MACIEJ SZPUNAR
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2021. május 20.[1]

C-178/20. sz. ügy

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

(a Fővárosi Törvényszék [korábban Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság, Magyarország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Az áruk szabad mozgása – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Valamely tagállamban engedéllyel nem, de egy másik tagállamban engedéllyel rendelkező gyógyszerek – Más tagállamokból behozott ilyen gyógyszerek gyógyszertári értékesítését alaki követelményekhez kötő nemzeti szabályozás”

I. Bevezetés

1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ágazatára vonatkozó uniós szabályozási rendszert több jogszabály,[2] többek között a több korábbi irányelvet[3] egységes szerkezetbe foglaló 2001/83/EK irányelv,[4] valamint a 726/2004/EK rendelet[5] alkotja. E rendszer alapját az az elv képezi, amely szerint a gyógyszerek nem hozhatók forgalomba anélkül, hogy az illetékes hatóság forgalombahozatali engedélyt bocsátott volna ki.[6]

2. Az említett rendszer több engedélyezési módról rendelkezik. A forgalombahozatali engedélyt vagy az Európai Unió adja ki központosított eljárás keretében a 726/2004 rendelet rendelkezéseivel összhangban, vagy valamely tagállam illetékes nemzeti hatóságai bocsátják ki

1 Eredeti nyelv: francia.

2 Az uniós gyógyszerjog részletesebb bemutatását lásd: Martens, M., Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use”, Figueroa, P., Guerrero, A. (szerk.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, 519. és azt követő oldalak.

3 Lásd: a 2001/83 irányelv (1) preambulumbekezdése.

4 A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítés: HL 2015. L 124., 16. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv).

5 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

6 A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése.

a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó eljárás keretében (a továbbiakban: nemzeti forgalombahozatali engedély). Főszabály szerint a nemzeti forgalombahozatali engedély csupán az érintett tagállamban érvényes.

3. Egyébiránt a 92/26/EGK irányelv[7] óta a gyógyszereket a forgalomba hozatal engedélyezésekor az ezen irányelvben megállapított szempontokkal összhangban orvosi rendelvényre vagy anélkül kiadható gyógyszerekként sorolják be. Ezen irányelv rendelkezéseit szintén a 2001/83 irányelv foglalta egységes szerkezetbe.

4. A kérdést előterjesztő bíróság e szabályozási keret összefüggésében vár választ először is arra, hogy az egyik tagállamban nemzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező és e tagállamban rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként besorolt gyógyszer kiadható-e jogszerűen egy olyan másik tagállamban, amelyben e gyógyszer nem rendelkezik nemzeti forgalombahozatali engedéllyel és besorolással. Másodszor e bíróságban az a kérdés merül fel, hogy a magyar jog által az ilyen kiadás tekintetében előírt feltételek, mivel azok a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozást képeznek, az EUMSZ 36. cikkre tekintettel igazoltak-e.

II. Jogi háttér

A. Az uniós jog

5. A 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése a következőképpen szól:

„A tagállamok a hatályos jogszabályokkal összhangban, különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.”

6. Ezen irányelv 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt [az 1901/2006/EK rendelettel[8]] és az 1394/2007/EK rendelettel[9]] összefüggésben értelmezett [726/2004 rendelettel] összhangban adták ki.”

7. Az említett irányelv 70. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A forgalombahozatali engedély kiállításakor az illetékes hatóságok a gyógyszer besorolását a következők szerint határozzák meg:

– orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer,

[7] Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kiadására vonatkozó besorolásról szóló, 1992. március 31-i tanácsi irányelv (nem hivatalos fordítás) (HL 1992. L 113., 5. o.).

[8] A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83 irányelv és a 726/2004 rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 378., 1. o.).

[9] A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83 irányelv és a 726/2004 rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2007. L 324., 121. o., helyesbítés: HL 2009. L 87., 174. o.).

– orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer.

E célból a 71. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumokat kell alkalmazni.

(2) Azoknak a gyógyszereknek az esetében, amelyek csak orvosi rendelvényre kaphatók, az illetékes hatóságok alkategóriákat is meghatározhatnak. […]”

8. Ugyanezen irányelv 71. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„(1) A gyógyszer vényköteles, ha:

– közvetlenül vagy közvetve veszélyt jelenthet még akkor is, ha helyesen, de orvosi felügyelet nélkül alkalmazzák, vagy

– gyakran és igen széles körben használják helytelenül, amelynek következtében az emberi egészség közvetlenül vagy közvetve veszélybe kerülhet, vagy

– olyan anyagokat, illetve azok olyan készítményeit tartalmazza, amelyek hatásmechanizmusa és/vagy mellékhatása még további vizsgálatokat igényel, vagy

– általában az orvos rendeli parenterális alkalmazásra.”

9. A 2001/83 irányelv 72. cikke értelmében:

„Az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek azok, amelyek nem felelnek meg a 71. cikkben felsorolt szempontoknak.”

10. Ezen irányelv 73. cikke a következőképpen szól:

„Az illetékes hatóság összeállítja azon gyógyszerek listáját, amelyek területén vénykötelesek, szükség esetén pedig meghatározza a besorolási osztályokat is. Ezt a listát évente frissítik.”

B. A magyar jog

11. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 25. §-ának (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Azt a gyógyszert, amely [az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban[10] (a továbbiakban: EGT-megállapodás)] részes államban nem, de más országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását – a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte. Azt a gyógyszert, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyeztek, gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha azt a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelentették. A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállása a terápiás eljárás biztonságossága és hatékonysága tekintetében szükség szerint a szakmai kollégium véleményét figyelembe véve kerül megállapításra.”

[10] HL 1994. L 1., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 52. kötet, 3. o.

12. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 2004. április 28-i 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: ESzCsM rendelet) [11] 3. §-ának (5) bekezdése, amely 2018. február 13-ig volt hatályos, a következőket írta elő:

„Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban […] forgalomba hozatalra engedélyeztek – a [Gytv.] 25. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően –, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően az OGYÉI-nek bejelenti és beszerzi az OGYÉI nyilatkozatát […].”

13. E rendelet 12/A. §-a értelmében:

„A 3. § (5) bekezdése és a 4. § (1) bekezdése szerint rendelt gyógyszert a gyógyszerész közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében csak az OGYÉI által kiadott nyilatkozat másolatának vagy engedély másolatának bemutatása után szolgáltatja ki.”

14. A 2018. január 1. napjától [12] hatályos, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 2017. december 27-i 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. §-a a következőképpen szól:

„(1) Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de [az EGT-megállapodásban részes valamely államban] forgalomba hozatalra engedélyeztek – a Gytv. 25. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően –, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően az OGYÉI-nek bejelenti, és beszerzi az OGYÉI nyilatkozatát

a) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-tagállamban vagy EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett az orvos által megjelölt indikációban,

b) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza vagy forgalmazását nem függesztette fel, és

c) – az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján – a Gytv. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásával kapcsolatos véleményéről.

(2) Az orvos az (1) bekezdés szerinti nyilatkozat megtételét az ESzCsM rendelet 3–5. számú melléklete szerinti adatlapon kéri. Az OGYÉI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül – a gyógyszert rendelő orvosnak – nyilatkozik az (1) bekezdésben foglaltakról.

(3) Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, amely szerint az (1) bekezdés szerinti feltételek fennállnak, az orvos – vényen történő rendelés esetén – az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vénnyel együtt a betegnek átadja.

[11] Hangsúlyoznom kell, hogy írásbeli észrevételeiben az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Magyarország, a továbbiakban: OGYÉI) megállapítja, hogy a kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatal iránti kérelmében hiányosan idézte be az ESzCsM rendelet 3. §-ának (5) bekezdését, amely lényegében a 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelő rendelkezéseket tartalmaz (lásd: a jelen indítvány 14. pontja). A Korm. rendelet rendelkezéseihez hasonlóan az ESzCsM rendelet rendelkezései szintén pontról pontra kifejtik a bejelentés tartalmát érintő kérdéseket. A magyar kormány írásbeli észrevételeiben kifejtett jogi háttér megerősíti ezt a megállapítást.

[12] Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből nem tűnik ki, hogy mely rendelkezések voltak alkalmazandók a 2018. január 1. (amely időponttól e rendelet alkalmazandó) és 2018. február 13. (amely időpontig az ESzCsM rendelet alkalmazandó volt) közötti időszakban.

(4) Ha az OGYÉI olyan nyilatkozatot tesz, hogy véleménye szerint a Gytv. 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek nem áll fenn, az orvos – ha a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja – az OGYÉI nyilatkozatának másolatát a vénnyel együtt a betegnek átadja, és a beteget tájékoztatja a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről.”

III. Az alapeljárás tényállása

15. Az OGYÉI – mint a gyógyszerforgalmazási tevékenység ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóság – megállapította, hogy a Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (a továbbiakban: Pharma Expressz) társaság több esetben másik EGT-tagállamból hozott be olyan gyógyszert, amely Magyarországon nem rendelkezett forgalombahozatali engedéllyel, ugyanakkor e másik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként volt engedélyezett. Ezekben az esetekben az ügyfelei kérésére a Pharma Expressz a saját nevében beszerezte és készletre vette a másik tagállamból származó gyógyszert, majd azt értékesítette és kiadta közvetlenül ezen ügyfelek számára.

16. A 2019. március 7-én kelt határozatában az OGYÉI eltiltotta a Pharma Expresszt e magatartás folytatásától azzal az indokkal, hogy e magatartás az ESzCsM rendelet 12/A. §-a megsértésének minősül, mivel a Pharma Expressz nemzeti forgalombahozatali engedély nélkül, „a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatának hiányában” értékesített más tagállamban vásárolt gyógyszereket.

17. A Pharma Expressz keresettel támadta e határozatot a Fővárosi Törvényszék (korábban Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság, Magyarország) előtt, és többek között kérte annak megállapítását, hogy az egyedi gyógyszerbeszerzés során nem követett el jogsértést.

18. A Pharma Expressz érvei között szerepelt, hogy a magyar jog OGYÉI általi értelmezése az EUMSZ 34. cikkébe ütköző, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozás. A Pharma Expressz szerint e korlátozás nem igazolható az EUMSZ 36. cikkében foglalt, az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célkitűzéssel. Az OGYÉI gyógyszerek behozatalához szükséges nyilatkozata nem alkalmas az emberek egészségének védelmére, és a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy e nyilatkozat beszerzése több hetet vagy hónapot is igénybe vehet, ami éppen a beteg egészségét veszélyeztetheti, nem pedig annak védelmét szolgálja.

19. Egyébiránt a Pharma Expressz állítása szerint e nyilatkozat megkövetelése aránytalan intézkedés, különösen mivel a szóban forgó gyógyszert engedélyező tagállam e gyógyszert az orvosi rendelvény nélkül megvásárolható gyógyszerek közé sorolta a harmonizált uniós jogszabályoknak és elveknek megfelelő szempontok szerint. A Pharma Expressz arra hivatkozott, hogy egyes tagállamokban a betegek közvetlenül megvásárolhatják a gyógyszertárakban a más tagállamban forgalomba hozott, orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszereket, mivel e tagállamokban elfogadják a más tagállam által végzett gyógyszerbesorolást.

20. Az OGYÉI először is elismerte, hogy a magyar szabályozás mennyiségi korlátozást ír elő. E korlátozás ugyanakkor az EUMSZ 36. cikkre tekintettel igazolható. A tagállamok feladata ugyanis eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét a gyógyszerkiadás területén.

21. Ezt követően a szóban forgó korlátozás arányosságát illetően az OGYÉI rámutatott arra, hogy figyelembe kell venni, hogy az emberek egészségének és életének védelme az EUM-Szerződés egyik elsődleges célkitűzése. A nemzeti szabályozás nem akadályozza meg a gyógyszerek behozatalát. Az OGYÉI a lakosság biztonságos gyógyszerhez jutását biztosítja azzal, hogy információt szerez be a tagállami társhatóságoktól a külföldi gyógyszer gyógyászati célú alkalmazásáról, a forgalmi engedély meglétéről és arról, hogy e gyógyszer az orvos által megjelölt indikációban alkalmazható-e. Az orvos a nyilatkozat birtokában állíthatja ki a vényt a beteg számára, ily módon biztosított, hogy negatív vélemény esetén a megrendelésre nem kerülhet sor, ami következésképpen a betegek egészségének védelmét biztosítja.

22. Végül az OGYÉI hangsúlyozta, hogy a gyógyszerek két kategóriába való besorolása a forgalombahozatali eljárás során történik meg aszerint, hogy a gyógyszer vényköteles vagy vény nélkül kiadható. Ameddig egy gyógyszer Magyarország területén forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkezik, addig nem eldönthető, hogy vényköteles vagy vény nélkül kiadható. Erre tekintettel az OGYÉI nem is vizsgálta, hogy a szóban forgó gyógyszerek a származási tagállamban milyen besorolás alá estek.

23. A kérdést előterjesztő bíróság a Bíróság ítélkezési gyakorlatát figyelembe véve úgy véli, hogy az alapügyben szóban forgó magyar szabályozás az áruk szabad mozgását korlátozó intézkedést képez, következésképpen az EUMSZ 36. cikk értelmezése szükséges annak eldöntéséhez, hogy ez az intézkedés igazolható-e az emberek egészségének és életének védelmével.

24. E bíróság rámutat arra, hogy ez az intézkedés a nemzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, vény nélkül kiadható gyógyszerekhez képest két többletkövetelményt támaszt, nevezetesen az OGYÉI nyilatkozatát és az orvosi rendelvényt.

25. Az előterjesztő bíróságban felmerül a kérdés, hogy indokolt-e, hogy egy olyan gyógyszer esetében, amelyet egy másik tagállamban vény nélkül kiadható gyógyszerként soroltak be, a gyógyszer alkalmazására kizárólag orvosi ellátás keretében kerülhessen sor.

26. A kérdést előterjesztő bíróság hangsúlyozza, hogy az OGYÉI nyilatkozata egyrészt az OGYÉI külföldi társintézményeitől beszerzett, a közegészség és a beteg szempontjából fontos információkat tartalmaz, amelyeket – ilyen nyilatkozat hiányában – a beteg, az orvos vagy a gyógyszertár nem kérdezhet le közvetlenül, másrészt pedig véleményt tartalmaz a gyógyszer betegellátási érdekéről, ami egy orvosi szakmai kérdés.

27. E bíróság rámutat arra, hogy a 2018. januártól hatályos nemzeti szabályozás már pontosan tartalmazza, hogy a nyilatkozat tartalma szerint milyen eljárást kell követni.

28. Az említett nyilatkozat e bíróság véleménye szerint a gyógyszerbiztonság szempontjából releváns információkat tartalmaz, amelyről szükséges a beteget tájékoztatni a gyógyszer megrendelését megelőzően.

29. Végül az előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy az egészségvédelem szempontjából annak is jelentősége van, hogy az OGYÉI nyilatkozatának beszerzése mennyi időt vesz igénybe, erről azonban nem rendelkezik adattal, mivel a szabályozás 8 napos határidőt ír elő e nyilatkozat kiadására, ugyanakkor a Pharma Expressz hivatkozott egy esetre, amikor a nyilatkozat beszerzése 3 hónapot vett igénybe.

IV. A Bíróság előtti eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

30. E körülmények között határozott úgy a Fővárosi Törvényszék (korábban Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) a Bírósághoz 2020. április 7-én érkezett, 2020. március 10-i határozatával, hogy az eljárást felfüggeszti, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A [2001/83] irányelv 70–73. cikkeiből következik-e, hogy az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert a másik tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek kell tekinteni, akkor is, ha ez utóbbi másik tagállamban a szóban forgó gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel és besorolással?

2) Az EUMSZ 36. cikk értelmében az emberek egészségének és életének védelme érdekében indokolt-e az a mennyiségi korlátozás, amely a valamely tagállamban forgalombahozatali engedéllyel nem, de egy másik EGT-tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer megrendelésének és betegnek történő kiadásának feltételeként az orvosi rendelvény és a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatának meglétét írja elő, abban az esetben is, ha a másik tagállamban a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként törzskönyvezett?”

31. Írásbeli észrevételeket terjesztettek elő az alapeljárás felei, a magyar, a cseh, a görög és a lengyel kormány, valamint az Európai Bizottság. A 2021. február 25-én tartott tárgyaláson az alapeljárás felei, a magyar és a görög kormány, valamint a Bizottság képviseltette magát.

V. Elemzés

A. Előzetes megjegyzések az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

32. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata előtt rá kell mutatni az e kérdések megfogalmazásában mutatkozó terminológiai különbségre. Ugyanis míg az első kérdés az *egyik tagállamban* orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert említ, addig a második *egy másik EGT-tagállamban* forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerre vonatkozik.

33. Mindazonáltal nyilvánvalónak tűnik, hogy az e két kérdés alapját képező körülmények ugyanazon kontextusba illeszkednek. A 2019. március 7-i határozat[13] a Pharma Expressz alapügyben szóban forgó gyógyszerrel kapcsolatos magatartására vonatkozik.

34. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem nem tartalmaz pontosítást arra nézve, hogy a Pharma Expressz hol vásárolta az érintett gyógyszert. Az előterjesztő bíróság mindössze Ausztriát és Németországot említi a Pharma Expressz azon érvelésének ismertetése keretében, amely szerint e két tagállamban a magánszemélyek közvetlenül megrendelhetik a gyógyszertárakban azokat a gyógyszereket, amelyeket egy másik tagállamban vénykötelezettség nélkül forgalmaznak.

[13] Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem olvasata alapján nem zárható ki, hogy a Pharma Expressz ugyanazon magatartást tanúsítja több, egy vagy több tagállamból származó gyógyszer tekintetében. A 2019. március 7-i határozat szerint ugyanis a Pharma Expressz jogellenes magatartását egy másik tagállamban vásárolt *gyógyszerekkel* való ellátás képezi. Mindazonáltal a két kérdés még ebben az esetben is ugyanarra a magatartásra vonatkozik, amelynek a tanúsítására hasonló esetekben ismét sor kerülne. Következésképpen ez a körülmény nem érinti a két előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés megválaszolásakor követett érvelést.

35. Az OGYÉI az írásbeli észrevételeiben és a tárgyalás során pedig rámutatott arra, hogy a Pharma Expressz Ausztriából és Németországból hozott be gyógyszereket. A második kérdés EGT-tagállamot említő megfogalmazása alapján nem zárható ki, hogy a gyógyszerek valóban az OGYÉI által említett tagállamokból származnak. A tárgyaláson ugyanis a Bíróság kérdésére válaszolva a felek jelezték, hogy e kérdés megfogalmazását a magyar jog rendelkezéseinek szövege befolyásolta, amely rendelkezések az EGT-Megállapodásban részes államban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerre utalnak.

36. Egyébiránt a második kérdés – a kérdést előterjesztő bíróság általi megfogalmazásában – kizárólag az EUMSZ 36. cikk értelmezésére vonatkozik. Ebben az összefüggésben megjegyzem, hogy az EGT-Megállapodás áruk szabad mozgására vonatkozó cikkeinek, nevezetesen a 11. és a 13. cikknek a szövege szinte megegyezik az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk szövegével, és, amint az a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából következik, e szabályokat egységesen kell értelmezni.[14] Ezen érvelést követve a Bíróság a Ludwigs-Apotheke ítéletben[15] a nemzeti bíróság számára adandó hasznos válasz érdekében következésképpen szükségesnek tartotta, hogy mind az EK 28. és EK 30. cikkre, mind az EGT-Megállapodás 11. és 13. cikkére figyelemmel vizsgálja meg a Németországban nem engedélyezett olyan gyógyszerekre vonatkozó reklámozási tilalom uniós joggal való összeegyeztethetőségét, amelyek ugyanakkor más tagállamokból vagy az EGT-Megállapodásban részes más államokból egyedi megrendelésre behozhatók voltak. Az ezen ítélet alapjául szolgáló jogvita az uniós tagállamokból vagy az EGT-Megállapodásban részes harmadik államokból származó gyógyszerek reklámozására vonatkozott[16].

37. Ami a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmet illeti, mivel az nem tartalmaz az azon feltevés alátámasztására alkalmas egyértelmű megjelölést, amely szerint az érintett gyógyszerek egy EGT-Megállapodásban részes harmadik államból származnak, és figyelemmel arra, hogy a kérdést előterjesztő bíróság a második kérdésében kizárólag az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkre hivatkozik, abból az előfeltevésből indulok ki, hogy a Pharma Expressz valamely uniós tagállamból szerezte be a gyógyszereket.

B. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

1. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés átfogalmazása

38. Az előterjesztő bíróság az első kérdésével, annak az előzetes döntéshozatal iránti kérelemben szereplő megfogalmazásában, arra vár választ, hogy a 2001/83 irányelv 70–73. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert a másik tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek kell tekinteni, akkor is, ha ez utóbbi másik tagállamban a szóban forgó gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel és besorolással.

[14] Lásd: 2014. szeptember 11-i Essent Belgium ítélet (C-204/12–C-208/12, EU:C:2014:2192, 72. pont). Jóllehet csupán a második kérdés keretében esik említés az EGT-Megállapodásban részes valamely tagállamról, a teljesség kedvéért a 2001/83 irányelv ilyen tagállamokra való alkalmazhatóságát illetően lásd: *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, 2019. július, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, 4. és 5. o.

[15] 2007. november 8-i ítélet (C-143/06, a továbbiakban: Ludwigs-Apotheke ítélet, EU:C:2007:656, 24. pont).

[16] Ludwigs-Apotheke ítélet, 12. pont.

39. Amint az az előzetes döntéshozatalra utaló határozat indokolásából kitűnik, az előterjesztő bíróság – azon előfeltevésből kiindulva, hogy a 2001/83 irányelv a 70–73. cikkében egységes elveket állapít meg a gyógyszerek besorolása tekintetében – arra keresi a választ, hogy a tagállamok kötelesek-e „feltétel nélkül” elfogadni a másik tagállamban forgalomba hozott gyógyszerek e másik tagállam általi besorolását.

40. Az első kérdés megfogalmazása kizárólag a gyógyszer rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként történő besorolására vonatkozik abban a tagállamban, amelyben e gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott. A Pharma Expressz magatartásának tárgyát egy ilyen gyógyszer képezte.

41. Mindazonáltal, legalábbis ami az e kérdés mögötti problémakört illeti, a kérdést előterjesztő bíróság az orvosi rendelvényre, illetve az a nélkül kiadható gyógyszerekre egyaránt kifejezetten utal, és – anélkül, hogy különbséget tenne köztük[17] – felmerül benne a kérdés, hogy a gyógyszerek valamely tagállambeli besorolása valamennyi más tagállamra nézve kötelező-e.

42. Erre tekintettel úgy vélem, hogy a 2001/83 irányelv 70–73. cikkének elszigetelt értelmezésére szorítkozás nem teszi lehetővé, hogy hasznos választ adjunk az előterjesztő bíróság számára. Az e bíróság által elbírálandó jogvitában ugyanis az egyik fél keresetet indított egy olyan határozattal szemben, amelyben az OGYÉI úgy ítélte meg, hogy e fél a nemzeti rendelkezéseket megsértve és „a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatának hiányában” látta el az ügyfeleit egy másik tagállamban vásárolt és forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerekkel.

43. Az általam az alábbiakban kifejtett okokból e rendelkezéseket tehát ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésével és 6. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben kell olvasni és értelmezni annak érdekében, hogy hasznos választ lehessen adni.

44. Ezért azt javasolom a Bíróságnak, hogy az első kérdést akképpen fogalmazza át, hogy az arra vonatkozik, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését, 6. cikkének (1) bekezdését, valamint 70–73. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert egy másik olyan tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek kell tekinteni, ahol e gyógyszer nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel és besorolással.

2. A besorolás és az engedély közötti kapcsolat

45. A 70–73. cikk a 2001/83 irányelvnek „A gyógyszerek besorolása” elnevezésű VI. címében szerepel, amely megnevezés teljes mértékben tükrözi e cikkek tárgyát. Az ezen irányelv által létrehozott rendszerben a gyógyszerek besorolása a forgalombahozatali engedélyezéssel kapcsolatos eljárás keretében történik. Amint az az említett irányelv 70. cikkének (1) bekezdéséből kitűnik, az illetékes hatóságok a gyógyszer besorolását a „forgalomba hozatali engedély kiállításakor” határozzák meg.

[17] Márpedig a gyógyszerek e két kategóriája közötti különbségtétel bizonyos összefüggésekben releváns lehet. Először is a 2001/83 irányelv bizonyos rendelkezéseinek alkalmazását illetően. Lásd ebben az értelemben: 2020. június 11-i ratiopharm ítélet (C-786/18, EU:C:2020:459, 41. pont). Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések ugyanakkor nem ezekre a rendelkezésekre vonatkoznak. Másodszor, a második kérdés keretében, amellyel a kérdést előterjesztő bíróság a magyar jogban a gyógyszerek megrendelése és kiadása tekintetében előírt feltételek esetleges igazolásának kérdését veti fel. Lásd analógia útján: 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 111. és azt követő pontok). Végül, harmadszor, a többi olyan nemzeti intézkedés természetére tekintettel, amelyek igazoltságának kérdését vizsgáljuk. Lásd ebben az értelemben: a Deutsche Parkinson Vereinigung ügyre vonatkozó indítványom (C-148/15, EU:C:2016:394, 43., 53., 56. és 79. pont).

46. E tekintetben a 2001/83 irányelv III. címe, amint az a elnevezéséből kitűnik, a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozik. Ezen irányelv említett cím alatt szereplő 6. cikkének (1) bekezdése előírja – amint az az állandó ítélkezési gyakorlat szerinti értelmezéséből következik –, hogy a tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet első ízben forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az említett irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt az Unió által központosított eljárás keretében adták ki,[18] amely utóbbi eset nem vonatkozik a jelen ügyre, mivel a Pharma Express magatartásának tárgyát képező gyógyszer nem kapott ilyen engedélyt. A forgalomba hozatal ebben az összefüggésben az érintett gyógyszer forgalmazásának felel meg.[19] Amint azt a Bíróság kimondta, ugyanezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdését tehát úgy kell értelmezni, hogy a tagállamok főszabály szerint kötelesek teljes körűen megtiltani a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek forgalmazását.[20]

47. Ha a gyógyszer valamely tagállambeli besorolását valamennyi más tagállamra nézve kötelezőnek tekintenénk, és így az érintett gyógyszer – függetlenül attól, hogy vényköteles-e, vagy sem – valamennyi tagállam piacán elérhető lenne, az ahhoz vezetne, hogy e besorolás tiszteletben tartása feltételezné a származási tagállam illetékes nemzeti hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedély automatikus megadását vagy automatikus elismerését.

48. Kétségtelen, hogy a 2001/83 irányelv (12) preambulumbekezdése többek között kimondja, hogy az egyik tagállam illetékes hatósága által a gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedélyt a másik tagállam illetékes hatóságának el kell ismernie, amennyiben nincs alapos indoka azt feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer engedélyezése veszélyeztetné a közegészségügyet.

49. Ugyanakkor a kölcsönös elismerés, amelyre e preambulumbekezdés utal, nem alkalmazandó automatikusan, mivel a nemzeti forgalombahozatali engedély önmagában nem rendelkezik határokon átnyúló joghatásokkal.[21] A 2001/83 irányelv ugyanis az irányelv „Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás” című 4. fejezetének rendelkezéseivel összhangban lefolytatandó kölcsönös elismerési eljárásról rendelkezik.

50. Konkrétan, ami a kölcsönös elismerési eljárást illeti, a 2001/83 irányelv 28. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy „[a]mennyiben a gyógyszer a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, az érintett tagállamok elismerik a referencia-tagállam által kiállított forgalombahozatali engedélyt. Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja felkéri a referencia-tagállamot, hogy vagy készítsen értékelő jelentést a gyógyszerről, vagy szükség esetén frissítse fel valamelyik meglévő értékelő jelentést. […] [Ezt követően a referencia-tagállam által készített dokumentumokat] megküldik az érintett tagállamoknak […].” Végül a 2001/83 irányelv 28. cikke (4) bekezdésének szövege arra enged következtetni, hogy az érintett tagállamok csupán jóváhagyják ezeket a dokumentumokat, és a másik tagállam által megadott forgalombahozatali engedélyt ezt követően ismerik el az érintett tagállamok. Ezen irányelv 29. cikkéből ugyanis kitűnik, hogy e tagállamok súlyos

18 Lásd ebben az értelemben: 2019. július 3-i Delfarma ítélet (C-387/18, EU:C:2019:556, 18. pont).

19 Lásd ebben az értelemben: 2007. szeptember 20-i Antroposana és társai ítélet (C-84/06, EU:C:2007:535, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

20 Ludwigs-Apotheke ítélet, 19. pont.

21 Lásd ebben az értelemben: Roth, W. H., „Mutual recognition”, Koutrakos, P., Snell, J. (szerk.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, 442. o., aki rámutat arra, hogy „[a] gyógyszerekre vonatkozó előírások jelentős vonzataira tekintettel ezen engedélyt (mindezidáig) nem ruházták fel határokon átnyúló joghatással. Éppen ellenkezőleg, a gyógyszerek valamely másik tagállamban történő forgalmazása az e tagállamban folytatandó teljesen új engedélyezési eljáráshoz kötött. A tagállamok hatóságai közötti kölcsönös együttműködés célja a tagállamokban folytatott többszörös engedélyezési eljárásból fakadó teher enyhítése.”

közegészségügyi kockázatra hivatkozva megtagadhatják ezen elismerést.[22] A tagállamok közötti egyezségre jutás érdekében megindítják az említett irányelv 29. és azt követő cikkeivel összhangban folytatott eljárást.[23]

51. Semmi sem enged arra következtetni, hogy a Pharma Expressz magatartásának tárgyát képező gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt Magyarországon a kölcsönös elismerési eljárásnak megfelelően elismerték volna. A 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésére tekintettel e gyógyszer nem volt forgalmazható Magyarországon, függetlenül a nemzeti forgalombahozatali engedélyt kibocsátó másik tagállambeli besorolásától, mivel e besorolás nem kötelező valamennyi tagállamra nézve.

52. Mindezzel együtt az uniós jog rendelkezik bizonyos, a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében kimondott elv alóli kivételekről.[24] Az ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében szereplő kivétel, amely az engedély nélküli gyógyszerek egyedi megrendelésére vonatkozik, bizonyos hasonlóságokat mutat az alapeljárásbeli jogvita körülményeivel.[25]

53. Egyébiránt a Bíróság által feltett kérdésre figyelemmel úgy tűnik, hogy a tárgyaláson kizárólag a Pharma Expressz vitatta azt, hogy a jelen indítvány 12–14. pontjában idézett magyar jogi rendelkezések a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdése átültetésének lennének tekinthetők. Az OGYÉI alapeljárásban vitatott határozata szerint ezek a magyar jog azon rendelkezései – a 2018. február 13-ig hatályos változatukban –, amelyeket a Pharma Expressz megsértett azzal, hogy a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatának hiányában látta el az ügyfeleit egy másik tagállamban vásárolt és forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerekkel. A kérdést előterjesztő bíróság a második kérdésében szintén a „gyógyszer megrendelésének és betegnek történő kiadásának feltétele[it]” előíró e rendelkezések EUMSZ 36. cikkel való összeegyeztethetőségével kapcsolatos kérdésre vár választ.

54. Írásbeli észrevételeiben ugyanakkor a Pharma Expressz egy sor érvet felhoz annak alátámasztására, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése nem alkalmazandó, és ez feleslegessé teszi az ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében előírt bármely eltérés alkalmazását. Ezért megvizsgálom azokat az érveket, amelyekkel a Pharma Expressz egyrészt azt állítja, hogy a magánszemélyek más beszerzési módok igénybevételével beszerezhetnek Magyarországon nem engedélyezett gyógyszereket, másrészt pedig arra hivatkozik, hogy a tevékenysége keretében gyógyszereket értékesít a gyógyszertárában, és a gyógyszerek végső fogyasztók részére történő értékesítése nem képezi teljes körű harmonizáció tárgyát.

[22] Lásd: 2008. október 16-i Synthon ítélet (C-452/06, EU:C:2008:565, 28. pont).

[23] A kölcsönös elismerési eljárásról és annak részletesebben kifejtett jellemzőiről lásd: 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, 106. kötet, 272–274. o.

[24] A 2001/83 irányelv jelen indítványban elemzett 5. cikkének (1) bekezdésén felül ezen irányelv 5. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy „[a] tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet”. Az említett irányelv 126a. cikke értelmében „[a]mennyiben valamely gyógyszerre ezzel az irányelvvel összhangban még egyetlen tagállamban sem adtak ki forgalombahozatali engedélyt vagy arra irányuló folyamatban lévő kérelem sincs, akkor a tagállamok az említett gyógyszer forgalomba hozatalát alapos közegészségügyi okok alapján is engedélyezhetik”. A 726/2004 rendelet szintén tartalmaz egy rendelkezést, amely lehetővé teszi valamely gyógyszer használatát akkor is, ha az nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel. E rendelet 83. cikkének (1) bekezdéséből kitűnik, hogy a 2001/83/EK irányelv 6. cikkétől eltérve a tagállamok engedélyezés előtti alkalmazás céljából lehetővé tehetik az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszer használatát, amelynek forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie vagy amely ilyen engedélyt szerezhet. Az engedélyezés előtti alkalmazás kizárólag azokra a gyógyszerekre vonatkozhat, amelyek az Unió által kiállított forgalombahozatali engedély iránti kérelem (lásd: a jelen indítvány 2. pontja) vagy folyamatban lévő klinikai vizsgálat tárgyát képezik.

[25] E gondolatmenetet követve a lengyel kormány és a Bizottság azt állítja, hogy a 2001/83 irányelv 70–73. cikke nem releváns az első kérdés megválaszolása szempontjából, és írásbeli észrevételeikben ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésére helyezik a hangsúlyt. A tárgyaláson a többi fél szintén előadta, hogy az alapeljárásbeli jogvita szempontjából ez utóbbi rendelkezés a releváns.

3. A több beszerzési mód meglétére alapított érv

55. A Pharma Expressz szerint annak ellenére, hogy valamely gyógyszert Magyarországon nem engedélyeztek, a magánszemélyek akár személyesen, akár futárszolgálat vagy az internet igénybevételével beszerezhetik azt egy másik olyan tagállamban, amelyben a gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik. Azon túlmenően, hogy e beszerzési módok semmilyen feltételhez nem kötöttek, a magyar jog nem is tiltja azokat, holott a 97/7/EK irányelv [26] 14. cikke lehetőséget ad erre. Ezen túlmenően meghatározó jelentősége van a 2001/83/EK irányelv (30) preambulumbekezdésében megfogalmazott azon célkitűzésnek, miszerint lehetővé kell tenni, hogy az egyik tagállamban letelepedett személy személyes felhasználás céljából észszerű mennyiségben beszerezhesse a gyógyszert egy másik tagállamból.

56. Észrevételeivel a Pharma Expressz a jelek szerint arra hivatkozik, hogy amennyiben a magánszemélyek e különböző beszerzési módokon keresztül beszerezhetnek Magyarországon nem engedélyezett gyógyszereket, magának a Pharma Expressznek is jogosultnak kell lennie arra, hogy ilyen gyógyszereket vásároljon és készleten tartson, hogy azokat később közvetlenül értékesítse és kiadja a magánszemélyek részére. Meg kell tehát vizsgálni, hogy a magánszemélyek e beszerzési módokon keresztül ténylegesen beszerezhetnek-e nem engedélyezett gyógyszereket, és hogy adott esetben ez a körülmény befolyásolhatja-e a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének a Pharma Expressz tekintetében történő alkalmazására vonatkozó elemzést.

a) A gyógyszerek személyes vásárlása

57. A gyógyszerek másik tagállambeli személyes vásárlásának lehetőségét illetően kétségtelenül igaz, hogy a 2001/83 irányelv (30) preambulumbekezdése kimondja, hogy „[az Unión] belül utazó személyek észszerű mennyiségben magukkal vihetik a személyes felhasználás céljából jogszerűen beszerzett gyógyszereket”.

58. Mindazonáltal az e preambulumbekezdés által hivatkozott eset alá tartozó magatartás – amelyet a gyakorlatban nehezen ellenőrizhet azon tagállam, amelybe e személy visszatér – nem érinti a gyógyszerek említett tagállamban történő forgalomba hozatalát, mivel az e tagállamban nem engedélyezett gyógyszert nem forgalmazzák annak területén. [27] Ez az eset nem egyezik az alapeljárásban vitatott határozat tárgyát képező, a Pharma Expressz magatartásával kapcsolatos esettel, ezért arra nem lehet hivatkozni annak érdekében, hogy megkérdőjelezzék a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének az e magatartásra való alkalmazását.

[26] A távollevők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 1997. L 144., 19. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 3. kötet, 319. o.). Ezen irányelv 14. cikke szerint „[a] tagállamok az ezen irányelv által szabályozott területen elfogadhatnak vagy hatályban tarthatnak [az EK-Szerződéssel] összhangban lévő szigorúbb rendelkezéseket annak érdekében, hogy a fogyasztóknak magasabb szintű védelmet biztosítsanak. Az ilyen rendelkezések a Szerződés tiszteletben tartásával adott esetben közérdekből megtilthatják a hatályuk alá tartozó területen egyes áruk vagy szolgáltatások, különösen gyógyszerek, távértékesítési szerződéssel történő értékesítését.”

[27] Lásd ebben az értelemben: 1989. március 7-i Schumacher ítélet (215/87, EU:C:1989:111, 15. pont). Annak ellenére, hogy a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv [nem hivatalos fordítás] (HL 1965. 22., 369. o.) 3. cikke előírta, hogy „[a] tagállamokban egyetlen törzskönyvezett gyógyszerkészítmény sem hozható forgalomba anélkül, hogy az adott tagállam illetékes hatósága előzetesen engedélyt adott volna ki”, a Bíróság a gyógyszerek magánszemélyek általi, saját szükségleteik kielégítésére irányuló behozatalára vonatkozó tilalmat nem tekintette e rendelkezés végrehajtásának. A Bíróság ebben az összefüggésben ugyanis úgy ítélte meg, hogy az ezen irányelv által végrehajtott harmonizáció még nem valósult meg maradéktalanul, mivel például előfordulhatott, hogy egy gyógyszert engedélyeztek valamely tagállam területén, egy vagy több másik tagállam területén azonban nem, függetlenül attól, hogy a gyógyszer kiadására orvosi rendelvényre vagy anélkül került-e sor. Márpedig a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján továbbra is előállhat ilyen helyzet.

b) A gyógyszerek futárszolgálat igénybevételével történő vásárlása

59. A Bíróság több alkalommal pontosította a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett, de futárszolgálat igénybevételével beszerezhető gyógyszerek kezelésének különböző szempontjait. A szóban forgó ítéletekből eredő ítélkezési gyakorlat elemzése lehetővé teszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén megvalósított harmonizáció nyomon követését.

60. A Bíróság az Ortscheit ítéletben [28] – amelynek meghozatalakor a 65/65 irányelv volt hatályos – az EGK-Szerződés 30. és 36. cikkét (később EK 28. és EK 30. cikk, jelenleg EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk) értelmezte annak érdekében, hogy tisztázza a Németországban nem engedélyezett gyógyszerek reklámozását tiltó nemzeti rendelkezés e rendelkezésekkel való összeegyeztethetőségének kérdését. Egy eltérést engedő rendelkezés alapján ugyanakkor sor kerülhetett e gyógyszerek behozatalára egy másik olyan tagállamból, ahol e gyógyszerek forgalombahozatali engedéllyel rendelkeztek, azzal a feltétellel, hogy a gyógyszereket a gyógyszertárak korlátozott mennyiségben és orvosi rendelvény alapján rendelik meg.

61. A Bíróság ebben az ítéletben rámutatott arra, hogy a tagállamok minden további nélkül megtilthatják a területükön az illetékes nemzeti hatóság által nem törzskönyvezett gyógyszerek forgalmazását. [29] E tilalom a jelek szerint a 65/65 irányelv végrehajtásának minősült, és mint ilyen nem tartozott a Szerződés rendelkezéseire tekintettel történő vizsgálat alá.

62. Márpedig, figyelemmel arra, hogy ebben az ügyben az előzetes döntéshozatal iránti kérelem alapjául szolgáló jogvita a nem engedélyezett gyógyszerek reklámozásának tilalmára vonatkozott, a Bíróságnak mindazonáltal nem nyílt alkalma állást foglalni abban a kérdésben, hogy a jelen indítvány 60. pontjában említett, eltérést engedő nemzeti rendelkezés uniós joggal való összeegyeztethetőségét a 65/65 irányelv, vagy pedig az EGK-Szerződés 30. és 36. cikke fényében kellett volna-e vizsgálni.

63. Ami ezt követően a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalát illeti, a Bíróság a Bizottság kontra Franciaország ítéletben [30] a Bizottság érvelését követve megállapította, hogy az ilyen behozatal engedélyhez köthető. [31] A Bíróság ugyanakkor ebben az ítéletben úgy ítélte meg, hogy aránytalan az ilyen behozatalra ugyanazt az engedélyezési eljárást alkalmazni, mint a kereskedelmi célokból behozott gyógyszerekre, és következésképpen a Francia Köztársaság nem tett eleget az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeinek. Ezen ítélet alapján arra lehet következtetni, hogy a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk a Szerződésből fakadó korlátokat, amikor úgy határoznak, hogy eltérnek a nem engedélyezett gyógyszerek területükön való forgalmazására vonatkozó tilalomtól.

64. Végül a Bíróság legutóbb a Ludwigs-Apotheke ítéletben [32] értelmezte a 2001/83 irányelvnek a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszerek reklámozására vonatkozó rendelkezéseit. Az ezen ítélet alapjául szolgáló ügy ténybeli háttere kétségtelenül eltért az

[28] 1994. november 10-i ítélet (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] 1994. november 10-i Ortscheit ítélet (C-320/93, EU:C:1994:379, 18. pont).

[30] 2005. május 26-i ítélet (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Lásd ebben az értelemben: George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union”, George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (szerk.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, 156. o.

[32] Ezen ítélet 24. pontja.

Ortscheit ítélet[33] alapjául szolgáló ügy tényállásától, ugyanakkor e két ügy a nem engedélyezett gyógyszerek reklámozásával kapcsolatos ugyanazon tilalomra vonatkozott. Ugyanakkor úgy tűnik, hogy a Ludwigs-Apotheke ítélet alapjául szolgáló ügy egy eltérést engedő különböző rendelkezésre vonatkozott, amely lehetővé tette a nem engedélyezett gyógyszerek behozatalát. A Bíróság ugyanis rámutatott arra, hogy ez a rendelkezés – az orvosi rendelvény bárminemű említése nélkül[34] – lehetővé teszi a gyógyszerészek számára, hogy egyéni igények kielégítése céljából valamely másik tagállamban szerezzenek be kis mennyiségben a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszereket[35].

65. Ebben az összefüggésben a Bíróság először is rámutatott arra, hogy még ha ilyen eltérés lehetőségét nem is írja elő kifejezetten a 2001/83 irányelv, ez nem feltétlenül ellentétes azzal, amennyiben határok között marad abban a tekintetben, hogy mikor nem teszi lehetővé a forgalombahozatali engedély főszabály szerinti megszerzésétől való eltekintést. A Bíróság szerint „[az említett] irányelv (30) preambulumbekezdése értelmében lehetővé kell tenni, hogy az egyik tagállamban letelepedett személy személyes felhasználás céljából észszerű mennyiségben beszerezhesse a gyógyszert egy másik tagállamból. E célból [a 2001/83] irányelv 5. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi, hogy a tagállamok [az e rendelkezésben meghatározott feltételeknek megfelelően kizárják ezen irányelv hatálya alól a nem engedélyezett gyógyszereket].”[36]

66. Másodszor, bár a Bíróság elismerte, hogy semmi nem teszi lehetővé annak megerősítését, hogy a nemzeti jogalkotó az eltérést engedő e rendelkezés révén a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését kívánta végrehajtani, úgy ítélte meg, hogy „amennyiben [az említett rendelkezés] célja a nem engedélyezett gyógyszerek korlátozott mennyiségű, különös szükség által igazolt egyéni rendelésen alapuló forgalomba hozatalának lehetővé tétele, ez utóbbi rendelkezés ténylegesen a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének végrehajtásának tekinthető”.[37]

67. Harmadszor, a Bíróság megállapította, hogy az eltérést engedő nemzeti rendelkezés hatálya alá tartozó gyógyszerek ezért nem tartoznak a 2001/83 irányelv hatálya alá, következésképpen ezen irányelv reklámozásra vonatkozó VIII. címének rendelkezései nem alkalmazandóak rájuk. A Bíróság szerint a reklámozás tilalmára vonatkozó nemzeti rendelkezést az EK 28. és EK 30. cikkre (jelenleg EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk) tekintettel kellett volna vizsgálni.[38] Márpedig a Bíróság nem tisztázta, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését végrehajtó, eltérést engedő rendelkezés szintén vizsgálható lett volna-e a Szerződés e rendelkezéseire tekintettel.

68. Bár vitatottnak tűnik[39] a Bíróság által ezen ítéletben elfogadott megoldás – amely hallgatólagosan megerősíti, hogy a szóban forgó, eltérést engedő nemzeti rendelkezés a 2001/83 irányelv (30) preambulumbekezdésének hatálya alá tartozik, és e rendelkezés ezen irányelv 5. cikke (1) bekezdése megfelelő átültetésének minősül –, e megoldásból kitűnik, hogy a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszerek korlátozott mennyiségű

[33] 1994. november 10-i ítélet (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Összehasonlításképpen lásd a jelen indítvány 60. pontját.

[35] Ludwigs-Apotheke ítélet, 9. és 20. pont.

[36] Ludwigs-Apotheke ítélet, 21. pont.

[37] Ludwigs-Apotheke ítélet, 22. pont.

[38] Ludwigs-Apotheke ítélet, 23. pont.

[39] A Bizottság kontra Lengyelország ügyre vonatkozó indítványában (C-185/10, EU:C:2011:622, 25. pont) Jääskinen főtanácsnok rámutatott arra, hogy a Ludwigs-Apotheke ítéletben a Bíróságot a 2001/83 irányelv 86. cikkének (2) bekezdésében foglalt, reklámozással kapcsolatos szabályok értelmezésére kérték, így a Bíróság nem vizsgálta meg részletekbe menően ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdését. A Bíróság ezért mindössze azt állapította meg, hogy az ezen ítélet alapjául szolgáló ügyben szóban forgó német jogszabály az említett irányelv 5. cikke (1) bekezdése átültetésének tekinthető, mivel a nem engedélyezett gyógyszerek korlátozott mennyiségű, különös szükség által igazolt egyéni rendelvényen alapuló forgalomba hozatalát teszi lehetővé.

egyéni megrendelése főszabály szerint szintén a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozik, és mint ilyen tilos. Ilyen megrendelésekre csupán akkor kerülhet sor, ha az uniós jog által előírt kivételek egyike – különösen a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében előírt kivétel – alkalmazandó.

69. E megfontolások a Pharma Expressz magatartására is érvényesek, amennyiben az magánszemélyek kérésére egyéni megrendeléseket adott le egy Magyarországon nem engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan, majd azt közvetlenül értékesítette és kiadta e magánszemélyek részére.

c) A gyógyszerek online vásárlása

70. A Deutscher Apothekerverband ítéletben [40] a Bíróságot az EK 28. és EK 30. cikk (jelenleg EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk) értelmezésére kérték annak tisztázása érdekében, hogy e rendelkezésekkel összeegyeztethető-e többek között egy olyan rendelkezés, amely tiltja az emberi felhasználásra szánt, kizárólag gyógyszertárban értékesíthető gyógyszereknek a más tagállamokban bejegyzett gyógyszertárak révén, a végső fogyasztó által interneten leadott egyéni megrendelést követően, csomagküldő vállalkozás útján történő kereskedelmi importját.

71. E kérdésre válaszolva a Bíróság először is különbséget tett a rendeltetési hely szerinti tagállamban engedélyezett, illetve nem engedélyezett gyógyszerek között. [41]

72. Ezt követően a Bíróság megállapította, hogy a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszerek kereskedelmi importját tiltó nemzeti rendelkezések, amelyekkel az említett tagállam a 65/65 irányelvnek a (2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésével felváltott) 3. cikkéből eredő kötelezettségeit teljesíti, nem minősíthető az EK 28. cikk hatálya alá tartozó, „behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek”. Következésképpen az engedélyköteles, de azzal nem rendelkező gyógyszerek esetében nem kell vizsgálni, hogy az EK 28. és az EK 30. cikkel ellentétesek-e az ebben az ügyben vitatott nemzeti rendelkezések. [42] Ezzel szemben a rendeltetési hely szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszereket illetően a Bíróság a szóban forgó tilalmat a Szerződés rendelkezéseinek fényében vizsgálta, mivel megállapítása szerint e tilalom a 97/7 irányelv hatálya alá tartozott, és a bevezetése ezen irányelv 14. cikkén alapult. [43]

73. Ezen ítélet óta lényegesen módosult a releváns jogi háttér. Egyrészt a 97/7 irányelvet hatályon kívül helyezte és felváltotta a 2011/83/EU irányelv. [44] Bár ez utóbbi irányelv a harmonizációval kapcsolatos eltérő megközelítést alkalmaz, és nem tartalmaz a 97/7 irányelv 14. cikkének megfelelő rendelkezést, a (11) preambulumbekezdésében kimondja, hogy a rendelkezései nem sérthetik a konkrét ágazatokra vonatkozó uniós rendelkezéseket, így például az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseket. Másrészt, jóllehet ez az ügy a gyógyszereknek a végső fogyasztó által interneten leadott egyéni megrendelést követő kereskedelmi importjára vonatkozott, a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett

[40] 2003. december 11-i ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 53. pont).

[41] 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 46. pont).

[42] 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 52–54. pont).

[43] 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 63. pont).

[44] A fogyasztók jogairól, a 93/13/EGK tanácsi irányelv és az 1999/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 85/577/EGK tanácsi irányelv és a [97/7 irányelv] hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2011. L 304., 64. o.).

kérdéseket nem elemezte a 2000/31/EK irányelv fényében.[45] Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 2001. augusztus 10-én kelt, a 2000/31 irányelv átültetésének időpontját pedig 2002. január 17-ében állapították meg.[46]

74. A gyógyszerek online értékesítése a 2000/31 irányelv 2. cikkének a) pontja értelmében vett, információs társadalommal összefüggő szolgáltatásnak minősülhet, és ennélfogva ezen irányelv hatálya alá tartozhat az e szolgáltatásra alkalmazandó, az említett irányelv 2. cikkének h) pontja értelmében vett „szabályozott terület" körébe tartozó követelményeket illetően.[47] Márpedig az árura mint olyanra alkalmazandó követelményeket, valamint az interneten eladott áruknak a valamely tagállam területén történő kiszállítására vonatkozó feltételeket érintő nemzeti rendelkezések nem tartoznak a „szabályozott terület" körébe, és következésképpen nem tartoznak ugyanezen irányelv hatálya alá.[48]

75. Ehhez hasonlóan a 2001/83 irányelv 85c. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a közegészségügy védelme alapján az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre kínált gyógyszerek területükön történő kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozó feltételeket írjanak elő.

76. Ezzel szemben a 2001/83 irányelv 85c. cikke (1) bekezdésének c) pontja előírja, hogy a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztüli távértékesítésére többek között azon feltétel mellett kerüljön sor, hogy a gyógyszerkészítmények ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban megfelelnek a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti jogszabályainak. Az ilyen szolgáltatásokon keresztül értékesített gyógyszereknek tehát érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük a rendeltetési hely szerinti tagállamban.[49]

77. Ezen irányelv 85c. cikkének (2) bekezdésétől eltérően tehát az említett irányelv 85c. cikke (1) bekezdésének c) pontja nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy az online vásárolt gyógyszerek kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozó feltételeket írjanak elő. E rendelkezés a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében megállapított elvvel összhangban álló követelményt támaszt.

78. A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a Pharma Expressz állításával ellentétben az uniós jog nem teszi lehetővé a magánszemélyek számára, hogy az interneten a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszert szerezzenek be.

[45] A belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól (Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv) szóló, 2000. június 8-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2000. L 178., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 25. kötet, 399. o.).

[46] Lásd: a 2000/31 irányelv 22. cikke.

[47] 2020. október 1-jei A ítélet (Gyógyszerek reklámozása és online értékesítése) (C-649/18, EU:C:2020:764, 33. pont).

[48] Lásd ebben az értelemben: 2010. december 2-i Ker-Optika ítélet (C-108/09, EU:C:2010:725, 29. és 30. pont).

[49] Lásd: Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, 22.09. bekezdés, és George, C., i. m., 156. o.

4. A lakossági gyógyszerellátásra vonatkozó feltételek harmonizációjának hiányára alapított érv

79. A Pharma Expressz az elmondása szerint árukat vásárol a belső piacon, majd azokat közvetlenül a betegek részére értékesíti a gyógyszertárában. Forgalomba hozatalt tehát nem végez, hanem kizárólag a már forgalomban lévő termékeket értékesíti tovább, következésképpen a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése nem releváns a jelen ügyben.

80. E tekintetben a Pharma Expressz azt állítja, hogy a gyógyszereknek a végső fogyasztók számára történő értékesítése nem képezi teljes körű harmonizáció tárgyát. Ezen állítást a jelek szerint alátámasztják az OGYÉI, a magyar kormány, valamint a Bizottság által különböző összefüggésben tett megállapítások, amelyek szerint a VIPA-ítéletből[50] kitűnik, hogy „a gyógyszerek kiadásának ezen feltételeivel kapcsolatos nemzeti szabályozás nem tartozik az uniós jog harmonizált területére”.

81. A 2001/83 irányelvet módosító, jelenleg is hatályos 2011/62 irányelv (21) preambulumbekezdéséből kétségtelenül kitűnik, hogy „a lakossági kiskereskedelmi gyógyszerellátás különös feltételeit uniós szinten nem harmonizálták és hogy ezért a tagállamok az [EUM-Szerződés] szabta korlátokon belül feltételeket írhatnak elő a lakossági gyógyszerellátásra vonatkozóan”.

82. Amint az a 2011/62 irányelv (22) és (23) preambulumbekezdésében hivatkozott Apothekerkammer des Saarlandes és társai ítéletből,[51] valamint a VIPA ítéletből[52] kitűnik, a lakossági gyógyszerellátásra vonatkozó, harmonizáció tárgyát nem képező ilyen feltételek többek között a gyógyszerek kiadására engedéllyel rendelkező személyekre, valamint a rendelvény alapján kiadható gyógyszerek gyógyszertárak általi kiadására alkalmazandó feltételekre vonatkoznak, amennyiben azokat az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó tevékenységük keretében történő felhasználás érdekében egészségügyi szakemberek rendelték meg.

83. Mindazonáltal, először is a 2001/83 irányelv teljes szabályozási keretet hozott létre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek törzskönyvezésére és engedélyezésére vonatkozó eljárások tekintetében.[53] Következésképpen a gyógyszerek – az uniós jog által előírt kivételekkel – kizárólag az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően megadott forgalombahozatali engedély alapján hozhatók be valamely tagállamba.[54]

84. Emellett a Deutscher Apothekerverband ítéletben[55] a Bíróság emlékeztetett arra, hogy a gyógyszereknek a végső fogyasztók számára történő értékesítése nem képezi teljes körű közösségi harmonizáció tárgyát.[56] Ugyanakkor ez nem akadályozta meg a Bíróságot annak megállapításában, hogy a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszerek kereskedelmi importját tiltó nemzeti rendelkezés nem minősíthető a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással „azonos hatású intézkedésnek”. Ez a rendelkezés ezzel szemben a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének az átültetését képezte. Az ettől eltérő értelmezés lehetővé tette volna, hogy az EK 28. cikket e rendelkezés megkerülésére alkalmazzák.

[50] 2019. szeptember 18-i ítélet (C-222/18, EU:C:2019:751, 56. pont).

[51] 2009. május 19-i ítélet (C-171/07 és C-172/07, EU:C:2009:316).

[52] 2019. szeptember 18-i ítélet (C-222/18, EU:C:2019:751, 56. pont).

[53] Lásd: 2007. december 20-i Antroposana és társai ítélet (C-84/06, EU:C:2007:535, 41. és 42. pont).

[54] Lásd: 2005. június 9-i HLH Warenvertrieb és Orthica ítélet (C-211/03, C-299/03 és C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 60. pont).

[55] 2003. december 11-i ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 52–54. pont).

[56] 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet (C-322/01, EU:C:2003:664, 102. pont).

85. Végül, amint az a jelen indítvány 68. pontjából kitűnik, a Ludwigs-Apotheke ítélet [57] fényében a fenti megfontolások alkalmazandók a rendeltetési hely szerinti tagállamban nem engedélyezett gyógyszerek egyéni megrendelésen alapuló, gyógyszerészek általi korlátozott mennyiségű megrendelésére is. Az ilyen megrendelések kizárólag akkor állnak összhangban a 2001/83 irányelvvel, ha az ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerinti kivételek valamelyike alkalmazandó.

86. Ennélfogva el kell utasítani a Pharma Expressznek a nem engedélyezett gyógyszerek egyéb beszerzési módjaira, [58] valamint a lakossági gyógyszerellátás feltételeire vonatkozó harmonizáció hiányára [59] alapított érveit, amelyek annak megállapítására irányulnak, hogy a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése a jelen ügyben nem alkalmazandó.

5. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre vonatkozó következtetés

87. Az imént kifejtett elemzésből következik, hogy az első kérdésre nemleges választ kell adni.

88. Ezen átfogalmazott kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 70–73. cikkét úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezésekből nem tűnik ki, hogy az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert egy másik tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek kell tekinteni, még akkor is, ha e gyógyszer e másik tagállamban nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel és besorolással. Ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés – az uniós jogban előírt olyan kivételekkel, mint amely az említett irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében is szerepel – nemcsak nem írja elő e másik tagállam számára e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének vagy besorolásának automatikus elismerését, hanem egyenesen kötelezi e gyógyszer forgalmazásának megtiltására.

C. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

89. Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság – azon előfeltevésből kiindulva, hogy a nem engedélyezett gyógyszerek megrendelésére és betegnek történő kiadására vonatkozó olyan feltételek, mint amelyeket valamely tagállam a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését végrehajtó nemzeti rendelkezés útján előír, vagyis az orvosi rendelvény megléte és a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatának beszerzése, az EUMSZ 34. cikk értelmében vett, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásnak vagy azzal azonos hatású intézkedésnek minősülnek – arra vár választ, hogy e korlátozás vagy intézkedés indokolt-e az emberek egészségének és életének az EUMSZ 34. cikkben előírt védelmére tekintettel.

90. Kétségtelen, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés az előterjesztő bíróság általi megfogalmazásában azon a feltételezésen alapul, hogy a magyar szabályozásban előírt feltételek az EUMSZ 34. cikk értelmében vett, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásnak minősülnek. Ugyanakkor az első kérdés átfogalmazására irányuló javaslatomra és az általam javasolt válaszra figyelemmel szükségesnek tartom ezen előfeltevés helyességének megvizsgálását és a második kérdés átfogalmazását annak érdekében, hogy emellett annak

[57] Ezen ítélet 24. pontja.

[58] Lásd a jelen indítvány 58., 69. és 78. pontját.

[59] Lásd a jelen indítvány 85. pontját.

vizsgálatára is sor kerülhessen, hogy a nem engedélyezett gyógyszerek megrendelésére és betegnek történő kiadására vonatkozó ilyen feltételek az EUMSZ 34. cikk értelmében vett korlátozásnak minősülnek-e.

1. A 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdésében foglalt eltérésnek az EUMSZ 34. cikk értelmében vett korlátozásként való alkalmazása?

91. Egyértelmű, hogy az olyan nemzeti szabályozás, amellyel a tagállam a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében előírt tilalmat hajtja végre, nem minősül az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozó korlátozásnak, mivel ezen irányelv az uniós jog szintjén harmonizálja e tilalmat. [60]

92. Továbbra is bizonytalanság övezi azt a kérdést, hogy lehetséges-e, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében előírt kivételt végrehajtó nemzeti szabályozás ugyancsak ne legyen ilyen korlátozásnak minősíthető, és következésképpen mentesüljön az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkre tekintettel folytatott vizsgálat alól. E bizonytalanság abból fakad, hogy a 2001/83 irányelv e rendelkezése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy az érintett gyógyszer tekintetében kizárják ezen irányelv rendelkezéseinek az alkalmazását, [61] ami arra engedhet következtetni, hogy az ilyen helyzet már nem tartozik az uniós jog által harmonizált terület körébe. Ez az eset áll fenn az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos – többek között a reklámozásukra vonatkozó – különös intézkedéseket harmonizáló rendelkezéseket illetően, amelyeknek az alkalmazása ezen eltérés igénybevétele miatt kizárt. [62] Mivel e rendelkezések a továbbiakban nem alkalmazandók az érintett gyógyszerre, a tagállam e gyógyszerrel szemben kizárólag olyan követelményeket támaszthat, amelyek összhangban állnak az EUM-Szerződésből eredő kötelezettségekkel, nevezetesen az áruk szabad mozgásának az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkben kimondott elvével.

93. Márpedig a tagállamok számára a 2001/83 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének végrehajtása keretében biztosított mérlegelési mozgásteret határok közé szorítja az, hogy egyrészt az e rendelkezésben előírt feltételek kumulatívak, [63] másrészt pedig e feltételeket a forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatékony érvényesülésének megőrzése, valamint a közegészség megóvására irányuló célkitűzés megvalósítása érdekében szigorúan kell értelmezni. [64] Az említett rendelkezés végrehajtásakor a tagállamok tehát nem állapíthatnak meg megengedőbb feltételeket, [65] mivel az ahhoz vezethetne, hogy az irányelv által megengedett eseteken túl is lehetőség volna eltérni a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésétől.

94. Következésképpen azt a kérdést, hogy a tagállam megfelelően vette-e igénybe e mozgásteret, amikor feltételekhez kötötte a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdése alkalmazásának kizárását, ezen irányelv 5. cikke (1) bekezdésének fényében kell vizsgálni.

[60] Lásd a jelen indítvány 72. pontját. Lásd még: 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, 19. kötet, 5. és 11. o.

[61] A 2012. március 29-i Bizottság kontra Lengyelország ítéletben (C-185/10, EU:C:2012:181, 33. pont) a Bíróság megállapította, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése lehetőséget biztosít „[az említett irányelv rendelkezéseinek] hatálya alól történő kizárásra”, ezért – amint az a Ludwigs-Apotheke ítéletből kitűnik – „[a tagállam által ezen irányelv átültetésekor e lehetőség végrehajtása keretében elfogadott nemzeti rendelkezés] hatálya alá tartozó gyógyszerek nem tartoznak [ezen] irányelv hatálya alá” (ezen ítélet 23. pontja).

[62] Lásd a jelen indítvány 67. pontját.

[63] Lásd ebben az értelemben: 2012. március 29-i Bizottság kontra Lengyelország ítélet (C-185/10, EU:C:2012:181, 30. pont).

[64] Lásd: 2012. március 29-i Bizottság kontra Lengyelország ítélet (C-185/10, EU:C:2012:181, 31–33. pont).

[65] Lásd ebben az értelemben: 2012. március 29-i Bizottság kontra Lengyelország ítélet (C-185/10, EU:C:2012:181, 42., 43. és 45. pont).

95. Kétségtelen, hogy a 2001/83 irányelv rendelkezéseit az EUM-Szerződés fényében kell értelmezni, és ezen értelmezésnek tiszteletben kell tartania az arányosság elvét. Ugyanakkor azokban az esetekben, amelyek meghaladják az ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében kimondott feltételek által megengedett mértéket, nem lehet az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkre hivatkozni a nemzeti engedélyezési rendszer megkerülése érdekében. Egy olyan megállapítás, amely szerint a rendeltetési hely szerinti tagállam csupán az EUM-Szerződés rendelkezései által meghatározott keretek között írhat elő ilyen feltételeket, ahhoz vezetne, hogy e tagállamnak az EUMSZ 36. cikkre tekintettel módszeresen igazolnia kellene a nem engedélyezett gyógyszer kiadásának megtagadását. A gyakorlatban lehetetlenné válna a rendeltetési hely szerinti tagállam számára, hogy megakadályozza a területén nem engedélyezett bizonyos gyógyszerek forgalmazását és/vagy kiadását. Minden egyes esetben be kellene nyújtania nemcsak az egészségvédelemmel kapcsolatos igazoló okokat, hanem a szóban forgó intézkedés megfelelőségére és arányosságára vonatkozó elemzést és az érvelését alátámasztó konkrét adatokat is. [66]

96. Márpedig egy irányelvet megfelelően átültető nemzeti szabályozás önmagában nem képez az EUMSZ 34. cikk értelmében vett azonos hatású intézkedést. [67] Ilyen esetben nincs szükség annak EUMSZ 36. cikkre tekintettel történő vizsgálatára, hogy megfelelően ültették-e át a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését.

97. Az alábbiakban ezért teszek néhány további megjegyzést, amelyek segítségével megvizsgálható, hogy a magyar szabályozásban előírt, megrendelésre és kiadásra vonatkozó feltételek a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételek megfelelő átültetésének minősülnek-e.

2. A magyar szabályozásban előírt feltételek

98. Amint az az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből kitűnik, a magyar jog két feltételt támaszt a nem engedélyezett gyógyszer megrendelését és betegnek történő kiadását illetően: az orvosi rendelvény meglétét és az OGYÉI nyilatkozatának beszerzését.

a) Az orvosi rendelvény megléte

99. A kérdést előterjesztő bíróság kifejti, hogy a magyar szabályozás első feltételként az orvosi rendelvény meglétét írja elő. Ugyanis az orvos az, aki előzetesen kikéri a hatóság nyilatkozatát, ezért szükség van a közbenjárására.

100. Tekintettel arra, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyeket az „egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei” [68], e rendelkezés szintén megköveteli egy orvos közbenjárását.

[66] Lásd ebben az értelemben: 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung ítélet (C-148/15, EU:C:2016:776, 35. pont).

[67] Lásd ebben az értelemben: 2001. április 5-i Bellamy és English Shop Wholesale ítélet (C-123/00, EU:C:2001:214, 21. pont).

[68] A teljesség érdekében emlékeztetni kívánok arra, hogy amint arra Jääskinen főtanácsnok a Bizottság kontra Lengyelország ügyre vonatkozó indítványában (C-185/10, EU:C:2011:622, 29. pont) rámutatott, ez a feltétel nem a gyógyszertárakban, egyéni rendelvény alapján egy meghatározott beteg számára készített gyógyszerekre vonatkozik, mivel a 2001/83 irányelv csak vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott gyógyszerek tekintetében alkalmazható.

101. Ami az „egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember” fogalmát illeti, a 2001/83 irányelv 102. cikkének olvasatából kitűnik, hogy ez a fogalom nemcsak az orvosokat, hanem a gyógyszerészeket is magában foglalja. Mindazonáltal ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdése az egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakemberekre utal, akik egyébiránt közvetlen személyes felelősséget vállalhatnak a betegek nem engedélyezett gyógyszerekkel történő kezeléséért. [69]

102. A lengyel kormány által előterjesztett írásbeli észrevételekhez hasonlóan ezért úgy vélem, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alkalmazandó abban az esetben, amikor a beteg életének vagy egészségének megóvásához szükséges gyógyszert az egészségügyi szakember megrendelése (vény, igénylés vagy kérelem) alapján hozzák be egy másik tagállamból, és e szakember felelősséget vállal e gyógyszer alkalmazásáért. A magyar szabályozás tehát nem tér el e rendelkezéstől.

b) Az OGYÉI nyilatkozatának beszerzése

103. A magyar szabályozás második feltételként az OGYÉI nyilatkozatának beszerzését írja elő.

104. A kérdést előterjesztő bíróság tájékoztatása szerint e nyilatkozat egyrészt az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének meglétére és érvényességére vonatkozó információkat, másrészt pedig az OGYÉI véleményét tartalmazza valamely különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásáról.

105. E véleményt illetően a kérdést előterjesztő bíróság kifejti, hogy a jelen ügyben alkalmazandó korábbi nemzeti jogszabály nem tartalmazott arra vonatkozó előírást, hogy a nyilatkozat tartalmától függően lehetett volna megrendelni vagy kiadni a gyógyszert. Márpedig az új szabályozás szerint a nyilatkozat puszta megléte, függetlenül annak tartalmától, teljesíti a nemzeti jogszabály által támasztott feltételt. Meg kell állapítani, hogy ugyanez érvényes a jelen ügyben alkalmazandó korábbi nemzeti szabályozásra is. A Pharma Expressz nem kérdőjelezi meg e megállapítást, és úgy véli, hogy az OGYÉI nyilatkozatának beszerzésére vonatkozó feltétel puszta formalitás.

106. A 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése nem ír elő kifejezetten az orvos által kiállított dokumentumon felüli további dokumentum beszerzésére vonatkozó feltételt.

107. Mindazonáltal először is egy olyan nyilatkozat, mint amelyet a magyar szabályozás megkövetel, amennyiben az a forgalombahozatali engedély meglétére vonatkozó információkat tartalmaz, csupán annak vizsgálatát teszi lehetővé, hogy alkalmazható-e a 2001/83 irányelv e rendelkezésében előírt eltérés. Kizárólag a más tagállamban engedélyezett gyógyszerek tartozhatnak ugyanis ezen eltérés hatálya alá.

108. Ezt követően, mivel egy ilyen nyilatkozat a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállására vonatkozó véleményt tartalmaz, emlékeztetek arra, hogy az említett eltérés kizárólag az orvosi jellegű különös szükségek kielégítése keretében alkalmazható. A 2001/83 irányelv

[69] A Bíróság nemrégiben, a 2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítéletében (C-179/16, EU:C:2018:25, 57. pont) ugyanis emlékeztetett arra, hogy a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében előírt eltérés kizárólag az olyan helyzetekre vonatkozhat, amelyekben *az orvos úgy véli, hogy egyes betegeinek egészségi állapota szükségessé teszi egy gyógyszer alkalmazását*. E gondolatmenetet követve a 2013. április 11-i Novartis Pharma ítéletben (C-535/11, EU:C:2013:226, 46. pont) a Bíróság rámutatott arra, hogy ez a rendelkezés olyan kivételes esetekben alkalmazandó, amelyekben orvosi jellegű különös szükségeket kell kielégíteni, *jelen esetben olyan körülmények között, amelyekben az orvos – a betegek tényleges megvizsgálásának eredményeként, tisztán gyógyászati megfontolások alapján – olyan gyógyszert ír fel*, amely nem rendelkezik érvényes forgalombahozatali engedéllyel.

alapvető célkitűzéseire, különösen a közegészség védelmére irányuló célkitűzésre figyelemmel a tagállamok a meglátásom szerint dönthetnek úgy, hogy hatáskörrel rendelkeznek az orvosi jellegű különös szükségek fennállásának esetről esetre történő megvizsgálására annak érdekében, hogy biztosítsák az ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételek tiszteletben tartását. Nem tartom kizártnak, hogy a tagállamok akár úgy is dönthetnek, hogy – e különös szükségek hiányában – hatáskörrel rendelkeznek ezen eltérés alkalmazásának megtagadására.

109. Ennélfogva – figyelemmel arra, hogy a magyar szabályozás által megkövetelt nyilatkozat tartalma nem kötelező jellegű – felmerülhet a kérdés, hogy e szabályozás nem túlzottan megengedő-e, amennyiben olyan körülmények között is a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom alóli kivétel engedélyezéséhez vezethet, amelyekről a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése nem rendelkezik.

110. Úgy tűnik, hogy a magyar jogalkotó azon előfeltevésből indult ki, hogy az orvos mint az egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember van a legmegfelelőbb helyzetben ahhoz, hogy biztosítsa a nemzeti szabályozásban előírt feltételek tiszteletben tartását. Ezzel szemben a nyilatkozat lehetővé teszi számára, hogy egyszerűen hozzáférjen a gyógyszer forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos információkhoz, valamint kiegészítő véleményt nyújt számára a gyógyszer alkalmazásáról. Ezenfelül a nyilatkozat, mivel azt – legalábbis az új magyar szabályozás szerint – az orvos a betegnek is átadhatja, lehetővé teszi, hogy a közvetlenül érintett személy megalapozott döntést hozzon a javasolt kezelésről.

111. Végül a nyilatkozat beszerzésére vonatkozó határidőt illetően [70] a tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy e határidő ne legyen észszerűtlen az ahhoz megkövetelt időhöz képest, hogy megtegyék a nyilatkozat tartalmának megállapításához szükséges intézkedéseket, ami szükségtelenné tenné a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében előírt eltérés alkalmazását. A jelen esetben alkalmazandó magyar szabályozás nem határozott meg kifejezetten határidőt, és a kérdést előterjesztő bíróság elismeri, hogy e tekintetben nem rendelkezik információval. Az OGYÉI által a tárgyaláson ismertetett információk ugyanakkor nem teszik lehetővé annak megállapítását, hogy e határidő észszerűtlen lett volna.

112. Véleményem szerint tehát a magyar szabályozás, amennyiben az az OGYÉI nyilatkozatára való feltételt ír elő, nem terjeszkedik túl a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételeken.

113. Azt javaslom tehát a Bíróságnak, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre akképpen válaszoljon, hogy az a nemzeti szabályozás, amellyel a tagállam a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését hajtotta végre, és amely az e tagállamban forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer megrendelésének és betegnek történő kiadásának feltételeként az orvosi rendelvény és a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatát írja elő, nem minősül az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozó korlátozásnak.

[70] Lásd a jelen indítvány 18. és 29. pontját.

VI. Végkövetkeztetés

114. A fenti megfontolások tükrében azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Fővárosi Törvényszék (korábban Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság, Magyarország) által feltett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

1) A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 70–73. cikkét úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezésekből nem tűnik ki, hogy az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert egy másik tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek kell tekinteni, még akkor is, ha e gyógyszer e másik tagállamban nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel és besorolással.

   Ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés – az uniós jogban előírt olyan kivételekkel, mint amely az említett irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében is szerepel – nem csak nem írja elő e másik tagállam számára e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének vagy besorolásának automatikus elismerését, hanem egyenesen kötelezi e gyógyszer forgalmazásának megtiltására.

2) Az a nemzeti szabályozás, amellyel a tagállam a 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését hajtotta végre, és amely az e tagállamban forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer megrendelésének és betegnek történő kiadásának feltételeként az orvosi rendelvény és a gyógyszerészeti hatóság nyilatkozatát írja elő, nem minősül az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozó korlátozásnak.