Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΆΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΎ ΕΙΣΑΓΓΕΛΈΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 20ής Μαΐου 2021 [1]

Υπόθεση C-178/20

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

{αίτηση του Fővárosi Törvényszék
[πρώην Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság]
[δικαστηρίου Βουδαπέστης-Πρωτευούσης (πρώην πρωτοβάθμιου δικαστηρίου διοικητικών και εργατικών διαφορών Βουδαπέστης-Πρωτευούσης, Ουγγαρία)]
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως}

«Προδικαστική παραπομπή – Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Φάρμακα τα οποία δεν έχουν λάβει άδεια σε ένα κράτος μέλος, αλλά έχουν λάβει άδεια σε άλλο κράτος μέλος – Εθνική ρύθμιση με την οποία επιβάλλονται διατυπώσεις για την πώληση, εντός των φαρμακείων, τέτοιων φαρμάκων τα οποία εισάγονται από άλλα κράτη μέλη»

I. Εισαγωγή

1. Το σύστημα της νομοθεσίας της Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση συγκροτείται από πλείονα νομοθετικά κείμενα [2], μεταξύ των οποίων η οδηγία 2001/83/ΕΚ [3], η οποία ενσωματώνει σε ενιαίο κείμενο διάφορες προγενέστερες οδηγίες [4], και ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 [5]. Το σύστημα αυτό στηρίζεται στην αρχή ότι φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) από αρμόδια αρχή [6].

1 Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 Για λεπτομερέστερη παρουσίαση του δικαίου της Ένωσης περί φαρμάκων, βλ. Martens, M., Carbonelle, N., «The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use», σε Figueroa, P., Guerrero, A. (επιμ.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, σ. 519 επ.

3 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74) (στο εξής: οδηγία 2001/83).

4 Βλ. αιτιολογική σκέψη 1 της οδηγίας 2001/83.

5 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

6 Βλ. άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

2. Το εν λόγω σύστημα προβλέπει πλείονες διαδικασίες χορηγήσεως αδείας. Μια ΑΚΑ μπορεί να χορηγηθεί είτε από την Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 726/2004, είτε από τις αρμόδιες εθνικές αρχές κράτους μέλους, στο πλαίσιο διαδικασίας που εμπίπτει στην οδηγία 2001/83 (στο εξής: εθνική ΑΚΑ). Κατ' αρχήν, μια εθνική ΑΚΑ ισχύει μόνο για το οικείο κράτος μέλος.

3. Εξάλλου, από τη θέση σε ισχύ της οδηγίας 92/26/ΕΟΚ[7], κατά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, τα φάρμακα κατατάσσονται σύμφωνα με τα κριτήρια που θέτει η οδηγία αυτή, σε φάρμακα για τα οποία απαιτείται και σε φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Οι διατάξεις της συγκεκριμένης οδηγίας έχουν επίσης κωδικοποιηθεί στην οδηγία 2001/83.

4. Εντός του εν λόγω κανονιστικού πλαισίου, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, πρώτον, να διευκρινιστεί αν ένα φάρμακο το οποίο έχει λάβει εθνική ΑΚΑ σε κράτος μέλος και το οποίο έχει καταταγεί σε κατηγορία στο κράτος μέλος αυτό, ως φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, δύναται να χορηγείται νομίμως σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο το συγκεκριμένο φάρμακο δεν διαθέτει εθνική ΑΚΑ ούτε έχει καταταγεί σε κατηγορία. Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται κατά πόσον οι προϋποθέσεις που προβλέπει το ουγγρικό δίκαιο για τη χορήγηση του εν λόγω φαρμάκου, καθόσον αποτελούν ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, δικαιολογούνται υπό το πρίσμα του άρθρου 36 ΣΛΕΕ.

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Το δίκαιο της Ένωσης

5. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά την ισχύουσα νομοθεσία και για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάσθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.»

6. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚΑ] από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον [κανονισμό 726/2004], που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον [κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006] [8] και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007[9].»

[7] Οδηγία του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 1992, L 113, σ. 5).

[8] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1).

[9] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2007, L 324, σ. 121).

7. Το άρθρο 70 της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«1. Όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, το κατατάσσουν ρητά στα:

– φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή,

– φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 71, παράγραφος 1.

2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καθορίζουν υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. […]»

8. Το άρθρο 71, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«1. Τα φάρμακα χορηγούνται μόνον βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

– ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση,

ή

– γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό [μη] κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο,

ή

– περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς,

ή

– εκτός εξαιρέσεων, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή χορηγούνται δια της παρεντερικής οδού.»

9. Το άρθρο 72 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 71.»

10. Το άρθρο 73 της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν τον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η χορήγηση, στο έδαφός τους, γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, εάν αυτό είναι αναγκαίο, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται κάθε χρόνο.»

Β. Το ουγγρικό δίκαιο

11. Το άρθρο 25, παράγραφος 2, του az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (νόμου XCV του 2005, περί των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και περί τροποποιήσεως άλλων νόμων που διέπουν την αγορά των φαρμάκων) (στο εξής: νόμος περί φαρμάκων), ορίζει τα εξής:

«Φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει [ΑΚΑ] σε κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία [για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο[10] (στο εξής: Συμφωνία ΕΟΧ)], αλλά διαθέτει τέτοια άδεια σε άλλο κράτος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρικούς σκοπούς σε συγκεκριμένη περίπτωση, εφόσον η χρήση του δικαιολογείται λόγω συμφέροντος του οποίου η συνεκτίμηση επιβάλλεται ειδικώς όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή και εφόσον η χρήση του έχει επιτραπεί από την αρμόδια περί φαρμάκων διοικητική αρχή σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται από ειδική νομοθεσία. Φάρμακο που διαθέτει [ΑΚΑ] σε κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρικούς σκοπούς, εφόσον έχει γνωστοποιηθεί στην αρμόδια περί φαρμάκων διοικητική αρχή σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται από ειδική νομοθεσία. Η ύπαρξη συμφέροντος του οποίου η συνεκτίμηση επιβάλλεται ειδικώς όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή, αξιολογείται, εφόσον είναι απαραίτητο, λαμβανομένης υπόψη της γνώμης που διατυπώνει ο σύλλογος των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.»

12. Το άρθρο 3, παράγραφος 5, της emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (υπ' αριθ. 44 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας, Κοινωνικών Υποθέσεων και Οικογένειας, της 28ης Απριλίου 2004, περί συνταγογραφήσεως και χορηγήσεως φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση) (στο εξής: υπ' αριθ. 44 υπουργική απόφαση)[11], η οποία ίσχυε μέχρι τις 13 Φεβρουαρίου 2018, προέβλεπε τα εξής:

«Σύμφωνα με το άρθρο 25, παράγραφος 2, του [νόμου περί φαρμάκων], φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει [ΑΚΑ] στην Ουγγαρία αλλά διαθέτει τέτοια άδεια σε κράτος μέλος του [Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)] ή σε κράτος το οποίο απολαύει νομικού καθεστώτος όμοιου με εκείνου των κρατών μελών του ΕΟΧ, δυνάμει διεθνούς συμβάσεως που έχει συνάψει με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα ή με τον ΕΟΧ […], μπορεί να συνταγογραφηθεί από ιατρό μόνον εφόσον, πριν από τη συνταγογράφησή του, το φάρμακο αυτό έχει γνωστοποιηθεί στο [Ινστιτούτο] από τον ιατρό και ο τελευταίος έχει λάβει βεβαίωση του Ινστιτούτου […]».

13. Κατά το άρθρο 12/Α της ως άνω αποφάσεως:

«Τα συνταγογραφούμενα σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 5, και το άρθρο 4, παράγραφος 1, φάρμακα χορηγούνται από τους φαρμακοποιούς, στο πλαίσιο της απευθείας διαθέσεως φαρμάκων στο κοινό, μόνο με την προσκόμιση αντιγράφου της βεβαίωσης ή της αδείας του Ινστιτούτου.»

[10] ΕΕ 1994, L 1, σ. 3.

[11] Πρέπει να επισημάνω ότι, με τις γραπτές παρατηρήσεις του, το Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Διατροφής, Ουγγαρία (στο εξής: Ινστιτούτο)] παρατηρεί ότι το αιτούν δικαστήριο, στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, δεν παραθέτει το πλήρες κείμενο του άρθρου 3, παράγραφος 5, της υπ' αριθ. 44 υπουργικής αποφάσεως, το οποίο περιλαμβάνει διατάξεις που αντιστοιχούν, κατ' ουσίαν, στις διατάξεις του άρθρου 5 του υπ' αριθ. 448 κυβερνητικού διατάγματος (βλ. σημείο 14 των παρουσών προτάσεων). Όπως και οι διατάξεις του κυβερνητικού διατάγματος, οι διατάξεις της υπουργικής αποφάσεως απαριθμούν, σημείο προς σημείο, τα ζητήματα που αφορούν το περιεχόμενο της βεβαίωσης. Το νομικό πλαίσιο, όπως εκτίθεται στις γραπτές παρατηρήσεις της Ουγγρικής Κυβερνήσεως, επιβεβαιώνει τη διαπίστωση αυτή.

14. Το άρθρο 5 του emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (υπ' αριθ. 448 κυβερνητικού διατάγματος, της 27ης Δεκεμβρίου 2017, περί αδείας ατομικής συνταγογραφήσεως και χορηγήσεως φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση) [στο εξής: υπ' αριθ. 448 διάταγμα], το οποίο ισχύει από 1ης Ιανουαρίου 2018 [12], έχει ως εξής:

«1. Σύμφωνα με το άρθρο 25, παράγραφος 2, του νόμου περί φαρμάκων, φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει [ΑΚΑ] στην Ουγγαρία αλλά διαθέτει τέτοια άδεια σε [κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ], μπορεί να συνταγογραφηθεί από ιατρό μόνον εφόσον, πριν από τη συνταγογράφησή του, το φάρμακο αυτό έχει γνωστοποιηθεί στο Ινστιτούτο από τον ιατρό και ο τελευταίος έχει λάβει βεβαίωση του Ινστιτούτου:

a) με την οποία βεβαιώνεται ότι το προς συνταγογράφηση φάρμακο διαθέτει, για τις υποδεικνυόμενες από τον ιατρό ενδείξεις χορηγήσεως, [ΑΚΑ] στο κράτος μέλος του ΕΟΧ ή στο συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ κράτος το οποίο προσδιορίζει ο ιατρός,

b) με την οποία βεβαιώνεται ότι η αρμόδια αρχή δεν έχει ανακαλέσει την [ΑΚΑ] του προς συνταγογράφηση φαρμάκου ούτε έχει αναστείλει την εμπορική διάθεση αυτού και

c) με την οποία το Ινστιτούτο γνωμοδοτεί, επί τη βάσει των παρεχομένων από τον ιατρό στοιχείων, σχετικά με την ύπαρξη συμφέροντος του οποίου η συνεκτίμηση επιβάλλεται ειδικώς όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 23, του νόμου περί φαρμάκων.

2. Οι ιατροί ζητούν τη χορήγηση της βεβαίωσης της παραγράφου 1 υποβάλλοντας τα έντυπα αιτήσεων που περιέχονται στα παραρτήματα 3 έως 5 της υπ' αριθ. 44 υπουργικής αποφάσεως. Το Ινστιτούτο κοινοποιεί στον συνταγογραφούντα ιατρό τη βεβαίωσή του περί των ζητημάτων της παραγράφου 1, εντός 8 εργασίμων ημερών από την παραλαβή του εντύπου της αιτήσεως.

3. Εφόσον το Ινστιτούτο εκδώσει βεβαίωση κατά την οποία πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1, ο ιατρός, σε περίπτωση χορηγήσεως του φαρμάκου με γραπτή ιατρική συνταγή, παραδίδει στον ασθενή μαζί με τη συνταγή και αντίγραφο της βεβαίωσης του Ινστιτούτου.

4. Εφόσον το Ινστιτούτο εκδώσει βεβαίωση κατά την οποία δεν υφίσταται, κατά τη γνώμη του, συμφέρον του οποίου η συνεκτίμηση επιβάλλεται ειδικώς όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 23, του νόμου περί φαρμάκων, ο ιατρός, αν εκτιμά ότι η συνταγογράφηση του φαρμάκου εξακολουθεί να είναι αναγκαία, παραδίδει στον ασθενή, μαζί με τη συνταγή, και αντίγραφο της βεβαίωσης του Ινστιτούτου και ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με το περιεχόμενο και τις πιθανές συνέπειες αυτής.»

III. Το ιστορικό της διαφοράς της κύριας δίκης

15. Το Ινστιτούτο, ως αρμόδια για την εποπτεία των δραστηριοτήτων εμπορίας φαρμάκων αρχή, διαπίστωσε ότι η εταιρία Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (στο εξής: Pharma Expressz) είχε επανειλημμένως εισαγάγει από άλλο κράτος μέλος του ΕΟΧ φάρμακο για το οποίο δεν είχε χορηγηθεί ΑΚΑ στην Ουγγαρία, αλλά το οποίο είχε λάβει άδεια εντός του άλλου

[12] Από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δεν προκύπτει ποιες διατάξεις ίσχυαν κατά το χρονικό διάστημα από την 1η Ιανουαρίου (ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του υπ' αριθ. 448 διατάγματος) έως τις 13 Φεβρουαρίου 2018 (ημερομηνία μέχρι την οποία ίσχυε η υπ' αριθ. 44 υπουργική απόφαση).

κράτους μέλους ως φάρμακο δυνάμενο να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Στο πλαίσιο αυτό, κατόπιν εντολής των πελατών της, η Pharma Expressz, ενεργώντας στο όνομα και για λογαριασμό της, αγόραζε και αποθήκευε ένα φάρμακο προερχόμενο από το εν λόγω άλλο κράτος μέλος, το οποίο φάρμακο ακολούθως πωλούσε και παρέδιδε απευθείας στους πελάτες αυτούς.

16. Με απόφαση της 7ης Μαρτίου 2019, το Ινστιτούτο κάλεσε τη Pharma Expressz να παύσει την ανωτέρω δραστηριότητα, με την αιτιολογία ότι αυτή συνιστούσε παράβαση του άρθρου 12/Α της υπ' αριθ. 44 υπουργικής αποφάσεως, καθόσον η Pharma Expressz προμήθευε φάρμακα που είχαν αγοραστεί σε άλλο κράτος μέλος και τα οποία δεν διέθεταν εθνική ΑΚΑ, τούτο δε «χωρίς να ζητήσει τη βεβαίωση της αρχής για τα φάρμακα».

17. Η Pharma Expressz άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Fővárosi Törvényszék (πρώην Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [δικαστηρίου Βουδαπέστης-Πρωτευούσης (πρώην πρωτοβάθμιου δικαστηρίου διοικητικών και εργατικών διαφορών Βουδαπέστης-Πρωτευούσης, Ουγγαρία)], ζητώντας, μεταξύ άλλων, να αναγνωριστεί ότι δεν είχε τελέσει καμία παράβαση στο πλαίσιο της ατομικής αγοράς φαρμάκων.

18. Η Pharma Expressz υποστήριξε ότι η ερμηνεία της ουγγρικής νομοθεσίας εκ μέρους του Ινστιτούτου ισοδυναμεί με επιβολή ποσοτικού περιορισμού επί των εισαγωγών, ο οποίος αντιβαίνει προς το άρθρο 34 ΣΛΕΕ. Κατά τη Pharma Expressz, ο περιορισμός αυτός δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του σκοπού προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, ο οποίος καθιερώνεται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Η απαιτούμενη για την εισαγωγή φαρμάκων βεβαίωση του Ινστιτούτου δεν αποτελεί πρόσφορο μέτρο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων, η δε πρακτική εμπειρία καταδεικνύει ότι η λήψη της βεβαίωσης μπορεί να καθυστερήσει πολλές εβδομάδες ή ακόμη και πολλούς μήνες, γεγονός που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία ενός ασθενούς, αντί να την προστατεύσει.

19. Επιπλέον, η Pharma Expressz υποστήριξε ότι η απαίτηση λήψεως της βεβαίωσης αυτής παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας καθόσον, μεταξύ άλλων, το κράτος μέλος που έχει χορηγήσει άδεια για το επίμαχο φάρμακο έχει κατατάξει το φάρμακο αυτό στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία μπορούν να αγοραστούν χωρίς ιατρική συνταγή, βάσει κριτηρίων σύμφωνων με τους εναρμονισμένους κανόνες και αρχές της Ένωσης. Ισχυρίστηκε δε ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, οι ιδιώτες μπορούν να αγοράζουν εντός των φαρμακείων φάρμακα τα οποία διατίθενται σε άλλο κράτος μέλος χωρίς να απαιτείται ιατρική συνταγή, δεδομένου ότι η κατάταξη των φαρμάκων στην οποία έχει προβεί ένα κράτος μέλος γίνεται δεκτή και στα άλλα αυτά κράτη μέλη.

20. Το Ινστιτούτο παραδέχθηκε, κατ' αρχάς, ότι η ουγγρική νομοθεσία επιβάλλει ποσοτικό περιορισμό. Ωστόσο, κατά την άποψή του, ο περιορισμός αυτός δικαιολογείται υπό το πρίσμα του άρθρου 36 ΣΛΕΕ. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να αποφασίζουν για το επίπεδο των περιορισμών που προτίθενται να επιβάλουν για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας στον τομέα της χορηγήσεως φαρμάκων.

21. Περαιτέρω, όσον αφορά την αναλογικότητα του επίμαχου περιορισμού, το Ινστιτούτο επισήμανε ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων αποτελεί πρωταρχικό σκοπό της Συνθήκης ΛΕΕ. Η εθνική νομοθεσία δεν εμποδίζει την εισαγωγή φαρμάκων. Το Ινστιτούτο εγγυάται την πρόσβαση του πληθυσμού σε ασφαλή φάρμακα, συλλέγοντας από τους ομολόγους του στα άλλα κράτη μέλη πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αλλοδαπών φαρμάκων για ιατρικούς σκοπούς, σχετικά με την ύπαρξη ΑΚΑ, καθώς επίσης σχετικά με το ζήτημα κατά πόσον ένα τέτοιο φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ενδείξεις που υποδεικνύει ο ιατρός. Ο ιατρός μπορεί να χορηγήσει τη συνταγή στον ασθενή μόλις

λάβει τη βεβαίωση, πράγμα που διασφαλίζει ότι το φάρμακο δεν θα μπορέσει να παραγγελθεί σε περίπτωση αρνητικής γνώμης και, κατά συνέπεια, εγγυάται την προστασία της υγείας των ασθενών.

22. Τέλος, το Ινστιτούτο υπογράμμισε ότι μόνο στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚΑ τα φάρμακα κατατάσσονται σε δύο κατηγορίες, ανάλογα με το αν για τη χορήγησή τους απαιτείται ή όχι ιατρική συνταγή. Εάν ένα φάρμακο δεν διαθέτει ΑΚΑ στην Ουγγαρία, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή. Κατά συνέπεια, το Ινστιτούτο δεν εξέτασε την κατηγορία στην οποία είχαν καταταγεί τα επίμαχα φάρμακα στο κράτος μέλος προελεύσεως.

23. Λαμβάνοντας υπόψη τη νομολογία του Δικαστηρίου, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η επίμαχη στην κύρια δίκη ουγγρική νομοθεσία αποτελεί μέτρο περιορισμού της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και ότι, κατά συνέπεια, είναι αναγκαία η ερμηνεία του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, προκειμένου να κριθεί αν το μέτρο αυτό μπορεί να δικαιολογηθεί από τον σκοπό προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

24. Επισημαίνει ότι το μέτρο αυτό θέτει δύο επιπλέον προϋποθέσεις, σε σχέση με εκείνες που προβλέπονται για τα φάρμακα τα οποία διαθέτουν εθνική ΑΚΑ και μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, ήτοι βεβαίωση του Ινστιτούτου και συνταγή ιατρού.

25. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται κατά πόσο δικαιολογείται το να μπορεί ένα φάρμακο, το οποίο σε άλλο κράτος μέλος έχει καταταγεί στην κατηγορία των φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, να χρησιμοποιηθεί μόνο στο πλαίσιο περιθάλψεως παρεχόμενης από ιατρό.

26. Το αιτούν δικαστήριο υπογραμμίζει ότι η βεβαίωση του Ινστιτούτου περιλαμβάνει, αφενός μεν, σημαντικές πληροφορίες για τη δημόσια υγεία και για τον ασθενή, οι οποίες προέρχονται από αλλοδαπούς ομολόγους του Ινστιτούτου και τις οποίες, σε περίπτωση που ελλείπει η βεβαίωση αυτή, δεν μπορεί να συμβουλευθεί άμεσα ο ασθενής, ο ιατρός ή το φαρμακείο, αφετέρου δε, γνώμη σχετικά με τη σημασία του φαρμάκου όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή, πράγμα το οποίο εμπίπτει στα επαγγελματικά καθήκοντα ενός ιατρού.

27. Επισημαίνει ότι η ισχύουσα από τον Ιανουάριο του 2018 εθνική νομοθεσία προβλέπει επακριβώς τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται ανάλογα με το περιεχόμενο της βεβαίωσης αυτής.

28. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η εν λόγω βεβαίωση περιέχει κρίσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια ενός φαρμάκου, τις οποίες είναι απαραίτητο να γνωρίζει ο ασθενής πριν από την παραγγελία του φαρμάκου.

29. Τέλος, το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί ότι, από απόψεως προστασίας της υγείας, είναι σημαντικό να είναι γνωστό το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη λήψη βεβαίωσης του Ινστιτούτου, αλλά ότι δεν διαθέτει στοιχεία σχετικά με το ζήτημα αυτό, δεδομένου ότι η νομοθεσία προβλέπει μεν προθεσμία οκτώ ημερών για την έκδοση της βεβαίωσης αυτής, ωστόσο η Pharma Expressz μνημονεύει περίπτωση στην οποία απαιτήθηκαν τρεις μήνες.

IV. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα προδικαστικά ερωτήματα

30. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Fővárosi Törvényszék (πρώην Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [δικαστήριο Βουδαπέστης-Πρωτευούσης (πρώην πρωτοβάθμιο δικαστήριο διοικητικών και εργατικών διαφορών Βουδαπέστης-Πρωτευούσης)], με απόφαση της 10ης Μαρτίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 7 Απριλίου 2020, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Προκύπτει από τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 ότι ένα φάρμακο, το οποίο μπορεί να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος, πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο το οποίο μπορεί επίσης να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή και σε άλλο κράτος μέλος, ακόμη και αν στο άλλο κράτος μέλος το συγκεκριμένο φάρμακο δεν διαθέτει [ΑΚΑ] και δεν έχει καταταγεί [σε κατηγορία φαρμάκων];

2) Πρέπει να θεωρηθεί ότι ποσοτικός περιορισμός, δυνάμει του οποίου η συνταγογράφηση από ιατρό και η βεβαίωση της αρχής φαρμάκων τίθενται ως προϋπόθεση για την παραγγελία και τη χορήγηση σε ασθενή ενός φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει [ΑΚΑ] στο κράτος μέλος αυτό, διαθέτει όμως τέτοια [ΑΚΑ] σε άλλο κράτος μέλος του ΕΟΧ, δικαιολογείται χάριν του σκοπού προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, όπως αυτός προβλέπεται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ, ακόμη και αν το φάρμακο αυτό έχει καταταγεί στο άλλο κράτος μέλος ως φάρμακο που μπορεί να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή;»

31. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Ουγγρική, η Τσεχική, η Ελληνική και η Πολωνική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Ουγγρική και η Ελληνική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, παρέστησαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 25ης Φεβρουαρίου 2021.

V. Ανάλυση

A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις επί των προδικαστικών ερωτημάτων

32. Πριν από την εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων, πρέπει να επισημανθεί η διαφορά ορολογίας στη διατύπωσή τους. Συγκεκριμένα, ενώ στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα γίνεται λόγος για ένα φάρμακο το οποίο μπορεί να χορηγείται χωρίς συνταγή σε *άλλο κράτος μέλος*, το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα αναφέρεται σε φάρμακο το οποίο διαθέτει ΑΚΑ σε *άλλο κράτος μέλος του ΕΟΧ*.

33. Είναι ωστόσο προφανές ότι αμφότερα τα ερωτήματα αφορούν περιστάσεις που εντάσσονται στο ίδιο πραγματικό πλαίσιο. Αντικείμενο της αποφάσεως της 7ης Μαρτίου 2019 είναι η δραστηριότητα της Pharma Expressz σε σχέση με το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης φάρμακο [13].

[13] Από την ανάγνωση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η Pharma Expressz να ασκούσε την ίδια δραστηριότητα και σε σχέση με περισσότερα φάρμακα προερχόμενα από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Συγκεκριμένα, κατά την απόφαση της 7ης Μαρτίου 2019, η παράνομη συμπεριφορά της Pharma Expressz συνίσταται στην προμήθεια *φαρμάκων* τα οποία αγόραζε σε άλλο κράτος μέλος. Εντούτοις, ακόμη και σε αυτή την περίπτωση, αμφότερα τα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν την ίδια δραστηριότητα, η οποία επαναλαμβάνεται υπό αντίστοιχες περιστάσεις. Συνεπώς, το ενδεχόμενο αυτό δεν μεταβάλλει τη συλλογιστική που πρέπει να ακολουθηθεί προκειμένου να δοθεί απάντηση στα δύο προδικαστικά ερωτήματα.

34. Στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δεν προσδιορίζεται ο τόπος όπου η Pharma Expressz αγόραζε το επίμαχο φάρμακο. Το αιτούν δικαστήριο μνημονεύει μόνον την Αυστρία και τη Γερμανία κατά την παράθεση της επιχειρηματολογίας της Pharma Expressz, κατά την οποία, στα δύο αυτά κράτη μέλη, οι ιδιώτες μπορούν να παραγγέλνουν απευθείας στα φαρμακεία φάρμακα τα οποία διατίθενται στην αγορά ενός άλλου κράτους μέλους χωρίς να απαιτείται συνταγή.

35. Το Ινστιτούτο, τόσο με τις γραπτές παρατηρήσεις του όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, επισήμανε ότι η Pharma Expressz προέβαινε σε εισαγωγή φαρμάκων από την Αυστρία και τη Γερμανία. Με βάση τη διατύπωση του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος, στο οποίο γίνεται λόγος για κράτος μέλος του ΕΟΧ, δεν αποκλείεται τα επίμαχα φάρμακα να προέρχονται πράγματι από τα κράτη μέλη που αναφέρει το Ινστιτούτο. Συναφώς, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι διάδικοι επισήμαναν, απαντώντας σε σχετική ερώτηση του Δικαστηρίου, ότι η διατύπωση του συγκεκριμένου ερωτήματος είναι επηρεασμένη από το γράμμα των διατάξεων της ουγγρικής νομοθεσίας, οι οποίες αναφέρονται σε φάρμακο το οποίο διαθέτει ΑΚΑ σε κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ.

36. Εξάλλου, το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, όπως διατυπώνεται από το αιτούν δικαστήριο, αφορά αποκλειστικά την ερμηνεία του άρθρου 36 ΣΛΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, παρατηρείται ότι τα άρθρα της Συμφωνίας ΕΟΧ σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, ήτοι τα άρθρα 11 και 13 αυτής, έχουν σχεδόν πανομοιότυπη διατύπωση με τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, όπως, δε, προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, οι εν λόγω κανόνες πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο ενιαίο[14]. Στην απόφαση Ludwigs-Apotheke[15], το Δικαστήριο, ακολουθώντας τη συλλογιστική αυτή, έκρινε ως εκ τούτου αναγκαίο, προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο εθνικό δικαστήριο, να εξεταστεί από κοινού, υπό το πρίσμα τόσο των άρθρων 28 και 30 ΕΚ όσο και των άρθρων 11 και 13 της Συμφωνίας ΕΟΧ, η συμβατότητα προς το δίκαιο της Ένωσης της απαγορεύσεως διαφημίσεως μη εγκεκριμένων στη Γερμανία φαρμάκων, τα οποία μπορούσαν ωστόσο να εισαχθούν κατόπιν ατομικής παραγγελίας από άλλα κράτη μέλη ή κράτη συμβαλλόμενα στη Συμφωνία ΕΟΧ. Η ένδικη διαφορά στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η ως άνω απόφαση αφορούσε τη διαφήμιση φαρμάκων προερχομένων είτε από κράτος μέλος της Ένωσης είτε από τρίτο κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ[16].

37. Όσον αφορά την υπό κρίση αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, ελλείψει σαφούς ενδείξεως από την οποία να προκύπτει ότι τα επίμαχα φάρμακα προέρχονταν από τρίτο κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ και λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι το αιτούν δικαστήριο, στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, αναφέρεται αποκλειστικώς στα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, θα στηριχθώ στην παραδοχή ότι η Pharma Expressz προμηθευόταν φάρμακα από κράτος μέλος της Ένωσης.

[14] Βλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, Essent Belgium (C-204/12 έως C-208/12, EU:C:2014:2192, σκέψη 72). Μολονότι αναφορά σε κράτος μέλος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ γίνεται μόνο στο πλαίσιο του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος, βλ. εντούτοις, για λόγους πληρότητας, σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 και ως προς τα κράτη αυτά, *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, Ιούλιος 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, σ. 4 και 5.

[15] Απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007 (C-143/06, στο εξής: απόφαση Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, σκέψη 24).

[16] Απόφαση Ludwigs-Apotheke (σκέψη 12).

Β. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

1. Η αναδιατύπωση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

38. Με το πρώτο ερώτημά του, όπως διατυπώνεται στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι ένα φάρμακο, το οποίο μπορεί να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος, πρέπει να θεωρηθεί επίσης ως φάρμακο το οποίο μπορεί να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή και σε άλλο κράτος μέλος, ακόμη και αν στο δεύτερο αυτό κράτος μέλος το επίμαχο φάρμακο δεν διαθέτει ΑΚΑ και δεν έχει καταταγεί σε κατηγορία φαρμάκων.

39. Όπως προκύπτει από το σκεπτικό της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο, εκκινώντας από την παραδοχή ότι η οδηγία 2001/83 θεσπίζει, με τα άρθρα της 70 έως 73, ενιαίες αρχές για την κατάταξη των φαρμάκων, διερωτάται αν ένα κράτος μέλος έχει την υποχρέωση να αποδέχεται «άνευ όρων» την εκ μέρους άλλου κράτους μέλους κατάταξη φαρμάκων τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά του εν λόγω άλλου κράτους μέλους.

40. Η διατύπωση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος αφορά αποκλειστικά την κατάταξη ενός φαρμάκου, σε κράτος μέλος στο οποίο έχει λάβει ΑΚΑ, ως φαρμάκου που μπορεί να χορηγείται χωρίς συνταγή. Ένα τέτοιο φάρμακο αποτελούσε το αντικείμενο της δραστηριότητας της Pharma Expressz.

41. Εντούτοις, τουλάχιστον όσον αφορά την προβληματική στην οποία βασίζεται το συγκεκριμένο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται ρητώς τόσο στα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή όσο και σε εκείνα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και, χωρίς να διακρίνει μεταξύ τους [17], διερωτάται αν η κατάταξη ενός φαρμάκου σε ένα κράτος μέλος είναι δεσμευτική για το σύνολο των λοιπών κρατών μελών.

42. Τούτου δοθέντος, εκτιμώ ότι η ερμηνεία, αυτοτελώς, των άρθρων 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 δεν θα καταστήσει δυνατό να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο. Συγκεκριμένα, το αιτούν δικαστήριο καλείται να επιλύσει ένδικη διαφορά στο πλαίσιο της οποίας ένας εκ των διαδίκων άσκησε προσφυγή κατά αποφάσεως με την οποία το Ινστιτούτο έκρινε ότι ο διάδικος αυτός, κατά παράβαση των διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας, είχε προμηθεύσει φάρμακα τα οποία αγόραζε σε άλλο κράτος μέλος και τα οποία δεν διέθεταν ΑΚΑ, τούτο δε «χωρίς να ζητήσει τη βεβαίωση της αρχής για τα φάρμακα».

43. Συνεπώς, για τους λόγους που θα εκθέσω στη συνέχεια, οι ως άνω διατάξεις πρέπει να ερμηνευθούν σε συνδυασμό με το άρθρο 5, παράγραφος 1, και το άρθρο 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση.

44. Προτείνω, επομένως, στο Δικαστήριο να αναδιατυπώσει το πρώτο προδικαστικό ερώτημα κατά τρόπον ώστε αυτό να αφορά το ζήτημα αν το άρθρο 5, παράγραφος 1, το άρθρο 6, παράγραφος 1, και τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι ένα φάρμακο,

[17] Πάντως, η διάκριση μεταξύ των δύο αυτών κατηγοριών φαρμάκων μπορεί να είναι κρίσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Πρώτον, όσον αφορά την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της οδηγίας 2001/83. Πρβλ. απόφαση της 11ης Ιουνίου 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, σκέψη 41). Τα υπό κρίση προδικαστικά ερωτήματα, ωστόσο, δεν αφορούν τις διατάξεις αυτές. Δεύτερον, στο πλαίσιο του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος, με το οποίο το αιτούν δικαστήριο διερωτάται ως προς το ζήτημα αν δικαιολογούνται οι προϋποθέσεις που θέτει η ουγγρική νομοθεσία για την παραγγελία και τη χορήγηση ενός φαρμάκου. Βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψεις 111 επ.). Τρίτον και τελευταίο, όσον αφορά τη φύση των λοιπών εθνικών μέτρων για τα οποία επιδιώκεται να διευκρινιστεί αν είναι δικαιολογημένα. Πρβλ. προτάσεις μου επί της υποθέσεως Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, σημεία 43, 53, 56 και 79).

το οποίο μπορεί να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος, πρέπει να θεωρηθεί επίσης ως φάρμακο το οποίο μπορεί να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή και σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο το συγκεκριμένο φάρμακο δεν διαθέτει ΑΚΑ και δεν έχει καταταγεί σε κατηγορία φαρμάκων.

2. Η σχέση μεταξύ της κατατάξεως και της χορηγήσεως αδείας

45. Τα άρθρα 70 έως 73 περιλαμβάνονται στον τίτλο VI της οδηγίας 2001/83, ο οποίος επιγράφεται «Κατάταξη των φαρμάκων», διατύπωση η οποία αντικατοπτρίζει πλήρως το αντικείμενο των διατάξεων αυτών. Στο σύστημα που θεσπίζει η οδηγία, η κατάταξη ενός φαρμάκου πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως της ΑΚΑ. Όπως προκύπτει από το άρθρο 70, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές κατατάσσουν ένα φάρμακο «όταν επιτρέπουν την κυκλοφορία [του συγκεκριμένου] φαρμάκου στην αγορά».

46. Συναφώς, ο τίτλος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83, όπως προκύπτει από τη διατύπωσή του, αφορά τη θέση των φαρμάκων σε κυκλοφορία στην αγορά. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, το οποίο περιλαμβάνεται στον συγκεκριμένο τίτλο, προβλέπει, όπως παγίως ερμηνεύεται, ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά σε κράτος μέλος εάν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί ΑΚΑ στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας από την Ένωση [18] – περίπτωση η οποία δεν αφορά την υπό κρίση υπόθεση, δεδομένου ότι το φάρμακο που αποτελεί το αντικείμενο της δραστηριότητας της Pharma Expressz δεν έχει λάβει τέτοια άδεια. Η θέση σε κυκλοφορία ισοδυναμεί, υπό τις συνθήκες αυτές, με τη διάθεση στο εμπόριο του συγκεκριμένου φαρμάκου [19]. Όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, το άρθρο 6, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας έχει, κατά συνέπεια, την έννοια ότι τα κράτη μέλη οφείλουν, κατ' αρχήν, να απαγορεύουν εντελώς την εμπορία φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν ΑΚΑ [20].

47. Το να θεωρηθεί ότι η κατάταξη ενός φαρμάκου σε ένα κράτος μέλος είναι δεσμευτική για όλα τα κράτη μέλη, ώστε το συγκεκριμένο φάρμακο να διατίθεται στην αγορά όλων των κρατών μελών, ανεξαρτήτως του αν για τη χορήγησή του απαιτείται ή όχι ιατρική συνταγή, θα είχε ως αποτέλεσμα η τήρηση της κατατάξεως αυτής να συνεπάγεται την αυτόματη χορήγηση –ή την αυτόματη αναγνώριση– ΑΚΑ που έχει εκδοθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές του κράτους μέλους προελεύσεως.

48. Ασφαλώς, η αιτιολογική σκέψη 12 της οδηγίας 2001/83 αναφέρει, μεταξύ άλλων, ότι η ΑΚΑ που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους πρέπει να αναγνωρίζεται από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, εκτός αν υπάρχουν σοβαροί λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

[18] Πρβλ. απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, σκέψη 18).

[19] Πρβλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2007, Antroposana κ.λπ. (C-84/06, EU:C:2007:535, σκέψη 35 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

[20] Απόφαση Ludwigs-Apotheke (σκέψη 19).

49. Ωστόσο, η αμοιβαία αναγνώριση στην οποία αναφέρεται η συγκεκριμένη αιτιολογική σκέψη δεν λαμβάνει χώρα αυτομάτως, καθόσον μια εθνική ΑΚΑ δεν παράγει αφ' εαυτής διασυνοριακά αποτελέσματα [21]. Ειδικότερα, η οδηγία 2001/83 προβλέπει διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, διεπόμενη από τις διατάξεις του κεφαλαίου 4 της οδηγίας αυτής, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένη διαδικασία».

50. Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, το άρθρο 28, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι, «[α]ν το φάρμακο έχει ήδη λάβει [ΑΚΑ] κατά τη στιγμή της αίτησης, τα οικεία κράτη μέλη αναγνωρίζουν την [ΑΚΑ] την οποία έχει χορηγήσει το κράτος μέλος αναφοράς. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος της [ΑΚΑ] ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς είτε να συντάξει έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου είτε, αν χρειάζεται, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. […]. [Στη συνέχεια, τα έγγραφα που συντάσσονται από το κράτος μέλος αναφοράς] διαβιβάζονται στα οικεία κράτη μέλη […]». Τέλος, από το γράμμα του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι τα έγγραφα αυτά απλώς και μόνον εγκρίνονται από τα οικεία κράτη μέλη και ότι, στη συνέχεια, η ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος αναγνωρίζεται από τα οικεία κράτη μέλη. Συγκεκριμένα, από το άρθρο 29 της οδηγίας αυτής προκύπτει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να αρνηθούν την αναγνώριση με την επίκληση πιθανού σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία [22]. Η διεξαγόμενη σύμφωνα με τα άρθρα 29 επ. της εν λόγω οδηγίας διαδικασία τίθεται σε κίνηση με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας μεταξύ των κρατών μελών [23].

51. Από κανένα στοιχείο δεν μπορεί να συναχθεί ότι η ΑΚΑ την οποία διαθέτει το φάρμακο που αποτελεί το αντικείμενο της δραστηριότητας της Pharma Expressz αναγνωρίστηκε στην Ουγγαρία σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αυτό δεν μπορούσε να διατεθεί εμπορικώς στην Ουγγαρία, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ανεξαρτήτως της κατατάξεώς του σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο διαθέτει εθνική ΑΚΑ, καθόσον η κατάταξη αυτή δεν είναι δεσμευτική για το σύνολο των κρατών μελών.

[21] Πρβλ. Roth, W.H., «Mutual recognition», σε Κουτράκος, Π., Snell, J. (επιμ.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, σ. 442, όπου επισημαίνεται ότι, «[δ]εδομένων των σημαντικών συνεπειών των κανόνων περί φαρμάκων, για την άδεια αυτή δεν προβλέπεται (μέχρι στιγμής) διασυνοριακή ισχύς. Αντιθέτως, η εμπορική διάθεση ενός φαρμάκου σε άλλο κράτος μέλος απαιτεί εντελώς νέα διαδικασία χορηγήσεως αδείας στο κράτος μέλος αυτό. Η αμοιβαία συνεργασία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών αποσκοπεί στη μείωση της επιβαρύνσεως που συνεπάγεται αυτή η πολλαπλή διαδικασία χορηγήσεως αδείας στα κράτη μέλη».

[22] Βλ. απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψη 28).

[23] Για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και για λεπτομερέστερη παρουσίαση των χαρακτηριστικών της διαδικασίας αυτής, βλ. 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, τεύχος 106, σ. 272 έως 274.

52. Πάντως, το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις από την αρχή την οποία καθιερώνει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 [24]. Η εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, σχετικά με την ατομική παραγγελία φαρμάκων που δεν διαθέτουν άδεια, παρουσιάζει ορισμένες ομοιότητες με τις περιστάσεις της διαφοράς της κύριας δίκης [25].

53. Εξάλλου, κατόπιν σχετικής ερωτήσεως του Δικαστηρίου, μόνον η Pharma Expressz έδειξε να αμφισβητεί, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι οι παρατιθέμενες στα σημεία 12 έως 14 των παρουσών προτάσεων διατάξεις της ουγγρικής νομοθεσίας μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελούν μεταφορά στο ουγγρικό δίκαιο του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Αυτές ακριβώς τις διατάξεις της ουγγρικής νομοθεσίας, όπως ίσχυαν μέχρι τις 13 Φεβρουαρίου 2018, φέρεται ότι παρέβη η Pharma Expressz, σύμφωνα με την προσβαλλομένη στην κύρια δίκη απόφαση του Ινστιτούτου, προμηθεύοντας φάρμακα τα οποία είχαν αγοραστεί σε άλλο κράτος μέλος και τα οποία δεν διέθεταν ΑΚΑ, χωρίς να ζητήσει τη βεβαίωση της αρχής για τα φάρμακα. Επίσης, ως προς τη συμβατότητα με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ αυτών ακριβώς των διατάξεων, οι οποίες καθορίζουν τις «προϋποθέσεις για την παραγγελία και τη χορήγηση ενός φαρμάκου στον ασθενή» διερωτάται το αιτούν δικαστήριο με το δεύτερο ερώτημά του.

54. Εντούτοις, με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η Pharma Expressz προβάλλει σειρά επιχειρημάτων με τα οποία υποστηρίζει ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν έχει εφαρμογή, γεγονός που αποκλείει και το ενδεχόμενο εφαρμογής της εξαιρέσεως του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας. Ως εκ τούτου, θα εξετάσω τα επιχειρήματα της Pharma Expressz, αφενός, ότι ένας ιδιώτης μπορεί να προμηθευτεί ένα μη εγκεκριμένο στην Ουγγαρία φάρμακο δι' εναλλακτικών τρόπων αγοράς και, αφετέρου, ότι η ίδια, στο πλαίσιο της δραστηριότητάς της, πωλεί φάρμακα εντός του φαρμακείου της, η δε πώληση φαρμάκων στους τελικούς καταναλωτές δεν αποτελεί αντικείμενο πλήρους εναρμονίσεως.

3. Το επιχείρημα περί υπάρξεως περισσότερων τρόπων αγοράς

55. Κατά τη Pharma Expressz, το γεγονός ότι ένα φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια στην Ουγγαρία δεν εμποδίζει έναν ιδιώτη να το προμηθευτεί από άλλο κράτος μέλος, στο οποίο το φάρμακο αυτό διαθέτει ΑΚΑ, είτε αυτοπροσώπως είτε μέσω υπηρεσίας μεταφοράς είτε μέσω του διαδικτύου. Κατά την άποψή της, αυτοί οι τρόποι αγοράς όχι μόνο δεν υπόκεινται σε καμία προϋπόθεση, αλλά ούτε καν απαγορεύονται από την ουγγρική νομοθεσία, παρά το γεγονός ότι το

[24] Πέραν του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το οποίο αναλύεται στις παρούσες προτάσεις, το άρθρο 5, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ότι «[τ]α κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί, για να αντιδράσουν στην εικαζομένη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες». Κατά το άρθρο 126α της εν λόγω οδηγίας, «ελλείψει [ΑΚΑ] ή εκκρεμούσης αιτήσεως για φάρμακο που έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος μπορεί, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να επιτρέπει τη διάθεση του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά». Ο κανονισμός 726/2004 περιλαμβάνει και αυτός διάταξη βάσει της οποίας επιτρέπεται η χρήση ενός φαρμάκου, έστω και αν δεν έχει λάβει ΑΚΑ. Από το άρθρο 83, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, προκύπτει ότι κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν διαθέσιμο ένα φάρμακο προς ανθρώπινη χρήση το οποίο δύναται ή απαιτείται να λάβει ΑΚΑ. Η παρηγορητική χρήση μπορεί να αφορά μόνο φάρμακα τα οποία είτε αποτελούν αντικείμενο ήδη υποβληθείσας αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ από την Ένωση (βλ. σημείο 2 των παρουσών προτάσεων) είτε βρίσκονται στο στάδιο των κλινικών δοκιμών.

[25] Στο ίδιο πνεύμα, η Πολωνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 δεν είναι κρίσιμα για την απάντηση στο πρώτο ερώτημα και επικεντρώνονται, με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι λοιποί διάδικοι και μετέχοντες στη διαδικασία υποστήριξαν, ομοίως, ότι αυτή είναι η κρίσιμη διάταξη για τη διαφορά της κύριας δίκης.

άρθρο 14 της οδηγίας 97/7/ΕΚ[26] προβλέπει τη δυνατότητα αυτή. Επιπλέον, φρονεί ότι ιδιαίτερη σημασία πρέπει να αποδοθεί στον σκοπό που διατυπώνεται στην αιτιολογική σκέψη 30 της οδηγίας 2001/83, κατά την οποία ένα πρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος πρέπει να έχει, επίσης, τη δυνατότητα να του αποσταλεί από άλλο κράτος μέλος εύλογη ποσότητα φαρμάκων που προορίζονται για προσωπική του χρήση.

56. Με τις παρατηρήσεις της, η Pharma Expressz ισχυρίζεται ότι, εφόσον ένας ιδιώτης έχει τη δυνατότητα να προμηθεύεται φάρμακα που δεν διαθέτουν άδεια στην Ουγγαρία με τους ως άνω διαφορετικούς τρόπους αγοράς, θα πρέπει και η ίδια να έχει το δικαίωμα να αγοράζει και να αποθηκεύει τέτοια φάρμακα, προκειμένου στη συνέχεια να τα πωλεί και να τα παραδίδει απευθείας στους ιδιώτες. Πρέπει, συνεπώς, να εξεταστεί αν ένας ιδιώτης μπορεί πράγματι να προμηθεύεται φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν άδεια χρησιμοποιώντας αυτούς τους τρόπους αγοράς και αν το γεγονός αυτό μπορεί, ενδεχομένως, να επηρεάσει την ανάλυση σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 στην περίπτωση της Pharma Expressz.

α) Η αυτοπρόσωπη αγορά ενός φαρμάκου

57. Όσον αφορά τη δυνατότητα αυτοπρόσωπης αγοράς ενός φαρμάκου σε άλλο κράτος μέλος, είναι ασφαλώς αληθές ότι η αιτιολογική σκέψη 30 της οδηγίας 2001/83 αναφέρει ότι «κάθε πρόσωπο που μετακινείται στην [Ένωση] έχει το δικαίωμα να φέρει μαζί του εύλογη ποσότητα φαρμάκων που έχει λάβει νομίμως για προσωπική του χρήση».

58. Ωστόσο, η συμπεριφορά που περιγράφεται στη συγκεκριμένη αιτιολογική σκέψη, η οποία στην πράξη δύσκολα μπορεί να ελεγχθεί από το κράτος μέλος στο οποίο επιστρέφει το πρόσωπο αυτό, δεν αφορά τη θέση ενός φαρμάκου σε κυκλοφορία στην αγορά του κράτους μέλους αυτού, καθόσον το μη αδειοδοτημένο στο εν λόγω κράτος μέλος φάρμακο δεν διατίθεται εμπορικά στο έδαφος του κράτους αυτού[27]. Η περίπτωση αυτή δεν είναι ίδια με αυτήν που αποτελεί αντικείμενο της προσβαλλομένης αποφάσεως στη διαφορά της κύριας δίκης, η οποία αφορά τη δραστηριότητα της Pharma Expressz, και, συνεπώς, δεν μπορεί να γίνει επίκλησή της προκειμένου να αμφισβητηθεί η εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ως προς την επίμαχη δραστηριότητα.

[26] Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1997, για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως συμβάσεις (ΕΕ 1997, L 144, σ. 19). Κατά το άρθρο 14 της οδηγίας αυτής, «[τ]α κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν ή διατηρήσουν, στον τομέα ο οποίος διέπεται από την παρούσα οδηγία, πιο αυστηρές διατάξεις συνάδουσες προς τη Συνθήκη [ΕΚ], προκειμένου να διασφαλίσουν ένα υψηλότερο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή. Οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνουν, ενδεχομένως, την απαγόρευση, για λόγους γενικού συμφέροντος, της εμπορίας στο έδαφός τους, μέσω συμβάσεων εξ αποστάσεως, ορισμένων αγαθών ή υπηρεσιών, ιδίως φαρμάκων, τηρουμένης δεόντως της Συνθήκης».

[27] Πρβλ. απόφαση της 7ης Μαρτίου 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, σκέψη 15). Παρά το γεγονός ότι το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όριζε ότι «[φ]αρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους», το Δικαστήριο δεν έκρινε ότι η απαγόρευση εισαγωγής φαρμάκων από έναν ιδιώτη για τις προσωπικές του ανάγκες συνιστούσε εφαρμογή της διατάξεως αυτής. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο έκρινε, στο πλαίσιο της ως άνω υποθέσεως, ότι η εναρμόνιση βάσει της οδηγίας αυτής δεν είχε ακόμη υλοποιηθεί πλήρως, καθόσον, παραδείγματος χάριν, ένα φάρμακο μπορούσε να έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος, χωρίς να έχει εγκριθεί σε ένα ή περισσότερα από τα λοιπά κράτη μέλη, είτε για τη χορήγησή του απαιτείται ιατρική συνταγή είτε όχι. Μια τέτοια κατάσταση εξακολουθεί να είναι πιθανή και υπό το καθεστώς του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

β) Η αγορά ενός φαρμάκου μέσω υπηρεσίας μεταφοράς

59. Το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως διευκρινίσει διάφορες πτυχές της μεταχειρίσεως της οποίας τυγχάνουν τα φάρμακα που δεν διαθέτουν άδεια σε ένα κράτος μέλος και τα οποία είναι δυνατόν να αγοραστούν μέσω υπηρεσίας μεταφοράς. Η ανάλυση της νομολογίας που διαμορφώθηκε με τις σχετικές αποφάσεις καθιστά δυνατή την παρακολούθηση της εξέλιξης της εναρμονίσεως στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

60. Με την απόφαση Ortscheit [28], η οποία εκδόθηκε υπό την ισχύ της οδηγίας 65/65, το Δικαστήριο ερμήνευσε τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ (μετέπειτα άρθρα 28 και 30 ΕΚ και νυν άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ), προκειμένου να κρίνει το ζήτημα της συμβατότητας με τις διατάξεις αυτές εθνικής διατάξεως δυνάμει της οποίας απαγορευόταν η διαφήμιση φαρμάκων που δεν διέθεταν άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία. Τέτοια φάρμακα μπορούσαν, ωστόσο, δυνάμει εισάγουσας παρέκκλιση διατάξεως, να εισάγονται από άλλο κράτος μέλος στο οποίο διέθεταν ΑΚΑ, υπό την προϋπόθεση ότι παραγγέλλονταν από φαρμακεία, σε περιορισμένες ποσότητες, επί τη βάσει ιατρικής συνταγής.

61. Με την εν λόγω απόφαση, το Δικαστήριο έκρινε ότι τα κράτη μέλη δικαιούνται να απαγορεύουν άνευ ετέρου την εμπορία στο έδαφός τους φαρμάκων που δεν έχουν εγκριθεί από την αρμόδια εθνική τους αρχή [29]. Η απαγόρευση αυτή αποτελούσε εφαρμογή της οδηγίας 65/65 και, ως τέτοια, δεν ήταν αναγκαίο να εξεταστεί υπό το πρίσμα των διατάξεων της Συνθήκης.

62. Εντούτοις, δεδομένου ότι, στην υπόθεση εκείνη, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είχε υποβληθεί στο πλαίσιο διαφοράς που αφορούσε την απαγόρευση διαφημίσεως μη εγκεκριμένων φαρμάκων, το Δικαστήριο δεν είχε την ευκαιρία να αποφανθεί επί του ζητήματος αν η εισάγουσα παρέκκλιση διάταξη της εθνικής νομοθεσίας, η οποία μνημονεύεται στο σημείο 60 των παρουσών προτάσεων, έπρεπε να εξεταστεί, όσον αφορά τη συμβατότητά της με το δίκαιο της Ένωσης, υπό το πρίσμα της οδηγίας 65/65 ή των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ.

63. Εν συνεχεία, όσον αφορά τις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων μη εγκεκριμένων στο κράτος μέλος προορισμού, το Δικαστήριο έκρινε, με την απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας [30], υιοθετώντας τη συλλογιστική της Επιτροπής, ότι για τις εισαγωγές αυτές είναι δυνατόν να απαιτείται άδεια [31]. Εντούτοις, το Δικαστήριο, με την απόφαση αυτή, έκρινε ότι ήταν δυσανάλογο να εφαρμόζεται για τις εισαγωγές αυτές η ίδια διαδικασία για τη χορήγηση αδείας με εκείνη η οποία ίσχυε για τα φάρμακα που εισάγονται για εμπορικούς σκοπούς και ότι, επομένως, η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ. Από την απόφαση αυτή μπορεί να συναχθεί ότι ένα κράτος μέλος, όταν αποφασίζει να θεσπίσει παρέκκλιση από την απαγόρευση εμπορίας στο έδαφός του φαρμάκων που δεν έχουν λάβει άδεια, οφείλει να τηρεί τα όρια που απορρέουν από τη Συνθήκη.

64. Τέλος, πιο πρόσφατα, το Δικαστήριο, με την απόφαση Ludwigs-Apotheke [32], ερμήνευσε τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 σχετικά με τη διαφήμιση φαρμάκων που δεν έχουν λάβει άδεια στο κράτος μέλος προορισμού. Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως επί της οποίας

[28] Απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, σκέψη 18).

[30] Απόφαση της 26ης Μαΐου 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Πρβλ. George, C., «The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union», σε George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (επιμ.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Χαϊδελβέργη, 2013, σ. 156.

[32] Σκέψη 24 της αποφάσεως αυτής.

εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση ήταν βεβαίως διαφορετικά από εκείνα της υποθέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Ortscheit [33], ωστόσο αμφότερες οι υποθέσεις αφορούσαν την ίδια απαγόρευση διαφημίσεως μη εγκεκριμένων φαρμάκων. Ωστόσο, στο πλαίσιο της υποθέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Ludwigs-Apotheke, ίσχυε και άλλη εισάγουσα παρέκκλιση διάταξη, δυνάμει της οποίας επιτρεπόταν η εισαγωγή μη εγκεκριμένων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο επισήμανε ότι η διάταξη αυτή επέτρεπε στους φαρμακοποιούς να προμηθεύονται από άλλο κράτος μέλος μικρές ποσότητες φαρμάκων μη εγκεκριμένων στο κράτος μέλος προορισμού, κατόπιν ατομικής παραγγελίας [34], χωρίς καμία μνεία περί συνταγής από ιατρό [35].

65. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο έκρινε, πρώτον, ότι το γεγονός ότι η οδηγία 2001/83 δεν προβλέπει ρητώς τη δυνατότητα τέτοιας παρεκκλίσεως δεν σημαίνει ότι η παρέκκλιση αυτή είναι κατ' ανάγκην αντίθετη προς την εν λόγω οδηγία, εφόσον παραμένει εντός των ορίων που επιβάλλονται ώστε να μην τίθεται εν αμφιβόλω η κατ' αρχήν υποχρέωση λήψεως ΑΚΑ. Κατά το Δικαστήριο, «[π]ράγματι, σύμφωνα με την τριακοστή αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος πρέπει να έχει τη δυνατότητα να παραγγέλλει από άλλο κράτος μέλος εύλογη ποσότητα φαρμάκων για προσωπική του χρήση. Στο πλαίσιο αυτό, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι ένα κράτος μέλος μπορεί[, υπό τις προϋποθέσεις της διατάξεως αυτής, να εξαιρέσει από την εφαρμογή των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας τα φάρμακα που δεν διαθέτουν άδεια]» [36].

66. Δεύτερον, το Δικαστήριο, αν και δέχθηκε ότι από κανένα στοιχείο δεν μπορούσε να επιβεβαιωθεί ότι ο εθνικός νομοθέτης θέλησε, με την εν λόγω εισάγουσα παρέκκλιση διάταξη, να θέσει σε εφαρμογή το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, εντούτοις έκρινε ότι, «στο μέτρο που [η εν λόγω διάταξη] έχει σκοπό να καταστήσει δυνατή την εμπορία περιορισμένης ποσότητας μη εγκεκριμένων φαρμάκων κατόπιν ατομικής παραγγελίας που δικαιολογείται από ειδικές ανάγκες, η διάταξη αυτή μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί εφαρμογή του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83» [37].

67. Τρίτον, το Δικαστήριο έκρινε ότι τα φάρμακα που εμπίπτουν στην εν λόγω εισάγουσα παρέκκλιση διάταξη της εθνικής νομοθεσίας εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 και ότι, ως εκ τούτου, οι διατάξεις του σχετικού με τη διαφήμιση τίτλου VIII της οδηγίας αυτής δεν είχαν εφαρμογή επ' αυτών. Επομένως, κατά το Δικαστήριο, η εθνική διάταξη περί απαγορεύσεως της διαφημίσεως έπρεπε να εξεταστεί υπό το πρίσμα των άρθρων 28 και 30 ΕΚ (νυν άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ) [38]. Το Δικαστήριο, πάντως, δεν διευκρίνισε αν η εισάγουσα παρέκκλιση διάταξη, για την εφαρμογή του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, μπορούσε ομοίως να εξεταστεί υπό το πρίσμα των εν λόγω διατάξεων της Συνθήκης.

68. Μολονότι το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το Δικαστήριο με την εν λόγω απόφαση, δεχόμενο εμμέσως ότι η επίμαχη εισάγουσα παρέκκλιση εθνική διάταξη καλυπτόταν από την αιτιολογική σκέψη 30 της οδηγίας 2001/83 και ότι η διάταξη αυτή αποτελούσε ορθή μεταφορά

[33] Απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Απόφαση Ludwigs-Apotheke (σκέψεις 9 και 20).

[35] Βλ., προς σύγκριση, σημείο 60 των παρουσών προτάσεων.

[36] Απόφαση Ludwigs-Apotheke (σκέψη 21).

[37] Απόφαση Ludwigs-Apotheke (σκέψη 22).

[38] Απόφαση Ludwigs-Apotheke (σκέψη 23).

του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, φαίνεται να είναι αμφιλεγόμενο [39], εντούτοις προκύπτει από αυτό ότι οι ατομικές παραγγελίες περιορισμένης ποσότητας φαρμάκων που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προορισμού, κατ' αρχήν, υπάγονται και αυτές στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και, συνεπώς, απαγορεύονται. Τέτοιες παραγγελίες μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο σε περίπτωση εφαρμογής μίας εκ των εξαιρέσεων που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης, και ιδίως αυτής που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

69. Οι ως άνω εκτιμήσεις ισχύουν και για τη συμπεριφορά της Pharma Expressz, καθόσον αυτή, κατόπιν εντολής ιδιωτών, πραγματοποιούσε ατομικές παραγγελίες ενός φαρμάκου για το οποίο δεν είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ουγγαρία, το οποίο στη συνέχεια πωλούσε και παρέδιδε απευθείας στους ιδιώτες αυτούς.

γ) Η αγορά ενός φαρμάκου μέσω διαδικτύου

70. Με την απόφαση Deutscher Apothekerverband [40], το Δικαστήριο κλήθηκε να ερμηνεύσει τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ (νυν άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ) προκειμένου να διευκρινίσει κατά πόσον είναι συμβατή με τις διατάξεις αυτές, μεταξύ άλλων, μια διάταξη που απαγορεύει την εμπορική εισαγωγή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, πωλούμενων αποκλειστικά στα φαρμακεία, όταν η εισαγωγή αυτή πραγματοποιείται με τη μέθοδο της πωλήσεως δι' αλληλογραφίας από φαρμακεία που διαθέτουν σχετική έγκριση σε άλλα κράτη μέλη, κατόπιν ατομικής παραγγελίας στην οποία προβαίνει μέσω διαδικτύου ο τελικός καταναλωτής.

71. Προκειμένου να αχθεί σε κρίση επί του ζητήματος αυτού, το Δικαστήριο, κατ' αρχάς, προέβη σε διάκριση μεταξύ των φαρμάκων που διαθέτουν άδεια στο κράτος μέλος προορισμού και εκείνων που δεν διαθέτουν τέτοια άδεια [41].

72. Στη συνέχεια, το Δικαστήριο έκρινε ότι εθνικές διατάξεις περί απαγορεύσεως της εμπορικής εισαγωγής φαρμάκων που δεν διαθέτουν άδεια στο κράτος μέλος προορισμού, με τις οποίες το εν λόγω κράτος μέλος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν εκ του άρθρου 3 της οδηγίας 65/65 (το οποίο αντικαταστάθηκε από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83), δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως «μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών» υπαγόμενο στο άρθρο 28 ΕΚ. Συνεπώς, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, αλλά τα οποία δεν έχουν λάβει τέτοια άδεια, παρέλκει η εξέταση του αν τα άρθρα 28 έως 30 ΕΚ αντιτίθενται στην εφαρμογή των επίμαχων εθνικών διατάξεων στην υπόθεση της κύριας δίκης [42]. Αντιθέτως, όσον αφορά τα φάρμακα που διαθέτουν άδεια στο κράτος μέλος προορισμού, το Δικαστήριο εξέτασε την επίμαχη απαγόρευση υπό το πρίσμα των διατάξεων της Συνθήκης, κρίνοντας συγχρόνως ότι η απαγόρευση αυτή ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 97/7 και ότι αποτελούσε εφαρμογή του άρθρου 14 της οδηγίας αυτής [43].

[39] Με τις προτάσεις του στην υπόθεση Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-185/10, EU:C:2011:622, σημείο 25), ο γενικός εισαγγελέας N. Jääskinen επισήμανε ότι, με την απόφαση Ludwigs-Apotheke, το Δικαστήριο είχε κληθεί να ερμηνεύσει τους κανόνες σχετικά με τη διαφήμιση που περιλαμβάνονται στο άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 και, ως εκ τούτου, δεν είχε εξετάσει λεπτομερώς το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας. Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο απλώς επισήμανε ότι η επίμαχη στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η ως άνω απόφαση γερμανική νομοθεσία καθιστούσε δυνατή την κυκλοφορία στην αγορά περιορισμένης ποσότητας μη εγκεκριμένων φαρμάκων, στο πλαίσιο ατομικής παραγγελίας δικαιολογημένης από την ύπαρξη ειδικών αναγκών και ότι, συνεπώς, εφάρμοζε το άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

[40] Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 53).

[41] Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 46).

[42] Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψεις 52 έως 54).

[43] Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 63).

73. Από την έκδοση της εν λόγω αποφάσεως, το σχετικό νομικό πλαίσιο έχει πλέον ουσιωδώς μεταβληθεί. Αφενός, η οδηγία 97/7 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2011/83/ΕΕ[44]. Μολονότι η τελευταία αυτή οδηγία ακολουθεί διαφορετική προσέγγιση όσον αφορά την εναρμόνιση και δεν περιέχει διάταξη αντίστοιχη του άρθρου 14 της οδηγίας 97/7, εντούτοις, στην αιτιολογική σκέψη 11 αυτής αναφέρεται ότι οι διατάξεις της δεν θίγουν τις διατάξεις της Ένωσης που αφορούν ορισμένους ειδικούς τομείς, όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Αφετέρου, καίτοι η υπόθεση εκείνη αφορούσε την εμπορική εισαγωγή φαρμάκων κατόπιν ατομικής παραγγελίας από τον τελικό καταναλωτή μέσω διαδικτύου, το Δικαστήριο δεν ανέλυσε τα προδικαστικά ερωτήματα υπό το πρίσμα της οδηγίας 2000/31/ΕΚ[45]. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είχε ημερομηνία 10 Αυγούστου 2001, ενώ ως καταληκτική ημερομηνία μεταφοράς της οδηγίας 2000/31 είχε οριστεί η 17η Ιανουαρίου 2002[46].

74. Μια υπηρεσία διαδικτυακής πωλήσεως φαρμάκων μπορεί να συνιστά υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2000/31, και, ως εκ τούτου, να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής όσον αφορά τις ισχύουσες για την εν λόγω υπηρεσία προϋποθέσεις οι οποίες εμπίπτουν στον «συντονισμένο τομέα», κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο η′, της εν λόγω οδηγίας[47]. Οι εθνικές διατάξεις, ωστόσο, που αφορούν τις ισχύουσες απαιτήσεις για τα αγαθά, αυτά καθεαυτά, καθώς και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα εμπόρευμα πωλούμενο μέσω διαδικτύου μπορεί να παραδοθεί στο έδαφος κράτους μέλους, δεν υπάγονται στον «συντονισμένο τομέα» και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ίδιας ως άνω οδηγίας[48].

75. Ωσαύτως, το άρθρο 85γ, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιβάλλουν όρους, που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, για τη λιανική διάθεση, στην επικράτειά τους, φαρμάκων προς πώληση στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας.

76. Αντιθέτως, το άρθρο 85γ, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, υπό τον όρο, μεταξύ άλλων, ότι τηρείται η εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Επομένως, τα φάρμακα που πωλούνται μέσω των υπηρεσιών αυτών πρέπει να διαθέτουν [ΑΚΑ] ισχύουσα στο κράτος μέλους προορισμού[49].

77. Συνεπώς, κατ' αντιδιαστολή προς το άρθρο 85γ, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, το άρθρο της 85γ, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, δεν αφορά την ευχέρεια των κρατών μελών να επιβάλλουν όρους για τη λιανική διάθεση των φαρμάκων που αγοράζονται στο διαδίκτυο. Η διάταξη αυτή θεσπίζει απαίτηση συνεχόμενη με την αρχή που καθιερώνει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

44 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με τα δικαιώματα των καταναλωτών, την τροποποίηση της οδηγίας 93/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 1999/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 85/577/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 97/7/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2011, L 304, σ. 64).

45 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο») (ΕΕ 2000, L 178, σ. 1).

46 Βλ. άρθρο 22 της οδηγίας 2000/31.

47 Απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2020, A (Διαφήμιση και πώληση φαρμάκων μέσω διαδικτύου) (C-649/18, EU:C:2020:764, σκέψη 33).

48 Πρβλ. απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, σκέψεις 29 και 30).

49 Βλ. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, Νέα Υόρκη, 2020, παράγραφος 22.09, και George, C., όπ.π., σ. 156.

78. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτό, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζει η Pharma Expressz, ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν επιτρέπει σε ιδιώτη να προμηθεύεται μέσω διαδικτύου φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προορισμού.

4. Το επιχείρημα με το οποίο προβάλλεται ότι δεν υφίσταται εναρμόνιση των προϋποθέσεων για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό

79. Η Pharma Expressz υποστηρίζει ότι αγοράζει εμπορεύματα στην εσωτερική αγορά και στη συνέχεια τα πωλεί απευθείας στους ασθενείς εντός του φαρμακείου της. Επομένως, δεν θέτει φάρμακα σε κυκλοφορία στην αγορά, αλλά περιορίζεται στη μεταπώληση προϊόντων τα οποία διατίθενται ήδη σε αυτήν, οπότε το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν είναι κρίσιμο στην προκειμένη περίπτωση.

80. Συναφώς, η Pharma Express ισχυρίζεται ότι η πώληση φαρμάκων στους τελικούς καταναλωτές δεν αποτελεί αντικείμενο πλήρους εναρμονίσεως. Ο ισχυρισμός αυτός φαίνεται να επιβεβαιώνεται και από τους προβαλλόμενους, εντός διαφορετικού πλαισίου, ισχυρισμούς του Ινστιτούτου, της Ουγγρικής Κυβερνήσεως, καθώς και της Επιτροπής, κατά τους οποίους από την απόφαση VIPA [50] προκύπτει ότι «η εθνική ρύθμιση περί των προϋποθέσεων χορηγήσεως φαρμάκων δεν εμπίπτει σε εναρμονισθέντα τομέα του δικαίου της Ένωσης».

81. Ασφαλώς, από την αιτιολογική σκέψη 21 της οδηγίας 2011/62, η οποία τροποποίησε την οδηγία 2001/83 και η οποία εξακολουθεί να ισχύει, προκύπτει ότι «δεν έχουν εναρμονιστεί σε επίπεδο Ένωσης οι ειδικοί όροι για τη λιανική διάθεση φαρμάκων στο κοινό και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της Συνθήκης [ΛΕΕ]».

82. Όπως προκύπτει από την απόφαση Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ. [51], στην οποία παραπέμπουν οι αιτιολογικές σκέψεις 22 και 23 της οδηγίας 2011/62, καθώς και από την απόφαση VIPA [52], τέτοιες μη εναρμονισμένες προϋποθέσεις διαθέσεως φαρμάκων στο κοινό αφορούν, μεταξύ άλλων, τα πρόσωπα που έχουν άδεια εμπορικής διαθέσεως φαρμάκων καθώς και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τη χορήγηση, από τα φαρμακεία, φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή, οσάκις τα φάρμακα αυτά παραγγέλλουν επαγγελματίες του τομέα της υγείας με σκοπό να τα χρησιμοποιήσουν στο πλαίσιο της δραστηριότητάς τους με αντικείμενο την παροχή υγειονομικής περιθάλψεως.

83. Εντούτοις, η οδηγία 2001/83, κατ' αρχάς, καθιερώνει ένα πλήρες κανονιστικό πλαίσιο όσον αφορά τις διαδικασίες καταχωρίσεως και χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση [53]. Κατά συνέπεια, και με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης, ένα φάρμακο δεν μπορεί να εισαχθεί σε άλλο κράτος μέλος παρά μόνο με τη λήψη [ΑΚΑ] που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής [54].

[50] Απόφαση της 18ης Σεπτεμβρίου 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, σκέψη 56).

[51] Απόφαση της 19ης Μαΐου 2009 (C-171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316).

[52] Απόφαση της 18ης Σεπτεμβρίου 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, σκέψη 56).

[53] Βλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2007, Antroposana κ.λπ. (C-84/06, EU:C:2007:535, σκέψεις 41 και 42).

[54] Βλ. απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, HLH Warenvertrieb και Orthica (C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370, σκέψη 60).

84. Επίσης, με την απόφαση Deutscher Apothekerverband [55], το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι η πώληση φαρμάκων στον τελικό καταναλωτή δεν αποτελούσε αντικείμενο πλήρους κοινοτικής εναρμονίσεως [56]. Τούτο δεν εμπόδισε, ωστόσο, το Δικαστήριο να κρίνει ότι εθνική διάταξη διά της οποίας απαγορευόταν η εμπορική εισαγωγή φαρμάκων που δεν έχουν λάβει άδεια στο κράτος μέλος προορισμού δεν μπορούσε να χαρακτηρισθεί ως «μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος» προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών. Αντιθέτως, η διάταξη αυτή συνιστούσε εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Διαφορετική ερμηνεία θα είχε ως αποτέλεσμα τη δυνατότητα χρησιμοποιήσεως του άρθρου 28 ΕΚ με σκοπό να παρακαμφθεί η ως άνω διάταξη.

85. Τέλος, όπως προκύπτει από το σημείο 68 των παρουσών προτάσεων, υπό το πρίσμα της αποφάσεως Ludwigs-Apotheke [57], οι ανωτέρω εκτιμήσεις ισχύουν και για τις παραγγελίες περιορισμένης ποσότητας φαρμάκων που δεν έχουν άδεια στο κράτος μέλος προορισμού, στις οποίες προβαίνουν οι φαρμακοποιοί σε εκτέλεση ατομικών παραγγελιών. Τέτοιες παραγγελίες είναι συμβατές με την οδηγία 2001/83 μόνο σε περίπτωση ισχύος κάποιας εκ των εξαιρέσεων από την εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής.

86. Κατά συνέπεια, τα επιχειρήματα που προέβαλε η Pharma Expressz περί υπάρξεως άλλων τρόπων για την αγορά φαρμάκων που δεν διαθέτουν άδεια [58], καθώς και περί μη εναρμονίσεως των προϋποθέσεων διαθέσεως φαρμάκων στο κοινό [59], προκειμένου να υποστηρίξει ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν είναι εφαρμοστέο εν προκειμένω, πρέπει να απορριφθούν.

5. Πρόταση επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

87. Από την προηγηθείσα ανάλυση προκύπτει ότι στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση.

88. Στο ερώτημα αυτό, όπως προτείνεται να αναδιατυπωθεί, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι από τις διατάξεις αυτές δεν προκύπτει ότι ένα φάρμακο το οποίο δύναται να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος, πρέπει επίσης να θεωρηθεί ως φάρμακο το οποίο δύναται να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή και σε άλλο κράτος μέλος, ακόμη και όταν το φάρμακο αυτό δεν διαθέτει ΑΚΑ και δεν έχει καταταγεί σε κατηγορία στο άλλο αυτό κράτος μέλος. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της ως άνω οδηγίας έχει την έννοια ότι, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης, όπως αυτή που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, η διάταξη αυτή όχι μόνο δεν επιβάλλει στο άλλο κράτος μέλος να αναγνωρίζει αυτομάτως ΑΚΑ που έχει λάβει το συγκεκριμένο φάρμακο ή την κατάταξή του, αλλά αντιθέτως το υποχρεώνει να απαγορεύει την εμπορική διάθεση του φαρμάκου αυτού.

[55] Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψεις 52 έως 54).

[56] Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 102).

[57] Σκέψη 24 της αποφάσεως αυτής.

[58] Βλ. σημεία 58, 69 και 78 των παρουσών προτάσεων.

[59] Βλ. σημείο 85 των παρουσών προτάσεων.

Γ. Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

89. Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο, στηριζόμενο στην παραδοχή ότι οι προϋποθέσεις για την παραγγελία και χορήγηση στον ασθενή φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει άδεια, όπως εκείνες που προβλέπονται με εθνική διάταξη διά της οποίας κράτος μέλος έχει εφαρμόσει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ήτοι η συνταγογράφηση του φαρμάκου από ιατρό και η λήψη βεβαίωσης από την αρχή για τα φάρμακα, συνιστούν ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών ή μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, ερωτά αν ο περιορισμός αυτός ή το μέτρο αυτό δικαιολογείται χάριν του προβλεπόμενου στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ σκοπού προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

90. Ασφαλώς, είναι αληθές ότι με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, όπως διατυπώνεται από το αιτούν δικαστήριο, υπολαμβάνεται ότι οι τιθέμενες από την ουγγρική νομοθεσία προϋποθέσεις αποτελούν ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της προτάσεώς μου για αναδιατύπωση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος και της απαντήσεως που προτείνω να δοθεί σε αυτό, φρονώ ότι είναι αναγκαίο να ελεγχθεί η ορθότητα της παραδοχής αυτής και να αναδιατυπωθεί το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, ώστε να εξεταστεί και το ζήτημα αν τέτοιες προϋποθέσεις παραγγελίας και χορηγήσεως στον ασθενή φαρμάκου που δεν διαθέτει άδεια αποτελούν πράγματι περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ.

1. Η εφαρμογή της εξαιρέσεως που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 είναι περιορισμός κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ;

91. Είναι προφανές ότι εθνική διάταξη με την οποία κράτος μέλος εφαρμόζει την απαγόρευση του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν συνιστά περιορισμό που εμπίπτει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι η απαγόρευση αυτή έχει εναρμονιστεί στο επίπεδο του δικαίου της Ένωσης με την οδηγία [60].

92. Εξακολουθεί ωστόσο να υπάρχει αβεβαιότητα: είναι δυνατόν εθνική διάταξη η οποία εφαρμόζει την εξαίρεση που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 να μη συνιστά, ομοίως, τέτοιο περιορισμό και, ως εκ τούτου, να μην υπόκειται σε έλεγχο υπό το πρίσμα των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ; Η αβεβαιότητα αυτή οφείλεται στο γεγονός ότι η εν λόγω διάταξη της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει σε κράτος μέλος να εξαιρέσει από την εφαρμογή των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας συγκεκριμένο φάρμακο [61], πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η κατάσταση αυτή δεν εμπίπτει πλέον σε τομέα εναρμονισμένο από το δίκαιο της Ένωσης. Η περίπτωση αυτή αφορά τις διατάξεις που εναρμονίζουν ειδικά μέτρα, ιδίως σχετικά με τη διαφήμιση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η εφαρμογή των οποίων αποκλείεται λόγω της ισχύος της εξαιρέσεως αυτής [62]. Αφ' ης στιγμής οι διατάξεις της οδηγίας παύουν να εφαρμόζονται για συγκεκριμένο φάρμακο, το κράτος μέλος μπορεί να επιβάλλει για

[60] Βλ. σημείο 72 των παρουσών προτάσεων. Βλ., επίσης, de 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, τόμος 19, σ. 5 και 11.

[61] Με την απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 33), το Δικαστήριο επισήμανε ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τη δυνατότητα «αποκλεισμού της εφαρμογής των διατάξεων της [εν λόγω οδηγίας]», ώστε, κατά την απόφαση Ludwigs-Apotheke, «τα φάρμακα [που εμπίπτουν στην εθνική διάταξη με την οποία ένα κράτος μέλος, κατά τη μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο, κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής] να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της [οδηγίας αυτής]» (σκέψη 23 της αποφάσεως αυτής).

[62] Βλ. σημείο 67 των παρουσών προτάσεων.

το φάρμακο αυτό μόνον απαιτήσεις συμβατές με τις απορρέουσες εκ της Συνθήκης ΛΕΕ υποχρεώσεις, και ιδίως με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων η οποία καθιερώνεται στα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ.

93. Όμως, η ευχέρεια που διαθέτει ένα κράτος μέλος κατά την εφαρμογή του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 περιορίζεται από το γεγονός ότι οι προϋποθέσεις που θέτει η εν λόγω διάταξη, αφενός μεν, είναι σωρευτικές [63], αφετέρου δε, πρέπει να ερμηνεύονται στενά, προκειμένου να διαφυλάσσεται η πρακτική αποτελεσματικότητα της διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚΑ και να επιτυγχάνεται ο σκοπός προστασίας της δημόσιας υγείας [64]. Επομένως, κατά την εφαρμογή της εν λόγω διατάξεως, ένα κράτος μέλος δεν δύναται να θέτει πιο ελαστικές προϋποθέσεις [65], οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εξαίρεση από την εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 σε περιπτώσεις που βαίνουν πέραν αυτού που επιτρέπει η οδηγία.

94. Κατά συνέπεια, το ζήτημα κατά πόσον ένα κράτος μέλος έχει κάνει ορθή χρήση αυτής της ευχέρειας, καθορίζοντας τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες είναι δυνατόν να αποκλειστεί η εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής.

95. Είναι, ασφαλώς, αληθές ότι οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα της Συνθήκης ΛΕΕ και ότι η ερμηνεία αυτή πρέπει να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας. Ωστόσο, δεν μπορεί να γίνει επίκληση των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ με σκοπό να παρακαμφθεί το σύστημα χορηγήσεως εθνικής αδείας στις περιπτώσεις που βαίνουν πέραν αυτού το οποίο επιτρέπουν οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Αν θεωρηθεί ότι το κράτος μέλος προορισμού δύναται να επιβάλλει τέτοιες προϋποθέσεις μόνον εντός των ορίων των διατάξεων της Συνθήκης ΛΕΕ, τούτο θα είχε ως συνέπεια την υποχρέωση του εν λόγω κράτους μέλους να δικαιολογεί συστηματικά, υπό το πρίσμα του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, την άρνηση χορηγήσεως ενός φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια. Στην πράξη, το κράτος μέλος προορισμού δεν θα μπορούσε, επομένως, να εμποδίσει την εμπορία και/ή τη χορήγηση στο έδαφός του ορισμένων φαρμάκων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Θα όφειλε, για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, να επικαλείται όχι μόνον τους σχετικούς με την προστασία της υγείας λόγους αλλά και ανάλυση της καταλληλότητας και τη αναλογικότητας του επίμαχου μέτρου, καθώς και συγκεκριμένα στοιχεία τα οποία να στηρίζουν τα επιχειρήματά του [66].

96. Ωστόσο, εθνική ρύθμιση με την οποία πραγματοποιείται η ορθή μεταφορά οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο δεν αποτελεί αφ' εαυτής μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ [67]. Στην περίπτωση αυτή, παρέλκει η εξέταση της ορθής εφαρμογής του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 υπό το πρίσμα του άρθρου 36 ΣΛΕΕ.

97. Ως εκ τούτου, θα εκθέσω ορισμένες συμπληρωματικές παρατηρήσεις, προκειμένου να καταστεί δυνατόν να εξακριβωθεί αν οι προβλεπόμενες από την ουγγρική νομοθεσία προϋποθέσεις για την παραγγελία και τη χορήγηση φαρμάκων συνιστούν ορθή μεταφορά των προϋποθέσεων που θέτει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

[63] Πρβλ. απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 30).

[64] Βλ. απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψεις 31 έως 33).

[65] Πρβλ. απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψεις 42, 43 και 45).

[66] Πρβλ. απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 35).

[67] Πρβλ. απόφαση της 5ης Απριλίου 2001, Bellamy και English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, σκέψη 21).

2. Οι προβλεπόμενες από την ουγγρική νομοθεσία προϋποθέσεις

98. Όπως προκύπτει από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, η ουγγρική νομοθεσία επιβάλλει δύο προϋποθέσεις για την παραγγελία και τη χορήγηση στον ασθενή ενός φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει άδεια: την ύπαρξη ιατρικής συνταγής και τη λήψη της βεβαίωσης του Ινστιτούτου.

α) Η ύπαρξη ιατρικής συνταγής

99. Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι η πρώτη προϋπόθεση που τίθεται από την ουγγρική νομοθεσία είναι η ύπαρξη ιατρικής συνταγής. Πράγματι, η παρέμβαση του ιατρού είναι αναγκαία, καθόσον αυτός είναι που, πριν από τη συνταγογράφηση, ζητεί τη βεβαίωση της αρχής.

100. Δεδομένου ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αφορά τα φάρμακα «τα οποία παρασκευάσθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη» [68], η εν λόγω διάταξη προϋποθέτει και αυτή την παρέμβαση ιατρού.

101. Όσον αφορά την έννοια του «εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας», από το γράμμα του άρθρου 102 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι η έννοια αυτή περιλαμβάνει όχι μόνον τους ιατρούς, αλλά και τους φαρμακοποιούς. Εντούτοις, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής αναφέρεται στους εγκεκριμένους επαγγελματίες οι οποίοι, επιπλέον, μπορούν να αναλάβουν άμεση προσωπική ευθύνη για την περίθαλψη των ασθενών με μη εγκεκριμένα φάρμακα [69].

102. Ως εκ τούτου, φρονώ, όπως και η Πολωνική Κυβέρνηση με τις υποβληθείσες γραπτές παρατηρήσεις της, ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 εφαρμόζεται σε περιπτώσεις εισαγωγής, από άλλο κράτος μέλος, φαρμάκου αναγκαίου για τη διάσωση της ζωής ή της υγείας ενός ασθενούς, κατόπιν παραγγελίας (υπό τη μορφή συνταγής, αιτήματος ή αιτήσεως) εκ μέρους επαγγελματία του τομέα της υγείας, ο οποίος αναλαμβάνει την ευθύνη της χορηγήσεως του φαρμάκου αυτού. Συνεπώς, η ουγγρική νομοθεσία δεν αποκλίνει από τη διάταξη αυτή.

β) Η λήψη της βεβαίωσης του Ινστιτούτου

103. Η δεύτερη προϋπόθεση που προβλέπει η ουγγρική νομοθεσία αναφέρεται στη λήψη βεβαίωσης του Ινστιτούτου.

[68] Χάριν πληρότητας, υπενθυμίζω ότι, όπως παρατήρησε ο γενικός εισαγγελέας N. Jääskinen με τις προτάσεις του στην υπόθεση Επιτροπή κατά Πολωνίας (C-185/10, EU:C:2011:622, σημείο 29), η προϋπόθεση αυτή δεν αφορά φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο βάσει συνταγής προοριζόμενης για συγκεκριμένο ασθενή, καθόσον η οδηγία 2001/83 έχει εφαρμογή μόνο για φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή η παρασκευή των οποίων περιλαμβάνει κάποια βιομηχανική διαδικασία.

[69] Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο προσφάτως υπενθύμισε, με την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ. (C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψη 57), ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 εξαίρεση μπορεί να αφορά μόνον περιπτώσεις στις οποίες *ο ιατρός εκτιμά ότι η κατάσταση της υγείας των συγκεκριμένων ασθενών του απαιτεί τη χορήγηση φαρμάκου*. Στο ίδιο πνεύμα, το Δικαστήριο επισήμανε, με την απόφαση της 11ης Απριλίου 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, σκέψη 46), ότι η διάταξη αυτή είναι εφαρμοστέα σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στις οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν ειδικές ανάγκες ιατρικής φύσεως, *εν προκειμένω υπό συνθήκες κατά τις οποίες ένας ιατρός, κατόπιν πραγματικής εξετάσεως των ασθενών του και στηριζόμενος σε αμιγώς θεραπευτικές εκτιμήσεις, συνταγογραφεί φάρμακο* το οποίο δεν διαθέτει ισχύουσα ΑΚΑ.

104. Όπως διευκρινίζει το αιτούν δικαστήριο, η βεβαίωση αυτή περιλαμβάνει, αφενός, πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη και το κύρος ΑΚΑ για το συγκεκριμένο φάρμακο και, αφετέρου, γνώμη του Ινστιτούτου ως προς την ύπαρξη συμφέροντος του οποίου η συνεκτίμηση επιβάλλεται, ιδίως, όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή.

105. Όσον αφορά τη γνώμη αυτή, το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι η προϊσχύσασα εθνική νομοθεσία, η οποία είναι εφαρμοστέα εν προκειμένω, δεν περιείχε διάταξη η οποία να προβλέπει ότι το φάρμακο μπορούσε να παραγγελθεί ή να χορηγηθεί αναλόγως του περιεχομένου της βεβαίωσης. Κατά τη νέα νομοθεσία, η ύπαρξη και μόνον της βεβαίωσης, ανεξαρτήτως του περιεχομένου της, αρκεί για να πληρούται η προϋπόθεση που θέτει η εθνική νομοθεσία. Το ίδιο πρέπει να γίνει δεκτό ότι ισχύει και για την προϊσχύσασα εθνική νομοθεσία, η οποία είναι εφαρμοστέα στην υπό κρίση υπόθεση. Τη διαπίστωση αυτή δεν αμφισβητεί η Pharma Expressz, η οποία θεωρεί ότι η προϋπόθεση σχετικά με τη λήψη βεβαίωσης του Ινστιτούτου συνιστά απλή διατύπωση.

106. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν προβλέπει ρητώς κάποια προϋπόθεση σχετικά με τη λήψη κάποιου επιπλέον εγγράφου πλην αυτού που συντάσσει ο ιατρός.

107. Ωστόσο, κατ' αρχάς, μια βεβαίωση όπως αυτή την οποία προβλέπει η ουγγρική νομοθεσία, ως περιέχουσα πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη ΑΚΑ, παρέχει απλώς τη δυνατότητα να εξακριβωθεί αν συντρέχει περίπτωση εφαρμογής της εξαιρέσεως που προβλέπεται από την ως άνω διάταξη της οδηγίας 2001/83. Πράγματι, μόνον τα φάρμακα που διαθέτουν άδεια σε άλλο κράτος μέλος είναι δυνατόν να υπάγονται στην εξαίρεση αυτή.

108. Εν συνεχεία, δεδομένου ότι η βεβαίωση αυτή περιέχει γνώμη ως προς την ύπαρξη συμφέροντος το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ειδικώς όσον αφορά την περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή, υπενθυμίζω ότι η εν λόγω εξαίρεση μπορεί να εφαρμοστεί μόνο στο πλαίσιο ειδικών αναγκών ιατρικής φύσεως. Λαμβανομένων δε υπόψη των κύριων σκοπών της οδηγίας 2001/83, ιδίως του σκοπού που σχετίζεται με την προστασία της δημόσιας υγείας, ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να αποφασίσει ότι είναι αρμόδιο να ελέγχει, κατά περίπτωση, τη συνδρομή ειδικών αναγκών ιατρικής φύσεως, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Δεν αποκλείω ότι ένα κράτος μέλος μπορεί ακόμη και να αποφασίσει ότι είναι αρμόδιο να αρνηθεί την εφαρμογή της ως άνω εξαιρέσεως εάν δεν συντρέχουν οι ειδικές αυτές ανάγκες.

109. Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του μη δεσμευτικού χαρακτήρα της βεβαίωσης την οποία απαιτεί η ουγγρική νομοθεσία, θα μπορούσε να διερωτηθεί κανείς μήπως η ρύθμιση αυτή είναι υπερβολικά ελαστική, δεδομένου ότι ενδέχεται να έχει ως συνέπεια να επιτραπεί εξαίρεση από την απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά υπό περιστάσεις που δεν προβλέπονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

110. Φαίνεται ότι ο Ούγγρος νομοθέτης εκτίμησε ότι ο ιατρός, ως εγκεκριμένος επαγγελματίας υγείας, είναι ο πλέον κατάλληλος να διασφαλίσει την τήρηση των προϋποθέσεων που προβλέπει η εθνική νομοθεσία. Από την άλλη πλευρά, η βεβαίωση παρέχει στον εν λόγω ιατρό τη δυνατότητα να λάβει ευχερώς πληροφορίες σχετικά με την ΑΚΑ ενός φαρμάκου, του προσφέρει δε μια επιπλέον γνώμη σχετικά με τη χορήγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου. Επιπλέον, στο μέτρο που, τουλάχιστον κατά τη νέα ουγγρική νομοθεσία, η βεβαίωση αυτή μπορεί να χορηγείται από τον ιατρό και στον ασθενή, παρέχει στο άμεσα ενδιαφερόμενο πρόσωπο τη δυνατότητα να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση όσον αφορά την προτεινόμενη θεραπευτική αγωγή.

111. Τέλος, όσον αφορά την προθεσμία για τη λήψη της βεβαίωσης[70], το κράτος μέλος πρέπει να μεριμνά ώστε η προθεσμία αυτή να είναι εύλογη σε σχέση με τον χρόνο που απαιτείται για να γίνουν οι αναγκαίες ενέργειες για τη σύνταξη του περιεχομένου της βεβαίωσης, καθόσον στην αντίθετη περίπτωση υφίσταται κίνδυνος να καταστεί άνευ αντικειμένου η εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Η εφαρμοστέα εν προκειμένω ουγγρική ρύθμιση δεν όριζε ρητώς τέτοια προθεσμία, το δε αιτούν δικαστήριο αναφέρει ότι δεν διαθέτει στοιχεία σχετικά με το ζήτημα αυτό. Πάντως, από τα στοιχεία που προσκόμισε το Ινστιτούτο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση δεν συνάγεται ότι οι εν λόγω προθεσμίες ήταν μη εύλογες.

112. Κατά συνέπεια, θεωρώ ότι η ουγγρική νομοθεσία, καθόσον προβλέπει ως προϋπόθεση τη λήψη της βεβαίωσης του Ινστιτούτου, δεν βαίνει πέραν των προϋποθέσεων του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

113. Ως εκ τούτου, στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα προτείνω να δοθεί η απάντηση ότι εθνική ρύθμιση με την οποία κράτος μέλος έχει εφαρμόσει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και η οποία εξαρτά την παραγγελία και τη χορήγηση στον ασθενή ενός φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει ΑΚΑ στο συγκεκριμένο κράτος μέλος από την προϋπόθεση ότι υφίσταται συνταγογράφηση του φαρμάκου από ιατρό και βεβαίωση της αρχής για τα φάρμακα δεν συνιστά περιορισμό που εμπίπτει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ.

VI. Πρόταση

114. Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Fővárosi Törvényszék (πρώην Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [δικαστηρίου Βουδαπέστης-Πρωτευούσης (πρώην πρωτοβάθμιου δικαστηρίου διοικητικών και εργατικών διαφορών Βουδαπέστης-Πρωτευούσης, Ουγγαρία)] ως εξής:

1) Τα άρθρα 70 έως 73 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, έχουν την έννοια ότι από τις διατάξεις αυτές δεν προκύπτει ότι ένα φάρμακο το οποίο δύναται να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή σε ένα κράτος μέλος πρέπει επίσης να θεωρείται ως φάρμακο το οποίο δύναται να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή και σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο το συγκεκριμένο φάρμακο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και δεν έχει καταταγεί σε κατηγορία.

   Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής έχει την έννοια ότι, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης, όπως αυτή που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, η διάταξη αυτή όχι μόνο δεν επιβάλλει στο άλλο κράτος μέλος να αναγνωρίζει αυτομάτως άδεια κυκλοφορίας στην αγορά την οποία έχει λάβει το συγκεκριμένο φάρμακο ή την κατάταξή του, αλλά αντιθέτως το υποχρεώνει να απαγορεύει την εμπορική διάθεση του φαρμάκου αυτού.

[70] Βλ. σημεία 18 και 29 των παρουσών προτάσεων.

2) Εθνική ρύθμιση με την οποία κράτος μέλος έχει εφαρμόσει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και η οποία εξαρτά την παραγγελία και τη χορήγηση στον ασθενή ενός φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει ΑΚΑ στο συγκεκριμένο κράτος μέλος από την προϋπόθεση ότι υφίσταται συνταγογράφηση του φαρμάκου από ιατρό και βεβαίωση της αρχής για τα φάρμακα δεν συνιστά περιορισμό που εμπίπτει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ.