Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 20 maja 2021 r.[1]

Sprawa C-178/20

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Fővárosi Törvényszék (dawniej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (sąd dla miasta stołecznego Budapeszt, dawniej sąd do spraw administracyjnych i społecznych dla miasta stołecznego Budapeszt), Węgry)]

Odesłanie prejudycjalne – Swobodny przepływ towarów – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Produkty lecznicze, które nie zostały dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim, lecz zostały dopuszczone do obrotu w innym państwie – Przepisy krajowe ustanawiające formalności związane ze sprzedażą w aptekach takich produktów leczniczych przywożonych z innych państw członkowskich

I. Wprowadzenie

1. System uregulowań Unii Europejskiej w sektorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi składa się z szeregu aktów prawodawczych[2], w szczególności z dyrektywy 2001/83/WE[3], która grupuje w jeden tekst szereg wcześniejszych dyrektyw[4], oraz z rozporządzenia (WE) nr 726/2004[5]. System ten opiera się na zasadzie, zgodnie z którą produkty lecznicze nie mogą być wprowadzane do obrotu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwy organ[6].

1 Język oryginału: francuski.

2 Pod kątem bardziej szczegółowego przedstawienia prawa farmaceutycznego Unii zob. M. Martens, N. Carbonelle, The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use, w: P. Figueroa, A. Guerrero (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, s. 519 i nast.

3 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz.U. 2011, L 174, s. 74) (zwana dalej „dyrektywą 2001/83").

4 Zobacz motyw 1 dyrektywy 2001/83.

5 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

6 Zobacz art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

2. Wspomniany system obejmuje różne tryby wydawania zezwoleń. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane albo przez Unię Europejską w ramach procedury scentralizowanej zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 726/2004, albo przez właściwe organy krajowe państwa członkowskiego w ramach procedury uregulowanej dyrektywą 2001/83 (zwane dalej „krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu"). Co do zasady terytorialny zakres stosowania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obejmuje jedynie państwo członkowskie, które je wydało.

3. Ponadto od czasu dyrektywy 92/26/EWG[7] przy wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkty lecznicze klasyfikowane są na produkty lecznicze wymagające recepty lub nie, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w tej dyrektywie. Przepisy tej dyrektywy zostały również skodyfikowane w dyrektywie 2001/83.

4. W kontekście tych właśnie ram normatywnych sąd odsyłający zmierza w pierwszej kolejności do ustalenia, czy produkt leczniczy, który uzyskał krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym państwie członkowskim i który został sklasyfikowany w tym państwie członkowskim jako produkt leczniczy niewymagający recepty, może zgodnie z prawem zostać wydany w innym państwie członkowskim, w którym ów produkt leczniczy nie posiada krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani nie został zaklasyfikowany. W drugiej kolejności sąd ten zastanawia się, czy w zakresie, w jakim warunki ustanowione przez prawo węgierskie w odniesieniu do sposobu jego wydawania stanowią ograniczenie ilościowe w przywozie, są one uzasadnione w świetle art. 36 TFUE.

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

5. Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 brzmi następująco:

„Państwo członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia, oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta, na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność".

6. Artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy tej dyrektywy brzmi następująco:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z [rozporządzeniem nr 726/2004] w związku z [rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006][8] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007[9]".

[7] Dyrektywa Rady z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie klasyfikacji w zakresie wydawania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz.U. 1992, L 113, s. 5) [tłumaczenie nieoficjalne].

[8] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83 i rozporządzenie nr 726/2004 (Dz.U. 2006, L 378, s. 1).

[9] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83 oraz rozporządzenie nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).

7. Artykuł 70 rzeczonej dyrektywy stanowi:

„1. W przypadku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe władze określają podział produktów leczniczych na:

– produkty lecznicze wymagające recepty,

– produkty lecznicze niewymagające recepty.

W tym celu stosuje się kryteria ustanowione w art. 71 ust. 1.

2. Właściwe władze mogą ustalić podkategorie produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę. […]”.

8. Artykuł 71 ust. 1 tej samej dyrektywy przewiduje:

„1. Produkty lecznicze wydawane są za okazaniem recepty w następujących przypadkach:

– gdy mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie, nawet w przypadku prawidłowego stosowania, jeżeli przyjmowane są bez opieki lekarza,

lub

– są często i powszechnie stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, w wyniku czego mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego,

lub

– zawierają substancje lub ich preparat, których działanie i/lub działanie szkodliwe/działania uboczne wymagają dalszego sprawdzenia

lub

– są zazwyczaj przepisywane przez lekarza do stosowania pozajelitowego”.

9. Artykuł 72 dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„Produktami leczniczymi sprzedawanymi bez recepty są te produkty, które nie spełniają kryteriów wymienionych w art. 71”.

10. Artykuł 73 owej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„Właściwe władze opracowują wykaz produktów leczniczych podlegających, na ich terytorium, obowiązkowi wypisywania recept, określający, jeżeli jest to konieczne, kategorie klasyfikacji. Władze aktualizują omawiany wykaz corocznie”.

B. Prawo węgierskie

11. Paragraf 25 ust. 2 az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (ustawy nr XCV z 2005 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i zmieniającej inne ustawy regulujące rynek produktów leczniczych, zwanej dalej „ustawą o produktach leczniczych") stanowi:

„Produkty lecznicze, które nie mają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim będącym członkiem Porozumienia [o Europejskim Obszarze Gospodarczym[10] (zwanego dalej »porozumieniem EOG«)], ale które mają takie pozwolenie w innym państwie, mogą być stosowane dla celów medycznych w szczególnych wypadkach, gdy ich zastosowanie jest uzasadnione szczególnymi względami związanymi z przebiegiem leczenia pacjenta, i gdy organ nadzoru farmaceutycznego państwa członkowskiego dopuścił użycie produktu leczniczego zgodnie z warunkami specjalnymi ustalonymi w przepisach szczególnych. Produkty lecznicze mające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim będącym stroną porozumienia EOG mogą być stosowane do celów medycznych, jeśli zostały zgłoszone organowi nadzoru farmaceutycznego państwa członkowskiego zgodnie z warunkami wynikającymi z przepisów szczególnych. Ocena, czy zachodzą szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, jest przeprowadzana, gdy zachodzi taka konieczność, na podstawie wydanej przez samorząd zawodowy opinii w przedmiocie bezpieczeństwa i skuteczności danej terapii".

12. Paragraf 3 ust. 5 emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (rozporządzenia nr 44 ministerstwa zdrowia, spraw socjalnych i rodzinnych z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie przepisywania i wydawania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanego dalej „rozporządzeniem ministerialnym nr 44")[11], które miało zastosowanie do dnia 13 lutego 2018 r., stanowił:

„Zgodnie z postanowieniami § 25 ust. 2 ustawy o produktach leczniczych lekarze będą mogli przepisywać produkty lecznicze, które nie mają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, ale są dopuszczone w innym państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) lub w państwie, któremu przysługuje taki sam statut prawny, jak państwom należącym do EOG na mocy traktatu międzynarodowego podpisanego ze Wspólnotą Europejską lub z EOG […] jedynie wtedy, gdy przed przepisaniem ich przedstawią oświadczenie w [instytucie] i uzyskają oświadczenie tego instytutu".

13. Zgodnie z § 12/A tego rozporządzenia:

„W ramach bezpośredniego zaopatrywania społeczeństwa w produkty lecznicze farmaceuci wydają jedynie produkty lecznicze przepisane zgodnie z § 3 ust. 5 i § 4 ust. 1, na podstawie przedstawionej kopii oświadczenia lub kopii pozwolenia wydanej przez [instytut]".

[10] Dz.U. 1994, L 1, s. 3.

[11] Należy podkreślić, że w swoich uwagach na piśmie Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet (krajowy instytut ds. farmacji i żywienia, Węgry, zwany dalej „instytutem") stwierdza, że sąd odsyłający w swoim wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sposób niekompletny odtworzył § 3 ust. 5 rozporządzenia ministerialnego nr 44, który zawiera w istocie przepisy odpowiadające zasadniczo przepisom § 5 rozporządzenia rządowego nr 448 (zob. pkt 14 niniejszej opinii). Podobnie jak przepisy rozporządzenia rządowego przepisy rozporządzenia ministerialnego również wymieniają, punkt po punkcie, elementy dotyczące treści oświadczenia. Ramy prawne przedstawione w uwagach na piśmie rządu węgierskiego potwierdzają to stwierdzenie.

14. Paragraf 5 emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (rozporządzenia rządowego nr 448 z dnia 27 grudnia 2017 r. o pozwoleniu na przepisywanie produktów leczniczych i indywidualnym użyciu produktów leczniczych stosowanych u ludzi), obowiązującego od dnia 1 stycznia 2018 r.[12], ma następujące brzmienie:

„1. Zgodnie z postanowieniami § 25 ust. 2 ustawy o produktach leczniczych lekarze będą mogli przepisywać produkty lecznicze, które nie mają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, ale są dopuszczone w [państwie będącym stroną porozumienia EOG] jedynie wtedy, gdy przed przepisaniem ich przedstawią oświadczenie w instytucie i uzyskają oświadczenie instytutu:

a) potwierdzające, że produkt leczniczy, który ma zostać przepisany, ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym z państw należących do EOG lub państwie będącym stroną porozumienia EOG wskazanym przez lekarza w związku ze sformułowanymi przez niego zaleceniami,

b) potwierdzające, że właściwy organ nie wycofał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który ma zostać przepisany, ani nie zawiesił jego dystrybucji i

c) stwierdzające, czy, w jego ocenie i na podstawie danych przekazanych przez lekarza, istnieją szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, zdefiniowane w § 1 pkt 23 ustawy o produktach leczniczych.

2. Lekarze występują z wnioskiem o wydanie oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, przy użyciu karty danych znajdującej się w załącznikach 3–5 do rozporządzenia ministerialnego nr 44. W ciągu 8 dni roboczych następujących po otrzymaniu karty danych [instytut] przekaże lekarzowi przepisującemu produkt leczniczy oświadczenie dotyczące kwestii wskazanych w ust. 1.

3. W przypadku gdy [instytut] wyda oświadczenie, zgodnie z którym spełnione są wymagania wskazane w ust. 1, lekarz przekazuje pacjentowi, jeśli produkt leczniczy jest wydawany na receptę, kopię oświadczenia [instytutu] wraz z receptą.

4. W przypadku gdy [instytut] wyda oświadczenie, zgodnie z którym jego zdaniem nie istnieją szczególne względy związane z przebiegiem leczenia pacjenta, zdefiniowane w § 1 pkt 23 ustawy o produktach leczniczych, lekarz przekazuje pacjentowi – jeżeli nadal istnieje konieczność przepisania produktu leczniczego i produkt ten jest wydawany na receptę – kopię oświadczenia [instytutu] wraz z receptą i poda mu do wiadomości informację dotyczącą treści oświadczenia i jego możliwych konsekwencji”.

III. Okoliczności powstania sporu w postępowaniu głównym

15. Instytut, działając jako organ właściwy do nadzorowania dystrybucji produktów leczniczych, stwierdził, że spółka Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (zwana dalej „Pharma Expressz”) kilkakrotnie dokonywała przywozu z innego państwa należącego do EOG produktu leczniczego niemającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, a który był

[12] Z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie wynika, które przepisy miały zastosowanie do okresu od dnia 1 stycznia (dzień, od którego stosuje się to rozporządzenie rządowe) do dnia 13 lutego 2018 r. (dzień, do którego miało zastosowanie rozporządzenie ministerialne nr 44).

w rzeczonym innym państwie należącym do EOG zarejestrowany jako produkt leczniczy wydawany bez recepty. W tym kontekście Pharma Expressz, działając na zlecenie swoich klientów, ale we własnym imieniu, zaopatrywała się i przechowywała produkt leczniczy pochodzący z tego innego państwa należącego do EOG, aby na koniec go sprzedać i wydać bezpośrednio klientom.

16. Decyzją z dnia 7 marca 2019 r. instytut nakazał Pharmie Expressz zaprzestanie takich działań ze względu na to, że stanowią one naruszenie § 12/A rozporządzenia ministerialnego nr 44, ponieważ Pharma Expressz dostarczała produkty lecznicze zakupione w innym państwie należącym do EOG, na które nie wydano krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, „nie wymagając oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego”.

17. Pharma Expressz wniosła skargę na tę decyzję do Fővárosi Törvényszék (dawniej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (sądu dla miasta stołecznego Budapeszt, dawniej sądu do spraw administracyjnych i społecznych dla miasta stołecznego Budapeszt, Węgry), żądając w szczególności stwierdzenia, że w ramach indywidualnego nabycia produktów leczniczych nie popełniła żadnego naruszenia.

18. Pharma Expressz podniosła, że wykładnia prawa węgierskiego dokonana przez instytut sprowadza się do narzucenia ograniczeń ilościowych w przywozie sprzecznych z art. 34 TFUE. Zdaniem Pharmy Expressz ograniczenie to nie może być uzasadnione celem ochrony zdrowia i życia osób, o którym mowa w art. 36 TFUE. Oświadczenie instytutu niezbędne do przywozu produktów leczniczych nie służy ochronie zdrowia ludzi, a doświadczenie pokazuje, że uzyskanie oświadczenia może trwać kilka tygodni lub nawet kilka miesięcy, co może wręcz narazić pacjenta na pogorszenie się jego stanu zdrowia, zamiast służyć jego ochronie.

19. Ponadto Pharma Expressz wskazała, że wymaganie tego oświadczenia jest środkiem nieproporcjonalnym, w szczególności dlatego, że państwo członkowskie, które wydało pozwolenie na rozpatrywany produkt leczniczy, zaklasyfikowało go do kategorii produktów leczniczych, które mogą być nabywane bez recepty, według kryteriów zgodnych ze zharmonizowanymi przepisami i standardami Unii. Spółka ta podniosła, że w określonych państwach członkowskich osoby indywidualne mogą nabywać w aptekach produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim i wydawane bez recepty, ponieważ w tych innych państwach członkowskich dopuszcza się klasyfikację produktów leczniczych dokonywaną w tym państwie.

20. Instytut przyznał przede wszystkim, że węgierskie uregulowanie nakłada ograniczenie ilościowe. Ograniczenie to jest jednak uzasadnione w świetle art. 36 TFUE. Państwa członkowskie mają bowiem kompetencję do decydowania o tym, na jakim poziomie zamierzają chronić zdrowie publiczne w dziedzinie wydawania produktów leczniczych.

21. Następnie, co się tyczy proporcjonalności rozpatrywanego ograniczenia, instytut wskazał, że należy uwzględnić fakt, iż ochrona zdrowia i życia ludzi zajmuje wśród celów traktatu FUE miejsce priorytetowe. Przepisy krajowe nie stanowią przeszkody dla przywozu produktów leczniczych. Instytut gwarantuje, że ludność będzie miała dostęp do bezpiecznych produktów leczniczych, gromadząc pochodzące od analogicznych organów w państwach członkowskich informacje na temat zastosowania zagranicznych produktów leczniczych dla celów medycznych, na temat istnienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i na temat tego, czy odnośne produkty lecznicze mogą być użyte zgodnie z zaleceniem wskazanym przez lekarza. Lekarz może wystawić

pacjentowi receptę dopiero po uzyskaniu oświadczenia, co daje gwarancję ochrony zdrowia pacjentów, ponieważ w przypadku wydania opinii negatywnej danego produktu leczniczego nie będzie można zamówić.

22. Wreszcie instytut podkreślił, że klasyfikacja produktów leczniczych na wydawane na receptę lub bez recepty następuje w ramach postępowania mającego na celu wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dopóki produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Węgier, nie będzie można zadecydować, czy może być wydawany na receptę, czy bez recepty lekarskiej. W związku z tym instytut nie sprawdził, w jakiej kategorii rozpatrywane produkty lecznicze były sklasyfikowane w państwie członkowskim pochodzenia.

23. W świetle orzecznictwa Trybunału sąd odsyłający uważa, że węgierskie przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym stanowią środek ograniczający swobodny przepływ towarów i że w związku z tym konieczne jest dokonanie wykładni art. 36 TFUE w celu ustalenia, czy środek ten może być uzasadniony względami związanymi z ochroną zdrowia i życia osób.

24. Sąd ten podnosi, że ów środek wprowadza dwa dodatkowe wymogi w stosunku do wymogów dotyczących produktów leczniczych, które mają krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, i które mogą być wydawane bez recepty, mianowicie wymóg uzyskania oświadczenia instytutu i wymóg posiadania recepty lekarskiej.

25. Sąd ten zastanawia się, czy jest uzasadnione, aby stosowanie produktu leczniczego, który inne państwo członkowskie zaklasyfikowało jako wydawany bez recepty, mogło mieć miejsce jedynie w ramach leczenia prowadzonego przez lekarza.

26. Sąd odsyłający podkreśla, że oświadczenie instytutu zawiera, po pierwsze, informacje istotne dla zdrowia publicznego i dla pacjenta, uzyskane od podmiotów zagranicznych odpowiadających instytutowi, z którymi pacjent, lekarz lub apteka mogą się bezpośrednio zapoznać, a po drugie, opinię na temat szczególnych względów związanych z przebiegiem leczenia pacjenta, należących do zakresu kompetencji zawodowych lekarza.

27. Sąd ten wskazuje, że przepisy krajowe obowiązujące od stycznia 2018 r. dokładnie określają sposób postępowania w zależności od treści oświadczenia.

28. Sąd jest zdania, że oświadczenie zawiera informację istotną z punktu widzenia bezpieczeństwa produktu leczniczego, która powinna być znana pacjentowi, zanim dojdzie do zamówienia produktu leczniczego.

29. Wreszcie sąd odsyłający zauważa, że z punktu ochrony zdrowia istotna jest kwestia, ile czasu trwa uzyskanie oświadczenia instytutu, lecz nie posiada informacji na ten temat; aktualnie obowiązujące prawo przewiduje termin 8 dni na wydanie oświadczenia, natomiast Pharma Expressz podała przykład sprawy, w której uzyskanie oświadczenia trwało trzy miesiące.

IV. Postępowanie przed Trybunałem i pytania prejudycjalne

30. W tych okolicznościach Fővárosi Törvényszék (dawniej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (sąd dla miasta stołecznego Budapeszt, dawniej sąd do spraw administracyjnych i społecznych dla miasta stołecznego Budapeszt) postanowieniem z dnia 10 marca 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 7 kwietnia 2020 r., postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy z art. 70–73 dyrektywy 2001/83 wynika obowiązek, aby produkt leczniczy, który może być wydawany bez recepty w jednym z państw członkowskich, był też uznawany za produkt [leczniczy], który może być wydany bez recepty w innym państwie członkowskim, nawet w przypadku, gdy w tym państwie członkowskim przedmiotowy produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie został sklasyfikowany?

2) Czy względy związane z ochroną zdrowia i życia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE, uzasadniają ograniczenie ilościowe, które uzależnia możliwość zamawiania i wydawania pacjentowi produktu leczniczego, który nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w jednym państwie członkowskim, ale ma takie pozwolenie w innym [państwie członkowskim EOG], od istnienia recepty lekarskiej i oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego również w przypadku, gdy ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w innym państwie członkowskim jako produkt leczniczy wydawany bez recepty lekarskiej?”.

31. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez strony w postępowaniu głównym, rządy węgierski, czeski, grecki i polski oraz Komisję Europejską. Strony w postępowaniu głównym, rządy węgierski i grecki oraz Komisja były reprezentowane na rozprawie, która odbyła się w dniu 25 lutego 2021 r.

V. Analiza

A. Uwagi wstępne w przedmiocie pytań prejudycjalnych

32. Przed przystąpieniem do analizy pytań prejudycjalnych należy zwrócić uwagę na różnicę terminologiczną w brzmieniu dwóch pierwszych pytań. Podczas gdy pytanie pierwsze odnosi się do produktu leczniczego, który może być wydawany bez recepty *w innym państwie członkowskim*, pytanie drugie dotyczy produktu leczniczego, który ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu *w innym państwie członkowskim EOG*.

33. Wydaje się jednak oczywiste, że te dwa pytania dotyczą okoliczności, które sytuują się w tym samym kontekście. Decyzja z dnia 7 marca 2019 r. dotyczy bowiem działań Pharmy Expressz w odniesieniu do produktu leczniczego będącego przedmiotem postępowania głównego [13].

[13] Lektura wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie pozwala mi wykluczyć, że Pharma Expressz postępowała w ten sam sposób w odniesieniu do szeregu produktów leczniczych pochodzących z jednego lub kilku państw członkowskich. Zgodnie bowiem z decyzją z dnia 7 marca 2019 r. bezprawne czyny Pharmy Expressz polegały na dostawie *produktów leczniczych* nabytych w innym państwie członkowskim. Niemniej jednak nawet w takim przypadku oba pytania dotyczą tego samego sposobu działania, który powtarzał się w analogicznych przypadkach. Okoliczność ta nie ma zatem wpływu na tok rozumowania przyjęty w celu udzielenia odpowiedzi na oba pytania prejudycjalne.

34. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie precyzuje miejsca, w którym Pharma Expressz nabywała rozpatrywany produkt leczniczy. Sąd odsyłający wskazuje jedynie Austrię i Niemcy, przedstawiając argumentację Pharmy Expressz, zgodnie z którą w obu tych państwach członkowskich osoby indywidualne mogą bezpośrednio zamawiać w aptekach produkty lecznicze sprzedawane w innym państwie członkowskim bez recepty.

35. Natomiast o tym, że Pharma Expressz przywoziła produkty lecznicze z Austrii i Niemiec, poinformował w uwagach na piśmie i podczas rozprawy instytut. Sposób sformułowania pytania drugiego, które odnosi się do państwa członkowskiego EOG, nie pozwala wykluczyć, że produkty lecznicze rzeczywiście pochodzą z państw członkowskich wymienionych przez instytut. Podczas rozprawy w odpowiedzi na pytanie Trybunału strony wskazały bowiem, że na sformułowanie tego pytania miało wpływ brzmienie przepisów prawa węgierskiego, które odnoszą się do produktu leczniczego, na które wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną porozumienia EOG.

36. Ponadto pytanie drugie w brzmieniu sformułowanym przez sąd odsyłający dotyczy wyłącznie wykładni art. 36 TFUE. W tym kontekście pragnę zauważyć, że artykuły porozumienia EOG dotyczące swobodnego przepływu towarów, a mianowicie jego art. 11 i 13, mają prawie identyczne brzmienie jak art. 34 i 36 TFUE, a jak wynika z utrwalonego orzecznictwa Trybunału, postanowienia te należy interpretować w sposób jednolity [14]. Podążając za tym rozumowaniem, Trybunał w wyroku Ludwigs-Apotheke [15] uznał zatem, że w celu udzielenia sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi konieczne było zbadanie łącznie, w świetle zarówno art. 28 i 30 WE, jak i art. 11 i 13 porozumienia EOG, zgodności z prawem Unii zakazu reklamy produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w Niemczech, które można jednak było przywozić na indywidualne zamówienie z innych państw członkowskich lub państw będących stronami porozumienia EOG. Spór w sprawie zakończonej tym wyrokiem dotyczył reklamy produktów leczniczych pochodzących albo z państwa członkowskiego Unii, albo z państwa trzeciego będącego stroną porozumienia EOG [16].

37. Co się tyczy niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, w braku jasnego wskazania pozwalającego na przyjęcie hipotezy, zgodnie z którą rozpatrywane produkty lecznicze pochodziły z państwa trzeciego będącego stroną porozumienia EOG, oraz biorąc pod uwagę fakt, że w pytaniu drugim sąd odsyłający odnosi się wyłącznie do art. 34 i 36 TFUE, wyjdę z założenia, że Pharma Expressz zaopatrywała się w produkty lecznicze w państwie członkowskim Unii.

[14] Zobacz wyrok z dnia 11 września 2014 r., Essent Belgium (od C-204/12 do C-208/12, EU:C:2014:2192, pkt 72). Zobacz, dla pełności wywodu, mimo że państwo członkowskie będące stroną porozumienia EOG zostało wymienione jedynie w kontekście pytania drugiego, w odniesieniu do możliwości stosowania dyrektywy 2001/83 do takich państw członkowskich, *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, lipiec 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, s. 4, 5.

[15] Wyrok z dnia 8 listopada 2007 r. (C-143/06, zwany dalej „wyrokiem Ludwigs-Apotheke", EU:C:2007:656, pkt 24).

[16] Wyrok Ludwigs-Apotheke, pkt 12.

B. W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

1. Przeformułowanie pierwszego pytania prejudycjalnego

38. Poprzez pytanie pierwsze w brzmieniu sformułowanym we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy art. 70–73 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy, który może być wydawany bez recepty w jednym z państw członkowskich, należy również uznać za produkt leczniczy, który może być wydany bez recepty w innym państwie członkowskim nawet w przypadku, gdy w drugim państwie członkowskim rozpatrywany produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie został sklasyfikowany.

39. Jak wynika z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, sąd odsyłający wychodzi z założenia, że dyrektywa 2001/83 ustanawia w art. 70–73 jednolite zasady klasyfikacji produktów leczniczych, i zastanawia się, czy państwo członkowskie jest zobowiązane do zaakceptowania „bezwarunkowo" dokonanej przez inne państwo członkowskie klasyfikacji produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w tymże innym państwie członkowskim.

40. Sposób sformułowania pytania pierwszego powoduje, że dotyczy ono wyłącznie klasyfikacji produktu leczniczego w państwie członkowskim, w którym uzyskał on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jako produktu leczniczego wydawanego bez recepty. Taki produkt leczniczy był przedmiotem działań ze strony Pharmy Expressz.

41. Jednakże, przynajmniej jeśli chodzi o problematykę leżącą u podstaw tego pytania, sąd odsyłający odnosi się wyraźnie zarówno do produktów leczniczych wymagających recepty, jak i do produktów leczniczych niewymagających recepty, i zastanawia się bez ich rozróżnienia [17], czy klasyfikacja produktu leczniczego dokonana w jednym państwie członkowskim jest wiążąca dla pozostałych państw członkowskich.

42. W związku z powyższym uważam, że ograniczenie się do wykładni art. 70–73 dyrektywy 2001/83, rozpatrywanych odrębnie, nie pozwoli udzielić sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi. Sąd ten musi bowiem rozpatrzyć spór, w ramach którego jedna ze stron wniosła skargę na rozstrzygnięcie, w którym uznano, że strona ta z naruszeniem przepisów krajowych dokonała dostawy produktów leczniczych nabytych w innym państwie członkowskim i nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, „nie wymagając oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego".

43. Z powodów, które przedstawię poniżej, w celu udzielenia użytecznej odpowiedzi przepisy te należy zatem odczytywać i interpretować w związku z art. 5 ust. 1 i art. 6 ust. 1 tej dyrektywy.

44. Proponuję zatem, aby Trybunał przeformułował pytanie pierwsze w ten sposób, że dotyczy ono kwestii, czy art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1 i art. 70–73 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy, który może być wydawany bez recepty w jednym z państw

[17] Tymczasem rozróżnienie między tymi dwiema kategoriami produktów leczniczych może mieć znaczenie pod pewnymi względami. W pierwszej kolejności, w odniesieniu do stosowania niektórych przepisów dyrektywy 2001/83. Zobacz podobnie wyrok z dnia 11 czerwca 2020 r., ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, pkt 41). Przepisy te nie są jednak przedmiotem pytań prejudycjalnych. W drugiej kolejności w ramach pytania drugiego, w którym sąd odsyłający zastanawia się nad ewentualnym uzasadnieniem warunków zamawiania i wydawania produktu leczniczego przewidzianych w prawie węgierskim. Zobacz analogicznie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 111 i nast.). Wreszcie w trzeciej kolejności ze względu na charakter pozostałych przepisów krajowych, których ewentualny uzasadniony charakter podlega ustaleniu. Zobacz podobnie moja opinia w sprawie Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, pkt 43, 53, 56, 79).

członkowskich, należy również uznać za produkt leczniczy, który może być wydany bez recepty w innym państwie członkowskim, w którym ów produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie został sklasyfikowany.

2. Relacja między klasyfikacją a pozwoleniem

45. Artykuły 70–73 znajdują się w tytule VI dyrektywy 2001/83, pod nagłówkiem „Klasyfikacja produktów leczniczych”, a tytuł ten doskonale odzwierciedla ich przedmiot. W systemie ustanowionym przez tę dyrektywę klasyfikacja produktu leczniczego odbywa się w ramach procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jak wynika z art. 70 ust. 1 wspomnianej dyrektywy, właściwe władze określają klasyfikację produktu leczniczego „w przypadku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie [go] do obrotu”.

46. Wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu jest objęte z kolei tytułem III dyrektywy 2001/83, jak wynika z jego nagłówka. Znajdujący się w tym tytule art. 6 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje, jak wynika z jego utrwalonej wykładni, że żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą lub – co nie dotyczy niniejszego przypadku, ponieważ produkt leczniczy będący przedmiotem obrotu ze strony Pharmy Express nie uzyskał takiego pozwolenia – bez pozwolenia udzielonego w ramach procedury scentralizowanej przez Unię [18]. W tym kontekście wprowadzenie do obrotu jest równoznaczne ze sprzedażą danego produktu leczniczego [19]. Jak orzekł Trybunał, art. 6 ust. 1 tej dyrektywy należy zatem interpretować w ten sposób, że państwa członkowskie powinny, co do zasady, całkowicie zakazać wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [20].

47. Uznanie, że klasyfikacja produktu leczniczego w jednym państwie członkowskim jest wiążąca dla wszystkich państw członkowskich, przez co dany produkt leczniczy, bez względu na to, czy wymaga on bądź nie recepty, byłby dostępny na rynku wszystkich państw członkowskich, prowadziłoby do sytuacji, w której przestrzeganie tej klasyfikacji oznaczałoby automatyczne przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub automatyczne uznanie takiego pozwolenia wydanego przez właściwe władze krajowe państwa członkowskiego pochodzenia.

48. Co prawda motyw 12 dyrektywy 2001/83 wskazuje, między innymi, że pozwolenie na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu przyznane przez właściwe władze w jednym państwie członkowskim powinno być uznawane przez właściwe władze innych państw członkowskich, o ile władze te nie mają poważnych podstaw do uznania, że wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu może przedstawiać ryzyko dla zdrowia publicznego.

[18] Zobacz podobnie wyrok z dnia 3 lipca 2019 r., Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, pkt 18).

[19] Zobacz podobnie wyroki: z dnia 20 września 2007 r., Antroposana i in. (C-84/06, EU:C:2007:535, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).

[20] Wyrok Ludwigs-Apotheke, pkt 19.

49. Jednakże wzajemne uznawanie, do którego odnosi się ten motyw, nie następuje automatycznie, ponieważ krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wywołuje samo w sobie skutków transgranicznych [21]. Dyrektywa 2001/83 przewiduje bowiem procedurę wzajemnego uznawania, uregulowaną przez przepisy rozdziału 4, zatytułowanego „Procedura wzajemnego uznawania i procedura zdecentralizowana".

50. Dokładniej rzecz ujmując, jeśli chodzi o procedurę wzajemnego uznawania, art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „w przypadku gdy w czasie składania wniosku w odniesieniu do produktu leczniczego przyznane już zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zainteresowane państwa członkowskie uznają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane przez referencyjne państwo członkowskie. W tym celu posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu występuje do referencyjnego państwa członkowskiego z wnioskiem o opracowanie raportu oceniającego produktu leczniczego albo, w miarę potrzeb, o uaktualnienie jakiegokolwiek istniejącego raportu oceniającego. […] [Następnie wszystkie dokumenty opracowane przez referencyjne państwo członkowskie] przesyła się do zainteresowanych państw członkowskich […]". Wreszcie brzmienie art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 wskazuje, że dokumenty te są jedynie zatwierdzane przez zainteresowane państwa członkowskie, po czym zainteresowane państwa członkowskie uznają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez inne państwo członkowskie. Z art. 29 tej dyrektywy wynika natomiast, że państwa te mogą sprzeciwić się jego uznaniu ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego [22]. W celu osiągnięcia porozumienia między państwami członkowskimi wszczyna się procedurę prowadzoną zgodnie z art. 29 i nast. tej dyrektywy [23].

51. Nic nie pozwala stwierdzić, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, z którego korzysta produkt leczniczy będący przedmiotem działań Pharma Expressz, zostało uznane na Węgrzech, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania. W świetle art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ów produkt leczniczy nie mógł być zatem sprzedawany na Węgrzech, niezależnie od jego klasyfikacji w innym państwie członkowskim, w którym ma krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ klasyfikacja ta nie jest wiążąca dla wszystkich państw członkowskich.

[21] Zobacz podobnie W.H. Roth, Mutual recognition, w: P. Koutrakos, J. Snell (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, s. 442, gdzie wskazano, że „[m]ając na uwadze istotne skutki norm dotyczących produktów leczniczych pozwoleniu temu nie nadano (jeszcze) skutku transgranicznego. Przeciwnie, sprzedaż produktu leczniczego w innym państwie członkowskim zależy od przeprowadzenia w tym państwie członkowskim całkowicie nowej procedury w sprawie wydania pozwolenia. Celem wzajemnej współpracy między organami państw członkowskich jest zmniejszenie obciążeń związanych z tą procedurą wielokrotnego wydawania pozwoleń w państwach członkowskich".

[22] Zobacz wyrok z dnia 16 października 2008 r., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, pkt 28).

[23] W przedmiocie procedury wzajemnego uznawania i bardziej szczegółowego opisu jej cech, zob. I. Škrnjug, S. Uzeirbegović, M.L. Romčević, S. Tomić, H. Meyer, Ch. Conrad, Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, s. 272–274.

52. Niemniej jednak od zasady ustanowionej w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 prawo Unii przewiduje pewne wyjątki [24]. Pewne podobieństwa do okoliczności sporu w postępowaniu głównym wykazuje wyjątek zapisany w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy, dotyczący indywidualnego zamawiania nieobjętych pozwoleniem produktów leczniczych [25].

53. Ponadto jedynie Pharma Expressz, jak się wydaje, kwestionowała na rozprawie fakt, że w kontekście pytania zadanego przez Trybunał przepisy prawa węgierskiego przytoczone w pkt 12–14 niniejszej opinii można uznać za transpozycję art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Zgodnie z decyzją instytutu zaskarżoną w postępowaniu głównym to właśnie te przepisy prawa węgierskiego w brzmieniu obowiązującym do dnia 13 lutego 2018 r. Pharma Expressz miała naruszyć poprzez dostarczanie produktów leczniczych niemających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nabytych w innym państwie członkowskim, i to bez wymogu przedstawienia oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego. W pytaniu drugim sąd odsyłający również zastanawia się nad zgodnością tychże przepisów, które regulują „możliwość zamawiania i wydawania pacjentowi produktu leczniczego", z art. 36 TFUE.

54. Jednakże w swoich uwagach na piśmie Pharma Expressz przedstawia szereg argumentów na rzecz tego, że art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie ma zastosowania, co powodowałoby, że jakiekolwiek odstępstwa przewidziane w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy są nieistotne. Zbadam zatem argumenty podnoszone przez Pharmę Expressz, zgodnie z którymi, po pierwsze, osoba indywidualna może zaopatrzyć się w produkt leczniczy nieobjęty pozwoleniem na Węgrzech, korzystając z innych sposobów nabycia, a po drugie, w ramach swojej działalności spółka ta sprzedaje produkty lecznicze w swojej aptece, a sprzedaż produktów leczniczych konsumentom końcowym nie jest przedmiotem pełnej harmonizacji.

3. Argument dotyczący istnienia wielu sposobów nabycia

55. Zdaniem Pharmy Expressz, niezależnie od faktu, że produkt leczniczy nie jest dopuszczony na Węgrzech, osoba indywidualna może zaopatrzyć się w niego w innym państwie członkowskim, w którym produkt ów ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, albo osobiście, albo korzystając z usług kurierskich, albo za pośrednictwem Internetu. Prawo węgierskie nie zakazuje tych sposobów nabycia, mimo że art. 14 dyrektywy 97/7/WE [26] przewiduje taką możliwość, ani nawet nie poddaje ich żadnym warunkom. Ponadto decydujące znaczenie należy przyznać celowi

[24] Poza art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, analizowanym w niniejszej opinii, art. 5 ust. 2 tej dyrektywy przewiduje, że „[p]aństwa członkowskie mogą tymczasowo zezwolić na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego, działając w reakcji na podejrzane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę". Zgodnie z art. 126a rzeczonej dyrektywy „[w] przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oczekiwania na rozpatrzenie wniosku odnośnie do produktu leczniczego dopuszczonego w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą państwo członkowskie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, może zezwolić na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego". Przepis, który pozwala na stosowanie produktu leczniczego, nawet jeżeli nie jest on przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, można znaleźć również w rozporządzeniu nr 726/2004. Z art. 83 ust. 1 tego rozporządzenia wynika, że w drodze odstępstwa od art. 6 dyrektywy 2001/83 w celu indywidualnego stosowania państwa członkowskie mogą uczynić dostępnym produkt leczniczy stosowany u ludzi, który powinien lub może zostać objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Indywidualne stosowanie może obejmować jedynie produkty lecznicze, które albo są już przedmiotem wniosku o wydanie przez Unię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zob. pkt 2 niniejszej opinii), albo przechodzą badania kliniczne.

[25] W tym duchu rząd polski i Komisja twierdzą, że art. 70–73 dyrektywy 2001/83 nie mają znaczenia dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze i koncentrują się w swoich uwagach na piśmie na art. 5 ust. 1 tej dyrektywy. Podczas rozprawy pozostali uczestnicy również stwierdzili, że dla sporu w postępowaniu głównym istotny jest właśnie ten ostatni przepis.

[26] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość (Dz.U. 1997, L 144, s. 19). Zgodnie z art. 14 tej dyrektywy, „[a]by zapewnić wyższy poziom ochrony konsumentów, państwa członkowskie mogą wprowadzić lub utrzymać w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą bardziej surowe przepisy zgodne z traktatem [WE]. W interesie ogólnym, w poszanowaniu postanowień traktatu wspomniane przepisy mogą zawierać w miarę potrzeb zakaz obrotu na terytorium państw niektórymi towarami lub usługami, w szczególności produktami leczniczymi, przy wykorzystaniu umów zawieranych na odległość".

wyrażonemu w motywie 30 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym osoba prowadząca działalność w jednym z państw członkowskich musi mieć również możliwość otrzymania z innego państwa członkowskiego odpowiednich, przeznaczonych dla osobistego użytku ilości produktów leczniczych.

56. W swych uwagach Pharma Expressz podnosi, jak się wydaje, że skoro osoba indywidualna może zaopatrywać się w produkty lecznicze nieobjęte pozwoleniem na Węgrzech, korzystając z różnych wskazanych sposobów nabycia, to spółka ta również powinna być uprawniona do zakupu i magazynowania takich produktów leczniczych, aby następnie je sprzedawać i dostarczać bezpośrednio osobom indywidualnym. Należy zatem zbadać, czy osoba indywidualna może rzeczywiście zaopatrywać się w nieobjęte pozwoleniem produkty lecznicze, korzystając z tych sposobów nabycia, a jeśli tak, to czy okoliczność ta może mieć wpływ na analizę stosowania art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do Pharmy Expressz.

a) Osobisty zakup produktu leczniczego

57. Co się tyczy możliwości zakupu produktu leczniczego osobiście w innym państwie członkowskim, prawdą jest, że motyw 30 dyrektywy 2001/83 stanowi, iż „osoby przemieszczające się [w Unii] mają prawo do posiadania przy sobie odpowiednich ilości produktów leczniczych uzyskanych zgodnie z prawem dla ich osobistego użytku".

58. Jednakże zachowanie, o którym mowa w tym motywie, w praktyce zresztą trudno poddające się kontroli ze strony państwa członkowskiego, do którego osoba ta wraca, nie dotyczy wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w tym państwie członkowskim, ponieważ produkt leczniczy nieobjęty pozwoleniem w tym państwie członkowskim nie jest na jego terytorium wprowadzany do obrotu [27]. Nie jest to przypadek taki, jak będący przedmiotem decyzji zaskarżonej w postępowaniu głównym, która dotyczy działań Pharmy Expressz, i w związku z tym nie można się na niego powołać w celu podważenia stosowania art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do tych działań.

b) Zakup produktu leczniczego za pośrednictwem usługi kurierskiej

59. Trybunał wielokrotnie wyjaśniał różne aspekty postępowania z produktami leczniczymi nieobjętymi pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia, które można nabyć za pośrednictwem usługi kurierskiej. Analiza orzecznictwa, na które składają się te wyroki, pozwala na śledzenie rozwoju harmonizacji w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

60. W wydanym w czasie obowiązywania dyrektywy 65/65 wyroku Ortscheit [28] Trybunał dokonał wykładni art. 30 i 36 traktatu EWG (następnie art. 28 i 30 WE, obecnie art. 34 i 36 TFUE) w celu wyjaśnienia kwestii zgodności z tymi postanowieniami przepisu krajowego zakazującego reklamy produktów leczniczych, które nie były dopuszczone do obrotu w Niemczech. Takie produkty

[27] Zobacz podobnie wyrok z dnia 7 marca 1989 r., Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, pkt 15). Chociaż art. 3 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369) stanowił, że „żaden specjalistyczny preparat farmaceutyczny nie może zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez uprzedniego zezwolenia wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego", Trybunał nie uznał, że zakaz przywozu przez osobę indywidualną produktów leczniczych na jej własny użytek stanowi wykonanie tego przepisu. Trybunał orzekł bowiem w tym kontekście, że harmonizacja dokonana przez tę dyrektywę nie została jeszcze w pełni zrealizowana, ponieważ, na przykład, produkt leczniczy może być dopuszczony do obrotu na terytorium jednego państwa członkowskiego, a na terytorium innego lub kilku innych państw członkowskich nie, a jego wydanie może być uzależnione od wystawienia recepty, lub nie. Otóż, pod rządami art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 taka sytuacja nadal może występować.

[28] Wyrok z dnia 10 listopada 1994 r. (C-320/93, EU:C:1994:379).

lecznicze mogły jednak na podstawie przepisu o charakterze odstępstwa zostać przywiezione z innego państwa członkowskiego, w którym miały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że będą zamawiane przez apteki w ograniczonych ilościach na podstawie recepty lekarskiej.

61. W wyroku tym Trybunał wskazał, że państwa członkowskie są uprawnione do zakazania po prostu na swoim terytorium sprzedaży produktów leczniczych, które nie zostały zatwierdzone przez właściwe organy krajowe [29]. Wydaje się, że taki zakaz stanowił wprowadzenie w życie dyrektywy 65/65 i jako taki nie podlegał ocenie w świetle postanowień traktatu.

62. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że w tamtej sprawie wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym miał swoje źródło w sporze dotyczącym zakazu reklamy produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem, Trybunał nie miał sposobności do wypowiedzenia się w kwestii, czy zgodność z prawem Unii przepisu krajowego o charakterze odstępstwa, o którym mowa w pkt 60 niniejszej opinii, należało zbadać w świetle dyrektywy 65/65, czy też art. 30 i 36 traktatu EWG.

63. Następnie, jeśli chodzi o przywóz do celów prywatnych produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia, który to przywóz nie został dokonany w drodze transportu osobistego, Trybunał uznał w wyroku Komisja/Francja [30], posiłkując się rozumowaniem Komisji, że taki przywóz może podlegać zezwoleniu [31]. W wyroku tym Trybunał orzekł, że wymaganie takiego zezwolenia na przywóz do celów handlowych było nieproporcjonalne, a w konsekwencji Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE. Lektura tego wyroku może sugerować, że jeżeli państwo członkowskie zdecyduje się na odstępstwo od zakazu wprowadzania do obrotu na swoim terytorium produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem, musi przestrzegać ograniczeń wynikających z traktatu.

64. Wreszcie ostatnio Trybunał w wyroku Ludwigs-Apotheke [32] dokonał wykładni przepisów dyrektywy 2001/83 dotyczących reklamy produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia. Okoliczności faktyczne sprawy, w której zapadł ten wyrok, były wprawdzie odmienne od okoliczności sprawy zakończonej wyrokiem Ortscheit [33], jednak obie te sprawy dotyczyły tego samego zakazu reklamy produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem. Natomiast w sprawie zakończonej wyrokiem Ludwigs-Apotheke, jak się wydaje, chodziło o odmienny przepis o charakterze odstępstwa, pozwalający na przywóz produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem. Trybunał wskazał bowiem, że przepis ten umożliwia farmaceutom zaopatrywanie się w innych państwach członkowskich, w odpowiedzi na indywidualne zamówienia, w małe ilości produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia [34], bez żadnej wzmianki o przepisywaniu przez lekarza [35].

65. W tym kontekście Trybunał wskazał w pierwszej kolejności, że nawet jeśli możliwość takiego odstępstwa nie została wyraźnie przewidziana w dyrektywie 2001/83, odstępstwo to nie musi jednakże pozostawać w sprzeczności z tą dyrektywą w zakresie, w jakim pozostaje w granicach

[29] Wyrok z dnia 10 listopada 1994 r., Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, pkt 18).

[30] Wyrok z dnia 26 maja 2005 r. (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Zobacz podobnie C. George, The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union, w: C. George, D. Whitehouse, P. Duquenoy (eds.) *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Heidelberg, Springer, 2013, s. 156.

[32] Punkt 24 tego wyroku.

[33] Wyrok z dnia 10 listopada 1994 r. (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Wyrok Ludwigs-Apotheke, pkt 9, 20.

[35] Zobacz celem porównania pkt 60 niniejszej opinii.

pozwalających nie podważać stanowiącego zasadę obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zdaniem Trybunału, „[w] świetle trzydziestego motywu dyrektywy osoba zamieszkała w jednym z państw członkowskich musi mieć również możliwość otrzymania z innego państwa członkowskiego rozsądnych, przeznaczonych dla osobistego użytku ilości produktów leczniczych. W tym kontekście art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi, że państwo członkowskie może, [zgodnie z warunkami określonymi w tym przepisie, wyłączyć z zakresu przepisów tej dyrektywy produkty lecznicze nieobjęte pozwoleniem]” [36].

66. W drugiej kolejności, przyznając, że nic nie pozwala potwierdzić, iż poprzez ten przepis o charakterze odstępstwa ustawodawca krajowy zamierzał wprowadzić w życie art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, Trybunał uznał, że „w zakresie, w jakim [rzeczony przepis] przewiduje umożliwienie wprowadzenia do obrotu, w ramach indywidualnego zamówienia uzasadnionego szczególnymi potrzebami, ograniczonych ilości niezatwierdzonych produktów leczniczych, przepis ten może zostać uznany za stanowiący w istocie wykonanie art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83” [37].

67. W trzeciej kolejności Trybunał uznał, że produkty lecznicze podlegające przepisowi krajowemu o charakterze odstępstwa były w rezultacie wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 i w związku z tym przepisy tytułu VIII tej dyrektywy dotyczącego reklamy nie miały do nich zastosowania. Jego zdaniem przepis krajowy dotyczący zakazu reklamy należało zatem zbadać w świetle art. 28 i 30 WE (obecnie art. 34 i 36 TFUE) [38]. Trybunał nie wyjaśnił jednak, czy przepis o charakterze odstępstwa wdrażający art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 również można zbadać w świetle tych postanowień traktatu.

68. O ile wniosek, do którego doszedł Trybunał w tym wyroku, potwierdzając w sposób dorozumiany, że rozpatrywany przepis krajowy o charakterze odstępstwa wchodzi w zakres motywu 30 dyrektywy 2001/83 i że przepis ten stanowi prawidłową transpozycję art. 5 ust. 1 tej dyrektywy, wydaje się kontrowersyjny [39], o tyle wynika z niego, że indywidualne zamówienia dotyczące ograniczonej ilości produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia również podlegają, co do zasady, art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i jako takie są zabronione. Zamówienia takie mogą być realizowane tylko wtedy, gdy zachodzi jeden z wyjątków przewidzianych w prawie Unii, w szczególności wyjątek przewidziany w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

69. Rozważania te mają zastosowanie do działań Pharma Expressz, ponieważ spółka ta na zamówienie osób indywidualnych składała indywidualne zamówienia na produkt leczniczy nieobjęty pozwoleniem na Węgrzech, który następnie bezpośrednio sprzedawała i dostarczała tym osobom.

[36] Wyrok Ludwigs-Apotheke, pkt 21.

[37] Wyrok Ludwigs-Apotheke, pkt 22.

[38] Wyrok Ludwigs-Apotheke, pkt 23.

[39] W opinii przedstawionej w sprawie Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2011:622, pkt 25) rzecznik generalny N. Jääskinen wskazał, że w wyroku Ludwigs-Apotheke zwrócono się do Trybunału o dokonanie wykładni przepisów dotyczących reklamy zawartych w art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83, i w związku z tym nie zbadał szczegółowo art. 5 ust. 1 tej dyrektywy. Trybunał ograniczył się zatem do wskazania, że będące przedmiotem sprawy zakończonej owym wyrokiem przepisy niemieckie stanowiły wykonanie art. 5 ust. 1 rzeczonej dyrektywy w zakresie, w jakim umożliwiły wprowadzenie do obrotu, w ramach indywidualnego zamówienia uzasadnionego szczególnymi potrzebami, ograniczonych ilości niezatwierdzonych produktów leczniczych.

c) Zakup produktu leczniczego przez Internet

70. W wyroku Deutscher Apothekerverband [40] Trybunał został poproszony o dokonanie wykładni art. 28 WE i 30 WE (obecnie art. 34 i 36 TFUE) w celu wyjaśnienia kwestii zgodności z tymi postanowieniami, w szczególności przepisu zakazującego przywozu w ramach działalności gospodarczej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zastrzeżonych do wyłącznej sprzedaży w aptece, realizowanego drogą sprzedaży wysyłkowej przez uprawnione apteki w innych państwach członkowskich, na zamówienia indywidualne złożone przez konsumenta końcowego przez Internet.

71. Udzielając odpowiedzi na to pytanie, Trybunał najpierw dokonał rozróżnienia na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia i produkty niedopuszczone [41].

72. Następnie Trybunał uznał, że przepisów krajowych zakazujących przywozu w ramach działalności gospodarczej produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, poprzez które państwo członkowskie wypełnia zobowiązania wynikające z art. 3 dyrektywy 65/65 (zastąpionego przez art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83), nie można uznać za „środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie" objęty art. 28 WE. W związku z tym, co się tyczy produktów leczniczych wymagających pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, ale które takiego pozwolenia nie uzyskały, nie było potrzeby badać, czy art. 28–30 WE sprzeciwiają się uregulowaniom krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym w tej sprawie [42]. Natomiast w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia Trybunał zbadał rozpatrywany zakaz w świetle postanowień traktatu, uznając jednocześnie, że jest on objęty zakresem stosowania dyrektywy 97/7 i został wprowadzony w życie na podstawie art. 14 tej dyrektywy [43].

73. Od czasu wydania tego wyroku właściwe ramy prawne uległy istotnej zmianie. Po pierwsze, dyrektywę 97/7 uchylono i zastąpiono dyrektywą 2011/83/UE [44]. O ile ta ostatnia dyrektywa przyjmuje inne podejście w odniesieniu do harmonizacji i nie zawiera przepisu równoważnego z art. 14 dyrektywy 97/7, o tyle stanowi jednak w motywie 11, że jej przepisy nie powinny naruszać przepisów Unii dotyczących niektórych sektorów szczególnych, takich jak sektor produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Po drugie, chociaż sprawa ta dotyczyła przywozu produktów leczniczych w ramach działalności gospodarczej na indywidualne zamówienia składane przez konsumentów końcowych w Internecie, Trybunał nie przeanalizował pytań prejudycjalnych w świetle dyrektywy 2000/31/WE [45]. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został sporządzony w dniu 10 sierpnia 2001 r., a termin transpozycji dyrektywy 2000/31 został wyznaczony na dzień 17 stycznia 2002 r. [46].

40 Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 53).

41 Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 46).

42 Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 52–54).

43 Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 63).

44 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7 (Dz.U. 2011, L 304, s. 64).

45 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz.U. 2000, L 178, s. 1).

46 Zobacz art. 22 dyrektywy 2000/31.

74. Usługa sprzedaży produktów leczniczych przez Internet może stanowić usługę społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2000/31, a tym samym być objęta zakresem stosowania tej dyrektywy w odniesieniu do wymogów mających zastosowanie do tej usługi, które wchodzą w zakres „dziedziny podlegającej koordynacji" w rozumieniu art. 2 lit. h) rzeczonej dyrektywy [47]. Tymczasem przepisy krajowe dotyczące wymogów mających zastosowanie do towarów jako takich oraz warunków, na jakich dany towar sprzedawany przez Internet może zostać doręczony na terytorium państwa członkowskiego, nie są objęte „dziedziną podlegającą koordynacji" i nie są objęte zakresem stosowania tej dyrektywy [48].

75. Podobnie art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 zezwala na to, aby państwa członkowskie wprowadzały uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

76. Natomiast art. 85c ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83 przewiduje, że państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego przy zachowaniu, między innymi, warunku, że produkty lecznicze spełniają wymogi przepisów krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy. Produkty lecznicze sprzedawane za pomocą takich usług powinny zatem mieć ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia [49].

77. I tak, w odróżnieniu od art. 85c ust. 2 tej dyrektywy, jej art. 85c ust. 1 lit. c) nie dotyczy uprawnienia państw członkowskich do określenia warunków detalicznej dostawy produktów leczniczych nabywanych online. Przepis ten ustanawia wymóg spójny z zasadą ustanowioną w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

78. W świetle powyższego należy uznać, wbrew temu, co utrzymuje Pharma Expressz, że prawo Unii nie pozwala osobie indywidualnej zaopatrzyć się za pośrednictwem Internetu w produkt leczniczy nieobjęty pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia.

4. Argument wywodzony z braku harmonizacji warunków wydawania produktów leczniczych dla ludności

79. Pharma Expressz utrzymuje, że nabywa towary na rynku wewnętrznym i sprzedaje je następnie w swojej aptece bezpośrednio osobom chorym. Nie wprowadza ona zatem niczego do obrotu, lecz jedynie odsprzedaje produkty, które już w nim są, wobec czego art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie ma w niniejszej sprawie znaczenia.

80. W tym względzie Pharma Express twierdzi, że sprzedaż produktów leczniczych konsumentom końcowym nie jest przedmiotem pełnej harmonizacji. Wydaje się, że twierdzenie to znajduje potwierdzenie w twierdzeniach przedstawionych w innych kontekstach przez instytut, rząd węgierski oraz Komisję, zgodnie z którymi z wyroku VIPA [50] wynika, iż „uregulowanie krajowe dotyczące tych warunków wydawania produktów leczniczych nie należy do dziedziny zharmonizowanej prawem Unii".

[47] Wyrok z dnia 1 października 2020 r., A (reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) (C-649/18, EU:C:2020:764, pkt 33).

[48] Zobacz, podobnie, wyrok z dnia 2 grudnia 2010 r., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, pkt 29, 30).

[49] Zobacz M. Kleyn, L. van Wyk, *International Pharmaceutical Law and Practice*, New York, Matthew Bender, 2020, paragraf 22.09 i C. George, op.cit., s. 156.

[50] Wyrok z dnia 18 września 2019 r. (C-222/18, EU:C:2019:751, pkt 56).

81. Jest niewątpliwie prawdą, że z motywu 21 nadal obowiązującej dyrektywy 2011/62, zmieniającej dyrektywę 2001/83, wynika, że „specjalne warunki dotyczące detalicznych dostaw produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednolicone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do dostaw produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w [traktacie FUE]".

82. Jak wynika z wyroku Apothekerkammer des Saarlandes i in.[51], do którego odwołują się motywy 22 i 23 dyrektywy 2011/62, a także z wyroku VIPA[52], takie niezharmonizowane warunki dostaw produktów leczniczych dla ludności dotyczą, w szczególności, osób uprawnionych do sprzedaży produktów leczniczych, a także warunków wydawania przez apteki produktów leczniczych wymagających recepty w przypadku zamawiania ich przez pracowników służby zdrowia celem ich stosowania w ramach ich działalności w zakresie opieki zdrowotnej.

83. Jednakże, przede wszystkim, dyrektywa 2001/83 ustanowiła kompletne ramy prawne w odniesieniu do procedur rejestracji i wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi[53]. W konsekwencji, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w prawie Unii, produkt leczniczy może zostać przywieziony do innego państwa członkowskiego jedynie w drodze uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z przepisami tej dyrektywy[54].

84. Następnie w wyroku Deutscher Apothekerverband[55] Trybunał przypomniał, że sprzedaż produktów leczniczych konsumentom końcowym nie jest przedmiotem pełnej harmonizacji wspólnotowej[56]. Nie przeszkodziło to jednak Trybunałowi w stwierdzeniu, że przepis krajowy zakazujący przywozu w ramach działalności gospodarczej produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia nie może zostać uznany za „środek o skutku równoważnym" z ograniczeniem ilościowym w przywozie. Przepis ten stanowił natomiast wykonanie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Odmienna wykładnia prowadziłaby do umożliwienia obejścia tego przepisu dzięki zastosowaniu art. 28 WE.

85. Wreszcie, jak wynika z pkt 68 niniejszej opinii, w świetle wyroku Ludwigs-Apotheke[57] powyższe rozważania mają zastosowanie również do zamówień złożonych przez farmaceutów w odpowiedzi na indywidualne zamówienia na ograniczoną ilość produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem w państwie członkowskim przeznaczenia. Takie zamówienia są zgodne z dyrektywą 2001/83 tylko wtedy, gdy zachodzi jeden z wyjątków przewidzianych w art. 6 ust. 1 tej dyrektywy.

86. W związku z tym należy oddalić argumenty Pharmy Expressz wywodzone z istnienia innych sposobów nabywania produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem[58], a także z braku harmonizacji warunków dostaw produktów leczniczych dla ludności[59], mających na celu wykazanie, że art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie znajduje zastosowania w niniejszej sprawie.

51 Wyrok z dnia 19 maja 2009 r. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Wyrok z dnia 18 września 2019 r. (C-222/18, EU:C:2019:751, pkt 56).

53 Wyrok z dnia 20 września 2007 r., Antroposana i in. (C-84/06, EU:C:2007:535, pkt 41, 42).

54 Zobacz wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, pkt 60).

55 Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 52–54).

56 Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 102).

57 Punkt 24 tego wyroku.

58 Zobacz pkt 58, 69 i 78 niniejszej opinii.

59 Zobacz pkt 85 niniejszej opinii.

5. Wnioski dotyczące pierwszego pytania prejudycjalnego

87. Z przeprowadzonej przeze mnie analizy wynika, że na pytanie pierwsze należy udzielić odpowiedzi przeczącej.

88. Na pytanie to w przeformułowanym brzmieniu należy odpowiedzieć, że art. 70–73 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że z przepisów tych nie wynika, iż produkt leczniczy, który może być wydawany bez recepty w jednym z państw członkowskich, należy również uznać za produkt leczniczy, który może być wydany bez recepty w innym państwie członkowskim, nawet jeśli w tym innym państwie członkowskim ów produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie został sklasyfikowany. Artykuł 6 ust. 1 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w prawie Unii, takich jak wyjątek ustanowiony w art. 5 ust. 1 rzeczonej dyrektywy, przepis ten nie tylko nie nakłada na to inne państwo członkowskie obowiązku automatycznego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które ma ów produkt leczniczy, lub jego klasyfikacji, lecz zobowiązuje je do zakazania wprowadzania do obrotu tego produktu leczniczego.

C. W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

89. Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający – wychodząc z założenia, że warunki zamówienia i wydania pacjentowi nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego, takie jak przewidziane w przepisie krajowym, poprzez który państwo członkowskie wdrożyło art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, a mianowicie istnienie recepty lekarskiej i uzyskanie oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego, stanowią ograniczenie ilościowe w przywozie lub środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 34 TFUE – zmierza do ustalenia, czy ograniczenie to lub ten środek jest uzasadniony ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi, o której mowa w art. 36 TFUE.

90. Niewątpliwie drugie pytanie prejudycjalne w brzmieniu sformułowanym przez sąd odsyłający zakłada, że warunki ustanowione w przepisach węgierskich stanowią ograniczenie ilościowe w przywozie w rozumieniu art. 34 TFUE. Jednakże, biorąc pod uwagę moją propozycję przeformułowania pytania pierwszego oraz proponowaną przeze mnie odpowiedź, uważam za konieczne zweryfikowanie prawidłowości tego założenia i przeformułowanie pytania drugiego, tak aby móc również zbadać, czy takie warunki zamawiania i wydawania pacjentom produktu leczniczego nieobjętego pozwoleniem stanowią ograniczenie w rozumieniu art. 34 TFUE.

1. Czy wprowadzenie w życie odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi ograniczenie w rozumieniu art. 34 TFUE?

91. Z całą pewnością uregulowanie krajowe, poprzez które państwo członkowskie wprowadza w życie zakaz przewidziany w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, nie stanowi ograniczenia objętego art. 34 TFUE, ponieważ taki zakaz został przez tę dyrektywę zharmonizowany na poziomie prawa Unii [60].

[60] Zobacz pkt 72 niniejszej opinii. Zobacz także N. de Sadeleer, 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, s. 5, 11.

92. Pozostaje jednak niepewność: czy jest możliwe, żeby uregulowania krajowego wprowadzającego w życie odstępstwo przewidziane w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie zakwalifikować jako takiego ograniczenia, a tym samym wykluczyć możliwość jego badania w świetle art. 34 i 36 TFUE? Niepewność ta wynika z faktu, że ów przepis dyrektywy 2001/83 pozwala państwu członkowskiemu na wykluczenie stosowania przepisów tej dyrektywy w odniesieniu do konkretnego produktu leczniczego [61], co może sugerować, że taka sytuacja nie należy już do dziedziny zharmonizowanej przez prawo Unii. Przypadek taki zachodzi w odniesieniu do przepisów harmonizujących szczególne środki dotyczące produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, między innymi w dziedzinie reklamy, których stosowanie jest wykluczone ze względu na zastosowanie tego odstępstwa [62]. Ponieważ przepisy te przestają mieć zastosowanie do danego produktu leczniczego, państwo członkowskie może określić dla tego produktu leczniczego jedynie takie wymogi, które są zgodne z obowiązkami wynikającymi z traktatu FUE, w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów ustanowioną w art. 34 i 36 TFUE.

93. Zatem margines swobody, jakim państwo członkowskie dysponuje przy wdrażaniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, jest ograniczony warunkami określonymi przez ten przepis, które są, po pierwsze, kumulatywne [63], a po drugie należy je interpretować w sposób ścisły, aby zagwarantować skuteczność postępowania w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz osiągnięcie celu ochrony zdrowia publicznego [64]. Wdrażając ten przepis, państwo członkowskie nie może zatem ustanawiać bardziej liberalnych warunków [65], które mogłyby doprowadzić do możliwości odstępstwa od art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w przypadkach wykraczających poza to, na co dyrektywa ta zezwala.

94. W konsekwencji kwestię, czy państwo członkowskie, ustanawiając warunki wykluczenia stosowania art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, prawidłowo wykorzystało ów margines swobody, należy zbadać w świetle art. 5 ust. 1 tej dyrektywy.

95. Niewątpliwie przepisy dyrektywy 2001/83 należy interpretować w świetle traktatu FUE, a wykładnia ta musi być zgodna z zasadą proporcjonalności. Nie można jednak powoływać się na art. 34 i 36 TFUE w celu obejścia krajowego systemu pozwoleń w przypadkach wykraczających poza zakres określony przez warunki zapisane w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy. Uznanie, że państwo członkowskie przeznaczenia może ustanowić takie warunki jedynie w granicach określonych w postanowieniach traktatu FUE prowadziłoby do tego, że to państwo członkowskie musiałoby systematycznie uzasadniać odmowę wydania nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego w świetle art. 36 TFUE. W praktyce uniemożliwiłoby to państwu członkowskiemu przeznaczenia zakazanie wprowadzania do obrotu lub wydawania na jego terytorium niektórych produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem. W każdym konkretnym przypadku musiałoby przedstawić nie tylko powody uzasadniające ochronę zdrowia, analizę odpowiedniości i proporcjonalności rozpatrywanego środka, ale także precyzyjne dowody pozwalające na poparcie jego argumentacji [66].

[61] W wyroku z dnia 29 marca 2012 r., Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 33), Trybunał stwierdził, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje uprawnienie do „wyłączenia stosowania […] przepisów [tej dyrektywy]", w związku z czym, jak wynika z wyroku Ludwigs-Apotheke, „produkty lecznicze podlegające [przepisowi krajowemu, zgodnie z którym państwo członkowskie przy transpozycji dyrektywy wdrożyło to uprawnienie], są wyłączone z zakresu stosowania [tej] dyrektywy" (pkt 23 tego wyroku).

[62] Zobacz pkt 67 niniejszej opinii.

[63] Zobacz podobnie wyrok z dnia 29 marca 2012 r., Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 30).

[64] Zobacz wyrok z dnia 29 marca 2012 r., Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 31–33).

[65] Zobacz podobnie wyrok z dnia 29 marca 2012 r., Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 42, 43, 45).

[66] Zobacz podobnie wyrok z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 35).

96. W świetle powyższego, środka o skutku równoważnym w rozumieniu art. 34 TFUE nie stanowi jedynie uregulowanie krajowe, które prawidłowo transponuje dyrektywę [67]. W konsekwencji nie ma potrzeby badania prawidłowego wykonania art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w świetle art. 36 TFUE.

97. Przedstawię zatem kilka dodatkowych uwag umożliwiających sprawdzenie, czy warunki zamawiania i wydawania określone w węgierskich przepisach stanowią prawidłową transpozycję warunków określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

2. Warunki ustanowione w przepisach węgierskich

98. Jak wynika z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, prawo węgierskie ustanawia dwa warunki zamówienia i wydania pacjentowi produktu leczniczego nieobjętego pozwoleniem: wystawienie recepty i uzyskanie oświadczenia instytutu.

a) Wystawienie recepty

99. Sąd odsyłający wyjaśnia, że pierwszym warunkiem wymaganym przez przepisy węgierskie jest wystawienie recepty. Działanie lekarza jest konieczne, ponieważ to właśnie lekarz zwraca się uprzednio o oświadczenie organu.

100. Biorąc pod uwagę fakt, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 dotyczy produktów leczniczych „sporządzon[ych] zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność” [68], przepis ten również wymaga działania lekarza.

101. Co się tyczy pojęcia „upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia”, z brzmienia art. 102 dyrektywy 2001/83 wynika, że pojęcie to obejmuje nie tylko lekarzy, lecz również farmaceutów. Jednakże art. 5 ust. 1 tej dyrektywy odnosi się do upoważnionych specjalistów, którzy ponadto mogą ponosić bezpośrednią osobistą odpowiedzialność za leczenie chorych za pomocą produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem [69].

102. Tak więc, podobnie jak rząd polski stwierdził w uwagach na piśmie, uważam, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ma zastosowanie w przypadku przywozu z innego państwa członkowskiego produktu leczniczego niezbędnego do ratowania życia lub zdrowia pacjenta, na zamówienie (w postaci recepty, wniosku lub zapotrzebowania) osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia, która ponosi odpowiedzialność za podawanie tego produktu leczniczego. Uregulowanie węgierskie nie odbiega zatem od tego przepisu.

[67] Zobacz podobnie wyrok z dnia 5 kwietnia 2001 r., Bellamy i English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, pkt 21).

[68] Dla pełności wywodu pragnę przypomnieć, że – jak zauważył rzecznik generalny N. Jääskinen w opinii przedstawionej w sprawie Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2011:622, pkt 25) – wymóg ten nie dotyczy produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta, ponieważ dyrektywa 2001/83 ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

[69] Trybunał przypomniał bowiem niedawno w wyroku z dnia 23 stycznia 2018 r., Hoffmann-La Roche i in. (C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 57), że odstępstwo przewidziane w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 może dotyczyć tylko sytuacji, w których *lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego*. Idąc tym tokiem myślenia, w wyroku z dnia 11 kwietnia 2013 r., Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, pkt 46) Trybunał wskazał, że jest to przepis znajdujący zastosowanie do wyjątkowych przypadków i służący zaspokojeniu szczególnych potrzeb natury medycznej, a *dokładniej w sytuacji gdy lekarz, w wyniku konkretnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy, przepisuje produkt leczniczy*, na który nie zostało wydane w Unii ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

b) Uzyskanie oświadczenia instytutu

103. Drugim warunkiem przewidzianym w przepisach węgierskich jest uzyskanie oświadczenia instytutu.

104. Zgodnie z wyjaśnieniami sądu odsyłającego oświadczenie to zawiera, po pierwsze, informacje dotyczące istnienia i ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, a po drugie, opinię instytutu dotyczącą istnienia szczególnych względów związanych, w szczególności, z przebiegiem leczenia pacjenta.

105. Co się tyczy tej opinii, sąd odsyłający wyjaśnia, że wcześniejsze przepisy prawa krajowego mające zastosowanie w niniejszej sprawie nie regulowały tego, czy produkt leczniczy mógł być zamawiany lub wydawany w zależności od treści złożonego oświadczenia. Tymczasem zgodnie z nowym uregulowaniem spełnienie wymogów ustawowych stanowi sam fakt istnienia oświadczenia, niezależnie od jego treści. Należy uznać, że tak samo było w przypadku wcześniejszego uregulowania krajowego mającego zastosowanie w niniejszej sprawie. Stwierdzenia tego nie podważa Pharma Expressz, która uważa, że warunek dotyczący uzyskania oświadczenia instytutu stanowi zwykłą formalność.

106. Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie ustanawia wyraźnie warunku dotyczącego uzyskania dokumentu innego niż dokument sporządzony przez lekarza.

107. Przede wszystkim jednak trzeba stwierdzić, że oświadczenie takie jak wymagane przez przepisy węgierskie, ponieważ zawiera informacje dotyczące istnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pozwala jedynie sprawdzić, czy może mieć zastosowanie odstępstwo przewidziane w tym przepisie dyrektywy 2001/83. Objęte tym odstępstwem mogą być bowiem jedynie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim.

108. Następnie pragnę przypomnieć – z uwagi na to, że takie oświadczenie zawiera opinię na temat istnienia szczególnych względów związanych z przebiegiem leczenia pacjenta – iż odstępstwo to można zastosować wyłącznie w przypadku specjalnych potrzeb o charakterze medycznym. Biorąc pod uwagę zasadnicze cele dyrektywy 2001/83, w szczególności cel związany z ochroną zdrowia publicznego, państwo członkowskie może, moim zdaniem, zdecydować o tym, że jest właściwe do sprawdzenia istnienia w każdym konkretnym przypadku specjalnych potrzeb medycznych, celem weryfikacji spełnienia warunków określonych w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy. Nie wykluczam, że państwo członkowskie może nawet zdecydować, iż jest właściwe do odmowy zastosowania tego odstępstwa, jeżeli owe specjalne potrzeby nie występują.

109. W związku z tym, biorąc pod uwagę niewiążący charakter oświadczenia wymaganego przez przepisy węgierskie, można zadać sobie pytanie, czy przepisy te nie są zbyt liberalne, ponieważ mogą skutkować zezwoleniem na wyjątek od zakazu wprowadzania do obrotu w okolicznościach nieprzewidzianych w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

110. Wydaje się, że ustawodawca węgierski wyszedł z założenia, że to lekarz, jako upoważniona osoba wykonująca zawód związany z ochroną zdrowia, jest w stanie najlepiej zapewnić przestrzeganie warunków przewidzianych w przepisach krajowych. Natomiast oświadczenie umożliwia temu lekarzowi uzyskanie w sposób łatwy informacji na temat pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu i stanowi dla niego dodatkową opinię na temat

podania owego produktu. Ponadto przez to, że lekarz, jak się wydaje, udostępnia oświadczenie pacjentowi, pozwala ono bezpośrednio zainteresowanej osobie na podjęcie decyzji dotyczącej proponowanego leczenia.

111. Wreszcie, jeśli chodzi o termin uzyskania oświadczenia[70], państwo członkowskie powinno czuwać nad tym, by termin ten nie był nieracjonalny w stosunku do czasu potrzebnego na podjęcie kroków niezbędnych do ustalenia treści oświadczenia, co mogłoby uczynić odstępstwo przewidziane w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 bezużytecznym. Przepisy węgierskie mające zastosowanie w niniejszej sprawie nie określają wyraźnie terminu, a sąd odsyłający przyznaje, że nie dysponuje informacjami w tym zakresie. Jednakże informacje przedstawione przez instytut podczas rozprawy nie pozwalają uznać, że terminy te były nieracjonalne.

112. Uważam zatem, że przepisy węgierskie nie wykraczają poza warunki określone w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przez to, że przewidują warunek dotyczący oświadczenia instytutu.

113. Proponuję zatem, aby na drugie pytanie prejudycjalne odpowiedzieć w ten sposób, że przepis krajowy, poprzez który państwo członkowskie wdrożyło art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, a który ustanawia warunki zamówienia i wydania pacjentowi produktu leczniczego, który nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim, polegające na konieczności wydania recepty na ów produkt leczniczy przez lekarza i uzyskania oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego, nie stanowi ograniczenia objętego art. 34 TFUE.

VI. Wnioski

114. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytania prejudycjalne zadane przez Fővárosi Törvényszék (dawniej Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (sąd dla miasta stołecznego Budapeszt, dawniej sąd do spraw administracyjnych i społecznych dla miasta stołecznego Budapeszt, Węgry):

1) Artykuły 70–73 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., należy interpretować w ten sposób, że z przepisów tych nie wynika, iż produkt leczniczy, który może być wydawany bez recepty w jednym z państw członkowskich, należy również uznać za produkt leczniczy, który może być wydany bez recepty w innym państwie członkowskim, w którym ów produkt leczniczy nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie został sklasyfikowany.

   Artykuł 6 ust. 1 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w prawie Unii, takich jak wyjątek ustanowiony w art. 5 ust. 1 rzeczonej dyrektywy, przepis ten nie tylko nie nakłada na to inne państwo członkowskie obowiązku automatycznego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które ma ów produkt leczniczy, lub jego klasyfikacji, lecz zobowiązuje je do zakazania wprowadzania do obrotu tego produktu leczniczego.

[70] Zobacz pkt 18, 29 niniejszej opinii.

2) Przepis krajowy, poprzez który państwo członkowskie wdrożyło art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, i który ustanawia warunki zamówienia i wydania pacjentowi produktu leczniczego niemającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim, polegające na konieczności wydania recepty na ów produkt leczniczy przez lekarza i uzyskania oświadczenia organu nadzoru farmaceutycznego, nie stanowi ograniczenia objętego art. 34 TFUE.