение към изготвения от лекаря.

107. Въпреки това, най-напред, удостоверение като изискваното от унгарската правна уредба, доколкото съдържа информация за наличието на РТ, позволява само да се провери дали може да се приложи дерогацията, предвидена в тази разпоредба на Директива 2001/83. Всъщност в обхвата на тази дерогация могат да попаднат само лекарствените продукти, които са разрешени в друга държава членка.

108. По-нататък, доколкото такова удостоверение съдържа становище относно наличието на особен интерес във връзка с грижите за пациента, припомням, че към посочената дерогация може да се прибегне само в рамките на специални нужди от медицинско естество. Като се имат предвид основните цели на Директива 2001/83, и по-специално целта за опазване на общественото здраве, според мен държава членка може да реши да упражни компетентността си да проверява във всеки отделен случай наличието на специални нужди от медицинско естество, за да гарантира спазването на условията, посочени в член 5, параграф 1 от тази директива. Не изключвам възможността държава членка дори да реши да упражни компетентността си, за да откаже привеждането в изпълнение на тази дерогация, когато тези специални нужди липсват.

109. При това положение предвид необвързващата сила на удостоверението, което се изисква от унгарската правна уредба, може да се постави въпросът дали тази правна уредба не е прекалено либерална, доколкото може да доведе до разрешаване на изключение от забраната за пускане на пазара при обстоятелства, непредвидени в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83.

110. Изглежда, че унгарският законодател изхожда от предпоставката, че именно лекарят в качеството си на упълномощен здравен специалист е в състояние най-добре да гарантира спазването на предвидените в националната правна уредба условия. Това удостоверение обаче позволява на този лекар лесно да получи информация за РТ на даден лекарствен продукт и му предоставя допълнително становище относно приложението му. Освен това, доколкото, поне съгласно новата унгарска правна уредба, това удостоверение може да се предоставя от лекаря и на пациента, то позволява на пряко заинтересованото лице да вземе информирано решение относно предлаганото лечение.

111. Накрая, що се отнася до срока за получаване на удостоверението[70], държавата членка трябва да следи този срок да не е неразумен с оглед на времето, необходимо за осъществяване на постъпките за установяване на съдържанието на удостоверението, тъй като това би могло да обезсмисли прибягването до дерогацията по член 5, параграф 1 от Директива 2001/83. Приложимата в разглеждания случай унгарска правна уредба не определя изрично срок и запитващата юрисдикция признава, че не разполага с информация в това отношение. Информацията, която Институтът предоставя в съдебното заседание, обаче не позволява да се заключи, че тези срокове са неразумни.

70 Вж. точки 18 и 29 от настоящото заключение.

112. Ето защо считам, че унгарската правна уредба не надхвърля условията, прогласени в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, като предвижда условието относно удостоверението от Института.

113. Поради това предлагам на втория преюдициален въпрос да се отговори в смисъл, че национална правна уредба, с която държава членка привежда в изпълнение член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 и която налага като условия за поръчване и отпускане на пациента на лекарствен продукт, който не разполага с РТ в тази държава членка, наличието на предписание за лекарствения продукт от лекар и удостоверение от органа по лекарствата, не представлява ограничение по смисъла на член 34 ДФЕС.

VI. Заключение

114. С оглед на изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Fővárosi Törvényszék (по-рано Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Съд на Будапеща-столица, Унгария, по-рано Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща-столица, Унгария), по следния начин:

„1) Членове 70—73 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г., трябва да се тълкуват в смисъл, че от тези разпоредби не следва, че лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание в една държава членка, трябва да се разглежда като лекарствен продукт, който може да се отпусне без лекарско предписание и в друга държава членка, в която този лекарствен продукт не разполага с разрешение за търговия и не е бил класифициран.

Член 6, параграф 1 от тази директива трябва да се тълкува в смисъл, че като се изключат предвидените в правото на Съюза изключения, като това по член 5, параграф 1 от посочената директива, тази разпоредба не само не налага на тази друга държава членка да признае автоматично разрешение за търговия, с което този лекарствен продукт разполага, или неговата класификация, но я задължава да забрани търговията с този лекарствен продукт.

2) Национална правна уредба, с която държава членка привежда в изпълнение член 5, параграф 1 от Директива, 2001/83, изменена с Директива 2011/62, и която налага като условия за поръчване и отпускане на пациента на лекарствен продукт, който не разполага с разрешение за търговия в тази държава членка, наличието на предписание за лекарствения продукт от лекар и удостоверение от органа по лекарствата, не представлява ограничение по смисъла на член 34 ДФЕС“.