

Dr. Krispán Orsolya

ELTE ÁJK Nemzetközi Magánjogi és Európai Gazdasági Jogi Tanszék

Témavezető: dr. Szabados Tamás habilitált egyetemi docens

DOI: <https://doi.org/10.55052/themis.2024.1.77>

Indokolhatja-e az emberek egészségének védelme mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés alkalmazását az Európai Bíróság értelmezése szerint?

Bevezetés

Az Európai Unióban az áruk szabad mozgása – mint a négy szabadság egyike – meghatározó szereppel bír a belső piac működésében. Az elmúlt évtizedekben e szabadság értelmezése számos kérdést vetett fel, melyek eredményeképpen az Európai Bíróság által meghozott ítéletek sora rajzolta ki az áruk szabad mozgásának részletes kereteit és helyét az uniós jog rendszerében.

Ennek a kérdéskörnek külön alcsoportként kezelhető termékkörét alkotják a gyógyszeripari termékek, melyek esetében az uniós jog több normájának együttes értelmezése nyomán sajátos európai bírósági jogfejlesztő tevékenység bontakozott ki. E bírósági jogfejlesztés során elsődleges kérdésként az merül fel, hogy a tagállamok részéről – jellemzően közegészségügyi célzattal – alkalmazott, az áruk szabad mozgását korlátozó normák indokolhatóak-e az uniós jogban szereplő valamely kivételt engedő szabállyal, az elérni kívánt célra való tekintettel megengedhetőek-e és ahhoz feltétlenül szükséges, illetve azzal arányos korlátozást valósítanak-e meg. Amennyiben ezen kérdések bármelyikére „nem” a válasz, abban az esetben ezek az áruk szabad mozgása indokolatlan korlátozásának tekintendők.

Másképp közelítve meg a kérdést, jelen tanulmányban azt kell megvizsgáljunk, hogy a gyógyszerpiac szabályozásának az emberi egészség védelmével összefüggő vonzatai és a Szerződések vonatkozó rendelkezései más következtetésekre vezetnek-e a Bíróságot a számára –

mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés fennállásának vagy fenn nem állásának eldöntése érdekében – előzetes döntéshozatalra feltett kérdések eldöntésekor, mint az emberi egészség védelmének kérdésével nem vagy nem jellemzően összefüggő termékek kapcsán felmerülő kérdések esetében.

Ennek elemzéséhez részletes információkkal szolgált két közelmúltbeli, magyar vonatkozású jogeset, melyeket az alábbiakban részletesen megvizsgálunk.

1. Korábbi jelentős jogesetek

Hangsúlyozni kell, hogy az Európai Bíróság azzal kapcsolatos esetjoga, hogy fennáll-e a mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek az emberi egészség védelmére való hivatkozással való megengedhetősége, nem a közelmúltbeli magyar vonatkozású jogeseteken keresztül kezdett el formálódni, hanem már viszonylag határozott formát öltött az elmúlt évtizedekben. Ez azonban tovább formálódik az újabb jogesetek révén és továbbra is felvethetők olyan kérdések, amelyek a Bíróság jogértelmezését igénylik.

A mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedések fogalmának meghatározása nem könnyű, mivel a kereskedelemre vonatkozó szabályok rendkívül sokfélék lehetnek – a Bíróságnak az ezzel kapcsolatban kialakult esetjoga tehát meglehetősen bonyolult.¹

Az egyes tagállamok gyógyszerengedélyezési szabályai bizonyos mértékig eltérőek, így időről időre felmerül, hogy egyes nemzeti jogban alkalmazott megoldások összhangban vannak-e a szerződésekkel, különösen az Európai Unió Működéséről Szóló Szerződéssel (továbbiakban: EUMSZ). A két közelmúltbeli magyar vonatkozású jogeset során is ezen összhang kérdésében fordult az ügyben eljáró magyar bíróság az Európai Bírósághoz előzetes döntéshozatalra irányuló kérdéssel.

Az előzetes döntéshozatalra feltett kérdések megítélésakor ugyanakkor a Bíróság már számos mérföldkő-jelentőségű döntés megállapításaira támaszkodhatott, mint például az 1983-ban, a C-174/82. sz. Sandoz-ügyben meghozott ítélet,² melyben a Bíróság elfogadta a Hollandia által bevezetett, a többi tagállamban jogszerűen forgalomba hozott, hozzáadott vitamint tartalmazó élelmiszerek Hollandiában történő, előzetes hatósági engedély nélküli forgalomba hozatalának tilalmát, amit a holland kormány

¹ Blutman. 2020. 564.

² C-174/82 sz. Arrondissementsrechtbank s’Hertogenbosch kontra Sandoz BV, Uden ügy, EU:C:1983:213.

az emberi egészség védelmével indokolt.³ Elutasított ugyanakkor a Bíróság egy korlátozó jogszabályi rendelkezést a magyar vonatkozású Ker-Optika-ügyben⁴, aránytalannak minősítve azokat a korábbi magyarországi előírásokat, melyek a kontaktlencse forgalmazására vonatkoztak. Megállapították, hogy az egészség védelmének biztosítása kevésbé korlátozó intézkedésekkel is elérhető lett volna, így tehát az akkori (az ítélet nyomán a későbbiekben módosított) magyar szabályozás, mely kontaktlencse forgalmazását legalább 18 nm alapterületű gyógyászati segédeszközt forgalmazó szaküzletben, valamint a kiszolgáláshoz optometrista vagy szemész szakorvos foglalkoztatásával tette lehetővé, mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősült és ilyenként a Szerződésbe ütközött.⁵

1.1. A VIPA-ügy

A közelebbről megvizsgált két jogeset közül a VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (továbbiakban: "VIPA") és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: Intézet)⁶ közötti C-222/18 számú ügy⁷ a korábbi.

Az ügynek az Európai Bíróság ítéletében szereplő leírása szerint a VIPA 25 esetben gyógyszert adott ki olyan megrendelőlap alapján, melyek külföldi illetőségű kiállítóktól származtak. Mivel ezek a kiállítók nem rendelkeztek a magyar egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott egészségügyi szolgáltató tevékenység folytatására vonatkozó engedéllyel, az Intézet bírságot szabott ki, mely ellen a VIPA bírósághoz fordult. Az ügyben eljáró Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság felfüggesztette az eljárást és előzetes döntéshozatal céljából a Bírósághoz fordult. A kérdést előterjesztő bíróság lényegében osztotta a VIPA álláspontját atekintetben, hogy a magyar jogban két kategóriája létezik a rendelvénynek (a vény és a megrendelőlap), azonban hozzátette, hogy a "külföldi megrendelőlap" fogalmát nem ismeri a magyar jog. Ugyanakkor a kérdést előterjesztő bíróság álláspontja az Intézet álláspontjához állt közel abban a kérdésben, hogy a megrendelőlapok megfelelnek-e a "rendelvény" uniós jogban meghatározott fogalmának. A kérdést előterjesztő bíróság

³ Kengyel et al. 2020. 142.

⁴ C-108/09. sz. Ker-Optika Bt. kontra ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézete ügy, EU:C:2010:725.

⁵ Kengyel et al. 2020. 145-146.

⁶ Az Intézet 2023. augusztus 1-től beolvadt a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti központba.

⁷ C-222/18 sz. VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. kontra Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ügy, EU:C:2019:751

emlékeztetett a 2011/24/EU Irányelv 11. cikk (1)⁸ bekezdésében foglaltakra, mely kimondja a rendelvevények kölcsönös elismerésének elvét. Emellett érdemes megjegyezni, hogy a 2011/24/EU Irányelv szóban forgó 11. cikk (1) bekezdése az elismerési kötelezettséget olyan rendelvevényekre nézve határozza meg, amelyek tartalmazzák a paciens nevét, azonban az emberi egészség és diszkriminációmentesség védelme, valamint a rendelvevényvel kapcsolatos jogos és indokolt kétség esetében lehetséges az elismerés korlátozása. Emellett a kérdést előterjesztő bíróság szembesült a magyar bíróságok ezzel kapcsolatos nem egységes gyakorlatával, valamint rámutatott arra, hogy a Kúria szerint a megrendelőlapok nem tartoznak az uniós jog hatálya alá.

Láthatóan az a kérdés körvonalazódott tehát, hogy noha a magyar jog mind a vényt, mind a megrendelőlapot rendelvevénynek tekinti, és ténylegesen mindkét dokumentum gyógyszerrendelésre szolgál, azonban az uniós jogban szabályozott rendelvevényeknek – melyekre kölcsönös elismerési kötelezettség is vonatkozik – valójában csak a vény felel meg. A megrendelőlap ilyen értelemben sajátos jogi kategória lenne a magyar jogban, amelyet bár alapvetően ugyanazok a hazai jogszabályok szabályoznak, mint a vényt, és még rendelvevénynek is tekinti őket a magyar jogszabály, mégis a rendelvevény uniós jogi fogalmát a magyar jogban szereplő vény egyedül kimeríti, az attól némileg eltérő megrendelőlap pedig már egy másik, további szabályozási tárgy.

A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság által előzetes döntéshozatal céljából előterjesztett kérdés a következő volt:

„Úgy kell-e értelmezni a [2011/24] irányelv 3. cikkének k) pontját⁹ és 11. cikkének (1) bekezdését, hogy a rendelvevények kölcsönös elismerésével

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről, HL L 88., 2011.4.4., 45.65. 11. cikk (1) bekezdése: (1) Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték, a tagállamoknak a 2001/83/EK irányelvnek és a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre kiállított, névre szóló rendelvevény a hatályos nemzeti jogszabályaiknak megfelelően beváltható legyen a területükön, és az egyedi rendelvevények elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve, ha a korlátozás:

a) az emberi egészségvédelem szempontjából szükséges, arányos és megkülönböztetéstől mentes; vagy

b) az adott rendelvevény eredetiségével, tartalmával vagy érthetőségével kapcsolatos jogos és indokolt kételyeken alapul. [...]

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről, HL L 88., 2011.4.4., 45.65. 3. cikke a fogalommeghatározásokat tartalmazza. A k) pont értelmében a „rendelvevény”: „gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre vonatkozó rendelvevény, amelyet a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre jogosult a rendelvevény kiállításának helye szerinti tagállamban;”

Az Európai Parlament és a Tanács 2005/36/EK irányelve a szakmai képesítések elismeréséről, HL L 255., 2005.9.30., 22.142. 3. cikk (1) bekezdés a) pont szerinti „szabályozott szakma”: „olyan szakmai tevékenység vagy szakmai tevékenységek csoportja, amely gyakorlásának a megkezdése, gyakorlása vagy gyakorlásának valamelyik módja, közvetlenül vagy közvetve, meghatározott szakmai képesítéssel való rendelkezéshez kötött törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezések alapján; a gyakorlás módjának minősül különösen a törvényi, rendeleti

ellentétes, valamint a szolgáltatásnyújtás szabadságával ellentétes, így azzal összeegyeztethetetlen az olyan típusú nemzeti szabályozás, amely az orvosi rendelvényeket két kategóriába osztja, s annak csupán egyik fajtája esetében teszi lehetővé egy nem az adott tagállamban egészségügyi tevékenységet folytató orvos részére történő gyógyszer kiadását?”

A Bíróság a kérdést úgy értelmezte, hogy lényegében arra kell választ találnia, hogy a rendelvények kölcsönös elismeréséről szóló, fent idézett kötelezettség vonatkozik-e olyan megrendelőlapokra is, amelyeken nem szerepel a beteg neve.

A Bíróság az ítélet 39. és 41. pontjában arra a következtetésre jutott, hogy a rendelvények kölcsönös elismerésének kötelezettsége nem alkalmazható az olyan megrendelőlapokra, melyek nem tartalmazzák a beteg nevét. Ebből és a 2011/24/EU Irányelv preambuluma, valamint célkitűzései alapján is az következik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdésre az a válasz, hogy *"a 2011/24 irányelv 3. cikkének k) pontját és 11. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az a tagállami szabályozás, amely nem engedi meg, hogy valamely ezen tagállambeli gyógyszerertár megrendelőlap alapján adjon ki orvosi rendelvényre kiadható gyógyszereket, amennyiben e megrendelőlapot egy, valamely másik tagállamban gyógyszer rendelésére és tevékenységének végzésére jogosult egészségügyi szakember állította ki, megengedi azonban az ilyen gyógyszerkiadást akkor, ha az ilyen megrendelőlapot tevékenységének végzésére az ezen első tagállamban jogosult egészségügyi szakember állította ki, azzal együtt, hogy e szabályozás értelmében az ilyen megrendelőlapok nem tartalmazzák az érintett beteg nevét".*¹⁰

Az ítéletben szereplő fenti megállapítás tehát a magyarországi szabályozást összeegyeztethetőnek tekintette az uniós joggal.

1.2. A Pharma Expressz-ügy

A szóban forgó második ítélet a C-178/20 számú, a Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (továbbiakban: Pharma Express) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI, továbbiakban: Intézet) között folyamatban volt ügyben született. Ez utóbbi

vagy közigazgatási rendelkezések által adott szakmai képesítéssel rendelkező személyek számára fenntartott szakmai cím használata. [...]

¹⁰ C-222/18 sz. VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. kontra Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ügy, EU:C:2019:751

ügyben a jogvita tárgya az Európai Gazdasági Térség (továbbiakban: EGT) egyik tagállamában orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer Magyarországon történő forgalmazása és az Intézet által emiatt kiszabott bírság volt, abból kifolyólag, hogy a gyógyszer Magyarországon nem rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel.

Az Európai Unión belül a gyógyszeripari szabályozás legjelentősebb normája az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban 2001/83/EK Irányelv). Az egységes piacon az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó szabályozás alapjának is nevezik.¹¹ A Bíróság ítélete a 2001/83/EK Irányelvet a Pharma Expressz-ügyre nézve is irányadónak tekintette, így többek között meghivatkozta a 2001/83/EK Irányelv (12) preambulumbekzdését is, ami rögzíti az egyik tagállamban kibocsátott forgalomba hozatali engedélynek a másik államban való elismerésére vonatkozó kötelezettséget is.¹² Ez alól csak a közegészség veszélyeztetésének alapos valószínűsége esetén lehet kivételt tenni. Általános szabályként ugyanakkor azt is tartalmazza az irányelv, hogy az egyes tagállamok területén a gyógyszer forgalmazásának elengedhetetlen feltétele, hogy az adott tagállamban a szóban forgó gyógyszer rendelkezzen forgalomba hozatali engedéllyel. A forgalomba hozatali engedély kiállításakor pedig azt is meg kell határozni, hogy vényköteles-e vagy vény nélkül kiadható-e a készítmény. A 2001/83/EK Irányelv meghatározza emellett azt is, mely esetekben kell vénykötelessként minősíteni a gyógyszert, és vénykötelesség esetén milyen alkategóriák írhatók elő. Mindezeket a 2001/83/EK Irányelv 71. cikke tartalmazza, a 72. cikk pedig úgy rendelkezik, hogy azok a gyógyszerek adhatók ki orvosi rendelvény nélkül, melyek a 71. cikkben felsorolt szempontoknak nem felelnek meg.

A vonatkozó magyar jogszabályok az OGYÉI (ma NNGYK)¹³ – meghatározott kérdések tisztázását célzó – nyilatkozatának beszerzését írják elő arra az esetre, ha az orvos olyan gyógyszert szándékozik rendelni, amely nem rendelkezik Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel,

¹¹ Törzsök, 2015. 149.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 69.130. (12) preambulumbekzdése tartalmazza a forgalomba hozatali engedélyek Unión belüli kölcsönös elismerésének kötelezettségét, mely szerint: „Azoknak a gyógyszereknek a kivételével, amelyek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendeletben [14] meghatározott központi közösségi engedélyezési eljárás alá tartoznak, az egyik tagállam illetékes hatósága által a gyógyszerre kiadott forgalomba hozatali engedélyt a másik tagállam illetékes hatóságának el kell ismernie, amennyiben nincs alapos indoka azt feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer engedélyezése veszélyeztetné a közegészségügyet. [...]”

¹³ Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

azonban az EGT valamely tagállamában, vagy nemzetközi szerződés alapján EGT-tagállammal azonos jogállást élvező államban igen (továbbiakban: Nyilatkozat). A Nyilatkozat másolatát a vénnel együtt az orvosnak a beteg részére át kell adnia.

A 2001/83/EK Irányelv emellett rendelkezik a határon átnyúló, személyes felhasználási célú gyógyszer szállításról is. Eszerint a személyes felhasználási célú, jogszerűen beszerzett gyógyszereket az utazó személyek észszerű mennyiségben magukkal vihetik. Aki pedig letelepedett egy másik tagállamban, annak lehetősége kell, hogy legyen arra, hogy egy másik tagállamból észszerű mennyiségben gyógyszer szerezhessen be, azonban ez is csak személyes felhasználás céljából lehetséges. Másként fogalmazva, a betegeknek lehetőséget kell adni arra, hogy egy másik tagállamba történő költözés vagy huzamosabb tartózkodás esetén tovább szedhessék a már bevált, illetve szükséges gyógyszereiket.

A jogvita tárgyát képező ügyben a fent részletezett magyar jogszabályok alapján eljárva¹⁴ az Intézet eltiltotta a Pharma Express-t attól, hogy orvosi rendelvény és a Nyilatkozat megkövetelése nélkül kiadjon olyan gyógyszert, amely Magyarországon nem rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel (ugyanakkor egy másik tagállamban rendelvény nélkül kiadható készítményként volt ilyen engedélye).

Az alapügyben a Pharma Expressz ezt a határozatot támadta meg keresetével a Fővárosi Törvényszéken. Érvelése szerint ugyanis a magyar jog vonatkozó rendelkezéseinek Intézet általi értelmezése az EUMSZ 34. cikke szerinti behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozást valósítana meg, ami nem igazolható az EUMSZ 36. cikke szerinti, az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célkitűzéssel. Az Intézet a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozás tekintetében lényegében ugyanazt állította, mint a Pharma Expressz, vagyis elismerte, hogy a magyar szabályozás megvalósítja ezt a korlátozást, azonban álláspontja szerint az az emberek egészségének és életének védelmével igazolható.

Mondhatjuk tehát, hogy az alapügyben szereplő peres felek egyetértettek a magyar szabályozásnak az EUMSZ 34. cikkébe ütköző voltában, és a jogértelmezési kérdés arra szűkíthető, hogy ez az EUMSZ 34. cikke szerinti behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozás igazolható-e valamely, az EUMSZ 36. cikke szerinti védelmi céllal. Ennek az indokoltságnak a megléte vagy hiánya tehát az, aminek kérdésében a jogvita felmerült.

¹⁴ Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 12/A. §-ának megsértését állapította meg az Intézet.

Az Intézet érveléséből ugyanakkor az körvonalazódik, hogy a közegészség veszélyeztetettségét nem a konkrét termékben látták, hanem abban a tényben, hogy – hazai törzskönyvezési eljárás hiányában – a termékre nézve a hatóság nem rendelkezik információval. Elmondható ezek alapján, hogy az Intézet érvelésében az EUMSZ 36. cikk szerinti, az emberek egészségének ill. életének védelmét, mint célkitűzést, nem közvetlen fenyegetés érte egy ténylegesen veszélyes termék piacra kerülésével, hanem közvetett fenyegetés következett be egy – hivatalosan – ismeretlen biztonságosságú termék forgalomba hozatalával. Másképp fogalmazva: az információhiány ténye arra nézve, hogy az EUMSZ 36. cikke szerinti célkitűzések az adott tagállamban biztosítottak-e, az Intézet érvelése szerint elegendő arra nézve, hogy az EUMSZ 36. cikke szerinti korlátozási feltétel teljesüljön. Az Intézet a szóban forgó termék más tagállambeli besorolását nem vizsgálta.

Mindennek alapján a kérdést előterjesztő bíróság egyik kérdéseként arra volt kíváncsi, hogy a 2001/83/EK Irányelv értelmében a tagállamok kötelesek-e elfogadni a gyógyszerek másik tagállambeli besorolását. Másik kérdésével pedig az EUMSZ 36. cikkének az alapügyben fennálló helyzetben való értelmezésére kérdezett rá. Bár a Bíróság számára feltett kérdésben szerepel, hogy *„az emberek egészségének és életének védelme érdekében indokolt-e az a mennyiségi korlátozás”*, amely az alapügyben szerepel, nem tér ki arra a kérdés, hogy az emberi életnek, ill. egészségnek az információhiány jelentette közvetett fenyegetettsége indokolhatja-e a nemzeti szabályozás szintjén az EUMSZ 34. cikkébe ütköző behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozást.

A másodikként feltett kérdés megválaszolása érdekében a Bíróság a Nyilatkozat tartalmát vette górcső alá. A Nyilatkozat az Intézet többi tagállamban működő társintézményeitől beszerzett, a közegészség és a beteg szempontjából fontos információkat tartalmaz, melyeket egyébként sem a beteg, sem az orvos, sem a gyógyszerár nem kérdezhet le közvetlenül, valamint véleményt tartalmaz a gyógyszer betegellátási érdekéről. Így tehát a kérdést előterjesztő bíróság véleménye szerint a Nyilatkozat a gyógyszerbiztonságról releváns információkat tartalmaz. Megjegyezte ugyanakkor a kérdést előterjesztő bíróság, hogy a Nyilatkozat beszerzéséhez szükséges időtartam is önálló tényező az egészségvédelem szempontjából, mert bár 8 napot ír elő a jogszabály, de a Pharma Expressz állítása szerint egy esetben 3 hónapot vett igénybe a Nyilatkozat beszerzése.

A Pharma Express és az Intézet között fennálló ügyben a kérdést előterjesztő bíróság a következő két kérdést terjesztette a Bíróság elé:

1) A [2001/83] irányelv 70–73. cikkeiből¹⁵ következik-e, hogy az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer a másik tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 69.130.

70. cikk

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

- orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer;
- 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 kategóriákat is meghatározhatnak. Ebben az esetben a következő besorolásokra kell utalniuk:

- a) megújítható, illetve meg nem újítható orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek;
- b) gyógyszerek különleges orvosi rendelvény alapján;
- c) kizárólag egyes specializált területeken felhasználható, korlátozott orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek.

71. cikk

(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.

(2) Amennyiben a tagállamok különleges orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek kategóriáját írják elő, különösen a következő tényezőket veszik figyelembe:

- a gyógyszer a hatályos nemzetközi egyezmények értelmében, mint például az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezménye, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként besorolt anyagokat vényköteles mennyiségben tartalmaz, vagy

- a gyógyszer helytelen használata esetén a gyógyszerrel való visszaélés veszélye merülhet fel, és gyógyszerfüggőséghez vagy illegális célok érdekében visszaéléshez vezethet, vagy

- a gyógyszer olyan anyagot tartalmaz, amely újszerűsége vagy jellemzői miatt óvintézkedésként a második francia bekezdésben említett csoporthoz tartozónak tekinthető.

(3) Amennyiben a tagállamok a korlátozott orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek kategóriáját írják elő, különösen a következő tényezőket veszik figyelembe:

- a gyógyszer gyógyszerészeti jellemzői, újszerűsége vagy közegészségügyi jelentősége miatt csak olyan kezelés során alkalmazható, amelyet csak kórházi környezetben lehet elvégezni,

- a gyógyszert olyan betegségek kezelésére használják, amelyeket kórházi környezetben vagy intézményekben kell diagnosztizálni, ahol megfelelő diagnosztikai eszközök állnak rendelkezésre, bár az alkalmazást és megfigyelést máshol is el lehet végezni, vagy

- a gyógyszer ambuláns betegek számára készült, de használata olyan súlyos mellékhatásokkal járhat, amely adott esetben szükségessé teszi, hogy a készítményt szakorvos rendelje meg, a kezelés során pedig különleges ellenőrzésnek vessék alá a beteget.

(4) Az illetékes hatóság eltekinthet az (1), (2) és a (3) bekezdés alkalmazásától, tekintettel a következőkre:

a) a legnagyobb egyszeri adagra, a legnagyobb napi adagra, a gyógyszer hatáserőségére, a gyógyszerformára, bizonyos csomagolási formákra; és/vagy

b) a felhasználás egyéb meghatározott körülményeire.

(5) Amennyiben az illetékes hatóság nem sorolja be a gyógyszereket a 70. cikk (2) bekezdésben említett alcsoportokba, akkor annak meghatározása során, hogy egy gyógyszer vényköteles-e, mégis figyelembe kell venni az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett szempontokat.

72. cikk

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

73. cikk

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

kell tekinteni, akkor is, ha ez utóbbi másik tagállamban a szóban forgó gyógyszer nem rendelkezik [forgalomba hozatali] engedéllyel[1] 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 [forgalomba hozatali] engedéllyel nem, de egy másik [EGT-tagállamban] [forgalomba hozatali] engedéllyel rendelkező gyógyszer megrendelésének és betegnek történő kiadásának feltételekén[t] 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?

A Bíróság az első kérdés megválaszolásához a következőképpen mérlegelt. Meglátása szerint a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a tagállamok kötelesek-e elfogadni a másik tagállam általi besorolásokat. Tekintettel a vonatkozó uniós jogi normákra, a Bíróság átfogalmazta a kérdést, és úgy tette fel azt, hogy a 2001/83/EK Irányelv rendelkezéseivel ellentétes lenne-e, ha automatikus lenne egy adott tagállamban az ott forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi rendelvény nélküli kiadhatósága, ha egy másik tagállamban már orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként besorolták?

A 2001/83/EK Irányelv 70. cikke értelmében azt a besorolást mely szerint a gyógyszer orvosi rendelvényre vagy a nélkül adható ki, a hatóságok a forgalomba hozatali engedély megadásakor végzik el. A forgalomba hozatali engedély megadásánál korábban tehát nem végezhető el az arra vonatkozó értékelés, hogy vénykötelessé kell-e tenni a terméket, vagy sem. A Bíróság ítélete ezzel összefüggésben hivatkozik a főtanácsnoki indítvány 46. pontjára, mely kiemeli, hogy a 2001/83/EK Irányelv 6. cikk (1) bekezdéséből az következik, hogy a tagállamoknak főszabály szerint meg kell tiltani azon gyógyszerek forgalmazását, amelyek nem rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel.

A Bíróság elemzi az 5. cikkben foglalt kivétel lehetőségét is, mely szerint egy adott egészségügyi szakember előírásai alapján összeállítva és az általa kezelt betegek számára jóhiszeműen, de előzetes engedély nélkül szállított gyógyszereket a tagállamok kizárhatják a 2001/83/EK Irányelv hatálya alól. A Bíróság sorra veszi a 2001/83/EK Irányelv alapján lehetővé tett kivételeket, azonban ezek egyike sem felel meg annak a helyzetnek, amikor – bármilyen további feltétel teljesülése nélkül – olyan gyógyszer kiadására

kerülhetne sor, amely az adott tagállamban nem, hanem egy másik tagállamban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

A Pharma Expressz mint az alapeljárás felperese, azt az álláspontot képviselte, hogy a 2001/83/EK Irányelv nem teremtett teljeskörű jogharmonizációt a gyógyszerek végső fogyasztók részére történő értékesítésének kérdésében. A Bíróság pedig – amint azt az ítéletben is megállapítja – lényegében ugyanezt mondta ki a VIPA-ügyben is: ennek során úgy foglalt állást – mint fentebb láthattuk –, hogy egy sajátos, magyar jogban szereplő rendelvényszerűség, a megrendelőlap esetében, az alkalmazására vonatkozó korlátozó szabályok az emberek egészségének és életének védelmével indokolhatók. A Bíróság álláspontja szerint ugyanakkor a VIPA-ügyben hozott ítéletében csupán a gyógyszerek kiadásának egyes anyagi feltételeivel kapcsolatban foglalt állást, így ebből nem következik, hogy az egyes tagállamokban forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek e tagállambeli kiadását ki lehetne zárni a 2001/83/EK Irányelv hatálya alól.

Mindezeket összevetve pedig megállapítja, hogy a 2001/83/EK Irányelv vonatkozó rendelkezéseivel ellentétes lenne, ha az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszert egy másik tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek tekintenének olyan esetben, amelyben ez utóbbi tagállamban nem rendelkezik a gyógyszer forgalomba hozatali engedéllyel.

1.3. A Bíróság esetjogának látható alakulása a VIPA-ügy és a Pharma Expressz-ügy mentén

A Pharma Expressz-ügyben feltett második kérdés lényegében folytatása a VIPA-ügyben választ nyert kérdésnek. A VIPA-ügyben a Bíróság már kimondta, hogy az EUMSZ 35. és 36. cikkével nem ellentétes az a tagállami szabályozás, melynek értelmében egy tagállambeli gyógyszertár nem adhat ki megrendelőlap alapján olyan orvosi rendelvényszerűre kiadható gyógyszert, amennyiben a megrendelőlapot egy másik tagállambeli egészségügyi szakember állította ki, feltéve, hogy ez a szabályozás igazolható az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célkitűzéssel, a szabályozás alkalmas e cél elérésének biztosítására, valamint nem haladja meg az annak eléréséhez szükséges mértéket.

A Pharma Expressz ügyben lényegében ehhez kapcsolódó további kérdés merül fel a Bíróságnak feltett második kérdésként, nevezetesen: a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozás olyan esetben is igazolható-

e az emberek egészségének és életének védelmével, amennyiben egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kiadható?

A Bíróság úgy vélte, úgy kell értelmezni ezt a kérdést, mint ami arra vonatkozik, hogy a magyar szabályozás olyan, az EUMSZ 34. cikkének megfelelő, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásnak vagy azzal azonos hatású intézkedésnek minősül-e, amely azonban az emberek egészségének és életének védelmével összefüggő okokból igazolt, abban az esetben is, ha a terméket egy másik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként törzskönyvezték.

A Bíróság a főtanácsnoki véleményre hivatkozva emlékeztet arra, hogy a 2001/83/EK Irányelv 5. cikk (akkori) (1) bekezdésében szereplő feltételek kumulatív jellegűek, vagyis a 2001/83/EK Irányelv hatálya alól kivont gyógyszer szállításhoz mindegyik ott felsorolt feltételnek teljesülnie kell, valamint kivételesként kell kezelni az ott szereplő lehetőséget ahhoz, hogy a forgalomba hozatali eljárás hatékony érvényesülése megmaradjon. A fentiekből kifolyólag a 2001/83/EK Irányelv 5. cikk (akkori) (1) bekezdése alapján kiadott gyógyszereknek azt az – ott szereplő – feltételt is mindenképpen teljesíteniük kell, hogy a kiadott gyógyszereknek orvosi jellegű különös szükség kielégítéséhez kell alkalmasnak lenniük.

A Bíróság tehát a 2001/83/EK Irányelv 5. cikkének (akkori) (1) bekezdése mentén határolja el a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozást vagy azzal azonos hatású intézkedést, hogy az belefér-e a 2001/83/EK Irányelv 5. cikk által leírt kivétel esetébe.

A vonatkozó magyar szabályozás értelmében ugyanis az orvos általi rendelés az egyik feltétele annak, hogy az adott gyógyszert forgalomba hozatali engedély hiányában kiadják, tekintettel arra, hogy a magyar szabályozás szerint az orvos az egyetlen olyan személy, aki jogosult az Intézethez fordulni a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásának kérdésével. A Bíróság értelmezésében mindez tehát megfeleltethető a 2001/83/EK Irányelv 5. cikk (1) bekezdésében foglaltaknak, mely szerint az irányelvben foglaltaktól való eltérés abban az esetben megengedett, ha a gyógyszereket *„egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei”*.

Az Intézettől kikérendő nyilatkozat révén továbbá az orvos információhoz juthat arról, hogy a szóban forgó gyógyszer rendelkezik-e forgalomba hozatali engedéllyel más tagállamban, valamint az Intézet nyilatkozata tartalmazza az Intézet véleményét a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásáról. Mindez azért is lényeges, mivel a

2001/83/EK Irányelv 5. cikk (1) bekezdésében lehetővé tett eltérés alapvető feltétele az, hogy a gyógyszer rendelkezzen forgalomba hozatali engedéllyel egy másik tagállamban, az Intézet által kiadott nyilatkozatnak pedig ez az információ az egyik tartalmi eleme.

A 2001/83/EK Irányelv 5. cikk (1) bekezdésében említett „különös szükség” feltételének teljesülése pedig biztosítható azáltal, ha az Intézet esetről esetre dönt arról, hogy az adott helyzetben megáll-e a „különös szükség”. A Bíróság értékelésében így az a nemzeti jog által előírt követelmény, mely szerint be kell szerezni az Intézet nyilatkozatát, a 2001/83/EK Irányelv 5. cikk (1) bekezdése megfelelő átültetésének minősül.

2. A Bíróság szemlélete a jogharmonizáció tekintetében

Az uniós jogi normák és a Bíróság esetjoga kapcsán az is látható, hogy az uniós jog és a gyógyszerpiac kapcsolata egyelőre kívül marad a teljes körű jogharmonizáció tárgykörén. Egyes vélemények szerint a gyógyszerek esetében a termékek szabad mozgása csak részben valósult meg.¹⁶ A vizsgált jogesetekben is látható volt, hogy a Bíróság elfogadta az egyedi tagállami szabályozás létjogosultságát, ami egyelőre megerősítette a gyógyszerpiaci szabályozásnak mint jogterületnek azt a jellegét, mely a teljes, uniós szintű jogharmonizáció kialakulása ellen hat. Bár a Bíróság a vonatkozó uniós normák mentén ítélezik, álláspontjából kiolvasható, hogy a gyógyszerpiac kérdéskörét nem tekinti a teljes körű jogharmonizáció tárgyának, méghozzá az EUMSZ 36. cikke alapján. Ebből következik az is, hogy akár a Szerződések módosulása, akár a jogterületet érintő jövőbeli rendeletek elfogadása nem zárja ki a nagyobb fokú jogharmonizációt a gyógyszerpiac szabályozása terén, azonban a jelenlegi jogi kereteket a Bíróság úgy értelmezi, hogy azok viszonylag jelentős mértékű tagállami autonómiát tesznek lehetővé. (Közvetetten erre utalna az is, hogy a jogalkotó számos kérdést irányelv és nem rendelet útján szabályoz a gyógyszerpiac esetében.)

3. A Bíróság esetjogának megszilárdulása

Külön kérdésként merül fel, hogy bármely, a gyógyszeripart érintő fenti jogterületen az Európai Bíróság által kimunkált esetjog mennyire tekinthető kikristályosodottnak, vagy épp ellenkezőleg: a jogfejlődés iránya még

¹⁶ Snell, 2003. 507.

képlékeny és egy-egy ügy megítélése megkívánhatja a korábbi szemlélet meghaladását is akár. Snell értelmezése szerint például a védjegyek terén a Bíróság több esetben korábbi ítéleteit is felülírva ítélkezett,¹⁷ így az áruk szabad mozgásának a gyógyszerek kereskedelmére vonatkozó kérdéseiben az egyes később felmerülő jogértelmezést igénylő kérdések esetében egyelőre még úgy tűnik, hogy érdemleges valószínűséggel lehet akár a korábbi ítélezések során lefektetett elvek meghaladására is számítani. Az Európai Bíróság joggyakorlatának teljes megszilárdulása ezekben a kérdésekben minden jel szerint még nem történt meg, illetve megszilárdulásának bizonyos jelei inkább a közelmúltban mutatkoztak, így az itt elemzett jogesetek is már ebbe az irányba mutatnak.

4. A tagállami autonómia továbbélése

A fentiek alapján kijelenthető, hogy az EUMSZ 36. cikkében szereplő kivételek lényegében olyan jogi kereteket teremtettek az Unióban, melyek közepette a gyógyszerkereskedelemre vonatkozó tagállami autonómia nem számolható fel teljesen.

Ahogy a Gutiérrez–Abásolo szerzőpáros is megállapítja, az Európai Uniónak nincs egységes egészségügyi rendszere, hanem minden tagállamnak eltérő egészségügyi rendszere van, melyek különböző történelmi, politikai és szociökonomiai hagyományokból erednek.¹⁸

Bár jelen dolgozatnak nem tárgya a teljes egészségügyi rendszer autonómiájának, vagy az autonómia hiányának feltárása, azonban részkérdésként a gyógyszerkereskedelemtől a jogszabályi háttér és a Bíróság esetjoga alapján meg lehet állapítani, hogy nem teljeskörűen harmonizált jogterületről van szó, és – amennyiben az EUMSZ 36. cikkében szereplő kivételekben nem történik változás – akkor a gyógyszerpiacon nem lehet uniós szintű, teljes körű jogharmonizációról beszélni. Másképp fogalmazva a tagállami szabályozási autonómia viszonylag széles körben fennmarad.

Teljes belső piaci integrációról általánosságban sem lehet beszélni, mivel a tagállamok számos lényeges kérdésben őrizték meg a kompetenciájukat, és/vagy rendelkeznek opt-out lehetőséggel az uniós jogi normák alapján.¹⁹

¹⁷ Snell, 2003. 513.

¹⁸ Gutiérrez-Hernandes, Abásolo-Alessón, 2021. 1.

¹⁹ Papp, 2021. 26.

(Az opt-out lehetőségek az uniós jogban az egyes tagállamoknak biztosított kimaradási lehetőségeket jelentenek az adott szabályozás hatálya alól.²⁰)

Papp felhívja a figyelmet arra a belső piaci szabadságokat és az Európai Bíróság joggyakorlatát elemző munkájában, hogy az uniós jog eleve lehetőséget ad az alacsonyabb szintű jogalkotási szereplőknek – mely alatt itt a tagállami szintű jogalkotót kell értenünk –, hogy saját szakértelmük alapján alakítsák ki egyes kérdésekben a szabályozási rendszerüket.²¹

Ezzel a megállapítással egyet kell értenünk a jelen tanulmányban is megvizsgált EUMSZ 36. cikk fényében, de a tágabb jogi környezetet figyelembe véve az uniós jog rendszerének felépítése, az irányelvek alkalmazása önmagában is azt eredményezi, hogy a tagállami jogalkotói szakértelem kifejezetten olyan forrás, melyet az uniós jogalkotó nem szándékozik felszámolni, hanem ellenkezőleg: elvárja e szakértelem becsatornázását a tagállam jogrendszerébe.

Olyan szakkérdésben pedig, mint a gyógyszerpiac szabályozása, ami a közegészség védelme okán megkívánja, hogy a területileg illetékes – azaz jelen esetben tagállami szintű – hatóságok megfelelő ellenőrzést tudjanak gyakorolni és kellő rálátással rendelkezhessenek a piacra kerülő termékek biztonságosságára, az uniós jog inkább az autonómia irányába mutat. Mindezt a szabályozás eredménye felől, a tagállami egyedi szabályozás létjogosultságát elismerő európai bírósági ítéletekből szűrhetjük le. Hiszen – mint arra Papp is rámutatott fent idézett munkájában –²² mindez kivételekben ölt testet az uniós jog rendszerében.

Az eredmény felől közelítve, amit végső soron az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlata bontott ki, azonban már látható, hogy mindezen kivételek és az uniós jogi normáktól való esetleges eltérési (opt-out) lehetőségek mögött azonban szabályozási koncepció rejlik. Egyes jogterületek a tagállami normák útján szabályozhatók legjobban és az uniós polgárok szempontjából a legbiztonságosabban. Amennyiben nem ismernénk a fenti jogeseteket és látatlanban kellene feltételezéssel élnünk a tekintetben, hogy a gyógyszerforgalmazás terén eltérhet-e a tagállami autonómia mértéke az egyéb termékek esetében jellemzőtől, akkor is joggal feltételezhetnénk, hogy a gyógyszerek forgalmazása azon jogterületek közé tartozik, ahol jelentős tere marad a tagállami szabályozás

²⁰ Az 'opt-out' meghatározása ezzel a jelentéstartalommal az Európai Parlament Alkotmányügyi Bizottsága által közzétett Jelentés az Európai Unió intézményi felépítésével kapcsolatos lehetséges fejleményekről és módosításokról 20. 12. 2016 – (2014/2248(INI)) (előadó: Guy Verhofstadt) dokumentumból származik, europaparl.europa.eu/doceo/document/A-8-2016-0390_HU.html (Letöltés 2024. március 10.)

²¹ Papp, 2021. 27.

²² Papp, 2021. 27.

lehetőségének, mivel a közegészség védelmének biztosíthatóságához szükséges tudás és hatósági jelenlét is helyben áll rendelkezésre. A jelen tanulmányban bemutatott ítéletek megerősítik ezt a feltételezést. Így lényegében arra a következtetésre juthatunk, hogy

- a) egyrészt már eleve az uniós jogalkotás olyan koncepció mentén épült fel, mely a közegészség – helyben történő – védelme érdekében jelentős tagállami autonómiát akart biztosítani;
- b) másrészt az Európai Bíróság eddigi ítélkezési gyakorlatában jellemzően ezt az autonómiát bontotta ki, olyan módon értelmezve a vonatkozó uniós normákat, hogy azok a felmerült jogkérdésekben pontosabban jelöljék ki a tagállami autonómia határait.

Mindez azért is érdekes, mert Papp álláspontja szerint a Bíróság joggyakorlata inkább kitágította a négy szabadság alkalmazási területét és egyúttal korlátozta a tagállamok számára azt a teret, ahol tagállami szabályokat és közpolitikai intézkedéseket alkalmazhatnak.²³

Az uniós jog számos egyéb területén minden bizonnyal ez is a helyzet, tehát a Bíróság jogfejlesztő tevékenysége inkább a tagállami szabályozási autonómia ellen hat. A nagy egészhez képest azonban a gyógyszerpiacra vonatkozó jogfejlődés ellentétes irányba mozog, és inkább a tagállami autonómia megerősödése tapasztalható, még ha ennek meg is vannak a Szerződésben és az uniós jog alacsonyabb szintű normáiban rögzített korlátjai. Azt válaszolhatjuk tehát arra a kérdésre, hogy a Bíróság jogfejlesztő tevékenységét a mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés megítélésében a piac egészéhez képest eltérően befolyásolják-e a gyógyszerpiac emberi egészség védelmével összefüggő vonatkozásai, hogy igen, a Bíróság ítélkezési gyakorlata sui generis jelleget ölt, jellemzően nagyobb mértékű tagállami szintű korlátozást tart elfogadhatónak, mint a piac egészét tekintve. Hangsúlyozandó azonban, hogy a tagállami autonómia létjogosultságának elismerése irányába mutató ítélkezési gyakorlat is minden esetben megköveteli, hogy a tagállami szintű, kereskedelmet korlátozó intézkedéseket az uniós jog valamely adekvát forrása alapján igazolni lehessen, mind jellegében, mind pedig mértékében – ez utóbbi megítélése is különösen fontos és hangsúlyos kérdés a Bíróság ítélkezési gyakorlatában.

Barnard álláspontja szerint a Bíróság a múltban mindig jobban rokonszenvezett a közbiztonságra vonatkozó érvekkel, mint a közpolitikai

²³ Papp, 2021. 28.

érvekkel.²⁴ A közegészség védelmét pedig akár a közbiztonság részeként is értelmezhetjük.

Természetesen ez a jogfejlesztő munkát – annak irányától függetlenül – az Európai Bíróság csak az eddigiekben felmerült jogesetek révén tudta elvégezni, az tehát távolról sem valószínű, hogy ennek a munkának a végére ért volna. Az sem mindennapi eset, hogy gyógyszerpiacot érintő témájú jogeset kerülne a Bíróság elé, tehát a folyamat egyfelől viszonylag lassú, továbbhaladása csak újabb jogeseteken keresztül lehetséges. Másrészt azonban az eddigi esetjog által megvont jogi keretek folyamatosan rendelkezésre állnak, alkalmazásuk beépül a piac életébe és a hatósági eljárások rendszerébe. Így szilárd jogi hagyomány alakul ki, mely egyre kevésbé teszi szükségessé a Bíróság ezirányú jogfejlesztő munkáját.

Emellett érdemes megemlíteni, hogy a Bíróság jogfejlesztő tevékenységének kikristályosodási folyamata egyáltalán nem jelenti azt, hogy az uniós szintű jogalkotás lezárult volna, vagy olyan tág körű szabályozást valósított volna meg az uniós célok mentén, melynek eredményeképpen a szabályozási rendszer már viszonylag hézagmentes és minden fontos elérendő szakpolitikai célt kezelne. Minden bizonnyal nem ez a helyzet, hiszen az Európai Unió hivatalos weboldalán megjelent információk szerint az Európai Bizottság új irányelvre és új rendeletre vonatkozó javaslatot fogadott el, melyek felülvizsgálják és felülírják a jelenlegi általános gyógyszeripari szabályozást.²⁵

Az uniós szintű jogalkotás az utóbbi időben az egységesítés irányába halad egyes gyógyszerpiacot érintő területeken.²⁶ Ez egyelőre nyitottá teszi azt a kérdést, hogy a tagállami autonómiának és az uniós szintű

²⁴ Barnard, 2013. 161.

²⁵ Sajtóközlemény az európai egészségügyi unióról: A Bizottság gyógyszerészeti reformot javasol a hozzáférhetőbb, megfizethetőbb és innovatív gyógyszerek érdekében. Forrás: az Európai Unió hivatalos portáljához tartozó weboldal: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/IP_23_1843 (Letöltés: 2023. december 30.). A javaslatban szereplő uniós jogszabálytervezetek a következők:

(1) Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről COM(2023)193, Brüsszel, 2023. 04. 26. [EUR-Lex - 52023PC0193 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193> (Letöltés: 2024. 04. 04.);

(2) Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, COM(2023)192, Brüsszel, 2023. 04. 26. [EUR-Lex - 52023PC0192 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192> (Letöltés: 2024. 04. 04.).

²⁶ Rasi – Mugelli, 2022. 2.

jogharmonizációnak az a viszonyrendszere, melyet a Bíróság joggyakorlata az eddigiekben kialakított, fennmarad-e, vagy a jogalkotó lényegesen homogénebb piaci feltételeket hoz létre a jövőben.

Következtetések

Az Európai Bíróság több ítéletében is foglalkozott már azzal a kérdéssel, hogy az EUMSZ 36. cikkében szereplő egyik kivétel, ami az emberek egészségének védelmére irányuló céllal indokolt esetben lehetővé teszi mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés bevezetését, milyen feltételek mellett szolgálhat megfelelő jogi alátámasztásként az egyes tagállamokban a gyógyszeripari termékekre alkalmazott egyedi, és azok forgalmát bizonyos mértékig korlátozó jogszabályok uniós jognak való megfelelése igazolására.

A Bíróság eddigi gyakorlata arra enged következtetni, hogy az arányosság és a szükségesség vizsgálata nem mellőzhető a tagállami korlátozó jogszabály uniós jognak való megfelelése értékelésekor, valamint megállapítható, hogy bármilyen korlátozás nem igazolható ezen az alapon.

A fentiek alapján az is körvonalazódik, hogy a gyógyszeripari termékek engedélyezése nem harmonizálható teljes mértékben, mivel a Bíróság viszonylag széles körben ismeri el a tagállamok autonómiáját arra nézve, hogy szabályozási rendszerükben milyen engedélyezési formákat, az engedélyek feltételeként pedig a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos tevékenységekre milyen fokú rálátást kívánnak szerezni a közegészség védelme érdekében.

Felhasznált irodalom

Sajtóközlemény az európai egészségügyi unióról: A Bizottság gyógyszerészeti reformot javasol a hozzáférhetőbb, megfizethetőbb és innovatív gyógyszerek érdekében; Forrás: az Európai Unió hivatalos portáljához tartozó weboldal: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/IP_23_1843, (Letöltés: 2023.12.30.)

Barnard, Catherine: *The Substantive Law of the EU*, Oxford University Press, Oxford, 2013.

Blutman László: Az Európai Unió joga a gyakorlatban – a Brexit után, HVG-ORAC Lap- és Könyvkiadó Kft., Budapest, 2020.

Ferkelt Balázs, Fóti Klára, Gálik Zoltán, Hajszik Gábor, Halmai Péter, Hegedüs Krisztina, Horváth Zsuzsanna, Kengyel Ákos, Komanovics Adrienne, Kőváriné Ignáth Éva, Mohay Ágoston, Papp Mónika, Paragi Beáta, Rácz Rita, Vigh László: Európai uniós politikák. Szerkesztette: Kengyel Ákos, Akadémiai Kiadó, Budapest, 2020.

Gutiérrez-Hernandes, Pedro, Abásolo-Alessón, Ignacio: The health care sector in the economies of the European Union: an overview using an input-output framework. Springer Nature. (2021) 19:4, 1-22. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12962-021-00258-8>

Papp Mónika: Tagállami érdekek, belső piaci szabadságok és az Európai Bíróság joggyakorlata. Állam- és Jogtudomány LXII. évfolyam, (2021) 1. szám, 24-51. DOI: <https://doi.org/10.51783/ajt.2021.1.02>

Rasi, Guido – Mugelli, Alessandro: European Union Regulation on clinical trials and Regulation on medical devices: A common soil for future development. Frontiers in Drug Safety and Regulation. (2022) 2. évfolyam, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdsfr.2022.1071620/full> (Letöltés: 2024.02.28.), 1-5, DOI: <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.1071620>

Snell, Jukka: Free Movement of Pharmaceutical Products: An overdose of cheap drugs? European Business Law Review, (2003) 14. évfolyam, 5. szám, 507-521, DOI: <https://doi.org/10.54648/EULR2003028>

Törzsök Éva: Áruk szabad mozgása az Európai Unióban; SALDO Pénzügyi Tanácsadó és Informatikai Zrt., Budapest, 2015.

Is it possible that the protection of human health can be able to serve as a reason for a measure with the same effect as a quantitative restriction according to the Court of Justice of the European Union?

Summary

The case law of the Court of Justice of the European Union can have a special character in case of pharmaceutical products when it comes to Member States' measures having the same effect as a quantitative

restrictions. Such restrictive measures can be proved acceptable in certain cases, but definitely if they are well-founded, fit for the purpose and proportionate. This can be seen even when generally the Court's case law regarding Member States' measures having the same effect as a quantitative restrictions is not specifically permissive. The question is still open, since new EU-level regulation is under preparation regarding the pharmaceutical industry.