A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2019. szeptember 18.*

„Előzetes döntéshozatal – Határon átnyúló egészségügyi ellátás – 2011/24/EU irányelv – A 3. cikk k) pontja és a 11. cikk (1) bekezdése – Rendelvény – Fogalom – A rendelvény kiállítására jogosult személy által valamely másik tagállamban kiállított rendelvény elismerése – Feltételek – Áruk szabad mozgása – A kivitelre vonatkozó mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedések tilalma – EUMSZ 35. és EUMSZ 36. cikk – Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek gyógyszertár általi kiadásának korlátozása – Valamely másik tagállamban kiállított megrendelőlap – Igazolás – Az emberek egészségének és életének védelme – 2001/83/EK irányelv – A 81. cikk második bekezdése – Valamely tagállam lakosságának gyógyszerellátása”

A C-222/18. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Magyarország) a Bírósághoz 2018. március 28-án érkezett, 2018. március 8-i határozatával terjesztett elő

a **VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft**.

és

az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: E. Regan tanácselnök, C. Lycourgos, Juhász E., M. Ilešič és I. Jarukaitis (előadó) bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,

hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. február 27-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. képviseletében Horváth Z. P., Neizer N. és Vajna V. ügyvédek,

– az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet képviseletében Pál B. ügyvéd,

* Az eljárás nyelve: magyar.

– a magyar kormány képviseletében Fehér M. Z., Koós G., Kiss V. és Tátrai M. M., meghatalmazotti minőségben,

– a spanyol kormány képviseletében L. Aguilera Ruiz, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében B. Majczyna és M. Malczewska, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében L. Armati, A. Szmytkowska, Sipos A. és L. Malferrari, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2019. június 12-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2011. L 88., 45. o.) 3. cikke k) pontjának és 11. cikke (1) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (a továbbiakban: VIPA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Magyarország) (a továbbiakban: Intézet) között, az Intézet által a VIPA-val szemben vényköteles gyógyszerek jogszerűtlen kiadása miatt szankciót kiszabó közigazgatási határozat tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

2001/83 irányelv

3 A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítés: HL 2015. L 124., 16. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 1. cikkének 17. pontja a következőképpen rendelkezik:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

[…]

17. Gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása:

a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység, kivéve a lakossági gyógyszerellátást. Ezek a tevékenységek gyártók vagy azok letéteményesei, az importőrök, egyéb nagykereskedelmi forgalmazók, illetve gyógyszerészek és egyéb, az érintett tagállamban a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek között történnek.”

4 Ezen irányelvnek „A gyógyszerek besorolása” című VI. címe tartalmazza az irányelv 70–75. cikkeit. Az említett 70. cikk előírja:

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

– orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer,

– orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer.

[…]

(2) Azoknak a gyógyszereknek az esetében, amelyek csak orvosi rendelvényre kaphatók, az illetékes hatóságok alkategóriákat 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.”

5 Az említett irányelv 71. cikke pontosítja a gyógyszerek orvosi rendelvényhez kötésekor figyelembe veendő szempontokat. E cikk (3) bekezdése értelmében:

„Amennyiben a tagállamok a korlátozott orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek alkategóriáját írják elő, különösen a következő tényezőket veszik figyelembe:

[…]

– 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.”

6 A 2001/83 irányelv VII. címe, amely az irányelv 76–85b. cikkeit tartalmazza, a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására és közvetítésére vonatkozik. Ezen irányelv 77. cikke az alábbiak szerint pontosít:

„(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedélyhez kössék, amelyben megjelölik a területükön található telephelyeket, ahol az engedély érvényes.

(2) Amennyiben a nemzeti jog alapján a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek nagykereskedelmi üzleti tevékenységet is végezhetnek, akkor az (1) bekezdésben előírt engedély a számukra is kötelező.

[…]”

7 Az említett irányelv 81. cikkének második bekezdése előírja:

„Valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja és az említett, valamely tagállamban ténylegesen forgalomba hozott gyógyszer forgalmazói felelősségvállalásuk keretein belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.”

A 2011/24 irányelv

8 A 2011/24 irányelv (10), (11), (16), (36) és (53) preambulumbekezdései az alábbiakat mondják ki:

„(10) Ezen irányelv célja olyan szabályok létrehozása, amelyek az Unióban megkönnyítik egy biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést és […] biztosítják a betegmobilitást […]

(11) Ezen irányelv azokra az egyéni betegekre alkalmazandó, akik úgy döntenek, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni. […]

[…]

(16) […] A határon átnyúló egészségügyi ellátás fogalommeghatározásának […] ki kell terjednie arra az esetre, amikor a beteg a gyógyszereket és az orvostechnikai eszközöket a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban vásárolja meg. […]

[…]

(36) Ez az irányelv arról rendelkezik, hogy a betegnek joga van bármely, az ellátás helye szerinti tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, abban az esetben is, ha a gyógyszer a biztosítás helye szerinti tagállamban nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel […]

[…]

(53) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett gyógyszert a [szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i] 2005/36/EK [európai parlamenti és tanácsi] irányelv [(HL 2005. L 255., 22. o.; helyesbítések: HL 2007. L 271., 18. o.; HL 2008. L 93., 28. o.; HL 2014. L 305., 115. o.)] szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írt fel névre szólóan egy tagállamban, elvileg lehetővé kell tenni, hogy a rendelvényt egy, a gyógyszert engedélyező tagállamtól eltérő tagállamban is elismerjék orvosilag, illetve a gyógyszert ott kiadják. […] Az elismerés elvének végrehajtását elő kell segíteni a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszertévesztés elkerüléséhez szükséges intézkedések elfogadásával. Ezek közé az intézkedések közé tartozik a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. […]”

9 A 2011/24 irányelv 1. cikkének (1) és (2) bekezdése az alábbiak szerint rendelkezik:

„(1) Ez az irányelv a határon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról rendelkezik […]

(2) Ez az irányelv a betegek egészségügyi ellátására vonatkozik […].”

10 Ezen irányelv 3. cikkének k) pontja előírja:

„Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

[…]

k) »rendelvény«: gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre vonatkozó rendelvény, amelyet a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre jogosult a rendelvény kiállításának helye szerinti tagállamban”.

11 A 2011/24 irányelv „A más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerése” című 11. cikke így rendelkezik:

„(1) Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén […] engedélyezték, a tagállamoknak […] biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre kiállított, névre szóló rendelvény a hatályos nemzeti jogszabályaiknak megfelelően beváltható legyen a területükön, és az egyedi rendelvények elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve, ha a korlátozás:

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

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

Az ilyen rendelvények elismerése nem érinti a gyógyszerfelírásra és -kiadásra vonatkozó nemzeti szabályokat, amennyiben azok összeegyeztethetők az uniós joggal, és nem érinti a generikus vagy egyéb készítményekkel történő helyettesítést sem. […]

[…]

(2) Az (1) bekezdés végrehajtásának elősegítése érdekében a Bizottság elfogadja a következőket:

a) olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvény eredetiségét és azt, hogy a rendelvényt szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának kidolgozása révén […]

[…]

c) az egyik tagállamban felírt és egy másik tagállamban kiadott gyógyszerek és orvostechnikai eszközök megfelelő azonosítását elősegítő intézkedések […]

d) a beteg számára a rendelvénnyel kapcsolatos tájékoztatás és az abban leírt, a termék használatával kapcsolatos utasítások érthetőségét elősegítő intézkedések […]

[…]

(6) Az (1) bekezdést nem kell alkalmazni a [2001/83] irányelv 71. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerinti különleges orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekre.”

A 2012/52 végrehajtási irányelv

12 A más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló, 2012. december 20-i 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelv (HL 2012. L 356., 68. o.) 1. cikke értelmében ez az irányelv „intézkedéseket határoz meg a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerése tekintetében a 2011/24/EU irányelv 11. cikke (1) bekezdésének az egységes végrehajtására”.

13 E végrehajtási irányelv 2. cikkének szövege szerint:

„Ez az irányelv a 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott olyan rendelvényekre alkalmazandó, amelyeket olyan beteg kérésére állítottak ki, aki a rendelvényeket más tagállamban kívánja használni.”

14 Az említett végrehajtási irányelv 3. cikke előírja, hogy „[a] tagállamok gondoskodnak róla, hogy az orvosi rendelvények tartalmazzák legalább a mellékletben meghatározott elemeket”. E melléklet tartalmazza az orvosi rendelvényekben feltüntetendő elemek nem kimerítő felsorolását, amelyek között „[a] beteg azonosítása” körében többek között az alábbi elemek szerepelnek:

„Vezetéknév/Vezetéknevek

Keresztnév/keresztnevek (teljesen, azaz nem rövidítve)

Születési idő”.

A magyar jog

15 Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendeletnek (a *Magyar Közlöny* 2004. évi 58. száma) az alapeljárásban alkalmazandó változata (a továbbiakban: az egészségügyért felelős miniszter rendelete) 1. cikkének (1) bekezdése az alábbiakat írja elő:

„E rendelet alkalmazásában orvosi rendelvény a gyógyszert rendelő orvos közleménye a gyógyszert kiadó vagy elkészítő gyógyszerész, valamint külön jogszabályban meghatározott esetben a gyógyszertári szakasszisztens számára. Orvosi rendelvénynek minősül:

a) az orvosi vény, és

b) a megrendelőlap.”

16 E rendelet 9/A. §-ának (1)–(3) bekezdése pontosítja a következőket:

„(1) Megrendelőlapot az orvos az egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhat.

(2) Megrendelőlapon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy magisztrális gyógyszerkészítmény rendelhető. […]

(3) Egy megrendelőlapon egyszerre többféle gyógyszer is rendelhető. A megrendelőlapon fel kell tüntetni a gyógyszereket rendelő orvos nevét, pecsétjének azonosítható lenyomatát, saját kezű aláírását, azon személyek számát, akik ellátására a gyógyszert rendelték, a gyógyszert felhasználó intézmény,

vállalkozás megnevezését, címét, a rendelés dátumát. A megrendelőlapon fel kell tüntetni a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint – amennyiben a készítmény több hatáserősségben van forgalomban – a hatáserősségét és a gyógyszer összmennyiségét.”

17 Az említett rendelet 12. §-a a következőképpen rendelkezik:

„(1) Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak olyan vényre vagy megrendelőlapra adható ki, amely megfelel az e rendeletben, illetve a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(2) Egy vényre csak egyféle gyógyszer adható ki.

(3) Egy megrendelőlapra többféle gyógyszer is kiadható. […]”

18 Ugyanezen rendelet 20. cikke értelmében:

„(1) A működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt, vényköteles gyógyszer […] csak akkor adható ki, ha a rendelt gyógyszer azonossága, mennyisége és adagolása pontosan megállapítható.

[…]

(3) Az (1) bekezdés szerint rendelt vényköteles gyógyszer csak olyan vényre adható ki, amelyen

a) megállapítható a gyógyszert rendelő neve, rendelőjének címe vagy azonosítója, továbbá a gyógyszerrendelés dátuma és a gyógyszer rendelésére jogosult aláírása, valamint

b) szerepel a beteg neve, születési ideje.

[…]”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

19 A VIPA egy gyógyszertárat működtető, magyar jog szerinti gazdasági társaság. Egy ellenőrzés során az Intézet megállapította, hogy 2014. január 1-je és 2015. szeptember 15. között a VIPA 25 alkalommal jogszerűtlenül adott ki megrendelőlap alapján vényköteles gyógyszert, mivel ezekben az esetekben a megrendelő nem rendelkezett a magyar egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott, egészségügyi szolgáltató tevékenység folytatására vonatkozó engedéllyel. A megrendelő 21 megrendelőlap esetén egy egyesült királysági egészségügyi társaság, míg 4 megrendelőlap esetén egy, a tevékenységét Ausztriában folytató orvos volt. Következésképpen az Intézet 2016. augusztus 31-i határozatával 45 000 000 forint (HUF) (hozzávetőleg 140 000 euró) bírság megfizetésére kötelezte a VIPA-t, megtiltotta a szóban forgó gyógyszertárban a jogsértő gyógyszerkiadási tevékenység folytatását, és a működési engedélyét visszavonta.

20 A VIPA e határozattal szemben keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz (Magyarország). Keresetének alátámasztása érdekében a VIPA rámutat különösen arra, hogy a 2011/24 irányelv kizárólag a „rendelvény” fogalmát ismeri, valamint hogy a magyar jog szerint az orvosi vények és a megrendelőlapok egyaránt rendelvénynek minősülnek. Így e dokumentumok mindkét kategóriáját el kellene ismerni Magyarországon, amennyiben azokat olyan személy állította ki, aki egy Magyarországon kívüli tagállamban jogosult rendelvények kiállítására, ami a jelen esetben nem vitatott. Az Intézet álláspontja a VIPA szerint azt jelenti, hogy a Magyarországon kívüli tagállamok egészségügyi szakemberei által szerzett diplomákat csak a vények kiállítása

tekintetében ismernék el, a megrendelőlapok esetében azonban nem, ami nem igazolható. A VIPA emellett a Bíróságnak a mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedések tilalmára vonatkozó ítélkezési gyakorlatára hivatkozik.

21 Az Intézet ezzel szemben azt állítja, hogy a gyógyszerek megrendelőlap alapján történő kiadása csak akkor jogszerű, ha e lap olyan szolgáltatótól származik, aki rendelkezik a magyar egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott, egészségügyi szolgáltató tevékenység folytatására vonatkozó engedéllyel. A 2011/24 irányelv 11. cikkének (1) bekezdése kizárólag a névre szóló rendelvényekre vonatkozik. Ezenkívül míg a vény esetében a gyógyszer végső felhasználási pontját a beteg nevének a vényen való feltüntetése biztosítja, addig a megrendelőlap esetén nem ez a helyzet. A gyógyszer végső felhasználási pontjának kérdése azonban alapvető fontosságú, mivel orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekről van szó, és a 2011/24 irányelv célja az egészség védelme. Következésképpen a megrendelőlap nem tartozik az uniós jog hatálya alá, függetlenül attól, hogy azt egy magyarországi vagy valamely másik tagállam területén működő egészségügyi szolgáltató állította-e ki.

22 A kérdést előterjesztő bíróság pontosítja, hogy a magyar jog a rendelvények két kategóriáját ismeri, azaz az orvosi vényeket és a megrendelőlapokat, ez utóbbiakat az orvosok az egészségügyi tevékenységük végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhatják, ám a magyar jog nem ismeri a „külföldi megrendelőlap” fogalmát. Ennélfogva a szóban forgó gyógyszerek kiadása azért minősült jogszerűtlennek, mert arra olyan egészségügyi szakemberek által kiállított megrendelőlapok alapján került sor, akik nem voltak jogosultak arra, hogy a tevékenységüket Magyarországon végezzék.

23 E bíróság rámutat arra, hogy nehézségekbe ütközik számára annak meghatározása, hogy a magyar szabályozás összeegyeztethető-e a „rendelvény” uniós jogban meghatározott fogalmával, valamint az orvosi rendelvények kölcsönös elismerésének a 2011/24 irányelv 11. cikkének (1) bekezdésében kimondott szabályával. E bíróság álláspontja szerint a magyar jogalkotó által a 2011/24 irányelv átültetésének keretében a gyógyszerek rendelésével és kiadásával kapcsolatban előírt rendelkezések nem egyeztethetőek össze az uniós joggal, mivel a gyógyszerek kiadására a rendelvényeknek a magyar jogban előírt két kategóriája esetében nem azonos feltételek mellett kerül sor, attól függően, hogy az azt kiállító személy jogosult-e Magyarországon egészségügyi ellátásokat nyújtani, vagy sem.

24 E bíróság így szükségesnek tartja annak meghatározását, hogy a 2011/24 irányelv 11. cikkének (1) bekezdésében előírt névre szóló rendelvények csak egy meghatározott beteg részére kiállított rendelvényekre vonatkoznak-e, vagy – a 2001/83 irányelv 71. cikke (3) bekezdésének megfelelően – e kategóriába tartoznak azon rendelvények is, amelyek esetében a készítményt szakorvos rendeli meg.

25 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat, hogy e tárgyban a magyar ítélkezési gyakorlat nem egységes. Így a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság kimondta, hogy az egészségügyért felelős miniszter rendelete 20. §-ának (1) bekezdése nem tartalmaz olyan tilalmat, amely alapján a tevékenységük Magyarországon való folytatására nem jogosult orvosok csak vényre rendelhetnének vényköteles gyógyszert. Ezzel szemben a Kúria (Magyarország) kimondta, hogy e rendelkezés azt írja elő, hogy a vényköteles gyógyszert a magyar működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely más tagállamban gyógyszer rendelésére jogosult személy csak vényen rendelhet. A kérdést előterjesztő bíróság hozzáteszi, hogy a Kúria szerint a megrendelőlapok nem tartoznak az uniós jog hatálya alá.

26 E körülmények között a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

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

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

27 A kérdést előterjesztő bíróság a kérdésével lényegében arra keres választ, hogy a 2011/24 irányelv 3. cikkének k) pontját és 11. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az a tagállami szabályozás, amely nem engedi meg, hogy valamely ezen tagállambeli gyógyszertár 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.

28 Mivel az Intézet azzal az indokkal vitatja a Bíróságnak a jelen kérdés eldöntésével kapcsolatos hatáskörét, hogy a kérdést előterjesztő bíróság e kérdése nem arra irányult, hogy a Bíróság az uniós jogot értelmezze, hanem arra, hogy a magyar jognak az uniós joggal való összeegyeztethetőségéről hozzon határozatot, elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróságnak az EUMSZ 267. cikk szerinti eljárás keretében kétségtelenül nem feladata, hogy döntsön valamely nemzeti jogszabálynak az uniós joggal való összeegyeztethetőségéről, és az sem, hogy a nemzeti törvényi vagy rendeleti rendelkezéseket értelmezze (2012. március 1-jei Ascafor és Asidac ítélet, C-484/10, EU:C:2012:113, 33. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2015. október 6-i Consorci Sanitari del Maresme ítélet, C-203/14, EU:C:2015:664, 43. pont). A Bíróság ezzel szemben hatáskörrel rendelkezik arra, hogy tájékoztassa a kérdést előterjesztő bíróságot minden olyan, az uniós jog értelmezésére vonatkozó szempontról, amely lehetővé teszi e bíróság számára az ilyen összeegyeztethetőség értékelését az előtte folyamatban lévő ügy eldöntése érdekében (2012. március 1-jei Ascafor és Asidac ítélet, C-484/10, EU:C:2012:113, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2017. július 26-i Europa Way és Persidera ítélet, C-560/15, EU:C:2017:593, 35. pont).

29 A jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság a kérdésével kifejezetten felkéri a Bíróságot az uniós jog, különösen pedig a 2011/24 irányelv 3. cikke k) pontjának és 11. cikke (1) bekezdésének értelmezésére. Ráadásul az előzetes döntéshozatalra utaló határozat indokolásából kitűnik, hogy e bíróság azért kéri az uniós jog rendelkezéseinek értelmezését, hogy eldönthesse az előtte folyamatban lévő, a vitatott gyógyszerértékesítések miatt a VIPA-val szemben szankciót kiszabó közigazgatási határozat jogszerűségével kapcsolatos jogvitát.

30 Így nem azt kérik a Bíróságtól, hogy a magyar jog uniós jognak való megfeleléséről hozzon határozatot, hanem azt, hogy a kérdést előterjesztő bíróság számára ez utóbbi értelmezésével kapcsolatos szempontokat nyújtson, azzal a céllal, hogy lehetővé tegye számára annak értékelését, hogy az uniós jog értelmében köteles-e, vagy sem helyt adni a VIPA által hozzá benyújtott keresetnek. Következésképpen a Bíróság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy e kérdéssel kapcsolatban határozatot hozzon.

31 Egyébiránt az Intézet arra hivatkozik, hogy az előterjesztett kérdés nem felel meg az EUMSZ 267. cikk követelményeinek, mivel tárgyi pontatlanságot tartalmaz azon személyt vagy szervezetet illetően, akinek vagy amelynek az érintett gyógyszereket kiadták. E tekintetben elegendő arra emlékeztetni, hogy a Bíróságnak, amikor előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre válaszol, az a feladata, hogy a közte és a nemzeti bíróságok között fennálló hatáskörmegosztás keretén belül azt az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban meghatározott ténybeli és szabályozási hátteret vegye figyelembe, amelybe e kérdések illeszkednek (2010. október 21-i Padawan ítélet, C-467/08, EU:C:2010:620, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2018. december 6-i Preindl ítélet, C-675/17, EU:C:2018:990, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A hivatkozott tárgyi pontatlanság végső soron, amint az a jelen ítélet 27. pontjából kitűnik, nem érinti a kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdés lényegét.

32 E kérdést illetően emlékeztetni kell arra, hogy a 2011/24 irányelv 3. cikkének k) pontja úgy határozza meg a „rendelvény” fogalmát, hogy az az ezen irányelv értelmében gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre vonatkozó rendelvény, amelyet szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre a rendelvény kiállításának helye szerinti tagállamban jogszabály alapján jogosult. A 2011/24 irányelv 11. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja, hogy ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték, a tagállamoknak biztosítaniuk kell egyfelől, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre vonatkozóan kiállított, a beteg nevére szóló rendelvény a hatályos nemzeti jogszabályaiknak megfelelően a területükön beváltható legyen, másrészt az adott rendelvény elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve, ha betartanak bizonyos, e rendelkezés által rögzített feltételeket.

33 Mivel az alapügyben kizárólag a rendelvény névre szóló jellegével kapcsolatos feltételről van szó, kizárólag azt kell meghatározni, hogy a rendelvények elismerésére vonatkozó, a 2011/24 irányelv 11. cikkének (1) bekezdésében előírt kötelezettséget úgy kell-e értelmezni, hogy az olyan megrendelőlapokra is vonatkozik, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, amelyek nem tartalmazzák azon beteg nevét, akinek a megrendelt gyógyszert vagy gyógyszereket szánják.

34 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezése szempontjából nemcsak annak szövegét, hanem szövegkörnyezetét és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az a részét képezi (1983. november 17-i Merck ítélet, 292/82, EU:C:1983:335, 12. pont; 2018. október 4-i ING-DiBa Direktbank Austria ítélet, C-191/17, EU:C:2018:809, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

35 A szóban forgó rendelkezések szövegét illetően meg kell állapítani, hogy a 2011/24 irányelv 3. cikkének k) pontja – megfogalmazása szerint – nem jelöli meg, hogy e rendelkezés értelmében a rendelvényen fel kell-e tüntetni, vagy sem azon beteg nevét, akinek a rendelt gyógyszert vagy gyógyászati segédeszközt szánják. Ezzel szemben a 2011/24 irányelv 11. cikke (1) bekezdésének szövegéből kitűnik, hogy lényegében azon gyógyszerek vonatkozásában, amelyek forgalomba hozatalát területükön engedélyezték, e rendelkezés előírja a tagállamok számára annak biztosítását, hogy egy másik tagállamban erre a gyógyszerre vonatkozóan kiállított, névre szóló rendelvények a területükön főszabály szerint beválthatók legyenek.

36 Amint arra a Bizottság rámutatott, ez utóbbi rendelkezés magyar nyelvi változata „névre szóló rendelvényre” vonatkozik. A kérdést előterjesztő bíróság által az említett rendelkezés hatályát illetően kifejezett – és a jelen ítélet 24. pontjában kifejtett – kétségek így láthatóan ugyanezen rendelkezés magyar nyelvű szövegéből és annak a 2001/83 irányelv 71. cikke (3) bekezdése harmadik francia bekezdésének szövegével való összevetéséből következnek, amely – ugyanezen nyelvi változatában – arra utal, hogy a készítményt szakorvos rendeli meg.

37 Ugyanakkor a Bíróság több alkalommal megállapította, hogy egy uniós jogi rendelkezés valamely nyelvi változatának megfogalmazása nem szolgálhat e rendelkezés értelmezésének kizárólagos alapjául, illetve e tekintetben nem élvezhet elsőbbséget más nyelvi változatokkal szemben. Az uniós jog rendelkezéseit ugyanis egységesen kell értelmezni és alkalmazni az Unió valamennyi nyelvén készült változatok figyelembevételével. Valamely uniós jogi szöveg egyes nyelvi változatai közötti eltérés esetén a szóban forgó rendelkezést a szövegkörnyezete, és azon szabályozás célkitűzései alapján kell értelmezni, amelynek az részét képezi (2015. február 5-i M. és társai ítélet, C-627/13 és C-2/14, EU:C:2015:59, 48. és 49. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

38 A jelen ügyben a 2011/24 irányelv 11. cikke (1) bekezdése magyar és portugál nyelvi változatának kivételével e rendelkezés összes egyéb nyelvi változata kifejezetten olyan rendelvényre utal, amely megnevezett, megjelölt, egyedi, pontos, meghatározott, különös, sőt, konkrét betegre vonatkozik.

39 Ugyanakkor, noha e rendelkezés magyar nyelvű megfogalmazása az említett rendelkezés szinte összes egyéb változatánál kevésbé pontosnak tűnhet, annak hátteréből, valamint a 2011/24 irányelv által követett célkitűzésekből az következik, hogy az ilyen megfogalmazás nem áll ellentmondásban ezen egyéb nyelvi változatokkal, amelyekből az következik, hogy a rendelvények elismerésének az e 11. cikk (1) bekezdése által előírt kötelezettsége nem alkalmazandó az olyan megrendelőlapokra, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, amelyek nem tartalmazzák azon beteg nevét, akinek a megrendelt gyógyszert vagy gyógyszereket szánják.

40 Ezen irányelv 11. cikkének (2) bekezdése értelmében ugyanis e 11. cikk (1) bekezdésére az egységes alkalmazást könnyítő intézkedések vonatkoznak, amelyek a 2012/52 végrehajtási irányelvben szerepelnek. E végrehajtási irányelv 2. cikkében kimondja, hogy a 2011/24 irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott olyan rendelvényekre kell alkalmazni, amelyeket olyan beteg kérésére állítottak ki, aki azokat más tagállamban kívánja használni. E végrehajtási irányelv 3. cikke pontosítja, hogy a tagállamok gondoskodnak róla, hogy e rendelvények legalább az említett végrehajtási irányelv mellékletében meghatározott elemeket tartalmazzák, amelyek között a betegek azonosító adatai szerepelnek, vagyis a vezetéknév/vezetéknevek, keresztnév/keresztnevek teljesen, azaz nem rövidítve, valamint a születési idő.

41 A 2012/52 végrehajtási irányelv így kimondja, hogy a rendelvények elismerésére vonatkozó, a 2011/24 irányelv 11. cikkének (1) bekezdésében előírt kötelezettség nem vonatkozik az olyan megrendelőlapokra, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, amelyek nem tartalmazzák azon beteg nevét, akinek a megrendelt gyógyszert vagy gyógyszereket szánják.

42 Ezt az értelmezést, amely azon összefüggésből következik, amelybe e 11. cikk (1) bekezdése illeszkedik, megerősítik a 2011/24 irányelv által követett célkitűzések is. Ezen irányelv 1. cikkének az irányelv (10) és (11) preambulumbekezdésével együttesen értelmezett (1) és (2) bekezdésének célja, hogy az egyes betegeknek a határon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésének megkönnyítését célzó szabályokat írjon elő. Ebben az értelemben az említett irányelv (16) preambulumbekezdése többek között olyan helyzetre vonatkozik, amikor a beteg a rendelvény kiállítása szerinti tagállamtól eltérő tagállamban vásárol gyógyszereket. Ugyanezen irányelv (36) preambulumbekezdése a betegnek bármely, az ellátás helye szerinti tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer igénybevételéhez való jogára vonatkozik.

43 Ugyanígy, a 2011/24 irányelvnek a különösen a valamely másik tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésére vonatkozó (53) preambulumbekezdése szinte az összes nyelvi változatában arra utal, hogy ha a valamely tagállamban engedélyezett gyógyszereket e tagállamban szabályozott egészségügyi szakma tagja név szerint megjelölt beteg számára rendelte, főszabály szerint e rendelvényeknek orvosilag elismerhetőknek és a gyógyszereknek pedig kiadhatóknak kell lenniük valamely másik olyan tagállamban, amelyben e gyógyszereket engedélyezték.

44 Ezen (53) preambulumbekezdés azt is kifejti, hogy ezen elismerési elv alkalmazását a betegek biztonságának megőrzéséhez szükséges intézkedések meghozatalával kell megkönnyíteni, amely intézkedések közé tartozik a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. A 2012/52 végrehajtási irányelvet éppen ebből a betegek biztonsága megőrzésére irányuló célból fogadták el, és e végrehajtási irányelvből – amint az a jelen ítélet 40. és 41. pontja megállapította – egyértelműen kitűnik, hogy a rendelvényeknek a 2011/24 irányelv 11. cikkének (1) bekezdésében előírt elismerése kizárólag azon rendelvényekre vonatkozik, amelyeken többek között az érintett beteg vezetékneve/vezetéknevei és keresztneve/keresztnevei szerepelnek.

45 Márpedig egyrészt az olyan megrendelőlapok, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, tekintve, hogy nem tartalmazzák az azon beteg beazonosításához szükséges adatokat, akinek a megrendelt gyógyszert vagy gyógyszereket szánják, nem tudják azon beteg biztonságát és egészségét biztosítani, aki e gyógyszert vagy gyógyszereket végül megkapja, mivel e beteg az ilyen megrendelőlapok kiállításakor még nem ismert. Másrészt – amint az az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik – az olyan

megrendelőlapoknak, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, nem az a céljuk, hogy lehetővé tegyék a beteg számára, hogy hozzájusson a gyógyszerekhez, hanem hogy az egészségügyi szakember vagy az egészségügyi ellátást nyújtó intézmény gyógyszerrel való ellátását tegyék lehetővé annak érdekében, hogy az egészségügyi ellátásokkal kapcsolatos tevékenységük keretében azokat később felhasználhassák.

46 E tényezőkre tekintettel ellentétes lenne a 2011/24 irányelv által követett, a jelen ítélet 42–44. pontjában felidézett célkitűzésekkel az a megállapítás, hogy az olyan megrendelőlapokra, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, a rendelvényeknek a 2011/24 irányelv 11. cikke (1) bekezdésében előírt elismerésének kötelezettsége vonatkozik.

47 Tekintve, hogy e rendelkezés következésképpen az ilyen megrendelőlapokra nem alkalmazandó, 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 gyógyszertár 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.

48 Ezen értelmezésből ugyanakkor nem következik az, hogy olyan körülmények között, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, az ilyen nemzeti szabályozásra eleve nem vonatkozik az uniós jog, amint azt az Intézet a kérdést előterjesztő bíróság előtt állította, vagy az eleve összhangban van e joggal, amint azt lényegében a magyar kormány állította írásbeli észrevételeiben.

49 Amint az ugyanis az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, e körülményeket olyan helyzet jellemzi, amely a tagállamok közötti kereskedelemhez kapcsolódik, mivel a VIPA-ra azon tagállam illetékes hatósága szabott ki szankciót, amelynek területén letelepedett, arra tekintettel, hogy olyan megrendelőlapok alapján adott ki gyógyszereket, amelyeket a gyógyszertár székhelyétől eltérő tagállamban gyógyszer rendelésére és tevékenységük végzésére jogosult egészségügyi szakemberek állítottak ki. Márpedig, ha egy jogvita tárgyát képező nemzeti szabályozás egy ilyen kapcsolatot érintő helyzetre alkalmazandó, a jogvita által felvetett probléma az EUM-Szerződés alapszabadságokra vonatkozó rendelkezéseinek hatálya alá tartozhat (lásd e tekintetben: 1982. december 15-i Oosthoek's Uitgeversmaatschappij ítélet, 286/81, EU:C:1982:438, 9. pont; 2006. február 23-i Keller Holding ítélet, C-471/04, EU:C:2006:143, 24. pont).

50 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUMSZ 267. cikkel bevezetett együttműködési eljárásban a Bíróság kötelessége, hogy a nemzeti bíróság részére olyan hasznos választ adjon, amely számára lehetővé teszi az előtte folyamatban lévő ügy elbírálását. Következésképpen, még ha a kérdést előterjesztő bíróság formálisan az uniós jog egy bizonyos rendelkezésének értelmezésére korlátozta is kérdését, az ilyen körülmény nem képezi akadályát annak, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság részére az uniós jognak az előtte folyamatban lévő ügy elbírálásához hasznos, valamennyi értelmezési szempontját megadja, függetlenül attól, hogy a nemzeti bíróság kérdései megfogalmazásában utalt-e azokra, vagy sem. E tekintetben a Bíróságnak kell a nemzeti bíróság által szolgáltatott információk összessége és különösen az előzetes döntéshozatalra utaló határozat indokolása alapján meghatározni az említett jog azon rendelkezéseit, amelyeknek az értelmezése a jogvita tárgyára figyelemmel szükséges (lásd ebben az értelemben: 2013. június 13-i Hadj Ahmed ítélet, C-45/12, EU:C:2013:390, 42. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2016. június 21-i New Valmar ítélet, C-15/15, EU:C:2016:464, 28. és 29. pont).

51 A jelen ügyben – amint az ezen ítélet 49. pontjából következik – az előzetes döntéshozatalra utaló határozat által megadott információk éppen arra mutatnak rá, hogy a Bíróságnak annak érdekében, hogy a kérdést előterjesztő bíróság részére – az alapjogvita tárgyát figyelembe véve – hasznos választ adjon, az uniós jog egyéb rendelkezéseit is értelmeznie kell.

52 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az uniós szinten kimerítő jogszabály-közelítés tárgyát képező területre vonatkozó valamennyi nemzeti intézkedést e jogszabály-közelítési intézkedés rendelkezései, nem pedig az elsődleges jog rendelkezései alapján kell megítélni (2014. július 1-jei Ålands Vindkraft ítélet, C-573/12, EU:C:2014:2037, 57. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2015. november 12-i Visnapuu ítélet, C-198/14, EU:C:2015:751, 40. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

53 A jelen ügyben, noha a 2011/24 irányelv többek között harmonizálta a valamely másik tagállamban kiállított orvosi rendelvények valamely tagállamban való elismerésének feltételeit, a gyógyszerek gyógyszertárak általi kiadásának feltételeit nem harmonizálta teljes körűen.

54 Ezenkívül, noha a 2001/83 irányelv 70–75. cikke a gyógyszerek besorolására vonatkozik és többek között felsorolja a tagállamokban alkalmazott különböző orvosi rendelvények kategóriáit, meg kell állapítani, ahogy arra a főtanácsnok is rámutatott indítványának 61. pontjában, hogy az olyan egészségügyi szakember által a saját vagy az egészségügyi ellátást nyújtó intézmény tevékenységének szükségletei alapján kiállított „gyógyszer-megrendelőlap” fogalmára, mint amilyen az alapügyben szerepel, a 2001/83 irányelvben nem vonatkozik különös rendelkezés, bár a gyógyszerek kiadása ilyen módon rendezett.

55 Egyébiránt, noha e 2001/83 irányelv és különösen annak 79–82. cikke harmonizálta a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedély kérelmezői és jogosultjai által teljesítendő minimumkövetelményeket (lásd ebben az értelemben: 2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 44. pont), sem a Bírósághoz benyújtott iratokból, sem az előtte folytatott vitákból nem tűnik ki, hogy a VIPA-ra a 2001/83 irányelv 1. cikkének 17. pontja értelmében a gyógyszer-nagykereskedelemmel kapcsolatos magyar szabályozás alapján szabtak-e ki szankciót, amit mindenképpen a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az olyan, gyógyszertárat üzemeltető társaság, mint a VIPA, ilyen gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet adott esetben csak akkor végezhet, ha megfelel a 2001/83 irányelv által e tekintetben megkövetelt összes feltételnek, és különösen ha rendelkezik a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó, az ezen irányelv 77. cikke szerinti engedéllyel (lásd továbbá ebben az értelemben: 2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 28., 29., 37., 41. és 44–50. pont).

56 E feltételek mellett a Bíróságnak vizsgálatát azon megfontolás alapján kell elvégeznie, amely szerint az alapügy nem a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre, hanem a rendelvény alapján kiadható gyógyszerek gyógyszertárak általi kiadására alkalmazandó feltételekre vonatkozik, amennyiben azokat az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó tevékenységük keretében történő felhasználás érdekében egészségügyi szakemberek rendelték meg, és meg kell állapítania, hogy a gyógyszerek kiadásának ezen feltételeivel kapcsolatos nemzeti szabályozás nem tartozik az uniós jog harmonizált területére. Következésképpen, az e területre vonatkozó szabályok meghatározása továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik az EUM-Szerződés – többek között az alapvető szabadságokra vonatkozó – rendelkezéseinek tiszteletben tartása mellett (lásd analógia útján: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 43. pont).

57 Az olyan nemzeti szabályozás, mint amilyen az alapügyben szerepel, a kérdést előterjesztő bíróság által a kérdésében említett szolgáltatásnyújtás szabadságához is kapcsolódhat, mivel a többek között gyógyszer-kiskereskedelmet folytató gyógyszertárakra alkalmazandó, valamint kapcsolódhat az áruk szabad mozgásához is, mivel az arra vonatkozó feltételeket szabályozza, amelyek mellett a gyógyszertárak bizonyos gyógyszerfajtákat valamely, a gyógyszertárak székhelyétől eltérő tagállamban gyógyszer rendelésére és tevékenységük végzésére jogosult egészségügyi szakemberek részére kiadhatnak.

58 Ha valamely nemzeti rendelkezés az áruk szabad mozgásához és a szolgáltatásnyújtás szabadságához egyaránt kapcsolódik, a Bíróság a rendelkezést főszabály szerint e két alapvető szabadságnak csupán az egyikére tekintettel vizsgálja meg, ha bebizonyosodik, hogy az egyik szabadság a másikhoz képest teljesen másodlagos, vagy ahhoz kapcsolható (2002. január 22-i Canal Satélite Digital ítélet, C-390/99, EU:C:2002:34, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2011. október 4-i Football Association Premier League és társai ítélet, C-403/08 és C-429/08, EU:C:2011:631, 78. pont).

59 Az alapügyben szereplő nemzeti szabályozás mindenesetre nem vonatkozik a gyógyszerészi tevékenység végzésére, és ilyenként nem irányul azon feltételek szabályozására sem, amelyek között rendelvények kiadására egy másik tagállamban jogszabály szerint jogosult, valamely szabályozott egészségügyi szakma tagjának minősülő személy e minőségét Magyarországon elismerik, amint azt a VIPA a kérdést előterjesztő bíróság előtt állította. Az alapügyben nincs szó az egészségügyi ellátásoknak a tevékenységük végzésére más tagállamokban jogosult egészségügyi szakemberek általi határon átnyúló nyújtásáról sem, amint azt, lényegében, a spanyol kormány sugallta, mivel e szakemberek tevékenységét a kérdést előterjesztő bíróság előtt nem kifogásolták.

60 Ezzel szemben e nemzeti szabályozás, amely azon feltételeket tartalmazza, amelyek mellett a gyógyszertárak rendelvény alapján kiadható gyógyszereket adhatnak ki, bizonyos körülmények között megakadályozza, hogy a gyógyszertárak bizonyos olyan gyógyszereket forgalmazzanak, amelyek esetén nem vitatott, hogy az EUM-Szerződés áruk szabad mozgásával kapcsolatos rendelkezéseinek értelmében az „áruk” fogalmának körébe tartoznak (lásd ebben az értelemben: 2017. június 8-i Medisanus ítélet, C-296/15, EU:C:2017:431, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az alapügyben az EUM-Szerződés rendelkezéseinek alkalmazását lehetővé tévő, határon átnyúló elem egyébként a rendelvény alapján kiadható gyógyszereknek az egyik tagállamból más tagállamokba irányuló értékesítése, és ebből következően az áruk határon átnyúló mozgása. Ebből az következik, hogy az áruk szabad mozgásának szempontja a jelen ügyben megelőzi a szolgáltatások szabad nyújtásának szempontját, következésképpen az EUM-Szerződés ezen előbbi szabadsággal kapcsolatos rendelkezéseire kell hivatkozni.

61 Ráadásul, mivel az alapügy így nem a rendelvény alapján kiadható gyógyszerek behozatalára, hanem azoknak a Magyarországról egyéb tagállamokba irányuló kivitelére vonatkozik, csak az EUMSZ 35. cikk alkalmazható, amely a tagállamok között a kivitelre vonatkozó minden mennyiségi korlátozást és azzal azonos hatású intézkedést megtilt.

62 A Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően az EUMSZ 35. cikkben kimondott tilalom hatálya alá tartozik az a nemzeti területen működő valamennyi gazdasági szereplő tekintetében alkalmazandó nemzeti intézkedés, amely ténylegesen nagyobb mértékben érinti a termékeknek az exportáló tagállam piacáról való kivitelét, mint a termékek említett tagállam nemzeti piacán való forgalmazását (2016. június 21-i New Valmar ítélet, C-15/15, EU:C:2016:126, 36. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2018. február 28-i ZPT-ítélet, C-518/16, EU:C:2018:126, 43. pont).

63 Ezenkívül az EUMSZ 35. cikk tiltja a kereskedelem minden, akár csekély jelentőségű korlátozását is, amennyiben az nem túl esetleges vagy túl közvetett ahhoz, hogy ilyennek minősüljön (lásd ebben az értelemben: 2016. június 21-i New Valmar ítélet, C-15/15, EU:C:2016:126, 37. és 45. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2018. február 28-i ZPT ítélet, C-518/16, EU:C:2018:126, 44. pont).

64 A jelen ügyben a szóban forgó nemzeti szabályozás előírja, hogy az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszereknek a valamely gyógyszertár általi, megrendelőlapok alapján történő kiadása lehetséges, ha e megrendelőlapot olyan egészségügyi szakember állította ki, aki Magyarországon tevékenységének végzésére jogosult. Ezzel szemben, ha a gyógyszer rendelésére és tevékenységének végzésére valamely másik tagállamban, de nem Magyarországon jogosult egészségügyi szakember állítja ki a rendelvény alapján kiadható gyógyszerekre vonatkozó megrendelőlapot, e szabályozás azt eredményezi, hogy az ilyen gyógyszerkiadás jogilag nem megengedett. Egyébiránt az előzetes döntéshozatalra utaló

határozatból kitűnik, hogy e megrendelőlapok célja az, hogy lehetővé tegyék az egészségügyi szakemberek számára a gyógyszerek rendelését annak érdekében, hogy azokat az egészségügyi tevékenységük végzése során betegellátási célból használják fel.

65 Következésképpen, ha az ilyen megrendelőlapokon olyan egészségügyi szakemberek rendelnek rendelvény alapján kiadható gyógyszereket, akik Magyarországon nem rendelkeznek engedéllyel tevékenység végzésére, de más tagállamokban gyógyszerrendelésre és tevékenységük végzésére jogosultak, e gyógyszerek minden valószínűséggel valamely másik tagállam területén kerülnek felhasználásra betegellátási célból, és így minden valószínűség szerint el kell hagyniuk ezen első tagállam területét.

66 Az ilyen nemzeti szabályozás tehát, mivel így a valamely tagállamban rendelvény alapján kiadható gyógyszereknek a gyógyszertár általi, megrendelőlapok alapján történő kivitelének megakadályozását eredményezi, noha ugyanezen gyógyszereknek ugyanazon megrendelőlapok alapján az adott állam területén a gyógyszertár által történő értékesítése megengedett, jobban érinti az ilyen gyógyszereknek az exportáló tagállam, azaz Magyarország piacáról való kivitelét, mint az ugyanezen gyógyszereknek e tagállam nemzeti piacán való forgalmazását. Következésképpen e kivitelre az EUMSZ 35. cikk által kimondott tilalom vonatkozik. Ezenkívül e szabályozás korlátozó hatásai nem tekinthetők túl esetlegesnek vagy túl közvetettnek ahhoz, hogy azt a Bíróságnak a jelen ítélet 63. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlata szerint ne lehessen az e cikk értelmében vett korlátozásnak tekinteni.

67 Az áruk szabad mozgását korlátozó nemzeti intézkedést azonban – többek között az EUMSZ 36. cikk alapján – az emberek egészsége és élete védelmének indokával lehet igazolni (lásd ebben az értelemben: 2010. december 2-i Ker-Optika ítélet, C-108/09, EU:C:2010:725, 57. pont; 2015. november 12-i Visnapuu ítélet, C-198/14, EU:C:2015:751, 110. pont).

68 Mivel a magyar kormány éppen a magyar lakosság egészségvédelme biztosításának, és különösen e lakosság stabil, biztonságos és színvonalas gyógyszerellátása biztosításának szükségességére hivatkozik, emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság már elismerte, hogy annak szükségessége, hogy biztosított legyen az ország stabil alapvető egészségügyi ellátása, és különösen a lakosság biztonságos és színvonalas gyógyszerellátása, az EUMSZ 36. cikk alapján igazolhatja a tagállamok közötti kereskedelem korlátozását, amennyiben ez a célkitűzés az emberek egészsége és élete védelmének hatálya alá tartozik (lásd ebben az értelemben: 1995. március 28-i Evans Medical és Macfarlan Smith ítélet, C-324/93, EU:C:1995:84, 37. pont; 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 31. pont).

69 Az EUM-Szerződés által garantált olyan alapvető szabadságot korlátozó szabályozás, mint az áruk szabad mozgása, ugyanakkor csak akkor igazolható érvényesen, ha az az elérni kívánt cél megvalósítására alkalmas, és nem lépi túl az ahhoz szükséges mértéket (2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 48. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 34. pont).

70 A nemzeti hatóságok feladata, hogy minden egyes esetben benyújtsák az ehhez szükséges bizonyítékokat. Valamely nemzeti szabályozásnak az emberek egészségének és életének védelmére vonatkozó, az EUMSZ 36. cikk szerinti igazolásra tekintettel történő vizsgálata során a nemzeti bíróság köteles tárgyilagosan megvizsgálni, hogy az érintett tagállam által előterjesztett bizonyítékok alapján észszerűen úgy lehet-e tekinteni, hogy a választott eszközök alkalmasak a követett célkitűzések megvalósítására, valamint azt, hogy ezeket a célkitűzéseket el lehet-e érni az áruk szabad mozgását kevésbé korlátozó intézkedésekkel (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 50. pont; 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 35. és 36. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

71 Ennek megállapítását követően emlékeztetni kell arra, hogy az arányosság elvének a közegészség területén való tiszteletben tartására vonatkozó értékelés szempontjából figyelembe kell venni azt a tényt, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll az EUM-Szerződés által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani. Ez a szint tagállamonként változhat, ezért a tagállamok részére bizonyos mérlegelési mozgásteret kell engedni (2009. május 19-i Apothekerkammer des Saarlandes és társai ítélet, C-171/07 és C-172/07, EU:C:2009:316, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2017. június 8-i Medisanus ítélet, C-296/15, EU:C:2017:431, 82. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Következésképpen az a tény, hogy valamely tagállam más tagállaménál enyhébb szabályokat alkalmaz, nem jelenti azt, hogy ez utóbbi tagállam szabályai aránytalanok lennének (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2010. december 9-i Humanplasma ítélet, C-421/09, EU:C:2010:760, 40. pont).

72 Az olyan nemzeti szabályozásnak, mint amilyen az alapügyben szerepel, a hivatkozott cél elérésére való alkalmasságát illetően emlékeztetni kell arra, hogy amikor bizonytalanság áll fenn a közegészséget érintő kockázatok fennállását vagy azok jelentőségét illetően, akkor fontos, hogy a tagállam annak bevárása nélkül meghozhassa a védőintézkedéseket, hogy e kockázatok ténylegessége teljes mértékben bizonyításra kerülne. Ezenkívül a tagállamok meghozhatják különösen azokat az intézkedéseket, amelyek – amennyire csak lehetséges – csökkentik a közegészségre gyakorolt kockázatot, ideértve konkrétabban azt a kockázatot is, ami a lakosság gyógyszerekkel való megbízható és színvonalas ellátása tekintetében jelentkezne (2009. május 19-i Apothekerkammer des Saarlandes és társai, C-171/07 és C-172/07, EU:C:2009:316, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

73 E vonatkozásban hangsúlyozni kell továbbá a gyógyszerek és különösen a rendelvény alapján kiadható gyógyszerek – amelyekről az alapügyben kizárólag szó van – igen sajátos jellegét, hiszen gyógyhatásaik élesen elkülöníthetővé teszik őket a többi terméktől (lásd ebben az értelemben: 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet, C-322/01, EU:C:2003:664, 117. pont; 2009. május 19-i Apothekerkammer des Saarlandes és társai ítélet, C-171/07 és C-172/07, EU:C:2009:316, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

74 A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy az alapügyben szereplő szabályozás, mivel nem engedi meg a rendelvény alapján kiadható gyógyszereknek e megrendelőlapok alapján történő kiadását, ha e megrendelőlapokat olyan egészségügyi szakember állította ki, aki a gyógyszert kiadó gyógyszertár székhelye szerinti tagállam területén nem jogosult tevékenységének végzésére, ténylegesen korlátozza azt, hogy az ilyen gyógyszerek elhagyhassák e tagállam területét. Az ilyen szabályozás így alkalmas annak biztosítására, hogy e gyógyszerek ezen első tagállam lakosságának javát szolgálják, és így hozzájárul e tagállam lakosságának rendelvény alapján kiadható gyógyszerekkel való stabil, biztonságos és színvonalas ellátásához.

75 E tekintetben hangsúlyozni kell továbbá, hogy a 2001/83 irányelv 81. cikke második bekezdése értelmében valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja és az említett, valamely tagállamban ténylegesen forgalomba hozott gyógyszer forgalmazói felelősségvállalásuk keretein belül biztosítják a gyógyszertáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

76 Márpedig, ha az olyan megrendelőlapok segítségével, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, lehetséges lenne a rendelvény alapján kiadható gyógyszereknek a valamely másik tagállam területén való betegellátás céljából történő – akár jelentős mértékű – kivitele, abból az ezen 81. cikk második bekezdése szerinti kötelezettséget is figyelembe véve az következhetne, hogy az érintett tagállamban elégtelenné válik a gyógyszertárak ellátása, következésképpen a betegek rendelvény alapján kiadható gyógyszerszükségleteit sem lehet elégséges mértékben fedezni.

77 E tényezőkre tekintettel az ilyen szabályozás alkalmasnak mutatkozik a magyar kormány által említett, az e tagállam lakosságának stabil, biztonságos és színvonalas gyógyszerellátására irányuló célkitűzés megvalósítására.

78 E szabályozás arányos jellegét illetően meg kell állapítani, hogy nem tűnik úgy, hogy az ilyen szabályozás olyan hatást fejt ki, amely megakadályozza, hogy a gyógyszertárak bármilyen gyógyszert is kiadjanak a valamely másik tagállamban erre jogosult egészségügyi szakember által kiállított rendelvény alapján, illetve megakadályozza a gyógyszerek Magyarországról egyéb tagállamokba való bármilyen módon történő kivitelét. Egyrészt arra nem hivatkoztak, hogy a 2011/24 irányelv 11. cikke (1) bekezdése feltételeinek megfelelő és valamely, Magyarországtól eltérő tagállamban kiállított névre szóló vényeket Magyarországon nem ismerik el. Másrészt a magyar kormány a tárgyaláson azt állította, hogy az egyéb tagállamok egészségügyi szakembereinek Magyarországon rendelvény alapján kiadható gyógyszerekkel való ellátása ugyan ténylegesen nem megengedett olyan megrendelőlapok alapján, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, ugyanakkor egyéb módon lehetőség van arra, mint például a 2001/83 irányelv szerinti gyógyszer-nagykereskedelem útján, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.

79 Ellentétben azzal, amit a Bizottság a tárgyaláson képviselt, nem tűnik úgy, hogy az olyan kevésbé korlátozó intézkedések, mint az ilyen megrendelőlapokkal rendelhető gyógyszerekre vonatkozó mennyiségi korlátozás vagy a gyógyszertárak részére az ilyen megrendelőlapoknak az érintett gyógyszer náluk fellelhető készletének függvényében való elfogadására vonatkozó lehetőség biztosítása, alkalmasak arra, hogy a szóban forgó nemzeti szabályozás által követett célkitűzés megvalósítását ugyanolyan hatékonysággal biztosítsák. E tekintetben meg kell állapítani, hogy az ilyen korlátozások az ilyen megrendelőlapok halmozott használatából kifolyólag nem szükségszerűen maradnának hatástalanok a gyógyszertárakban rendelkezésre álló rendelvény alapján kiadható gyógyszerek készleteire, és azt sem tudnák áthidalni – amint arra a jelen ítélet 75. pontja is rámutatott –, hogy a tagállamok gyógyszertárait főszabály szerint az érintett tagállam területén található lakosság szükségleteinek függvényében látják el.

80 Ezenkívül főként – amint azt lényegében a főtanácsnok is kiemelte indítványának 110. és 111. pontjában – azt kell megállapítani, hogy a rendelvény alapján kiadható gyógyszerek, amelyeket illetően a lakosság ellátása szigorúbb ellenőrzést követel, az ilyen megrendelőlapokkal történő kivitelük során (lásd ebben az értelemben: 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet, C-322/01, EU:C:2003:664, 117. pont) kikerülnek az e tagállamban e gyógyszerek vonatkozásában kialakított forgalmazási rendszerből. Márpedig a Bizottság által tervbe vett egyik intézkedés sem tudja biztosítani, hogy Magyarország az ilyen gyógyszereknek az ellátási területen való terjesztésére vonatkozó feltételek ellenőrzését olyan hatékonyan, mint a szóban forgó szabályozás, de annál kevésbé korlátozó jelleggel biztosíthassa.

81 Tekintettel e tényezőkre, valamint a tagállamok annak meghatározására vonatkozó – a jelen ítélet 71. pontjában felidézett – mérlegelési mozgásterére, hogy milyen szinten kívánják a közegészség védelmét biztosítani és e szintet elérni, az ilyen szabályozás is arányosnak mutatkozik tehát a követett célkitűzéssel.

82 E megfontolásokból az következik, hogy – a kérdést előterjesztő bíróság által elvégzendő vizsgálatra is figyelemmel – az EUMSZ 35. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, mint amilyen az alapügyben szerepel, amennyiben e szabályozást az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célkitűzés igazolja, alkalmas e cél elérésének biztosítására és nem haladja meg az annak eléréséhez szükséges mértéket.

83 A fenti megfontolások összességére tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, 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 gyógyszertár 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;

– az EUMSZ 35. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az ilyen tagállami szabályozás, amennyiben e szabályozást az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célkitűzés igazolja, alkalmas e cél elérésének biztosítására és nem haladja meg az annak eléréséhez szükséges mértéket, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.

A költségekről

84 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi 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 gyógyszertár 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.

Az EUMSZ 35. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétes az ilyen tagállami szabályozás, amennyiben e szabályozást az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célkitűzés igazolja, alkalmas e cél elérésének biztosítására és nem haladja meg az annak eléréséhez szükséges mértéket, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.

Regan Lycourgos Juhász

Ilešič Jarukaitis

Kihirdetve Luxembourgban, a 2019. szeptember 18-i nyilvános ülésen.

A. Calot Escobar
hivatalvezető

E. Regan
az ötödik tanács elnöke