

## РЕШЕНИЕ НА СЪДА

8 април 1992 година\*

„Свободно движение на стоки – Дерогации – Закрила на общественото здраве – Внос на лекарствени продукти от частни лица – Граници”

По дело С-62/90

**Комисията на Европейските общности**, за която се явява г-н Jörn Sack, правен съветник, подпомаган от г-жа Renate Kubicki, национален служител, командирован в Комисията, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург при г-н Roberto Hayder, представител на правната служба, Centre Wagner, Kirchberg,

ищец,

срещу

**Федерална република Германия**, за която първоначално се явяват г-н Ernst Röder, Ministerialrat във Федералното министерство по икономическите въпроси и г-н Gerhard Leibrock, Oberregierungsrat в същото министерство, а след това само г-н Ernst Röder, в качеството на представител, със съдебен адрес в Люксембург в посолството на Федерална република Германия, 20-22, avenue Émile Reuter,

ответник,

с предмет установяване, че като забранява на частни лица, предмет на изключенията, предвидени в член 73, параграф 2, точки 6 и 6а от Закона от 26 август 1976 г. за лекарствените продукти (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz), последно изменен със Закона от 11 април 1990 г. да внасят в количества, ненадвишаващи нормалните лични нужди от лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание във Федерална република Германия, които са били предписани от лекар и закупени в аптека в друга държава-членка, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си съгласно член 30 от Договора за ЕИО,

СЪДЪТ,

в състав: г-н O. Due, председател, г-н R. Joliet, г-н F. A. Schockweiler, г-н F. Grévisse и г-н P. J. G. Картеун, председатели на състав, г-н G. F. Mancini, г-н C. N. Kakouris, г-н J. C. Moitinho de Almeida, г-н G. C. Rodríguez Iglesias, г-н M. Díez de Velasco и г-н M. Zuleeg, съдии,

генерален адвокат: г-н F. G. Jacobs,

---

\* Език на производството: немски.

секретар: г-н Н. А. Rühl, главен администратор,  
предвид Доклада от съдебното заседание,

след като изслуша устните състезания на представителите на страните в  
съдебното заседание от 28 януари 1992 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в  
съдебното заседание от 13 март 1992 г.,

постанови настоящото

### Решение

1. С искова молба, подадена в секретариата на Съда на 12 март 1990 г., Комисията на Европейските общности е предявила, по силата на член 169 от Договора за ЕИО, иск, който, както последно е формулиран, цели установяването, че като забранява на частни лица, предмет на случаите, посочени в точки 6 и 6а от член 73, параграф 2 от Закона от 24 август 1976 г. за лекарствените продукти (Arzneimittelgesetz, наричан по-нататък „AMG”, BGBl. I, стр. 2445), както е изменен със Закона от 11 април 1990 г., (BGBl. I, стр. 717), да внася в количества, ненадвишаващи нормалните лични нужди, лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание във Федерална република Германия, които са били предписани от лекар и закупени от аптека в друга държава-членка, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си съгласно член 30 на Договора за ЕИО.

2. Съгласно параграф 1 от член 73 от AMG, както е изменен със Закона от 11 април 1990 г.:

„лекарствените продукти, които подлежат на разрешение или регистрация не могат да бъдат внасяни на територията, върху която настоящия закон е приложим - с изключение на безмитните зони, различни от остров Хелголанд – само ако са одобрени или регистрирани за търгуване на тази територия, или ако са освободени от разрешение и регистрация и при следните условия:

1. ако продуктът е внесен от държава-членка на Европейските общности, получателят трябва да бъде фармацевтично предприятие, търговец на едро, ветеринарен лекар или фармацевт;

...”

3. Въпреки това съгласно параграф 2 от същия член:

„2) Параграф 1 не е приложим за лекарствени продукти, които:

...

6. са внесени при влизане на територията на прилагане на настоящия закон в количество, което не надвишава нормалните лични нужди;

ба. са отпуснати без лекарско предписание, могат да бъдат търгувани в страната по произхода и са закупени в държава-членка на Европейските общности в количество, отговарящо на нормалните лични нужди;

7. се пренасят в превозни средства, за да бъдат използвани и консумирани изключително от лицата, които се возят в тези превозни средства;

8. са предназначени да бъдат консумирани или използвани на мореплавателни съдове и са консумирани на борда на тези съдове;

...”

4. Комисията е на мнение, че вносът от частни лица за техни собствени нужди на лекарствени продукти, правилно предписвани и отпускани в друга държава-членка, не трябва да бъде предмет на ограничения (отговор на писмен въпрос 2640/85 на г-н Rogalla, европейски депутат, ОВ 1986 г., С 182, стр. 44), смята, че германското законодателство, доколкото забранява подобен внос само в много ограничени случаи е в противоречие с разпоредбите на членове 30 и 36 от Договора за ЕИО.

5. Следователно тя е решила да започне срещу Федерална република Германия производство за неизпълнение на задълженията, предвидено в член 169 от Договора. След като даде възможност на Федерална република Германия да предостави своите становища, тя е издала мотивирано становище на 23 ноември 1988 г. Като счита, че отговорът на германското правителство не е задоволителен, тя е предявила настоящия иск, като обаче е намалила исканията в писмената си реплика, след това в писмения си отговор на въпросите, поставени от Съда.

6. Тези искания вече се отнасят единствено до вноса от частни лица, за техните лични нужди на лекарствени продукти, които във Федерална република Германия се отпускат само по лекарско предписание, предписани от лекар, установен в друга държава-членка и закупени в аптека в друга държава-членка. Въпреки това Комисията отбелязва, в отговор на въпросите, поставени от Съда, че тя не смята да ограничи обхвата на иска си само до изпращането по пощата на подобни лекарствени продукти.

7. За пълните подробности относно обстоятелствата по спора, развитието на производството, както и писмените становища, представени пред Съда, се прави позоваване на Доклада от съдебното заседание. Тези данни на преписката по делото по-нататък се упоменават или обсъждат само доколкото е необходимо за мотивирането на Съда.

8. Трябва първо да се отбележи, че така както твърди Комисията и така както приема Федерална република Германия, забраната за частни лица да внасят лекарствени продукти, предмет на изключенията, предвидени от Закона, представлява в съответствие с постоянната съдебна практика на Съда мярка с равностоен на ограничение при внос ефект.

9. Следователно трябва да се разгледа дали подобна забрана може да бъде оправдана по отношение на член 36 от Договора.

10. От една страна всъщност съгласно постоянната съдебна практика на Съда, сред ценностите и интересите, защитавани от член 36 от Договора, здравето и живота на хората са на първо място и държавите-членки трябва да решават в границите, наложени от Договора, до какво ниво да осигуряват защитата, и по-специално да определят степента на строгост на контролите, които да извършват. От друга страна, член 36 е приложим, доколкото хармонизацията на националните правни уредби в областта на производството и търгуването на патентовани лекарствени продукти не е все още изцяло осъществена (Решение от 7 март 1989 г., по дело Schumacher, 215/87, Recueil стр. 617, точка 15; Решение от 16 април 1991 г., по дело Eurim-Pharm, C-347/89, Recueil стр. I-1747, точка 26).

11. От член 36 обаче следва, че национална правна уредба или практика, която има или може да има ограничителен ефект върху вноса на фармацевтични продукти е съвместима с Договора само доколкото е необходима за целите на ефективна закрила на здравето и живота на хората. Национална правна уредба или практика не се ползва от дерогацията на член 36, когато здравето и живота на хората може да се защитава също ефективно с по-малко ограничителни мерки по отношение на търговията в Общността.

12. Комисията поддържа, че забраната върху вноса, която се съдържа в германското законодателство не е необходима за ефективната закрила на здравето и живота на хората. Тя основно изтъква, че предписването на лекарствен продукт от лекар на държава-членка на износ и отпускането му от фармацевт в същата държава-членка, осигуряват закрилата на общественото здраве и живота на хората, подобна на тази на държавата-членка на внос. Също така отбелязва, че обстоятелството, че лекарствения продукт е използван в една държава-членка, която е различна от тази, от която е закупен, не пречи на предписващия лекар да продължи лекарското наблюдение на пациента, нито на фармацевта в държавата-членка на износ да даде съвет на лицето, което купува лекарствения продукт.

13. Федерална република Германия твърди обратното, че забраната за внос, предвидена в нейното законодателство, която на практика вече засяга само изпращането на лекарствени продукти по пощата, е необходима, за да се осигури ефективна закрила на здравето и живота на хората. Според нея лекарствен продукт, за който се изисква лекарско предписание представлява риск за общественото здраве и не може да бъде използван съвсем безопасно, ако е закупен в друга държава-членка. Употребата на чужд език на етикета и указанието за употреба, отдалечеността на лекаря, предписал лекарствения продукт и на фармацевта, който го е продал, създава всъщност риска внесения лекарствен продукт да не се използва правилно от купувача и така да бъде опасен за неговото здраве.

14. В това отношение първо трябва да се отбележи, че за да се отстранят пречките пред търговията с фармацевтични продукти, без да се засегне

основната цел, която е запазване на общественото здраве, Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно патентовани лекарствени продукти (ОВ 22, стр. 369), във версията в сила преди Директива 89/341/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. (ОВ L 142, стр. 11), е предвидила, че патентован лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на държава-членка без разрешение, издадено от компетентния орган на тази държава-членка, въз основа на искане, което съдържа подробности относно състава на продукта, неговата употреба, неговите ефекти, както и проверките, на които е подложено неговото производство. Тази същата директива задължава държавите-членки да откажат или да го оттеглят разрешението, когато патентования лекарствен продукт е вреден при нормални условия на употреба, или когато терапевтичната му ефикасност липсва или не е оправдана, или също когато предвидените проверки не са извършени.

15. Искът за неизпълнение на задължение на Комисията се ограничава до патентованите лекарствени продукти, разрешени в държавата-членка на износ и в държавата-членка на внос, продуктите, разглеждани в настоящия спор не могат, що се отнася до упоменатите разпоредби на директивата, да бъдат считани за опасни за общественото здраве в нормални условия на употреба.

16. От друга страна, трябва да се отбележи, че условията за достъп до професията лекар и условията за нейното практикуване са предмет на Директива 75/362/ЕИО на Съвета от 16 юни 1975 г. относно взаимното признаване на дипломи, удостоверения и други официални документи по медицина, включваща и мерки за улесняване на действителното упражняване на правото на установяване и на свободно предлагане на услуги и на Директива 75/363/ЕИО на Съвета от 16 юни 1975 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно упражняването на лекарската професия (ОВ L 167, съответно стр. 1 и 4), последно изменена с Директива 89/594/ЕИО на Съвета от 30 октомври 1989 г. (ОВ L 341, стр. 19). Условията за достъп до професията фармацевт и условията за нейното упражняване са, що се отнася до тях, предмет на Директива 85/432/ЕИО на Съвета от 16 септември 1985 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до някои от дейностите в областта на фармацията и на Директива 85/433/ЕИО на Съвета от 16 септември 1985 г. относно взаимното признаване на дипломи, удостоверения и други официални документи за професионална квалификация в областта на фармацията, включваща и мерки за улесняване действителното упражняване на правото на установяване по отношение на определени дейности в областта на фармацията (ОВ L 253, съответно стр. 34 и 37).

17. Съдът е отсъдил, в Решението от 7 март 1989 г., по дело Schumacher, посочено по-горе, точка 20, че закупуването на лекарствен продукт в аптека в друга държава-членка дава равностойна гаранция като тази, в резултат на закупуването на лекарствения продукт в аптека в държавата-членка, където

лекарствения продукт е внесен от частно лице, и че тази констатация се налага още повече при условията за достъп до професията фармацевт и условията за нейното упражняване, които са предмет на Директиви 85/432 и 85/433, посочените по-горе.

18. Също така трябва да се отбележи, че като се вземе предвид хармонизирането, осъществено от Директиви 75/362 и 75/363, изменени що се отнася до условията на достъп до професията лекар и условията за нейното упражняване, предписването на лекарствен продукт от лекар на друга държава-членка, трябва да се счита като гаранция, равностойна на тази, която би произтекла от предписването на лекарствения продукт от лекар на държавата на внос.

19. Обстоятелството, че лекарят, който е предписал лекарствения продукт, или че фармацевтът, който го е продал, са установени в държава-членка, различна от тази, където лекарственият продукт е използван не пречи, противно на това, което твърди германското правителство на това тези практикуващи да осигурят при необходимост със съдействието на колега, установен в държавата-членка на внос контрол на употребата на внесен лекарствен продукт.

20. Лекарят и фармацевтът от другата държава-членка могат освен това при доставянето на лекарствения продукт да допълнят недостатъците в етикета или указанията за употреба, които могат да възникнат по-специално от това, че са написани на език, различен от този на пациента.

21. Федерална република Германия се позовава освен това на два аргумента. От една страна, било невъзможно да гарантира при преминаването на границите, че лекарствените продукти са внесени само в количества, които не надвишават личните нужди, без да засегне неприкосновеността на личния живот, и по-специално правото на опазване на лекарска тайна. От друга страна, поставянето на печат на фармацевта върху медицинската рецепта не е задължително във всички държави-членки и това задължение не винаги се спазва, дори когато е предвидено, като по този начин е невъзможно да се осигури толкова ефективна закрила на здравето като тази, осигурена от германското законодателство, което разрешава само еднократно използване на медицинска рецепта за получаване на лекарствени продукти.

22. Комисията от друга страна изтъкна, че правото на лекарска тайна не пречи на контрола на количеството на внесените лекарствени продукти. От друга страна тя изтъкна, че поставянето на печат от фармацевта върху медицинската рецепта е обичайна практика в държавите-членки, която позволява контрола на количеството лекарствени продукти, доставени въз основа на една и съща рецепта. Тя добавя, че германското правителство не е дало никакви конкретни примери за нарушения, произтичащи от неспазването на тази практика в някои държави-членки.

23. Правото на зачитане на личния живот и като един от аспектите му, правото на опазване на лекарска тайна, представляват основни права, защитавани от правния ред на Общността (вж. Решение от 26 юни 1980 г. по

дело National Panasonic/Комисия, 136/79, Recueil стр. 2033). А също така както е отсъдил Съдът в Решението от 18 юни 1991 г., по дело ERT AE, точка 43 (C-260/89, Recueil стр. I-2925), когато една държава-членка се позовава на разпоредбите на Договора, за да оправдае национална правна уредба, която би могла да възпрепятства упражняването на свобода, гарантирана от Договора, това оправдание, предвидено от правото на Общността трябва да се тълкува в светлината на общите принципи на правото, и по-специално на основните права. Тези права обаче не са абсолютни изключителни права, но могат да съдържат ограничения, при условие че те отговарят ефективно на целите на общия интерес, преследвани от Общността и не представляват по отношение на преследваната цел прекомерна и нетърпима намеса, която би засегнала по същество дори така гарантираните права (Решение от 11 юли 1989 г., по дело Schraeder, 265/87, Recueil стр. 2237, точка 15). Целите, които биха оправдали подобни ограничения включват закрилата на общественото здраве и живота на хората.

24. При тези условия е позволено на компетентните органи на държавите-членки да контролират, в името на закрилата на общественото здраве, вноса на лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание в държавата-членка на внос. Този контрол обаче трябва да се осъществи по начин да отговаря на изискванията, произхождащи от защитата на основните права, така както са изложени по-горе.

25. Германското правителство обаче не приведе в подкрепа на двата си аргумента нито едно доказателство, чрез което да докаже, че би му било невъзможно да вземе мерки за контрол, които да отговарят на това, което германското правителство счита, че са изискванията за закрила на общественото здраве и живота на хората и да не засяга прекомерно лекарската тайна. Следователно аргументите му трябва да бъдат отхвърлени.

26. Трябва освен това да се отбележи, че германският законодател е предвидил в член 73, параграф 2, точки 6, 7 и 8 от AMG, че забраната за внос не е приложима по отношение на лекарствените продукти, внесени при влизането на части лица на териториалното приложно поле на AMG в количества, ненадвишаващи нормалните лични нужди и по отношение на лекарствени продукти, внесени в автомобили или плавателни съдове и предназначени изключително за употреба или консумация от лицата, които се намират в тези автомобили или плавателни съдове. Така германският законодател сам не е счел за необходимо да подчини упоменатия внос на член 73, параграф 2 от AMG, които въпреки това са също толкова трудни за контрол, колкото при една забрана като тази, която е предмет на настоящото дело.

27. Следователно трябва да се заключи, че като забранява на частни лица, предмет на изключенията, предвидени в член 73, параграф 3, точки 6 и 6а от Закона от 24 август 1976 г. за лекарствените продукти (Arzneimittelgesetz), както е изменен със Закона от 11 април 1990 г., да внасят в количества, ненадвишаващи нормалните лични нужди, лекарствени продукти, които, отпускани само по лекарско предписание в Германия са били предписани от

лекар и са закупени в аптека от друга държава-членка, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си съгласно членове 30 и последващи от Договора.

### **По съдебните разноски**

28. Съгласно член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски. След като ответникът е загубил делото, той следва да бъде осъден да заплати съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът реши :

**1. Като забранява на частни лица, предмет на изключенията, предвидени в член 73, параграф 3, точки 6 и 6а от Закона от 24 август 1976 г. за лекарствените продукти (Arzneimittelgesetz), последно изменен със Закона от 11 април 1990 г., да внасят в количества, ненадвишаващи нормалните лични нужди, лекарствени продукти, които, отпускани само по лекарско предписание във Федерална република Германия, са били предписани от лекар и са закупени в аптека от друга държава-членка, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си съгласно членове 30 и последващи от Договора.**

**2. Ответникът се осъжда да заплати съдебните разноски.**

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 8 април 1992 година.

Подписи