CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOMNUL MACIEJ SZPUNAR
prezentate la 20 mai 2021 [1]

Cauza C-178/20

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

(cerere de decizie preliminară formulată de Fővárosi Törvényszék [fostă Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság] [Curtea din Budapesta-Capitală (fost Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta-Capitală), Ungaria])

„Trimitere preliminară – Libera circulație a mărfurilor – Medicamente de uz uman – Medicamente care nu au fost autorizate într-un stat membru, dar care au fost autorizate în alt stat membru – Reglementare națională care impune formalități la vânzarea în farmacii a unor astfel de medicamente importate din alte state membre”

I. Introducere

1. Sistemul reglementării Uniunii referitoare la sectorul medicamentelor de uz uman este constituit din mai multe texte legislative [2], în special Directiva 2001/83/CE [3], care reunește într-un text unic mai multe directive anterioare [4], și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [5]. Acest sistem se întemeiază pe principiul potrivit căruia medicamentele nu pot fi introduse pe piață dacă autoritățile competente nu au acordat o autorizație de comercializare (denumită în continuare „AIP”) [6].

1 Limba originală: franceza.

2 Pentru o prezentare mai detaliată a dreptului farmaceutic al Uniunii, a se vedea Martens, M., Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use”, în Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, p. 519 și urm.

3 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 (JO 2011, L 174, p. 74) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

4 A se vedea considerentul (1) al Directivei 2001/83.

5 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

6 A se vedea articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

2. Sistemul menționat prevede mai multe căi de autorizare. O AIP poate fi acordată fie de Uniunea Europeană în cadrul unei proceduri centralizate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 726/2004, fie de autoritățile naționale competente ale unui stat membru, în cadrul unei proceduri reglementate de Directiva 2001/83 (denumită în continuare „AIP națională"). În principiu, o AIP națională nu este valabilă decât pentru statul membru în cauză.

3. Pe de altă parte, cu începere de la Directiva 92/26/CEE[7], medicamentele se clasifică în momentul autorizării introducerii pe piață, în conformitate cu criteriile stabilite de această directivă, în medicamente care se eliberează sau nu pe bază de prescripție medicală. Dispozițiile acestei directive au fost de asemenea codificate în Directiva 2001/83.

4. În contextul acestui cadru normativ, instanța de trimitere urmărește să afle, în primul rând, dacă un medicament care a obținut o AIP națională într-un stat membru și care a fost clasificat în acest stat membru drept un medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală poate fi eliberat în mod legal în alt stat membru, în care acest medicament nu are AIP națională și nu a fost clasificat. În al doilea rând, ea ridică problema dacă, în măsura în care constituie o restricție cantitativă la import, condițiile impuse de dreptul maghiar cu privire la o astfel de eliberare sunt justificate în raport cu articolul 36 TFUE.

II. Cadrul juridic

A. Dreptul Uniunii

5. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 are următorul cuprins:

„Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate."

6. Potrivit articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din această directivă:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o [AIP] în conformitate cu prezenta directivă sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu [Regulamentul nr. 726/2004] coroborat cu [Regulamentul (CE) nr. 1901/2006][8] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007[9]."

7 Directiva Consiliului din 31 martie 1992 privind clasificarea în materie de eliberare a medicamentelor de uz uman (JO 1992, L 113, p. 5).

8 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83).

9 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121).

7. Articolul 70 din directiva menționată prevede:

„(1) La acordarea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente specifică clasificarea medicamentului în:

– medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală;

– medicament care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la articolul 71 alineatul (1).

(2) Autoritățile competente pot stabili subcategorii pentru medicamentele care se eliberează numai cu prescripție medicală. […]”

8. Articolul 71 alineatul (1) din aceeași directivă prevede:

„(1) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:

– este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală

sau

– sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor

sau

– conțin substanțe sau preparate ale acestora a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare

sau

– sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.”

9. Potrivit articolului 72 din Directiva 2001/83:

„Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt cele care nu se încadrează la criteriile enumerate la articolul 71.”

10. Articolul 73 din această directivă are următorul cuprins:

„Autoritățile competente întocmesc o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul lor, pe bază de prescripție medicală, specificând, după caz, categoria în care sunt clasificate. Autoritățile competente actualizează anual această listă.”

B. Dreptul maghiar

11. Articolul 25 alineatul (2) din az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Legea nr. XCV din 2005 privind medicamentele pentru uz uman și de modificare a altor legi care reglementează piața medicamentelor) (denumită în continuare „Legea privind medicamentele") prevede:

„Medicamentele care nu au [AIP] într-un stat care este parte la Acordul privind [Spațiul Economic European [10] (denumit în continuare «Acordul privind SEE»)], dar care au o astfel de autorizație într-o altă țară pot fi utilizate în scopuri medicale în situații speciale atunci când utilizarea lor este justificată de un interes privind îngrijirea pacientului care trebuie luat în considerare în mod special și atunci când organul administrației farmaceutice a statului a autorizat utilizarea sa în conformitate cu condițiile specifice stabilite printr-o normă specială. Medicamentele care au [AIP] într-un stat care este parte la Acordul privind SEE pot fi utilizate în scopuri medicale dacă au fost notificate organului administrației farmaceutice a statului în conformitate cu dispozițiile unei norme speciale. Evaluarea existenței unui interes privind îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, trebuie efectuată, atunci când este necesar, în lumina avizului colegiului profesional cu privire la siguranța și eficacitatea procedurii terapeutice."

12. Articolul 3 alineatul (5) din emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (Decretul nr. 44 al Ministerului Sănătății, Afacerilor Sociale și Familiei din 28 aprilie 2004 privind prescrierea și eliberarea medicamentelor pentru uz uman) (denumit în continuare „Decretul nr. 44 al ministerului") [11], care s-a aplicat până la 13 februarie 2018, prevedea:

„În conformitate cu articolul 25 alineatul (2) din Legea privind medicamentele, medicii pot prescrie medicamente a căror introducere pe piață nu a fost autorizată în Ungaria, dar a fost autorizată într-un stat membru al Spațiului Economic European (SEE) sau într-un stat care are același statut juridic ca cel al statelor membre din cadrul SEE în temeiul unui tratat internațional semnat cu Comunitatea Europeană sau cu SEE […], numai dacă, înainte de a le prescrie, aceștia notifică [Institutului] și obțin o declarație de la [I]nstitut […]"

13. Potrivit articolului 12/A din acest decret:

„În cadrul furnizării directe de medicamente către public, farmaciștii pot distribui numai medicamentele prescrise în conformitate cu articolul 3 alineatul (5) și cu articolul 4 alineatul (1), după prezentarea unei copii a declarației emise de Institut sau a unei copii a autorizației."

[10] JO 1994, L 1, p. 3.

[11] Trebuie subliniat că, în observațiile sale scrise, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet [Institutul Național de Farmacie și Nutriție, Ungaria (denumit în continuare „Institutul")] constată că instanța de trimitere a reprodus în mod incomplet, în cererea sa de decizie preliminară, articolul 3 alineatul 5 din Decretul nr. 44 al ministerului, care cuprinde astfel dispoziții ce corespund în esență celor ale articolului 5 din Decretul nr. 448 al Guvernului (a se vedea punctul 14 din prezentele concluzii). La fel ca dispozițiile decretului Guvernului, cele ale decretului ministrului ar enumera de asemenea, punct cu punct, aspectele care privesc conținutul declarației. Cadrul juridic expus în observațiile scrise ale guvernului maghiar confirmă această constatare.

14. Articolul 5 din emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (Decretul nr. 448 al Guvernului din 27 decembrie 2017 privind autorizarea prescrierii și utilizării individuale ale medicamentelor de uz uman), aplicabil începând de la 1 ianuarie 2018 [12], are următorul cuprins:

„1. În conformitate cu articolul 25 alineatul (2) din Legea privind medicamentele, medicii pot prescrie medicamente care nu beneficiază de [AIP] în Ungaria, dar a fost autorizată într-un stat [parte la Acordul privind SEE], numai dacă, înainte de a le prescrie, aceștia notifică Institutului și obțin o declarație de la acest institut cu privire la următoarele aspecte:

a) dacă medicamentul care se dorește a fi prescris are [AIP] într-un stat membru al SEE sau într-un stat parte la Acordul privind SEE identificat de medic, în legătură cu indicațiile date de medic,

b) dacă autoritatea competentă nu a revocat [AIP] a medicamentului care se dorește a fi prescris și nu a suspendat comercializarea acestuia și

c) dacă, în opinia sa și pe baza informațiilor furnizate de medic, există un interes pentru îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, definit la articolul 1 punctul 23 din Legea privind medicamentele.

2. Medicii solicită ca declarația la care se referă alineatul 1 să fie emisă pe baza fișei tehnice incluse în anexele 3-5 la Decretul nr. 44/2004 al ministerului. În termen de opt zile lucrătoare de la primirea fișei tehnice, Institutul comunică medicului care prescrie medicamentul opinia sa cu privire la aspectele prevăzute la alineatul 1.

3. În cazul în care Institutul emite o declarație conform căreia sunt îndeplinite cerințele prevăzute la alineatul 1, medicul dă pacientului, atunci când este vorba despre un medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală, o copie a declarației emise de institutul respectiv împreună cu prescripția medicală.

4. În cazul în care Institutul emite o declarație conform căreia, în opinia sa, nu există un interes pentru îngrijirea pacientului, care trebuie luat în considerare în mod special, în sensul articolului 1 punctul 23. din Legea privind medicamentele, medicul îi eliberează pacientului – dacă continuă să considere necesar să prescrie medicamentul, iar acesta se eliberează pe bază de prescripție medicală – o copie a declarației emise de Institut împreună cu prescripția medicală și îi oferă informații cu privire la conținutul declarației și la posibilele sale consecințe.”

III. Situația de fapt din litigiul principal

15. În calitate de autoritate competentă responsabilă cu supravegherea comercializării medicamentelor, Institutul a constatat că societatea Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (denumită în continuare „Pharma Expressz”) a importat de mai multe ori din alt stat membru al SEE un medicament care nu era introdus pe piață în Ungaria și care, în celălalt stat membru al SEE, era înregistrat ca medicament care se eliberează fără prescripție medicală. În asemenea

[12] Din cererea de decizie preliminară nu reiese care erau dispozițiile aplicabile în ceea ce privește perioada cuprinsă între 1 ianuarie (data de la care se aplică acest decret) și 13 februarie 2018 (data până la care se aplica Decretul nr. 44 al ministerului).

cazuri, la cererea clienților săi, Pharma Expressz, care acționează în nume propriu, cumpăra și depozita un medicament din celălalt stat membru, pe care îl vindea și îl preda direct ulterior acestor clienți.

16. Prin decizia din 7 martie 2019, Institutul a interzis Pharma Expressz să mai manifeste un astfel de comportament ca urmare a faptului că încălca articolul 12/A din Decretul nr. 44 al ministerului, întrucât Pharma Expressz furniza medicamente cumpărate dintr-un alt stat membru care nu aveau AIP națională, „în lipsa unei declarații a autorității farmaceutice”.

17. Pharma Expressz a formulat o acțiune împotriva acestei decizii la Fővárosi Törvényszék (fostă Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Curtea din Budapesta-Capitală (fostul Tribunal Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta-Capitală), Ungaria], solicitând printre altele să se constate că nu săvârșise nicio încălcare în cadrul achiziției individuale de medicamente.

18. Pharma Expressz a susținut că interpretarea dreptului maghiar urmată de Institut implica impunerea unei restricții cantitative la import, contrară articolului 34 TFUE. Potrivit Pharma Expressz, această restricție nu poate fi justificată de obiectivul de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, consacrat la articolul 36 TFUE. Declarația emisă de Institut, necesară pentru importul de medicamente, nu ar contribui la protecția sănătății persoanelor și experiența ar demonstra că obținerea acestei declarații ar putea dura mai multe săptămâni, chiar mai multe luni, ceea ce ar putea pune în pericol sănătatea în loc să o protejeze.

19. Pe de altă parte, Pharma Expressz a afirmat că a impune această declarație era o măsură disproporționată în măsura în care printre altele statul membru care a autorizat medicamentul în cauză l-a clasificat în categoria medicamentelor care pot fi cumpărate fără prescripție medicală, potrivit unor criterii conforme cu normele și principiile armonizate ale Uniunii. Ea a arătat că, în anumite state membre, particularii pot achiziționa din farmacii medicamente care sunt comercializate într-un alt stat membru fără prescripție medicală, întrucât clasificarea medicamentelor efectuată de acesta din urmă este acceptată în aceste alte state membre.

20. Institutul a admis, mai întâi, că reglementarea maghiară impune o restricție cantitativă. Această restricție ar fi însă justificată în raport cu articolul 36 TFUE. Astfel, statele membre ar avea competența de a decide cu privire la nivelul pe care înțeleg să îl impună pentru a asigura protecția sănătății publice în domeniul eliberării de medicamente.

21. În continuare, în ceea ce privește proporționalitatea restricției în cauză, Institutul a arătat că trebuie să se țină seama de faptul că protecția sănătății și a vieții persoanelor este un obiectiv prioritar al Tratatului FUE. Reglementarea națională nu ar împiedica importul de medicamente. Institutul ar garanta accesul populației la medicamente sigure, adunând de la autoritățile similare din celelalte state membre informații cu privire la utilizarea medicamentelor străine în scopuri medicale, cu privire la existența unei AIP și cu privire la aspectul dacă un astfel de medicament poate fi utilizat potrivit indicațiilor farmaceutice ale medicului. Medicul ar putea elibera prescripția pacientului întrucât ar fi în posesia declarației, ceea ce ar permite să se garanteze că medicamentul nu va putea fi comandat în cazul unui aviz negativ și, în consecință, să se garanteze protecția sănătății pacienților.

22. În sfârșit, Institutul a subliniat că, în cadrul procedurii de acordare a unei AIP, medicamentele sunt clasificate în două categorii, după cum se eliberează sau nu pe bază de prescripție medicală. În cazul în care un medicament nu are AIP în Ungaria, nu ar fi posibil să se stabilească dacă acesta poate fi eliberat cu sau fără prescripție medicală. În consecință, Institutul nu a examinat categoria în care erau clasificate, în statul membru de proveniență, medicamentele în cauză.

23. Având în vedere jurisprudența Curții, instanța de trimitere apreciază că reglementarea maghiară în discuție în litigiul principal constituie o măsură restrictivă privind libera circulație a mărfurilor și că, în consecință, se impune interpretarea articolului 36 TFUE pentru a stabili dacă această măsură poate fi justificată de protecția sănătății și a vieții persoanelor.

24. Ea arată că această măsură introduce două cerințe suplimentare în raport cu cele impuse cu privire la medicamentele care au AIP națională și care pot fi eliberate fără prescripție medicală, și anume o declarație a Institutului și o prescripție medicală.

25. Aceasta ridică problema dacă este justificat ca utilizarea unui medicament clasificat de un alt stat membru ca medicament care se eliberează fără prescripție medicală să fie permisă numai în cadrul unui tratament acordat de un medic.

26. Instanța de trimitere subliniază că declarația Institutului conține, pe de o parte, informații importante pentru sănătatea publică și pentru pacient, obținute de la autoritățile străine similare Institutului și care, în lipsa unei asemenea declarații, nu pot fi consultate direct de pacient, de medic sau de farmacie și, pe de altă parte, o opinie cu privire la existența unui interes în legătură cu medicamentul în raport cu îngrijirile care trebuie acordate pacientului, ceea ce ține de competențele profesionale ale unui medic.

27. Aceasta arată că reglementarea națională în vigoare din luna ianuarie a anului 2018 stabilește cu exactitate procedura care trebuie urmată în funcție de conținutul declarației.

28. Ea consideră că declarația respectivă conține informații relevante din punctul de vedere al siguranței medicamentelor, ceea ce trebuie adus la cunoștința pacientului înainte de comandarea medicamentului.

29. În sfârșit, instanța de trimitere observă că, din punctul de vedere al protecției sănătății, este important să se cunoască termenul necesar pentru obținerea unei declarații din partea Institutului, însă ea nu are informații în această privință, reglementarea prevăzând o perioadă de opt zile pentru emiterea acestei declarații, în condițiile în care Pharma Expressz face referire la un caz în care au fost necesare trei luni.

IV. Procedura în fața Curții și întrebările preliminare

30. În aceste împrejurări, Fővárosi Törvényszék (fostă Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Curtea din Budapesta-Capitală (fostul Tribunal Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta-Capitală)], prin decizia din 10 martie 2020, primită de Curte la 7 aprilie 2020, a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze spre apreciere Curții următoarele întrebări:

„1) Din articolele 70-73 din Directiva 2001/83 rezultă obligația ca un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru să fie considerat drept medicament care se eliberează tot fără prescripție medicală într-un alt stat membru, inclusiv atunci când, în acest din urmă stat membru, medicamentul respectiv nu are [AIP] și nu a fost clasificat?

2) O restricție cantitativă, care condiționează posibilitatea de a comanda și de a elibera pacientului un medicament – care nu are [AIP] într-un stat membru, dar care are o astfel de autorizație în alt [stat membru al SEE] – de existența unei prescripții medicale și a unei declarații emise de autoritatea farmaceutică, inclusiv în cazul în care medicamentul este înregistrat în alt stat membru drept medicament care se eliberează fără prescripție medicală, este justificată în vederea protecției sănătății și a vieții persoanelor, în sensul articolului 36 TFUE?”

31. Părțile din litigiul principal, guvernele maghiar, ceh, elen și polonez, precum și Comisia Europeană au depus observații scrise. Părțile din litigiul principal, guvernele maghiar și elen, precum și Comisia au fost reprezentate în ședința care a avut loc la 25 februarie 2021.

V. Analiză

A. Observații introductive cu privire la întrebările preliminare

32. Înainte de a proceda la examinarea întrebărilor preliminare, este necesar să se evidențieze diferența terminologică în formularea acestora. Astfel, în timp ce prima întrebare menționează un medicament care se eliberează fără prescripție medicală *într-un alt stat membru*, a doua întrebare privește un medicament care are o AIP în *alt stat membru al SEE*.

33. Pare totuși evident că aceste două întrebări privesc împrejurări care se înscriu în același context situațional. Comportamentul Pharma Expressz, în raport cu medicamentul în discuție în cauza principală, este cel vizat de decizia din 7 martie 2019 [13].

34. Cererea de decizie preliminară nu precizează locul de unde Pharma Expressz achiziționa medicamentul în cauză. Instanța de trimitere menționează numai Austria și Germania atunci când prezintă argumentația Pharma Expressz potrivit căreia, în aceste două state membre, particularii ar putea comanda direct în farmacii medicamente care sunt comercializate într-un alt stat membru fără prescripție medicală.

[13] Lectura cererii de decizie preliminară nu ne permite să excludem ca Pharma Expressz să fi adoptat același comportament în ceea ce privește mai multe medicamente care provin din unul sau mai multe state membre. Astfel, potrivit deciziei din 7 martie 2019, comportamentul ilicit al Pharma Expressz constă în furnizarea *de medicamente* cumpărate dintr-un alt stat membru. Totuși, chiar și în această ipoteză, cele două întrebări privesc același comportament care s-ar reproduce în situații analoge. În consecință, această împrejurare nu ar afecta raționamentul urmat pentru a răspunde la cele două întrebări preliminare.

35. În ceea ce privește Institutul, acesta a arătat în observațiile sale scrise și în ședință că Pharma Expressz importa medicamente din Austria și din Germania. Formularea celei de a doua întrebări, care se raportează la un stat membru al SEE, nu permite să se excludă că medicamentele provin într-adevăr din statele membre menționate de Institut. Astfel, în ședință, ca răspuns la o întrebare a Curții, părțile au arătat că formularea acestei întrebări a fost influențată de modul de redactare a dispozițiilor dreptului maghiar, acestea referindu-se la un medicament care are AIP într-un stat parte la Acordul privind SEE.

36. Pe de altă parte, a doua întrebare, astfel cum a fost formulată de instanța de trimitere, privește numai interpretarea articolului 36 TFUE. În acest context, observăm că articolele din Acordul privind SEE referitoare la libera circulație a mărfurilor, și anume articolele 11 și 13 din acesta, sunt redactate în termeni aproape identici cu articolele 34 și 36 TFUE și, după cum rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții, aceste norme trebuie interpretate în mod uniform [14]. Urmând acest raționament, în Hotărârea Ludwigs-Apotheke [15], Curtea a considerat, în consecință, necesar, pentru a oferi instanței naționale un răspuns util, să examineze împreună, în raport cu articolele 28 și 30 CE, precum și cu articolele 11 și 13 din Acordul privind SEE, compatibilitatea cu dreptul Uniunii a unei interdicții privind publicitatea pentru medicamente neautorizate în Germania care puteau fi totuși importate în urma unei comenzi individuale din alte state membre sau din state care sunt părți la Acordul privind SEE. Litigiul din cauza în care s-a pronunțat această hotărâre privea publicitatea medicamentelor provenite fie dintr-un stat membru al Uniunii, fie dintr-un stat terț parte la Acordul privind SEE [16].

37. În ceea ce privește prezenta cerere de decizie preliminară, în lipsa unei indicații clare care să permită susținerea ipotezei potrivit căreia medicamentele în cauză ar proveni dintr-un stat terț parte la Acordul privind SEE și ținând seama de faptul că, în cea de a doua întrebare, instanța de trimitere se referă numai la articolele 34 și 36 TFUE, vom porni de la premisa că Pharma Expressz s-a aprovizionat cu medicamente dintr-un stat membru al Uniunii.

B. Cu privire la prima întrebare preliminară

1. Reformularea primei întrebări preliminare

38. Prin intermediul primei întrebări, astfel cum a fost formulată în cererea de decizie preliminară, instanța de trimitere urmărește să afle dacă articolele 70-73 din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru trebuie considerat drept medicament care se eliberează tot fără prescripție medicală într-un alt stat membru, inclusiv atunci când, în acest al doilea stat membru, medicamentul respectiv nu are AIP și nu a fost clasificat.

[14] A se vedea Hotărârea din 11 septembrie 2014, Essent Belgium (C-204/12-C-208/12, EU:C:2014:2192, punctul 72). A se vedea, din motive de exhaustivitate, deși un stat membru parte la Acordul privind SEE nu este menționat decât în contextul celei de a doua întrebări, în ceea ce privește aplicabilitatea Directivei 2001/83 față de asemenea state membre, *The Rules governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, iulie 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, p. 4 și 5.

[15] Hotărârea din 8 noiembrie 2007 (C-143/06, denumită în continuare „Hotărârea Ludwigs-Apotheke”, EU:C:2007:656, punctul 24).

[16] Hotărârea Ludwigs-Apotheke, punctul 12.

39. Astfel cum reiese din expunerea de motive a deciziei preliminare, pornind de la premisa potrivit căreia Directiva 2001/83 stabilește, la articolele 70-73, principii uniforme pentru clasificarea medicamentelor, instanța de trimitere ridică problema dacă un stat membru are obligația de a accepta „în mod necondiționat” clasificarea, efectuată de un alt stat membru, a medicamentelor introduse pe piața din acest alt stat membru.

40. Formularea primei întrebări privește numai clasificarea unui medicament, într-un stat membru în care a obținut o AIP, ca medicament care se eliberează fără prescripție medicală. Un astfel de medicament făcea obiectul comportamentului Pharma Expressz.

41. Cu toate acestea, cel puțin în ceea ce privește problematica care stă la baza întrebării respective, instanța de trimitere are în vedere în mod expres atât medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cât și pe cele care se eliberează fără o astfel de prescripție și, fără a distinge între ele[17], ridică problema dacă clasificarea unui medicament efectuată într-un stat membru este obligatorie pentru orice alt stat membru.

42. În aceste condiții, considerăm că limitarea la interpretarea articolelor 70-73 din Directiva 2001/83, în mod izolat, nu va permite să se furnizeze un răspuns util instanței de trimitere. Astfel, ea trebuie să soluționeze un litigiu în care una dintre părți a formulat o cale de atac împotriva unei decizii prin care instanța a considerat că această parte a procedat, cu încălcarea dispozițiilor naționale, la furnizarea de medicamente cumpărate din alt stat membru și care nu aveau AIP, „în lipsa unei declarații a autorității farmaceutice”.

43. Pentru motivele pe care le vom prezenta în continuare, aceste dispoziții trebuie, așadar, interpretate și coroborate cu articolul 5 alineatul (1) și cu articolul 6 alineatul (1) din această directivă pentru a se da un răspuns util.

44. Prin urmare, propunem Curții să reformuleze prima întrebare în sensul că aceasta privește aspectul dacă articolul 5 alineatul (1), articolul 6 alineatul (1) și articolele 70-73 din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru trebuie considerat un medicament care se eliberează tot fără prescripție medicală într-un alt stat membru în care acest medicament nu are AIP și nu a fost clasificat.

2. Relația dintre clasificare și autorizare

45. Articolele 70-73 figurează în titlul VI din Directiva 2001/83, intitulat „Clasificarea medicamentelor”, acest titlu reflectând perfect obiectul lor. În sistemul instituit prin această directivă, clasificarea unui medicament se efectuează în contextul unei proceduri de acordare a AIP. Astfel cum reiese din articolul 70 alineatul (1) din directiva menționată, autoritățile competente specifică clasificarea unui medicament „[l]a acordarea unei autorizații de introducere pe piață”.

[17] Or, distincția dintre aceste două categorii de medicamente poate fi relevantă în anumite contexte. În primul rând, în ceea ce privește aplicarea anumitor dispoziții ale Directivei 2001/83. A se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iunie 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punctul 41). Acestea nu sunt însă vizate de întrebările preliminare. În al doilea rând, în cadrul celei de a doua întrebări, prin care instanța de trimitere ridică problema eventualei justificări a condițiilor de comandă și de eliberare a unui medicament prevăzute în dreptul maghiar. A se vedea prin analogie Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 111 și urm.). În sfârșit, în al treilea rând, având în vedere natura celorlalte măsuri naționale în legătură cu care se urmărește să se stabilească dacă sunt justificate. A se vedea în acest sens Concluziile noastre prezentate în cauza Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, punctele 43, 53, 56 și 79).

46. În această privință, titlul III din Directiva 2001/83, astfel cum reiese din denumirea sa, privește introducerea pe piață a medicamentelor. Articolul 6 alineatul (1) din directiva menționată, care figurează în cadrul acestui titlu, prevede, astfel cum decurge din interpretarea sa constantă, că niciun medicament nu poate fi introdus pentru prima dată pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o AIP de autoritatea competentă din respectivul stat membru, în conformitate cu directiva amintită, sau – ceea ce nu are legătură cu cazul de față, medicamentul care face obiectul comportamentului Pharma Express neobținând o asemenea autorizație – dacă nu a fost acordată o AIP în cadrul unei proceduri centralizate de către Uniune [18]. Introducerea pe piață echivalează, în acest context, cu comercializarea unui medicament relevant [19]. Astfel cum a statuat Curtea, articolul 6 alineatul (1) din aceeași directivă trebuie interpretat, așadar, în sensul că statele membre trebuie, în principiu, să interzică în totalitate comercializarea medicamentelor care nu beneficiază de o AIP [20].

47. A considera că clasificarea unui medicament într-un stat membru este obligatorie pentru orice stat membru, astfel încât medicamentul în cauză, indiferent dacă se eliberează sau nu pe bază de prescripție medicală, să fie disponibil pe piața oricărui stat membru ar însemna ca respectarea acestei clasificări să presupună acordarea automată – sau recunoașterea automată – a unei AIP acordate de autoritățile naționale competente din statul membru de origine.

48. Desigur, considerentul (12) al Directivei 2001/83 indică printre altele că o AIP acordată de către o autoritate competentă dintr-un stat membru ar trebui să fie recunoscută de autoritățile competente din celelalte state membre, cu excepția cazului în care există motive serioase pentru a susține că autorizarea medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică.

49. Totuși, recunoașterea reciprocă la care acest considerent face referire nu operează în mod automat, dat fiind că o AIP națională nu produce în sine efecte transnaționale [21]. Astfel, Directiva 2001/83 prevede o procedură de recunoaștere reciprocă, desfășurată în conformitate cu dispozițiile din capitolul 4, intitulat „Procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată”.

50. Mai precis, în ceea ce privește procedura de recunoaștere reciprocă, articolul 28 alineatul (2) din Directiva 2001/83 prevede că, „[î]n cazul în care medicamentul a primit deja o [AIP] la data cererii, statele membre în cauză recunosc [AIP] acordată de statul membru de referință. În acest scop, titularul [AIP] solicită statului membru de referință fie să întocmească un raport de evaluare cu privire la medicament, fie, după caz, să actualizeze orice raport de evaluare deja existent. […] [Ulterior, documentele elaborate de statul membru de referință] sunt transmise statelor membre în cauză […]”. În sfârșit, modul de redactare a articolului 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83 urmărește să indice că aceste documente sunt aprobate numai de statele membre în cauză și, ulterior, o AIP acordată de un alt stat membru este recunoscută de statele membre în cauză. Astfel, din articolul 29 din directiva menționată reiese că acestea din urmă se

[18] A se vedea în acest sens Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punctul 18).

[19] A se vedea în acest sens Hotărârea din 20 septembrie 2007, Antroposana și alții (C-84/06, EU:C:2007:535, punctul 35 și jurisprudența citată).

[20] Hotărârea Ludwigs-Apotheke, punctul 19.

[21] A se vedea în acest sens Roth, W. H., „Mutual recognition”, în Koutrakos, P., Snell, J. (ed), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, p. 442, care precizează că, „[d]ate fiind implicațiile sensibile ale normelor referitoare la medicamente, acestei autorizații nu i s-a atribuit (încă) un efect transnațional. Dimpotrivă, comercializarea unui medicament într-un alt stat membru depinde de o procedură de autorizare complet nouă în acest stat membru. Cooperarea reciprocă dintre autoritățile statelor membre urmărește reducerea sarcinii care însoțește această procedură de autorizare multiplă în statele membre”.

pot opune unei asemenea recunoașteri ca urmare a unui risc potențial grav pentru sănătatea publică [22]. Procedura desfășurată în conformitate cu articolul 29 și următoarele din directiva menționată este inițiată pentru a ajunge la un acord între statele membre [23].

51. Nimic nu permite să se considere că AIP de care beneficiază medicamentul care face obiectul comportamentului societății Pharma Expressz a fost recunoscută în Ungaria, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă. Având în vedere articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, acest medicament nu putea fi, așadar, comercializat în Ungaria, independent de clasificarea sa într-un alt stat membru în care beneficiază de o AIP națională, această clasificare nefiind obligatorie pentru orice stat membru.

52. În aceste condiții, dreptul Uniunii prevede anumite excepții de la principiul stabilit la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 [24]. Cea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din această directivă, care privește comanda individuală a unor medicamente neautorizate, prezintă anumite similitudini cu împrejurările din litigiul principal [25].

53. Pe de altă parte, având în vedere întrebarea adresată de Curte, doar Pharma Expressz a părut să conteste, în ședință, faptul că dispozițiile de drept maghiar reproduse la punctele 12-14 din prezentele concluzii pot fi considerate transpunerea articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Aceste dispoziții de drept maghiar, în versiunea care s-a aplicat până la 13 februarie 2018 sunt cele pe care, potrivit deciziei Institutului contestate în litigiul principal, Pharma Expressz le-ar fi încălcat prin furnizarea medicamentelor cumpărate dintr-un alt stat membru și care nu beneficiază de AIP, în lipsa unei declarații a autorității farmaceutice. Tot cu privire la compatibilitatea cu articolul 36 TFUE a acestor dispoziții, care „condiționează posibilitatea de a comanda și de a elibera pacientului un medicament”, instanța de trimitere ridică problema în cea de a doua întrebare.

54. Cu toate acestea, în observațiile sale scrise, Pharma Expressz prezintă o serie de argumente prin care susține că articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu se aplică, ceea ce ar face superfluă recurgerea la orice derogare prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată. Vom examina în acest caz argumentele prin care Pharma Expressz susține, pe de o parte, că un particular poate achiziționa un medicament neautorizat în Ungaria prin intermediul altor modalități de achiziționare și, pe de altă parte, că, în cadrul activității sale, ea vinde medicamente în farmacia sa, iar vânzarea de medicamente către consumatorii finali nu face obiectul unei armonizări complete.

[22] A se vedea Hotărârea din 16 octombrie 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punctul 28).

[23] Cu privire la procedura de recunoaștere reciprocă și caracteristicile sale prezentate într-un mod mai detaliat, a se vedea 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, vol. 106, p. 272-274.

[24] Pe lângă articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, analizat în prezentele concluzii, articolul 5 alineatul (2) din această directivă prevede că „[s]tatele membre pot autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări”. Potrivit articolului 126a din directiva menționată, în „absența unei [AIP] sau a unei cereri în instanță pentru un medicament autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament”. Regulamentul nr. 726/2004 conține de asemenea o dispoziție care permite utilizarea unui medicament, chiar dacă acesta nu face obiectul unei AIP. Din articolul 83 alineatul (1) din regulamentul menționat reiese că, prin derogare de la articolul 6 din Directiva 2001/83, pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, statele membre pot dispune ca un medicament de uz uman care trebuie sau poate face obiectul unei AIP să fie disponibil. Folosirea în tratamente de ultimă instanță nu poate implica decât medicamente care fac deja obiectul unei cereri de AIP acordate de Uniune (a se vedea punctul 2 din prezentele concluzii) sau sunt în etapa de studiu clinic.

[25] În această ordine de idei, guvernul polonez și Comisia susțin că articolele 70-73 din Directiva 2001/83 nu sunt relevante pentru a răspunde la prima întrebare și se concentrează, în observațiile lor scrise, pe articolul 5 alineatul (1) din această directivă. În ședință, celelalte părți au susținut de asemenea că această din urmă dispoziție este cea relevantă pentru litigiul principal.

3. Argumentul întemeiat pe existența mai multor modalități de achiziționare

55. Potrivit Pharma Expressz, în pofida faptului că un medicament nu este autorizat în Ungaria, un particular îl poate achiziționa din alt stat membru în care beneficiază de o AIP fie personal, fie adresându-se unui serviciu de curierat, fie prin intermediul internetului. Nu numai că aceste modalități de achiziționare nu ar fi supuse niciunei condiții, dar dreptul maghiar nici măcar nu le-ar interzice, având în vedere că articolul 14 din Directiva 97/7/CE[26] prevede o astfel de posibilitate. În plus, ar trebui să se recunoască o importanță determinantă obiectivului formulat în considerentul (30) al Directivei 2001/83, potrivit căruia, de asemenea, trebuie să existe posibilitatea ca o persoană stabilită într-un stat membru să primească, dintr-un alt stat membru, o cantitate rezonabilă de medicamente pentru uzul său personal.

56. Prin observațiile sale, Pharma Expressz pare să susțină că, deși este posibil ca un particular să achiziționeze medicamente neautorizate în Ungaria prin aceste diferite modalități de achiziționare, ea însăși ar trebui să aibă de asemenea dreptul de a cumpăra și de a depozita astfel de medicamente, pentru ca ulterior să le vândă și să le livreze direct particularilor. Prin urmare, trebuie să se examineze dacă un particular își poate procura efectiv un medicament neautorizat prin utilizarea acestor modalități de achiziționare și, după caz, dacă această împrejurare poate influența analiza referitoare la aplicarea articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în privința Pharma Expressz.

a) Cumpărarea unui medicament personal

57. În ceea ce privește posibilitatea de a cumpăra un medicament personal dintr-un alt stat membru, este, desigur, adevărat că considerentul (30) al Directivei 2001/83 prevede că „persoanele care se deplasează pe teritoriul [Uniunii] au dreptul să transporte o cantitate rezonabilă de medicamente, procurate în mod legal, pentru uzul lor personal”.

58. Totuși, comportamentul vizat în situația la care se referă acest considerent, care este în practică dificil de controlat de statul membru în care această persoană revine, nu privește introducerea pe piață a unui medicament în statul membru respectiv, având în vedere că medicamentul neautorizat în acel stat membru nu face obiectul comercializării pe teritoriul său[27]. Această situație nu este aceeași cu cea care face obiectul deciziei contestate în litigiul principal, care privește comportamentul Pharma Expressz, și nu poate fi invocată ca atare pentru a contesta aplicarea articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în raport cu acest comportament.

[26] Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 1997 privind protecția consumatorilor cu privire la contractele la distanță (JO 1997, L 144, p. 19, Ediție specială, 15/vol. 4, p. 160). Potrivit articolului 14 din această directivă, „[s]tatele membre pot introduce sau menține, în domeniul reglementat de prezenta directivă, dispoziții mai stricte, compatibile cu prevederile [T]ratatului [CE], pentru a asigura un nivel mai ridicat de protecție a consumatorului. Aceste dispoziții cuprind, după caz, interzicerea, pentru motive de interes general, a comercializării pe teritoriul lor a anumitor produse sau servicii, în special medicamente, prin contracte la distanță, cu respectarea prevederilor tratatului”.

[27] A se vedea în acest sens Hotărârea din 7 martie 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punctul 15). În pofida faptului că articolul 3 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369) prevedea că „[n]iciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără ca o autorizație să fi fost eliberată în prealabil de autoritatea competentă din acest stat membru” [traducere neoficială], Curtea nu a considerat că interdicția ca un particular să importe, pentru nevoile sale personale, medicamente constituia punerea în aplicare a dispoziției menționate. Astfel, Curtea a statuat, în acest context, că armonizarea efectuată de directiva respectivă nu era încă realizată în totalitate, în măsura în care, de exemplu, un medicament a cărui eliberare era condiționată sau nu de prescripție medicală putea fi autorizat pe teritoriul unui stat membru fără să fie autorizat pe teritoriul unuia sau mai multor altor state. Or, din perspectiva articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, o asemenea situație se poate produce încă.

b) Cumpărarea unui medicament prin intermediul unui serviciu de curierat

59. Curtea a clarificat în mai multe rânduri diverse aspecte ale tratamentului medicamentelor neautorizate într-un stat membru de destinație, care pot fi achiziționate prin intermediul unui serviciu de curierat. Analiza jurisprudenței rezultate din hotărârile în cauză permite să se urmeze evoluția armonizării în domeniul medicamentelor de uz uman.

60. În Hotărârea Ortscheit [28], pronunțată atunci când era în vigoare Directiva 65/65, Curtea a interpretat articolele 30 și 36 din Tratatul CEE (devenite articolele 28 și 30 CE, ele însele devenite articolele 34 și 36 TFUE) pentru a clarifica problema compatibilității cu aceste dispoziții a unei dispoziții naționale prin care se interzice publicitatea pentru medicamente care nu erau autorizate în Germania. Cu toate acestea, în temeiul unei dispoziții cu caracter derogatoriu, asemenea medicamente puteau fi importate dintr-un alt stat membru în care beneficiau de o AIP, cu condiția ca acestea să fie comandate de farmacii, în cantități limitate, pe baza unei prescripții medicale.

61. În această hotărâre, Curtea a arătat că statele membre sunt autorizate să interzică pur și simplu comercializarea pe teritoriul lor de medicamente care nu au fost autorizate de autoritatea națională competentă [29]. Considerăm că o asemenea interdicție constituia o punere în aplicare a Directivei 65/65 și nu era supusă ca atare examinării în raport cu dispozițiile tratatului.

62. Or, ținând seama de faptul că, în această cauză, cererea de decizie preliminară își avea originea într-un litigiu referitor la interdicția privind publicitatea pentru medicamente neautorizate, Curtea nu a avut însă ocazia să se pronunțe cu privire la aspectul dacă compatibilitatea cu dreptul Uniunii a dispoziției naționale cu caracter derogatoriu, menționată la punctul 60 din prezentele concluzii, ar fi trebuit să fie examinată în lumina Directivei 65/65 sau a articolelor 30 și 36 din Tratatul CEE.

63. În plus, în ceea ce privește importurile personale, care nu au fost realizate cu transport personal, de medicamente neautorizate în statul membru de destinație, Curtea a considerat, în Hotărârea Comisia/Franța [30], urmând raționamentul Comisiei, că asemenea importuri puteau fi supuse unei autorizații [31]. Curtea a statuat însă, în această hotărâre, că aplicarea pentru importuri a aceleiași proceduri de autorizare precum pentru medicamentele importate în scopuri comerciale era disproporționată și că, în consecință, Republica Franceză nu și-a îndeplinit obligațiile care îi reveneau în temeiul articolului 28 CE. Lectura acestei hotărâri poate sugera că un stat membru, atunci când decide să deroge de la interdicția comercializării pe teritoriul său a unor medicamente neautorizate, trebuie să respecte limitele care decurg din tratat.

64. În sfârșit, mai recent, Curtea a interpretat, în Hotărârea Ludwigs-Apotheke [32], dispozițiile Directivei 2001/83 referitoare la publicitatea pentru medicamente neautorizate în statul membru de destinație. Contextul de fapt al cauzei care a determinat pronunțarea acestei hotărâri era, desigur, diferit de cel al cauzei care a determinat pronunțarea Hotărârii Ortscheit [33], însă aceste

[28] Hotărârea din 10 noiembrie 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Hotărârea din 10 noiembrie 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punctul 18).

[30] Hotărârea din 26 mai 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] A se vedea în acest sens George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union", în George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (ed.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

[32] Punctul 24 din această hotărâre.

[33] Hotărârea din 10 noiembrie 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

două cauze priveau aceeași interdicție privind publicitatea pentru medicamente neautorizate. Or, considerăm că, în cadrul cauzei în care s-a pronunțat Hotărârea Ludwigs-Apotheke, era vorba despre o dispoziție diferită cu caracter derogatoriu, care permitea importul de medicamente neautorizate. Astfel, Curtea a arătat că această dispoziție permitea farmaciștilor să achiziționeze dintr-un alt stat membru, în cantități limitate, medicamente neautorizate în statul membru de destinație, ca răspuns la comenzi individuale [34], fără nicio mențiune cu privire la o prescripție a unui medic [35].

65. În acest context, Curtea a arătat, în primul rând, că, deși posibilitatea unei astfel de derogări nu era în mod explicit acordată prin Directiva 2001/83, derogarea respectivă nu era însă în mod obligatoriu contrară acesteia, în măsura în care rămânea în limitele care permit să nu se repună în discuție obligația de a obține în principiu o AIP. Potrivit Curții, „[î]ntr-adevăr, conform considerentului (30) al directivei menționate, trebuie să existe posibilitatea ca o persoană stabilită într-un stat membru să primească, dintr-un alt stat membru, o cantitate rezonabilă de medicamente pentru uzul său personal. În această perspectivă, articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că un stat membru poate, [în conformitate cu condițiile enunțate în această dispoziție, să excludă din dispozițiile acestei directive acele medicamente neautorizate]” [36].

66. În al doilea rând, deși se admite că nimic nu permitea să se confirme că, prin această dispoziție cu caracter derogatoriu, legiuitorul național urmărise să pună în aplicare articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, Curtea a considerat că, „în măsura în care [dispoziția menționată] urmărește să facă posibilă introducerea pe piață a unei cantități limitate de medicamente neautorizate în cadrul unei comenzi individuale justificate prin nevoi speciale, se poate considera că această ultimă dispoziție pune în aplicare efectiv articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83” [37].

67. În al treilea rând, Curtea a considerat că, prin urmare, medicamentele care intră sub incidența dispoziției naționale cu caracter derogatoriu erau excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 și, în consecință, în cazul acestora nu se aplicau prevederile din titlul VIII, referitor la publicitate, din directiva menționată. În opinia sa, dispoziția națională referitoare la interdicția privind publicitatea ar fi trebuit, așadar, să fie examinată din perspectiva articolelor 28 și 30 CE (devenite articolele 34 și 36 TFUE) [38]. Or, Curtea nu a clarificat dacă dispoziția cu caracter derogatoriu, care pune în aplicare articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, era de asemenea susceptibilă de o examinare efectuată în raport cu aceste dispoziții ale tratatului.

68. Deși rezultatul la care a ajuns Curtea în această hotărâre, prin confirmarea implicită a faptului că dispozițiile naționale cu caracter derogatoriu în cauză intră sub incidența considerentului (30) al Directivei 2001/83 și că această dispoziție constituie o transpunere corectă a articolului 5 alineatul (1) din această directivă, pare controversat [39], reiese însă de aici că comenzi individuale în cantități limitate de medicamente neautorizate în statul membru de destinație intră în

[34] Hotărârea Ludwigs-Apotheke, punctele 9 și 20.

[35] A se vedea prin comparație punctul 60 din prezentele concluzii.

[36] Hotărârea Ludwigs-Apotheke, punctul 21.

[37] Hotărârea Ludwigs-Apotheke, punctul 22.

[38] Hotărârea Ludwigs-Apotheke, punctul 23.

[39] În Concluziile prezentate în cauza Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2011:622, punctul 25), avocatul general Jääskinen a arătat că, în cauza Ludwigs-Apotheke, Curtea era obligată să interpreteze dispozițiile referitoare la publicitate cuprinse în articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83 și, prin urmare, nu examinase în detaliu articolul 5 alineatul (1) din această directivă. Prin urmare, Curtea s-ar fi limitat să arate că legislația germană aplicabilă în cauza în care s-a pronunțat această hotărâre a transpus articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată, astfel încât a fost posibilă introducerea pe piață a unei cantități limitate de medicamente neautorizate ca urmare a unei comenzi individuale justificate de nevoi speciale.

principiu în domeniul de aplicare al articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și sunt, ca atare, interzise. Astfel de comenzi pot fi realizate numai dacă una dintre excepțiile prevăzute de dreptul Uniunii se aplică, în special cea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

69. Aceste considerații se aplică comportamentului Pharma Expressz, în măsura în care societatea respectivă, la cererea unor particulari, a efectuat comenzi individuale ale unui medicament neautorizat în Ungaria pe care îl vindea și îl livra ulterior în mod direct acestor particulari.

c) Cumpărarea unui medicament online

70. În Hotărârea Deutscher Apothekerverband [40], Curtea a fost chemată să interpreteze articolele 28 și 30 CE (devenite articolele 34 și 36 TFUE) pentru a clarifica problema compatibilității cu aceste dispoziții, printre altele, a unei dispoziții care interzice importul comercial de medicamente de uz uman în vânzare exclusivă în farmacie, realizată prin vânzarea prin corespondență de către farmacii autorizate în alte state membre, ca urmare a unor comenzi individuale efectuate pe internet de consumatorul final.

71. Răspunzând la această întrebare, Curtea a făcut distincție, mai întâi, între medicamentele autorizate în statul membru de destinație și cele care nu erau autorizate [41].

72. Apoi, Curtea a considerat că dispoziții naționale care interzic importul comercial de medicamente neautorizate în statul membru de destinație, în temeiul cărora acesta și-a îndeplinit obligațiile care decurg din articolul 3 din Directiva 65/65 [înlocuit de articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83], nu pot fi calificate drept „măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import” care intră sub incidența articolului 28 CE. Prin urmare, în ceea ce privește medicamentele supuse autorizării, dar care nu au obținut-o, nu era necesar să se examineze dacă articolele 28-30 CE se opuneau dispozițiilor naționale în discuție în litigiul principal în această cauză [42]. În schimb, în ceea ce privește medicamentele autorizate în statul membru de destinație, Curtea a examinat interdicția în discuție în lumina dispozițiilor tratatului, considerând totodată că aceasta intra în domeniul de aplicare al Directivei 97/7 și era pusă în aplicare în temeiul articolului 14 din directiva menționată [43].

73. De la această hotărâre, cadrul juridic relevant a fost modificat în mod substanțial. Pe de o parte, Directiva 97/7 a fost abrogată și înlocuită de Directiva 2011/83/UE [44]. Deși această ultimă directivă urmează o abordare diferită în ceea ce privește armonizarea și nu conține o dispoziție echivalentă cu articolul 14 din Directiva 97/7, ea enunță totuși, în cuprinsul considerentului (11), că dispozițiile sale ar trebui să nu aducă atingere dispozițiilor Uniunii referitoare la sectoare specifice, cum sunt medicamentele pentru uz uman. Pe de altă parte, deși această cauză privea importul comercial de medicamente în urma unor comenzi individuale efectuate pe internet de

[40] Hotărârea din 11 decembrie 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 53).

[41] Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 46).

[42] Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctele 52-54).

[43] Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 63).

[44] Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2011 privind drepturile consumatorilor, de modificare a Directivei 93/13/CEE a Consiliului și a Directivei 1999/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivei 85/577/CEE a Consiliului și a Directivei 97/7 (JO 2011, L 304, p. 64).

către consumatorul final, Curtea nu a analizat întrebările preliminare în lumina Directivei 2000/31/CE [45]. Cererea de decizie preliminară era datată 10 august 2001, iar data transpunerii Directivei 2000/31 a fost stabilită la 17 ianuarie 2002 [46].

74. Un serviciu de vânzare online de medicamente poate constitui un serviciu al societății informaționale, în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2000/31, și, prin urmare, poate intra în domeniul de aplicare al acestei directive în ceea ce privește cerințele aplicabile serviciului menționat, care se încadrează în „domeniul coordonat", în sensul articolului 2 litera (h) din directiva menționată [47]. Or, normele naționale care privesc cerințele aplicabile bunurilor ca atare, precum și condițiile în care o marfă vândută prin internet poate fi livrată pe teritoriul unui stat membru nu sunt acoperite de „domeniul coordonat" și nu intră în domeniul de aplicare al aceleiași directive [48].

75. De asemenea, articolul 85c alineatul (2) din Directiva 2001/83 permite statelor membre să impună condiții justificate de protecție a sănătății publice pentru furnizarea cu amănuntul pe teritoriul lor de medicamente prin vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale.

76. În schimb, articolul 85c alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/83 prevede că statele membre se asigură că medicamentele sunt oferite spre vânzare la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, cu condiția printre altele ca medicamentele să respecte legislația națională a statului membru de destinație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din această directivă. Medicamentele vândute prin intermediul unor astfel de servicii trebuie, așadar, să beneficieze de o AIP valabilă în statul membru de destinație [49].

77. Astfel, spre deosebire de articolul 85c alineatul (2) din această directivă, articolul 85c alineatul (1) litera (c) din directiva menționată nu privește posibilitatea statelor membre de a impune condiții pentru furnizarea cu amănuntul a medicamentelor cumpărate online. Această dispoziție stabilește o cerință concordantă cu principiul stabilit la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

78. Ținând seama de cele ce precedă, trebuie să se considere, contrar celor susținute de Pharma Expressz, că dreptul Uniunii nu permite unui particular să achiziționeze prin internet un medicament neautorizat într-un stat membru de destinație.

4. Argumentul întemeiat pe lipsa armonizării condițiilor de furnizare a medicamentelor către populație

79. Pharma Expressz susține că achiziționează mărfuri de pe piața internă și le vinde ulterior în mod direct bolnavilor în farmacia sa. Prin urmare, ea nu ar efectua o introducere pe piață, ci s-ar limita să revândă produse deja prezente pe această piață, astfel încât articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu ar fi, așadar, relevant în speță.

[45] Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (Directiva privind comerțul electronic) (JO 2000, L 178, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 29, p. 257).

[46] A se vedea articolul 22 din Directiva 2000/31.

[47] Hotărârea din 1 octombrie 2020, A (Publicitate și vânzare de medicamente online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punctul 33).

[48] A se vedea în acest sens Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punctele 29 și 30).

[49] A se vedea Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, paragraful 22.09, și George, C., *op. cit.*, p. 156.

80. În această privință, Pharma Express afirmă că vânzarea de medicamente către consumatorii finali nu face obiectul unei armonizări complete. Această afirmație pare să fie confirmată de cele efectuate, în contexte diferite, de Institut, de guvernul maghiar, precum și de Comisie, potrivit cărora din Hotărârea VIPA [50] reiese că „reglementarea națională referitoare la aceste condiții de eliberare a medicamentelor nu intră sub incidența unui domeniu armonizat al dreptului Uniunii”.

81. Desigur, din considerentul (21) al Directivei 2011/62, prin care s-a modificat Directiva 2001/83 și care este încă în vigoare, reiese că „anumite condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către populație nu au fost armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, statele membre pot să impună condiții pentru furnizarea de medicamente către populație în limitele Tratatului [FUE]”.

82. Astfel cum reiese din Hotărârea Apothekerkammer des Saarlandes și alții [51], la care se referă considerentele (22) și (23) ale Directivei 2011/62, precum și din Hotărârea VIPA [52], asemenea condiții de eliberare a medicamentelor către populație nearmonizate privesc printre altele persoanele autorizate să comercializeze medicamente, precum și condițiile aplicabile eliberării de către farmacii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție atunci când acestea sunt comandate de cadre medicale pentru a fi utilizate în cadrul activității lor medicale.

83. Totuși, mai întâi, Directiva 2001/83 a stabilit un cadru de reglementare complet în ceea ce privește procedurile de înregistrare și de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman [53]. În consecință, sub rezerva excepțiilor prevăzute de dreptul Uniunii, un medicament poate fi importat în alt stat membru numai prin obținerea unei AIP acordate în conformitate cu dispozițiile acestei directive [54].

84. Ulterior, în Hotărârea Deutscher Apothekerverband [55], Curtea a amintit că vânzarea de medicamente către consumatorii finali nu făcea obiectul unei armonizări comunitare complete [56]. Aceasta nu a împiedicat însă Curtea să considere că o dispoziție națională care interzice importul comercial al medicamentelor neautorizate în statul membru de destinație nu poate fi calificată drept „măsură cu efect echivalent” unei restricții cantitative la import. Această dispoziție constituia, în schimb, punerea în aplicare a articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83. O interpretare diferită ar fi condus la posibilitatea utilizării articolului 28 CE pentru eludarea dispoziției menționate.

85. În sfârșit, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 68 din prezentele concluzii, în lumina Hotărârii Ludwigs-Apotheke [57], considerațiile care precedă sunt aplicabile și în raport cu comenzile efectuate de farmaciști, ca răspuns la comenzi individuale, ale unei cantități limitate de medicamente neautorizate în statul membru de destinație. Asemenea comenzi sunt conforme cu Directiva 2001/83 numai în cazul în care se aplică una dintre excepțiile de la articolul 6 alineatul (1) din această directivă.

50 Hotărârea din 18 septembrie 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punctul 56).

51 Hotărârea din 19 mai 2009 (C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Hotărârea din 18 septembrie 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punctul 56).

53 A se vedea Hotărârea din 20 septembrie 2007, Antroposana și alții (C-84/06, EU:C:2007:535, punctele 41 și 42).

54 A se vedea Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punctul 60).

55 Hotărârea din 11 decembrie 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punctele 52-54).

56 Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 102).

57 Punctul 24 din această hotărâre.

86. Prin urmare, argumentele Pharma Expressz întemeiate pe existența altor modalități de achiziționare de medicamente neautorizate [58], precum și pe lipsa armonizării condițiile de furnizare a medicamentelor către populație [59] și prin care se urmărește să se arate că articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu se aplică în speță trebuie respinse.

5. Concluzie referitoare la prima întrebare preliminară

87. Din analiza pe care am efectuat-o rezultă că prima întrebare impune un răspuns negativ.

88. Trebuie să se răspundă la această întrebare astfel cum a fost reformulată că articolele 70-73 din Directiva 2001/83 trebuie interpretate în sensul că din aceste dispoziții nu reiese că un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru trebuie considerat un medicament care se eliberează tot fără prescripție medicală într-un alt stat membru, inclusiv atunci când medicamentul respectiv nu are AIP și nu a fost clasificat în acest din urmă stat membru. Articolul 6 alineatul (1) din directiva menționată trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva excepțiilor prevăzute în dreptul Uniunii, precum cea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din directiva amintită, această dispoziție nu numai că nu impune acelui alt stat membru să recunoască automat o AIP de care beneficiază medicamentul respectiv sau clasificarea acestuia, ci îl obligă să interzică comercializarea medicamentului în cauză.

C. Cu privire la a doua întrebare preliminară

89. Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere, pornind de la premisa că condițiile de comandă și de eliberare către pacient a unui medicament neautorizat, precum cele prevăzute de o dispoziție națională prin care un stat membru a pus în aplicare articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, și anume existența unei prescripții medicale și obținerea unei declarații a autorității farmaceutice, constituie o restricție cantitativă la import sau o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 34 TFUE, solicită să se stabilească dacă această restricție sau această măsură este justificată în raport cu protecția sănătății și a vieții persoanelor, prevăzută la articolul 36 TFUE.

90. Desigur, a doua întrebare preliminară, astfel cum a fost formulată de instanța de trimitere, presupune că condițiile prevăzute de reglementarea maghiară constituie o restricție cantitativă la import, în sensul articolului 34 TFUE. Totuși, ținând seama de propunerea noastră de reformulare a primei întrebări și de răspunsul pe care îl preconizăm, considerăm necesar să se verifice exactitatea acestei premise și să se reformuleze cea de a doua întrebare pentru a putea examina și dacă astfel de condiții de comandă și de eliberare către pacient a unui medicament neautorizat constituie o restricție în sensul articolului 34 TFUE.

[58] A se vedea punctele 58, 69 și 78 din prezentele concluzii.

[59] A se vedea punctul 85 din prezentele concluzii.

1. Punerea în aplicare a derogării prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 ca restricție în sensul articolului 34 TFUE?

91. În mod evident, o reglementare națională prin care un stat membru pune în aplicare interdicția prevăzută la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu constituie o restricție care intră sub incidența articolului 34 TFUE, o astfel de interdicție fiind armonizată la nivelul dreptului Uniunii prin această directivă [60].

92. Mai rămâne o incertitudine: este posibil ca o reglementare națională care pune în aplicare derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 să nu constituie nici ea o astfel de restricție și, în consecință, să nu fie supusă unei examinări efectuate în raport cu articolele 34 și 36 TFUE? Această incertitudine decurge din faptul că dispoziția menționată din Directiva 2001/83 permite unui stat membru să excludă aplicarea dispozițiilor acestei directive în raport cu un anumit medicament [61], ceea ce poate sugera că o asemenea situație nu se mai încadrează într-un domeniu armonizat de dreptul Uniunii. Această situație se regăsește în ceea ce privește dispozițiile care armonizează măsurile specifice, în special în materie de publicitate, referitoare la medicamente de uz uman, a căror aplicare este exclusă ca urmare a utilizării acestei derogări [62]. Întrucât dispozițiile menționate încetează să se aplice unui anumit medicament, un stat membru nu poate supune acest medicament decât unor cerințe care respectă obligațiile care decurg din Tratatul FUE, în special principiului liberei circulații a mărfurilor enunțat la articolele 34 și 36 TFUE.

93. Or, marja de manevră de care dispune un stat membru la punerea în aplicare a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este, așadar, delimitată de faptul că condițiile impuse de această dispoziție, pe de o parte, sunt cumulative [63] și, pe de altă parte, sunt de strictă interpretare pentru ca efectul util al procedurii de AIP să fie păstrat și ca obiectivul protejării sănătății publice să fie realizat [64]. La punerea în aplicare a dispoziției menționate, un stat membru nu poate stabili, așadar, condiții mai liberale [65], care ar putea conduce la posibilitatea de a deroga de la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în cazurile care depășesc ceea ce autorizează această directivă.

94. În consecință, problema dacă un stat membru a utilizat în mod corect această marjă de manevră impunând condiții în care este posibilă excluderea aplicării articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie examinată în lumina articolului 5 alineatul (1) din această directivă.

95. Desigur, dispozițiile Directivei 2001/83 trebuie interpretate în lumina Tratatului FUE, iar această interpretare trebuie să respecte principiul proporționalității. Articolele 34 și 36 TFUE nu pot fi însă invocate pentru a eluda regimul de autorizare națională în cazurile care depășesc ceea ce autorizează condițiile enunțate la articolul 5 alineatul (1) din această directivă. A considera că un stat membru de destinație nu poate impune astfel de condiții decât în limitele stabilite de dispozițiile Tratatului FUE ar conduce la faptul că acest stat membru trebuie să justifice în mod

[60] A se vedea punctul 72 din prezentele concluzii. A se vedea de asemenea de Sadeleer, N., „Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods", *European Journal of Health Law*, 2012, vol. 19, p. 5 și 11.

[61] În Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 33), Curtea a constatat că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede opțiunea „de a exclude aplicarea dispozițiilor [directivei menționate]", astfel încât, după cum reiese din Hotărârea Ludwigs-Apotheke, „medicamentele care intră sub incidența [dispoziției naționale prin care un stat membru a pus în aplicare această opțiune în momentul transpunerii directivei] sunt excluse din domeniul de aplicare al [acestei directive]" (punctul 23 din hotărârea menționată).

[62] A se vedea punctul 67 din prezentele concluzii.

[63] A se vedea în acest sens Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 30).

[64] A se vedea Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punctele 31-33).

[65] A se vedea în acest sens Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punctele 42, 43 și 45).

sistematic, în raport cu articolul 36 TFUE, refuzul de a elibera un medicament neautorizat. În practică, un stat membru de destinație s-ar putea afla astfel în imposibilitatea de a împiedica comercializarea și/sau eliberarea anumitor medicamente neautorizate pe teritoriul său. Ar trebui, în fiecare caz concret, să se prezinte nu numai justificările referitoare la protecția sănătății, dar și o analiză a caracterului adecvat și a proporționalității măsurii în cauză, precum și elemente precise care să permită susținerea argumentării sale [66].

96. Or, doar o reglementare națională care transpune în mod corect o directivă nu constituie o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 34 TFUE [67]. Într-un asemenea caz, nu este necesar să se examineze punerea în aplicare corectă a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în raport cu articolul 36 TFUE.

97. Prin urmare, vom prezenta câteva observații suplimentare care permit să se verifice dacă condițiile de comandă și de eliberare prevăzute de reglementarea maghiară constituie o transpunere corectă a condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

2. Condițiile prevăzute de reglementarea maghiară

98. Astfel cum reiese din cererea de decizie preliminară, dreptul maghiar impune două condiții în ceea ce privește comanda și eliberarea unui medicament neautorizat către pacient: existența unei prescripții medicale și obținerea declarației Institutului.

a) Existența unei prescripții medicale

99. Instanța de trimitere explică faptul că prima condiție impusă de reglementarea maghiară este existența unei prescripții medicale. Astfel, în măsura în care medicul este cel care solicită în prealabil declarația autorității, intervenția sa este necesară.

100. Ținând seama de faptul că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 privește medicamentele „elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate” [68], această dispoziție impune de asemenea intervenția unui medic.

101. În ceea ce privește noțiunea de „profesionist autorizat din domeniul sănătății”, din interpretarea articolului 102 din Directiva 2001/83 reiese că această noțiune include nu numai medicii, ci și farmaciștii. Articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată se referă însă la profesioniștii autorizați care, pe de altă parte, își pot asuma directa responsabilitate pentru tratamentul bolnavilor cu medicamente neautorizate [69].

66 A se vedea în acest sens Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 35).

67 A se vedea în acest sens Hotărârea din 5 aprilie 2001, Bellamy și English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, punctul 21).

68 Din motive de exhaustivitate, dorim să amintim că, astfel cum a observat avocatul general Jääskinen în Concluziile prezentate în cauza Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2011:622, punctul 29), această condiție nu se referă la medicamentele preparate în farmacii pe baza unei prescripții individuale, întrucât Directiva 2001/83 se aplică numai în cazul medicamentelor care sunt fie preparate industrial, fie fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

69 Astfel, Curtea a amintit recent, în Hotărârea din 23 ianuarie 2018, F. Hoffmann-La Roche și alții (C-179/16, EU:C:2018:25, punctul 57), că derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu poate privi decât situații în care *medicul apreciază că starea de sănătate a pacienților săi individuali impune administrarea unui medicament*. În această ordine de idei, în Hotărârea din 11 aprilie 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punctul 46), Curtea a arătat că această dispoziție este aplicabilă în cazuri excepționale, în care trebuie să se răspundă unor nevoi speciale de natură medicală, *respectiv în împrejurări în care un medic, în urma unei examinări efective a pacienților săi și întemeindu-se pe considerente pur terapeutice, prescrie un medicament* care nu dispune de o AIP valabilă.

102. Astfel, la fel ca în observațiile scrise depuse de guvernul polonez, considerăm că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 se aplică atunci când este importat dintr-un alt stat membru un medicament necesar pentru a salva viața sau sănătatea unui pacient, în urma comenzii (sub formă de prescripție sau de cerere) unui profesionist din domeniul sănătății, care își asumă responsabilitatea administrării medicamentului respectiv. Reglementarea maghiară nu diferă, așadar, de această dispoziție.

b) Obținerea declarației Institutului

103. A doua condiție prevăzută de reglementarea maghiară este cea de obținere a unei declarații a Institutului.

104. Potrivit explicațiilor instanței de trimitere, această declarație conține, pe de o parte, informații referitoare la existența și la validitatea unei AIP pentru medicamentul în cauză și, pe de altă parte, un aviz al Institutului cu privire la existența unui interes legat de îngrijirea pacientului care trebuie luat în considerare în mod special.

105. În ceea ce privește acest aviz, instanța de trimitere explică faptul că reglementarea națională anterioară aplicabilă în speță nu conținea nicio normă care să prevadă că medicamentul putea fi comandat sau eliberat în funcție de conținutul declarației. Or, potrivit noii reglementări, simpla existență a declarației, indiferent de conținutul acesteia, este suficientă pentru a îndeplini condiția impusă de reglementarea națională. Trebuie să se considere că situația era aceeași în ceea ce privește reglementarea națională anterioară, aplicabilă în speță. Această considerație nu este pusă în discuție de Pharma Expressz, care apreciază că condiția referitoare la obținerea unei declarații a Institutului constituie o simplă formalitate.

106. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu prevede în mod expres o condiție referitoare la obținerea unui document suplimentar în raport cu documentul întocmit de un medic.

107. Cu toate acestea, mai întâi, o declarație precum cea impusă de reglementarea maghiară, în măsura în care conține informații referitoare la existența unei AIP, permite numai să se verifice dacă derogarea prevăzută de această dispoziție din Directiva 2001/83 se poate aplica. Astfel, numai medicamentele autorizate într-un alt stat membru pot intra sub incidența acestei derogări.

108. În continuare, în măsura în care o astfel de declarație conține o opinie cu privire la existența unui interes legat de îngrijirea pacientului care trebuie luat în considerare în mod special, amintim că se poate recurge la derogarea menționată numai în cadrul unor nevoi speciale de natură medicală. Ținând seama de obiectivele esențiale ale Directivei 2001/83, în special cel privind protecția sănătății publice, un stat membru poate, în opinia noastră, să decidă să fie competent să verifice, de la caz la caz, existența unor nevoi speciale de natură medicală, pentru a se asigura că sunt respectate condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din această directivă. Nu excludem ca un stat membru să poată decide chiar să fie competent pentru a refuza punerea în aplicare a derogării respective atunci când acele nevoi speciale lipsesc.

109. Prin urmare, ținând seama de caracterul neobligatoriu al declarației impuse de reglementarea maghiară, s-ar putea ridica problema dacă această reglementare nu este prea liberală, în măsura în care poate conduce la autorizarea unei excepții de la interdicția introducerii pe piață în împrejurări neprevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

110. Considerăm că legiuitorul maghiar a pornit de la premisa că medicul, în calitate de profesionist autorizat din domeniul sănătății, este cel mai bine plasat pentru a asigura respectarea condițiilor prevăzute de reglementarea națională. În schimb, declarația permite acestui medic să obțină cu ușurință informații cu privire la AIP a unui medicament și îi oferă un aviz suplimentar cu privire la administrarea acestuia. În plus, în măsura în care, cel puțin potrivit noii reglementări maghiare, declarația respectivă poate de asemenea să fie pusă la dispoziția pacientului de către medic, ea permite persoanei vizate în mod direct să ia o decizie informată în ceea ce privește tratamentul propus.

111. În sfârșit, în ceea ce privește termenul pentru obținerea unei declarații[70], un stat membru trebuie să se asigure că acest termen nu este nerezonabil în raport cu timpul necesar pentru efectuarea demersurilor necesare pentru stabilirea conținutului declarației, ceea ce ar risca să facă inutilă utilizarea derogării prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Reglementarea maghiară aplicabilă în speță nu stabilea în mod expres un termen, iar instanța de trimitere admite că nu dispune de informații în această privință. Totuși, informațiile prezentate de Institut în ședință nu permit să se concluzioneze că aceste termene au fost nerezonabile.

112. Astfel, apreciem că reglementarea maghiară nu depășește condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în măsura în care prevede condiția referitoare la declarația Institutului.

113. Prin urmare, propunem să se răspundă la a doua întrebare preliminară în sensul că o reglementare națională prin care un stat membru a pus în aplicare articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și care impune, drept condiții de comandă și de eliberare către pacient a unui medicament care nu are AIP în acest stat membru, o prescripție a medicamentului de către un medic și o declarație a autorității farmaceutice nu constituie o restricție care intră sub incidența articolului 34 TFUE.

VI. Concluzie

114. În lumina considerațiilor care precedă, propunem Curții să dea următorul răspuns la întrebările preliminare adresate de Fővárosi Törvényszék (fostă Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Curtea din Budapesta-Capitală (fostul Tribunal Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta-Capitală), Ungaria]:

1) Articolele 70-73 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011, trebuie interpretate în sensul că din aceste dispoziții nu reiese că un medicament care se eliberează fără prescripție medicală într-un stat membru trebuie considerat un medicament care se eliberează tot fără prescripție medicală într-un alt stat membru în care medicamentul respectiv nu are o autorizație de introducere pe piață și nu a fost clasificat.

[70] A se vedea punctele 18 și 29 din prezentele concluzii.

Articolul 6 alineatul (1) din această directivă trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva excepțiilor prevăzute în dreptul Uniunii, precum cea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată, această dispoziție nu numai că nu impune acelui alt stat membru să recunoască automat o autorizație de introducere pe piață de care beneficiază medicamentul respectiv sau clasificarea acestuia, ci îl obligă să interzică comercializarea medicamentului în cauză.

2) O reglementare națională prin care un stat membru a pus în aplicare articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62, și care impune, drept condiții de comandă și de eliberare către pacient a unui medicament care nu are autorizație de introducere pe piață în acest stat membru, o prescriere a medicamentului de către un medic și o declarație a autorității farmaceutice nu constituie o restricție care intră sub incidența articolului 34 TFUE.