

În România comanda ocazională a medicamentelor din străinătate încă nu este cunoscut. În continuare vă prezentăm aspectele juridice din Uniunea Europeană.

Cuprins

I. Necesitatea importului și comercializării ocazionale a medicamentelor neomologate importate, precum și reglementarea juridică a acestor activități

II. Bazele reglementării juridice europene

1. Directive
2. Condiții de bază
3. Implementarea normelor juridice în legislația națională

III. Siguranță juridică de nivel european

1. Directive
2. Decizii ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

IV. Importul și comercializarea medicamentelor neomologate din străinătatea și jurisprudența lor, pe baza exemplelor din Austria și Germania

1. Directive generale
2. Austria
3. Germania

V. Concluzii

I. Necesitatea importului și comercializării ocazionale a medicamentelor neomologate importate, precum și reglementarea juridică a acestor activități

În fiecare țară se ivesc în mod regulamentar ocazii de a fi nevoie strictă de un medicament neomologat, medicament fără dreptul de a putea fi comercializat din acest motiv. Această situație este valabilă și în țările cu cerere solvabilă însemnată (de exemplu în Germania cu oferta sa foarte bogată 100.000 de medicamente). Totuși situația este mai caracteristică țărilor mai mici cu venituri modeste (ca de exemplu România), unde medicamentele mai rar utilizate nu sunt omologate de către firmele producătoare din motive economice, nefiind rentabilă omologarea lor.

Importarea și comercializarea regulată a unor astfel de medicamente neomologate dar necesare, utilizarea lor de către clinici, persoane fizice în România, este un fapt evident.

Este un fapt incontestabil, că aceste medicamente strict necesare dar neomologate trebuie să fie accesibile prin cale legală. În cazul acestei cerințe incontestabile ar trebui să existe și în România un sistem de reglementare juridică, care ar face posibilă importarea și comercializarea unor asemenea produse farmaceutice. Toate acestea ar trebui să fie posibile fără încălcarea legilor valabile pentru comercializarea medicamentelor neomologate.

Dacă totul funcționează în condiții reglementate, în regim special conform necesităților reale, ar trebui să fie valabilă cerința importării instituționalizate a cantităților însemnate de medicamente în mod regulat în cazul clinicilor de exemplu, precum și a cantităților mici, ocazionale în cazul persoanelor fizice, cerință acceptată în întreg circuitul european.

Reglementarea juridică națională trebuie să asigure posibilitatea realizării acestor activități (importul, comercializarea, utilizare) în condiții de securitate juridică, toate acestea fiind pretenții și criterii europene.

II. Bazele reglementării juridice europene

În Comunitatea Europeană este o cerință inevitabilă și incontestabilă dreptul statelor membre, astfel și a României, introducerea exclusivă în circulație a medicamentelor având omologare europeană (centrală) sau națională. Uniunea Europeană consideră omologarea aparținând cu strictete sferei naționale de acțiune.

Codul Comunitar 2001/83/ UE formulează clar în articolul 6., aliniatul (1) referitor la medicamentele destinate utilizării umane :

”Medicamentele nu se pot pune în circulație pe teritoriul statelor membre până la eliberarea autorizației de punere pe piață de către autoritățile îndreptățite, în conformitate cu prevederile referitoare la acest capitol sau conform Ordinului 2309/93/UEE.”

Această reglementare juridică în mod aparent este în contradicție cu posibilitatea și cerința de a importa și comercializa în mod exclusiv medicamente neomologate în țara respectivă, care au fost omologate însă în alte țări membre ale UE. Această neconcordanță aparentă poate fi abrogată însă prin luarea în considerare a altor cerințe și principii de bază ale reglementării juridice europene.

1. Principii europene

Codul comunitar 2001/83/UE specifică următoarele în motivarea introductivă, punctul 30 despre medicamentele destinate consumului uman:

”În această privință, persoanele care se deplasează pe teritoriul Comunității au dreptul să transporte o cantitate rezonabilă de medicamente, procurate în mod legal, pentru uzul lor personal. 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.”

Pe baza alineatului 30 din Tratatul de la Roma este interzisă restricția cantității importate între statele membre, sau orice altă reglementare echivalentă cu aceasta. Alineatul 36 ar putea face o excepție în această privință, referitor la protecția sănătății publice, caz în care intervenția statului ar avea rol prioritar față de principiile europene. De altfel orice import și comercializare a medicamentelor neomologate cu scop de utilizare personală, în cazuri bine întemeiate dintr-un alt stat UE, nu ar aparține activităților restricționate, formulate în alineatul 36.

În cadrul UE atât instruirea medicilor cât și a farmaciștilor, precum și sistemele de comercializare, comandă, omologare și control sunt echivalente, fiind armonizate, aceasta fiind un principiu de necontestat al UE.

În concluzie :importul și comercializarea excepțională a medicamentelor omologate în alte țări ale uniunii, printr-un sistem juridic bine controlat, nu poate prezenta pericol asupra sănătății publice.

Împiedicarea importului și lansării unui asemenea produs, sau îngreunarea acestui lucru prin autorizații din partea unui stat membru al Uniunii nu ar fi în concordanță cu scopul ocrotirii sănătății publice și ar aparține situațiilor de restricționare cantitativă. Au apărut mai multe sentințe în această privință din partea Curții de Justiție a Uniunii Europene.

2. Condiții de bază

Încă din anii 60, înainte de apariția Codului Comunitar 2001/83/CE s-a formulat pretenția importului și comercializării exclusive a medicamentelor neomologate.. În acest răstimp s-a cristalizat sistemul de condiții, prin care statele membre au putut adapta această situație specifică normativului național juridic și practicii lor juridice. Caracterul exclusiv al importului individual este asigurat prin acest sistem de condiții, caracter căruia i se atașează și compatibilitatea activității cu interdicția general valabilă a importului și comercializării medicamentelor neomologate.

Punctele esențiale ale acestuia:

- medicamentul respectiv trebuie să se afle în distribuție legală într-un alt stat membru, deci a fost deja omologat de către instituția specializată pe baza principiilor europene armonizate.

- există necesitatea de utilizare individuală sau clinică concretă (ad hoc), în cazul importului medicamentului. Aceasta oferă siguranța, că medicamentul neomologat nu va ajunge în țară în mod regulat, ci numai în situația exclusiv necesară.

- medicamentul poate fi introdus și comercializat în țară numai în cantități mici, rezonabile și nu în cantități comerciale, totul fiind bazat pe raționament. De exemplu în cazul persoanelor fizice poate fi definit ca doză lunară unu până la trei cutii, dintr-un medicament. În cazul clinicilor se poate

defini o cantitate generală de uz lunar.

- importul și distribuirea medicamentului trebuie documentat. (data importului, transportatorul, cine a făcut comanda, ce fel de medicament și în ce cantitate etc.) Documentația trebuie întocmită în așa fel, încât să se poată verifica justetea importului de către autorități.

- nu se pot crea publicități privind importul medicamentului neomologat, fapt care subliniază caracterul individual și pasiv al situației.

Subminarea distribuirii regulate în interiorul țării sub pretextul liberalizării comercializării medicamentelor neomologate, defăimarea sistemului standardizat al distribuirii acestora nu poate prezenta un scop, o posibilitate de a realiza un asemenea import fără control. Principiile uniunii și practica juridică descrisă, privind medicamentele neomologate oferă siguranța, ca distribuirea lor să nu poată fi considerată caz normal, ci numai caz exclusiv. Din acest motiv farmaciile în cauză nu pot înmagazina aceste medicamente, ci numai a le distribui clienților (persoanelor fizice, medicilor, clinicilor), a achiziționa în mod ad hoc în cantități mici. Înmagazinarea deci este în neconcordanță cu statutul special de import individual (deci comercializarea fără cunoașterea acelor persoane, care fac comanda). Comercializarea general tradițională este sistematică și activă în contrast cu importul individual, care la rândul său este exclusiv, de cantități mai mici și pasiv. În timp ce comercializarea ”normală” în farmacii se desfășoară în general fără cunoașterea clientului posibil, achiziționarea individuală din străinătate este posibilă numai prin cunoașterea persoanei și nevoilor clientului.

Înmagazinarea a 100 cutii de Aspirină omologată de către o farmacie din România, cu scopul vânzării lor în timp, definește comercializarea normală, permanentă. Farmacia nu știe cine o să intre și o să cumpere Aspirină de la ei, de aceea se manifestă activ și înmagazinează la ”întâmplare” marfa. În cazul importului individual farmacia îndeplinește un rol pasiv. Nu poate ști cine intră la ei, să comande medicamentul neomologat. El începe achiziționarea în cantitatea mică dorită, numai în cazul solicitării concrete, după concretizarea persoanei solicitantului. Este restricționată chiar și publicitatea legată de procurarea unui medicament de import individual.

3. Implementarea normelor juridice în legislația țării

Principiile prezentate mai sus sunt implementate de mult în legislația țărilor membre (cele vechi) ale UE. Acesta este premiza desfășurării unor asemenea activități (import, comercializare) în condiții de siguranță juridică.

S-au concretizat și situațiile de import și de comercializare în cazul cărora în mod special restricțiile pot fi abrogate.

Acestea pot fi:

- la intrarea în țară a persoanelor fizice

- în cazul persoanelor fizice sau a instituțiilor de sănătate pe baza necesității individuale (despre această situație este vorba în acest document)

- în cazul reprezentanțelor diplomatice

- în cazul farmaciilor de bord de pe nave și aeronave
- în cazul instituțiilor corespunzătoare din punct de vedere științific și de cercetare
- etc.

În aceste situații de excepție siguranța farmaceutică poate fi asigurată numai sub o supraveghere strictă. De aceea trebuie specificată sfera acelor unități economice, care au dreptul de a importa în mod exclusiv medicamente neomologate. Aici aparțin farmaciile, distribuitorii de medicamente și alte unități economice cu certificat de comerț angro de medicamente.

III. Siguranță juridică de nivel european

În acest sens există o siguranță juridică deplină la nivel european, datorită circumstanțelor juridice formate în decursul a mai multor decenii, a practicii judiciare, precum și a mai multor decizii ale Tribunalului European.

1. Directive :vezi punctulIII/1

În argumentarea sa introductivă Codul Comunitar 2001/83/UE enunță:

- punctul 30 "Persoanele care călătoresc în incinta Comunității , pot lua cu ei medicamentele procurate în mod legal și în cantități raționale cu scopul utilizării personale ale acestora. 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."
- punctul 2-5"Scopul prioritar al regulilor referitoare la producția, distribuirea și utilizarea medicamentelor este ocrotirea sănătății publice. Acest scop trebuie îndeplinit prin mijloace care nu împiedică dezvoltarea industriei de medicamente și nici comerțul medicamentelor din incinta Comunității.
- diferențele dintre hotărârile naționale, în special cele referitoare la medicamente, împiedică însă comerțul cu medicamente din interiorul Comunității, fapt cu o influență negativă asupra pieții interne. În scopul înlăturării acestor piedici trebuie micșorate însă discrepanțele dintre hotărârile de referință.
- punctul 14 "Prezenta directivă reprezintă o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor. Pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor brevetate."

Această directivă ar însemna un pas decisiv în scopul obținerii liberei circulații al medicamentelor.Pentru înlăturarea obstacolelor persistente în libera circulație a medicamentelor ar putea fi nevoie de întroducerea noilor măsuri.

2. Decizii ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Formarea siguranței juridice (în special în probleme juridice mai complexe) este întotdeauna un

proces îndelungat. Deciziile juridice supreme cu care se încheie litigiile, care pot finaliza dezbaterile controversate, fac parte din acest proces în mod obișnuit. Importul exclusiv al medicamentelor neomologate și distribuția lor aparțin acestei sfere.

Dezbaterile mult discutate au fost rezolvate însă prin hotărârile corespunzătoare ale Curții de Justiție a Uniunii Europene și au obligat statele membre în cauză, la armonizarea legislației și practicii lor juridice conform principiilor arătate mai sus. Deciziile Juridice Europene au valoare de normă juridică, drept consecință au o influență juridică directă asupra tuturor statelor membre, inclusiv asupra celor în cauză și stau pe deasupra normelor naționale contradictorii.

Vă prezentăm două decizii judecătorești fundamentale cu privire la reglementarea importului și distribuției exclusive a medicamentelor neomologate.

- EugH 8. April 1992 Rs C-62/90 Komission/ Bundesrepublik Deutschland,

- EugH 7. März 1989 Rs 215/87 Komission/ Bundesrepublik Deutschland

Subiectul ambelor proceduri era următorul: în ce măsură împiedică normele juridice germane persoanele fizice în procurarea și utilizarea medicamentelor neomologate în cantități mici, în propriul lor folos. Ambele proceduri s-au încheiat prin obligarea statului german la schimbarea normelor juridice de către Tribunalul European, datorită stabilirii faptului că orice măsură de restricție juridică, intervenție etc. din partea statului, care împiedică persoanele fizice în dreptul lor de a procura aceste medicamente, este în contradicție cu aliniatul 30 și 36 al interdicției restricției cantitative. (Tratatul de Roma)

Justificarea ambelor decizii constă în următoarele:

În privința recunoașterii reciproce în diferite domenii, a instruirii profesionale, Uniunea Europeană stabilește ca principiu fundamental armonizarea și unificarea normelor juridice ale acestora. Asemenea activități sunt :omologarea medicamentelor, distribuția medicamentelor, înființarea și funcționarea farmaciilor, comandarea medicamentelor etc. Formarea medicilor și farmaciștilor este la fel un proces educativ unificat și reciproc recunoscut.

Prescrierea de către medicul unui stat membru al medicamentului omologat într-o altă țară, sau deservirea clientului de o farmacie a unei alte țări membre, nu poate prezenta pericol. Toate acestea se desfășoară într-un sistem de circuit închis și controlat , ca omologarea și distribuirea medicamentului din cadrul țării respective, ceea ce reprezintă o garanție.

Dacă dreptul juridic german permite aducerea în țară a medicamentelor neomologate persoanelor fizice (ex.cu ocazia intrării în țară), atunci nu se poate justifica negarea trimiterii prin poștă a aceluiși medicament.

Este important ca sistemul să fie de circuit închis. Siguranța medicamentelor pretinde omologarea conform normelor europene, de către autoritățile europene și distribuirea medicamentelor prin circuitul de distribuție impus (fabricant-distribuitor-farmacie) , iar în cazul în care medicamentul necesita rețetă sa fie prescris și eliberarea să se facă tot pe baza acesteia.

Distribuirea și utilizarea medicamentelor este garantată, dacă toate aceste condiții sunt asigurate.

Această posibilitate însă nu se poate folosi cu rău credință pentru subminarea sistemului de omologare, sau pentru evitarea acestuia, fapt cuprins și în justificare.

IV. Importul și distribuirea medicamentelor neomologate din străinătate în practica juridică, exemplificată prin Austria și Germania

1. Principii generale

Ambele țări pot servi drept model pentru reglementarea importului și distribuției individuale ale medicamentelor neomologate, conform pretențiilor europene. Cele două state posed un sistem juridic bine întemeiat, instituțiile economice în cauză pot încheia tranzacțiile de import și comercializare individual exclusivă a acestor medicamente în condiții de siguranță juridică deplină.

Ambele țări reglementează în prim plan importul medicamentelor, din punct de vedere juridic. În orice caz introducerea în țară în sens fizic înseamnă import, conform definiției.

În principiu este interzisă introducerea în țară a oricărui medicament. Se accentuează astfel calitatea exclusivă și potențial periculoasă a medicamentului ca marfă.

Există mai multe excepții logice, ca de exemplu unele importuri legate de autorizație, medicamente omologate în țară, dar și medicamente neomologate corespunzător principiilor amintite. Aceste cazuri sunt reglementate de norme juridice de nivel de lege.

În următorul pas se reglementează distribuirea medicamentelor neomologate importate legal, bazându-se pe reguli de import. Se pune accentul pe condițiile de distribuire exclusivă a medicamentelor neomologate. Dreptul german reglementează acest lucru prin decrete, Austria le tratează la nivel de lege. Documentația și punctele de sprijin ale sistemului de prevederi înșirate de exemplu în punctul A.II./2. aparțin acestor reglementări.

Există mai multe variante de import de medicamente. Omologat sau neomologat, din UEE sau din afara acesteia, medicamente cu scop de distribuție sau prelucrare, cu obligativitatea de declarare sau cu obligația de avizare, etc.

Cazul importului exclusiv individual, cantitativ neînsemnat a medicamentelor neomologate cu scop de utilizare din partea persoanelor fizice sau a instituțiilor de sănătate din țările membre UEE, este numai o variantă a temei.

Aceasta însă nu este legată din partea nici unei țări de nici-o autorizație sau de obligație de avizare. Clauza judiciară este dată, desfășurarea activităților în cadrul acesteia este permisă, comisia de supraveghere a medicamentelor verifică numai respectarea acestor ”reguli de joc”.

Un punct de vedere important a ambelor țări este definirea cu precizie noțiunilor prin sistemul de norme, eliminând astfel dezorientările de interpretare.

”Import” înseamnă orice transport, tranzitare fizică prin granița țării.

”Distribuția” include: eliberare, vânzare, ofertă de vânzare, aprovizionare cu scop de vânzare, depozitare.

Prescripțiile referitoare la distribuirea internă a medicamentelor nu pot fi interpretate în toate cazurile de import exclusiv individual de medicamente neomologate. De aceea se fac excepții. Un exemplu în acest sens este prospectul medicamentului, care este atașat medicamentului numai în limba țării de origine. Nici nu este obligatoriu traducerea acestuia în limba țării —în lipsa altei soluții— spre deosebire de medicamentele comercializate în sistem normal. Legea Medicamentelor din Germania enunță inacceptabilitatea aplicării legii—cu excepția anumitor prevederi—în cazul acestor medicamente importate și înșirează concret prescripțiile care pot fi totuși interpretate și aplicate.

2. Austria

Normarea juridică austriacă se bazează pe tot aceste principii generale, corespunzătoare cerințelor europene.

“Arzneiwareneinfuhrgesetz ”este norma juridică de bază referitoare la situație, care s-ar traduce aproximativ ”Legea importului medicamentelor și a mărfurilor cu caracter de medicament”.

Aceasta e o normă juridică de nivel de lege, care prevede printre altele și posibilitățile , modul de importare a medicamentelor neomologate. Această lege reglementează orice import posibil de medicamente. Cea care se referă la importul exclusiv individual, în cantități mici a medicamentelor neomologate de către persoane fizice și instituții sanitare dintr-un stat CEE, este numai o versiune a acesteia.

Distribuția medicamentelor (aici aparținând și medicamentele neomologate importate) este reglementată acum nu numai de “Arzneiwareneinfuhrgesetz ”, ci și de “Arzneimittelgesetz” (Legea medicamentelor).

Medicamentele neomologate importate individual sunt reglementate de aceste două legi, sprijinindu-se și completându-se reciproc în mod rațional.

Normativul juridic este deci de două trepte, îmbinându-se în mod logic. Prima dată se reglementează importul, prin care se înțelege transportul peste hotarele țării a oricăror medicamente. În cazul importului legal se reglementează felul transportului și se stabilesc condițiile.

Normativul de drept austriac definește cu precizie noțiunile din motivul eliminării neajunsurilor de interpretare. Importul (transport fizic prin granița țării de orice fel) este definit de alineatul 2., paragraful 2. din ”Arzneiwareneinfuhrgesetz”, iar distribuția (eliberarea, depozitarea, etc.) este definit de alineatul 2., paragraful 11 din ”Arzneimittelgesetz”.

În mod fundamental pot fi distribuite în Austria numai acele medicamente, care sunt omologate de forurile naționale de supraveghere a medicamentelor “Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ Această lege a medicamentelor a fost enunțată de paragraful 7. de ”Arzneimittelgesetz”.

Există însă și excepții pe baza paragrafului 7. alineatul 1 punctul 2, printre exemple enumerându-se și medicamentele care pot fi importate, în cazul nevoii individuale, din alte state ale CEE, conform

normelor juridice corespunzătoare (Arzneiwareneinfuhrgesetz).

Asemănător Germaniei, Austria reglementează chiar și introducerea în țară a acestor medicamente, deoarece la acest nivel se pot detecta efectiv, î se pot elimina activitățile nedorite (expl. distribuire și comercializare ilegală).Întroducerea medicamentului neomologat din import este precedat de măsuri reglementate juridic în mod clar.

În cazul fundamental importul medicamentului este interzis, adică condiționat de autorizații sau de obligativitatea de înștiințare. (Arzneiwareneinfuhrgesetz § 2)

În cazul importului din țări aflate în afara CEE e nevoie de autorizație.(paragraful 2. aliniatul 1-5).

În cazul importului dintr-un stat CEE nu e nevoie de autorizație de import, în cazul în care medicamentul este omologat într-una din țări membre, ci există numai obligativitatea de înștiințare. (paragraful 2. aliniatul 6.)

Aceasta este numai încă o restricție generală existând excepții cu satisfacerea anumitor condiții. Una dintre aceste excepții este introducerea individual excepțională în cantități mici cu scop de utilizare directă. În acest caz nu se impune obligativitate de înștiințare.

Obligativitatea autorităților de supraveghere a farmaciilor este deci controlul dreptului de import și respectarea acestuia, nu consimțirea importului.

Există anumite excepții în cazul interzicerii fundamentale a importului, sau în cazul obligativității de autorizație și de înștiințare.Gama medicamentelor importabile fără obligativitate de autorizare și de înștiințare este reglementat de paragraful 5.

Importul individual ocazional al medicamentelor neomologate în cazul anumitor condiții, aparține acestor excepții.

După paragraful 5, aliniatul1, punctul 7, poate fi importat în țară fără autorizație și înștiințare acel medicament, care este importat din țări membre CEE, satisfăcând nevoile reale ale unei persoane fizice sau a unei instituții de sănătate, în cantități rezonabile, nu în cantități comerciale, este distribuit legal în țara de proveniență și nu are obligativitatea de a fi prescris pe rețetă.

După paragraful 5, aliniatul 1, punctul 8, poate fi importat în țară fără autorizație și înștiințare acel medicament, care este importat din țări membre CEE, satisfăcând nevoile reale ale unei persoane fizice sau a unei instituții de sănătate, în cantități rezonabile, nu în cantități comerciale, este distribuit legal în țara de proveniență și are obligativitatea de a fi prescris pe rețetă.

După paragraful 15, aliniatul 2 , aceste medicamente pot fi importate și distribuite numai prin farmacii. Această prezintă garanția că medicamentul neomologat ca marfă de excepție să ajungă numai printr-un circuit de control închis la utilizator, prin colaborare cu un farmacist.

După paragraful 5, aliniatul 5. în cazul importului prin persoane fizice, în limita raționamentului, doza trebuie stabilită în 3 cutii din același medicament.

Paragraful 5 mai enumeră și alte excepții care însă acum nu au importanță.

Paragraful 6.pune bazele cerințelor documentare. În cazul importului individual, în contrast cu distribuire ”normală”, trebuie întocmită o documentație riguroasă. Aceasta servește siguranța medicamentelor și face posibilă verificarea ulterioară a legalității importului din partea autorităților de control.

Pe baza paragrafului 6, aliniatul 3 farmaciile care difuzează medicamente neomologate persoanelor fizice și instituțiilor îndreptățite, în cazul importului de medicamente, trebuie să păstreze următoarele date timp de 5 ani :

- denumirea medicamentului
- cantitatea importată
- din care țară s-a importat
- furnizorul (distribuitor)
- pentru cine au adus medicamentul (farmacia)
- eventual numele medicului la medicamentul cu rețetă

În Austria persistă următoarea situație: în cazul distribuirii medicamentelor neomologate nu pot fi interpretate toate prescripțiile de comercializare valabile. Asemenea prescripții sunt de exemplu: stabilirea de preț, obligativitatea de rețetă sau prospectul informativ.

Pentru rezolvarea acestei dileme, normarea juridică nu se bazează pe prescripțiile interne în cazul obligativității de rețetă, ci preia prescripțiile de domeniu al țării de proveniență.

Dacă un medicament are obligativitate de rețetă în țara de unde este importat, va fi la fel și în Austria și invers.

3. Germania

A importa în țară fără aprobare și înștiințare. Aici aparțin de exemplu persoanele fizice în cazul intrării particulare, persoanele fizice și instituțiile sanitare pe baza cerințelor individuale concrete, reprezentării diplomatice, farmaciile de bord ale navelor și aeronavelor, instituții de cercetare corespunzătoare, etc.(vezi punctul II/3)

O importanță deosebită în importul exclusiv individual al medicamentelor neomologate aduse cu scop de utilizare în cantități mici prezintă excepțiile. În această privință Legea Germană a Medicamentelor specifică trei excepții.

Pe baza paragrafului 73, aliniatul 2, punctul 6. persoanele fizice pot aduce, în cazul intrării lor în țară, medicamentele cu destinație de utilizare personală, în cantități mici, raționale fără autorizație și înștiințare. Aceasta se referă atât la medicamentele de proveniență din statele membre UEE, cât și la cele provenite din alte state.

Pe baza paragrafului 73, aliniatul 2, punctul 6. persoanele fizice pot aduce cu ei (de exemplu prin poștă) în țară cu scop de utilizare personală, în cantități mici, raționale, fără autorizație și înștiințare acel medicament, care se află în circulație în mod legal într-una dintre țările membre UEE.

Pe baza paragrafului 73., aliniatul 3 farmaciile interne pot importa și difuza medicamente neomologate fără autorizație și înștiințare, dacă satisfac următoarele condiții:

- medicamentul este introdus pe cale legală în circulație într-o altă țară de unde s-a importat (fie stat membru UEE sau nu)
- în cantitate rațională
- aprovizionare individuală ocazională legată de client(ad hoc)
- dintr-un stat din afara Uniunii se pot importa numai acele medicamente, care nu pot fi obținute din statele UEE
- în timp ce din statele UEE se pot obține medicamente cu sau fără rețetă-conform prescripțiilor germane- , dintr-un stat nemembru UEE se pot obține numai cu rețetă.

În practica juridică germană aceasta poartă denumirea de import de farmacie (Apothekenimport).

În contrast cu Austria, normativul german nu stabilește cantitatea într-un număr anume de doze, ci vorbește despre cantități rezonabile, corespunzătoare cerinței raționale, dar nu admite cantități comerciale. Norma juridică face apel la ordinul cu denumirea "Apothekenbetriebsordnung" (ordinul de funcționare a farmaciilor), care cuprind prescripții documentare cu referire la importul medicamentelor în paragraful 18., sub denumirea "Einfuhr von Arzneimitteln".

Prescripțiile documentare sunt identice cu cele din Austria, deci farmacia importatoare este obligată să se documenteze cu asemenea ocazii despre denumirea medicamentului, cantitatea importată, furnizorul, utilizatorul intern și eventual asupra medicului care face comanda.

Normativul juridic german a recunoscut faptul, că nu pot fi interpretate mai multe dintre prescripțiile de distribuție în cazul medicamentelor neomologate importate. Din acest motiv în paragraful 73, aliniatul 4. enunță în mod explicit: prescripțiile Legii Medicamentelor nu sunt valabile în cazul importului de farmacie, cu excepția câtorva situații. Nu este necesar de exemplu aici prospectul german al medicamentului. Restricția este valabilă în cazul distribuției medicamentelor dubioase, la fel și reglementarea obligativității de rețetă.

Reglementarea obligativității de rețetă derivă de la practica austriacă. Motivul acestuia: prescripțiile referitoare la aceasta sferă diferă și în cazul distribuirii "normale".

În Austria (la fel ca în Ungaria) orice medicament își capătă propria sa clasificare la omologare, dacă se poate elibera pe bază de rețetă sau fără rețetă. Din acest motiv, noțiunea de medicament neomologat importat nu poate fi interpretat în lipsa acestei clasificări. Normativul juridic austriac impune în acest caz adaptarea prescripțiilor țării de proveniență.

În contradicție cu aceasta, Legea Germană a Medicamentelor stabilește legi generale cu privire la obligativitatea de rețetă (Arzneimittelgesetz 48.§, Verschreibungspflicht)

În acest ordin de aplicare este inclus felul, doza și indicația în care o substanță activă are obligativitatea de eliberarea rețetei .Această notificare face posibilă clasificarea medicamentelor neomologate importate și în acest mod aplicarea legii și în acest caz.

V. Concluzii

Pe baza celor prezentate mai sus, se concretizează necesitatea posibilității procurării medicamentelor neomologate în România, dar omologate și distribuite legal într-un alt stat membru UE, din partea persoanelor fizice și a instituțiilor de sănătate.

Aceasta prezintă o cerință fundamentală europeană, care se bazează de mult pe siguranță juridică de nivel european.

Acest import este permis defapt în mod evident și astăzi pe baza principiilor europene obligatorii, precum și a deciziilor Curții de Justiție a Uniunii Europene, indiferent de modul de acceptare a acestuia de către normativului juridic național din România.