Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

18 септември 2019 година*

„Преюдициално запитване — Трансгранично здравно обслужване — Директива 2011/24/ЕС — Член 3, буква к) и член 11, параграф 1 — Медицинско предписание — Понятие — Признаване на медицинско предписание, издадено в друга държава членка от правоспособно лице — Условия — Свободно движение на стоки — Забрана на мерките с равностоен на количествени ограничения на износа ефект — Членове 35 ДФЕС и 36 ДФЕС — Наложено на аптека ограничение за отпускане на лекарствени продукти по медицинско предписание — Поръчка, направена в друга държава членка — Обосноваване — Закрила на здравето и живота на хората — Директива 2001/83/ЕО — Член 81, втора алинея — Снабдяване с лекарствени продукти на населението на държава членка“

По дело C-222/18

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща, Унгария) с акт от 8 март 2018 г., постъпил в Съда на 28 март 2018 г., в рамките на производство по дело

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

срещу

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: E. Regan, председател на състава, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič и I. Jarukaitis (докладчик), съдии,

генерален адвокат: Y. Bot,

секретар: C. Strömholm, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 27 февруари 2019 г.,

като има предвид становищата, представени:

– за VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., от Z. P. Horváth, N. Neizer и V. Vajna, ügyvédek,

– за Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, от B. Pál, ügyvéd,

* Език на производството: унгарски.

– за унгарското правителство, от M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss и M. Tátrai, в качеството на представители,

– за испанското правителство, от L. Aguilera Ruiz, в качеството на представител,

– за полското правителство, от B. Majczyna и M. Malczewska, в качеството на представители,

– за Европейската комисия, от L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos и L. Malferrari, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 12 юни 2019 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 3, буква к) и член 11, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 2011 г., стр. 45).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (наричано по-нататък „VIPA“) и Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Национален институт по фармация и хранене, Унгария, наричан по-нататък „Институтът“) във връзка с административно решение, с което Институтът налага на VIPA санкции за неправомерно отпускане на лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание.

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 2001/83

3 Съгласно член 1, точка 17 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“):

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[…]

17) Дистрибуция на едро на лекарствени продукти:

Всяка дейност, която включва снабдяване, притежаване, доставка или експорт на лекарствени продукти, с изключение на снабдяване на населението. Тези дейности се осъществяват с производителите или с техните депозитари, с вносителите, с други търговци на едро, или с фармацевтите и с лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението в съответната държава членка“.

4 Дял VI от тази директива е озаглавен „Класификация на лекарствени продукти“ и включва членове 70—75. Член 70 предвижда:

„1. Когато се предостави разрешение за търговия, компетентните органи определят класификацията на лекарствения продукт като:

– лекарствен продукт, предмет на [медицинско] предписание,

– лекарствен продукт, който не е предмет на [медицинско] предписание.

[…]

2. Компетентните власти могат да фиксират подкатегориите лекарствени продукти, които се отпускат само по [медицинско] предписание. В такъв случай те биват отнесени към следната класификация:

а) лекарствени продукти по медицинско предписание за доставяне с[ъс] или без възможност за подновяване;

б) лекарствени продукти, предмет на специално [медицинско] предписание;

в) лекарствени продукти по „ограничено“ медицинско предписание, запазено за употреба в определени специализирани области“.

5 В член 71 от посочената директива се уточняват критериите, които следва да се вземат предвид при обвързването на лекарствени продукти с медицинско предписание. Съгласно параграф 3 от този член:

„Когато държавите членки осигуряват за подкатегория лекарствени продукти ограничено [медицинско] предписание, те следва да имат предвид следните фактори:

[…]

– лекарственият продукт е предназначен за амбулаторно лечение на пациенти, но неговата употреба може да доведе до сериозни странични реакции, изискващи предписание от специалист и специален контрол по време на лечението“.

6 Дял VII от Директива 2001/83, който включва членове 76—85б, се отнася до дистрибуцията на едро и посредничеството в областта на лекарствените продукти. В член 77 от тази директива се уточнява:

„1. Държавите членки вземат всички подходящи мерки, за да гарантират, че за дистрибуцията на едро на лекарствени продукти се изисква разрешение за извършване на дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти, в което се посочват помещенията, разположени на тяхна територия, за които е валидно разрешението.

2. В случай че лица, одобрени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти[,] могат също така, съгласно националния закон, да се включат в продажбата на едро, то те следва да са обект на разрешението, предвидено в параграф 1.

[…]“.

7 Член 81, втора алинея от посочената директива предвижда:

„Титулярят на разрешение за търговия с лекарствен продукт и разпространителите на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава членка, осигуряват, в рамките на своите задължения, съответните редовни доставки на този лекарствен продукт за аптеките и лицата, на които е разрешено да доставят лекарствени продукти, така че се задоволяват потребностите на пациенти[те] в заинтересованата държава[…] членка“.

Директива 2011/24

8 Съгласно съображения 10, 11, 16, 36 и 53 от Директива 2011/24:

„(10) Целта на настоящата директива е да се установят правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза и да се гарантира мобилността на пациентите […].

(11) Настоящата директива следва да се прилага спрямо отделни пациенти, които са решили да потърсят здравно обслужване в държава членка, различна от държавата членка по осигуряване. […]

[…]

(16) […] Определението за трансгранично здравно обслужване следва да обхваща […] закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава членка, различна от тази, в която е издадено медицинското предписание.

[…]

(36) В настоящата директива следва да се предвиди правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за търговия в държавата членка по местолечение, дори той да не е разрешен за търговия в държавата членка по осигуряване […].

[…]

(53) Когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава членка и са предписани в тази държава членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на Директива 2005/36/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 2005 г., стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 8, стр. 3)], по принцип следва да бъде възможно такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствените продукти в друга държава членка, в която лекарственият продукт е разрешен. […] Прилагането на принципа на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби или грешки с лекарствени продукти. Тези мерки следва да включват приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. […]“.

9 Член 1, параграфи 1 и 2 от Директива 2011/24 гласи:

„1. Настоящата директива установява правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване […].

2. Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравно обслужване на пациентите […]“.

10 Член 3, буква к) от тази директива предвижда:

„За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

[…]

к) „медицинско предписание“ означава предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Директива 2005/36/ЕО, който има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание“.

11 Член 11 от Директива 2011/24 е озаглавен „Признаване на медицински предписания, издадени в друга държава членка“ и гласи:

„1. Ако даден лекарствен продукт е разрешен за търговия на пазара на тяхна територия […], държавите членки гарантират, че медицинските предписания, издадени за този лекарствен продукт в друга държава членка за конкретен пациент, могат да бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство и че всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако те са:

а) ограничени в рамките на това, което е необходимо и пропорционално за защита на човешкото здраве и са недискриминационни; или

б) основани на законни и обосновани съмнения относно автентичността, съдържанието или яснотата на конкретното медицинско предписание.

Признаването на такива медицински предписания не засяга националните правила за издаването и изпълняването на медицински предписания, ако тези правила са в съответствие с правото на Съюза, включително правилата относно генеричните или другите заместващи лекарствени продукти. […]

[…]

2. С оглед улесняване прилагането на параграф 1 Комисията приема:

а) мерки, с които се дава право на медицински специалист да проверява автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания […];

[…]

в) мерки за улесняване на правилното определяне на лекарствените продукти или медицинските изделия, предписани в една държава членка и предоставяни в друга […];

г) мерки за улесняване на разбирането на предназначената за пациентите информация относно медицинското предписание […].

[…]

6. Параграф 1 не се прилага за лекарствени продукти, за които се изисква специално [медицинско] предписание, предвидено в член 71, параграф 2 от Директива [2001/83]“.

Директива за изпълнение 2012/52

12 Съгласно член 1 от Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012 година за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка (ОВ L 356, 2012 г., стр. 68), с нея „се определят мерки за единното прилагане на член 11, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС относно признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка“.

13 Член 2 от тази директива за изпълнение гласи:

„Настоящата директива се прилага за предписанията, определение на които е дадено в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС и които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка“.

14 Съгласно член 3 от посочената директива за изпълнение „[д]ържавите членки гарантират, че предписанията съдържат поне елементите, посочени в приложението“. Това приложение съдържа неизчерпателен списък на елементите, които се включват в медицинските предписания, и по-специално, що се отнася до „[и]дентификация[та] на пациента“, следните елементи:

„Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Дата на раждане“.

Унгарското право

15 Съгласно член 1, параграф 1 от Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (Наредба № 44/2004 на министъра на здравеопазването, социалните въпроси и въпросите на семейството относно предписването и отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба) от 28 април 2004 г. (*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.) (наричана по-нататък „Наредбата на министъра на здравеопазването“) в редакцията ѝ, приложима към спора в главното производство:

„За целите на настоящата наредба медицинско предписание означава предписание за даден лекарствен продукт, издадено от лекар и адресирано до отпускащ или изготвящ продукта фармацевт или, в предвидените в специална правна уредба случаи, до помощник-фармацевт. За медицински предписания се смятат:

а) рецептите и

b) поръчките“.

16 В член 9/A, параграфи 1—3 от тази наредба се уточнява:

„1. При осъществяване на медицинската си дейност лекарите могат да направят поръчка, за да се снабдят с лекарствените продукти, които използват при лечението на пациентите.

2. Посредством поръчка могат да бъдат получавани екстемпорални форми или лекарствени продукти, търговията с които е разрешена. […]

3. В поръчката могат да бъдат посочени едновременно различни видове лекарствени продукти. Тя трябва да съдържа името на лекаря, поръчващ лекарствените продукти, неговия печат и саморъчен подпис, броя лица, за чието лечение се поръчва лекарственият продукт, наименованието и адреса на институцията или предприятието, използващи лекарствения продукт, и датата на поръчване. В поръчката трябва да се посочи наименованието на поръчания лекарствен продукт, включително лекарствената форма, а в случай че продуктът се предлага в различни дозировки — неговата дозировка и общото количество продукт“.

17 Член 12 от посочената наредба гласи:

„1. Лекарствените продукти, за които се изисква медицинско предписание, могат да бъдат отпускани единствено посредством рецепта или поръчка, отговарящи на условията, предвидени в тази наредба или в специална правна уредба.

2. Посредством рецепта може да бъде отпуснат само един вид лекарствен продукт.

3. Посредством поръчка могат да се отпускат няколко вида лекарствени продукти.[…]“.

18 Съгласно член 20 от същата наредба:

„1. […] може да бъде отпускан лекарствен продукт по медицинско предписание, предписан от лице, което не присъства в регистъра на практикуващите лекари, но което има законното право да издава медицински предписания в друга държава, само ако може точно да се определят идентификацията, количеството и дозировката на предписания лекарствен продукт.

[…]

3. Отпусканите само по медицинско предписание лекарствени продукти, които са предписани в съответствие с параграф 1, могат да бъдат отпускани само посредством рецепта, която:

a) позволява да се установи името на лицето, предписващо лекарствения продукт, и адресът или идентификацията на частната му практика, както и датата на предписване на лекарствения продукт и подписът на лицето, имащо законното право да го предпише; и

b) съдържа името и датата на раждане на пациента.

[…]“.

Спорът в главното производство и преюдициалният въпрос

19 VIPA е търговско дружество по унгарското право, което управлява аптека. При проведена инспекция Институтът установява, че в периода между 1 януари 2014 г. и 15 септември 2015 г. VIPA на 25 пъти неправомерно е отпуснало лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, въз основа на поръчки, направени от издаващи предписания лица, които не разполагат с разрешение за извършване на медицинска дейност, предоставено от

компетентния унгарски орган в областта на здравеопазването. Става дума за 21 поръчки, направени от медицинско дружество със седалище в Обединеното кралство, и 4 поръчки, направени от лекар, практикуващ в Австрия. Затова с решение от 31 август 2016 г. Институтът налага на VIPA имуществена санкция в размер на 45 000 000 унгарски форинта (HUF) (приблизително 140 000 EUR), забранява му да осъществява незаконна търговия с лекарствени продукти в разглежданата аптека и отнема разрешението за работа на последната.

20 VIPA подава жалба срещу това решение пред запитващата юрисдикция, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща, Унгария). В подкрепа на жалбата си VIPA отбелязва по-специално че в Директива 2011/24 се използва единствено понятието „медицинско предписание“ и че съгласно унгарското право и рецептите, и поръчките представляват медицински предписания. Така, при положение че идват от лице, имащо право да издава медицински предписания в държава членка, различна от Унгария — което в случая не се оспорвало — тези две категории документи трябвало да се признават в Унгария. Становището на Института означавало да се признават дипломите на здравни специалисти от държава членка, различна от Унгария, само когато издават рецепти, но не и когато правят поръчки, което не било обосновано. VIPA се позовава и на практиката на Съда относно забраната на мерките с равностоен на количествени ограничения ефект.

21 От своя страна Институтът твърди, че отпускането на лекарствени продукти въз основа на поръчка е законосъобразно само ако поръчката е направена от доставчик на услуги, който има разрешение да осъществява медицинска дейност, издадено от компетентния унгарски орган в областта на здравеопазването. Член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 се отнасял само за медицинските предписания, издадени за конкретен пациент. Освен това, ако при рецептата крайното място на употреба на лекарствения продукт се гарантира с посочването на името на пациента върху нея, при поръчката не било така. Въпросът за крайното място на употреба на лекарствения продукт обаче бил от съществено значение, тъй като спорът се отнася до лекарствени продукти, които се отпускат по медицинско предписание, и целта на Директива 2011/24 е закрилата на здравето. Поради това поръчката, без значение дали е направена от доставчик на здравни услуги, практикуващ в Унгария, или от такъв, практикуващ в друга държава членка, не попадала в приложното поле на правото на Съюза.

22 Запитващата юрисдикция уточнява, че унгарското право предвижда две категории медицински предписания, а именно рецепти и поръчки, като последните могат да бъдат използвани от лекарите, за да се снабдят с лекарствени продукти, които да служат за лечението на пациентите в контекста на осъществяваната от тях дейност, но че в унгарското право не е предвидено понятието „чуждестранна поръчка“. Поради това отпускането на разглежданите лекарствени продукти е определено като незаконосъобразно, с мотива че е извършено въз основа на поръчки, направени от здравни специалисти, които нямат право да практикуват в Унгария.

23 Тази юрисдикция посочва, че се затруднява да определи дали унгарската правна уредба е съвместима с понятието „медицинско предписание“, както е определено в правото на Съюза, и с правилото за взаимно признаване на медицинските предписания, установено в член 11, параграф 1 от Директива 2011/24. Тя счита, че в резултат на транспонирането на Директива 2011/24 унгарският законодател установява несъвместими с правото на Съюза норми относно предписването и отпускането на лекарствени продукти, доколкото за двете предвидени в унгарското право категории медицински предписания се определят различни условия за отпускане на лекарствени продукти в зависимост от това дали лицето, което ги издава, има право да осъществява медицинска дейност в Унгария, или не.

24 Поради това запитващата юрисдикция счита за необходимо да се определи дали поименните медицински предписания, предвидени в член 11, параграф 1 от Директива 2011/24, са само медицинските предписания, издадени за определен пациент, или съгласно член 71, параграф 3 от Директива 2001/83 в тази категория попадат и медицинските предписания, с които продуктът се поръчва от специалист.

25 Запитващата юрисдикция посочва, че унгарската съдебна практика е противоречива в това отношение. Така Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща) постановява, че в член 20, параграф 1 от Наредбата на министъра на здравеопазването не се съдържа забрана, водеща до положение, при което лекарите без право да практикуват в Унгария могат да се снабдяват с отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти единствено с рецепта. За сметка на това Kúria (Върховен съд, Унгария) приема, че съгласно тази разпоредба лица, които не присъстват в унгарския регистър на практикуващите лекари, но имат право да предписват лекарствени продукти в друга държава членка, могат да се снабдяват с лекарствени продукти, отпускани по медицинско предписание, единствено с рецепта. Запитваща юрисдикция допълва, че според Kúria (Върховен съд) поръчките не попадат в приложното поле на правото на Съюза.

26 При тези обстоятелства Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Съд по административни и трудовоправни спорове Будапеща) решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Трябва ли член 3, буква к) и член 11, параграф 1 от Директива [2011/24] да се тълкуват в смисъл, че противоречи на принципа на взаимно признаване на медицинските предписания и свободното предоставяне на услуги и следователно е несъвместима с този принцип и с тази свобода национална правна уредба, която разграничава две категории медицински предписания и позволява само при едната от тях да се отпускат лекарствени продукти на лекар, осъществяващ медицинската си дейност в държава, различна от разглежданата държава членка?“.

По преюдициалния въпрос

27 С преюдициалния си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали член 3, буква к) и член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, съгласно която не е разрешено на аптека в съответната държава членка да отпуска лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, въз основа на поръчка, когато последната е направена от здравен специалист, който има право да предписва лекарствени продукти и да практикува в друга държава членка, докато подобно отпускане е разрешено, когато такава поръчка се прави от здравен специалист, който има право да практикува в първата държава членка, като се прави уточнението, че съгласно въпросната правна уредба в такива поръчки не се посочва името на съответния пациент.

28 Тъй като Институтът оспорва компетентността на Съда да разгледа този въпрос, с мотива че с него запитващата юрисдикция търси не тълкуване на правото на Съюза от страна на Съда, а неговото произнасяне относно съответствието на унгарското право с правото на Съюза, най-напред следва да се припомни, че действително в рамките на производство по член 267 ДФЕС Съдът не следва да преценява съответствието на дадено национално законодателство с правото на Съюза, нито да тълкува национални законови или подзаконови разпоредби (решения от 1 март 2012 г., Ascafor и Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, т. 33 и цитираната съдебна практика и от 6 октомври 2015 г., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, т. 43). Съдът обаче е компетентен да предостави на запитващата юрисдикция всички насоки за тълкуване на правото на Съюза, които могат да ѝ позволят да прецени това

съответствие при решаването на делото, с което е сезирана (решения от 1 март 2012 г., Ascafor и Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, т. 34 и цитираната съдебна практика и от 26 юли 2017 г., Europa Way и Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, т. 35).

29 В разглеждания случай с въпроса си запитващата юрисдикция изрично иска разяснения относно тълкуването на правото на Съюза, и по-специално на член 3, буква к) и на член 11, параграф 1 от Директива 2011/24. Освен това, видно от мотивите на акта за преюдициално запитване, тази юрисдикция иска да ѝ бъде предоставено тълкуване на разпоредби от правото на Съюза, за да може да се произнесе по спора, с който е сезирана, отнасящ се до законосъобразността на административното решение, с което на VIPA се налагат санкции за спорните продажби на лекарствени продукти.

30 Така от Съда се иска не да се произнесе относно съответствието на унгарското право с правото на Съюза, а да предостави на запитващата юрисдикция тълкуване на последното, за да може тази юрисдикция да прецени дали съгласно правото на Съюза тя трябва да уважи жалбата, подадена пред нея от VIPA. При тези обстоятелства Съдът е компетентен да отговори на поставения въпрос.

31 В допълнение, Институтът твърди, че поставеният въпрос не отговаря на изискванията по член 267 ДФЕС, доколкото съдържа фактическа неточност, що се отнася до лицето или образуването, на което се отпускат съответните лекарствени продукти. В това отношение е достатъчно да се припомни, че когато отговаря на преюдициални въпроси, в рамките на разпределянето на правомощията между него и националните юрисдикции Съдът трябва да вземе предвид фактическия и правен контекст, в който се вписват преюдициалните въпроси, така както е очертан с акта за преюдициално запитване (решение от 21 октомври 2010 г., Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, т. 22 и цитираната съдебна практика и от 6 декември 2018 г., Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, т. 24 и цитираната съдебна практика). При това, както следва от точка 27 от настоящото решение, твърдяната фактическа неточност не оказва въздействие върху същността на поставения от запитващата юрисдикция въпрос.

32 Що се отнася до преюдициалния въпрос, следва да се припомни, че съгласно член 3, буква к) от Директива 2011/24 понятието „медицинско предписание“ по смисъла на тази директива означава предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание. От своя страна член 11, параграф 1, първа алинея от Директива 2011/24 предвижда, че ако даден лекарствен продукт е разрешен за търговия на пазара на тяхна територия, държавите членки гарантират, от една страна, че медицинските предписания, издадени за този лекарствен продукт в друга държава членка за конкретен пациент, могат да бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство, и от друга страна, че всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако са спазени определени условия, посочени в тази разпоредба.

33 Доколкото в главното производство се разглежда единствено условието за поименния характер на медицинското предписание, следва само да се определи дали задължението за признаване на медицинските предписания, предвидено в член 11, параграф 1 от Директива 2011/24, трябва да се тълкува в смисъл, че се прилага спрямо поръчки като разглежданите в главното производство, които не съдържат името на пациента, за когото са предназначени поръчаните лекарствени продукти.

34 Съгласно постоянната практика на Съда при тълкуването на разпоредба от правото на Съюза трябва да се вземе предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част (решения от 17 ноември 1983 г., Merck, 292/82, EU:C:1983:335, т. 12 и от 4 октомври 2018 г., ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, т. 19 и цитираната съдебна практика).

35 Що се отнася до текста на разглежданите разпоредби, следва да се посочи, че така, както е формулиран, член 3, буква к) от Директива 2011/24 не уточнява дали медицинското предписание по смисъла на тази разпоредба трябва да съдържа името на пациента, за когото е предназначен предписаният лекарствен продукт или медицинско изделие. За сметка на това от формулировката на член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 по същество следва, че за лекарствените продукти, които са разрешени за търговия на пазара на тяхна територия, тази разпоредба налага на държавите членки да гарантират, че медицинските предписания, издадени за съответния лекарствен продукт в друга държава членка за конкретен пациент, могат по принцип да бъдат изпълнявани на тяхна територия.

36 Както посочва Комисията, в текста на унгарски език на последната разпоредба се споменават „поименни медицински предписания“ (*névre szóló rendelvény*). Така, изразените в точка 24 от настоящото решение съмнения на запитващата юрисдикция относно обхвата на посочената разпоредба изглежда произтичат от нейния текст на унгарски език и от съпоставянето му с формулировката на този език на член 71, параграф 3, трето тире от Директива 2001/83, съгласно която „специалист поръчва продукта“ (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Съдът обаче многократно е приемал, че формулировката, използвана в текста на правна разпоредба на Съюза на един от езиците, не може да служи като единствена основа за тълкуването на разпоредбата или да ѝ се отдава предимство пред текстовете на останалите езици. Всъщност разпоредбите от правото на Съюза трябва да се тълкуват и прилагат по един и същ начин, като се вземат предвид текстовете на всички езици на Съюза. При несъответствия в текста на различните езици на норма от правото на Съюза въпросната разпоредба трябва да се тълкува в зависимост от контекста ѝ и от целите на правната уредба, от която тя е част (решение от 5 февруари 2015 г., M. и др., C-627/13 и C-2/14, EU:C:2015:59, т. 48 и 49 и цитираната съдебна практика).

38 В случая, с изключение на текстовете на унгарски и португалски език на член 11, параграф 1 от Директива 2011/24, в текстовете на всички останали езици на тази разпоредба изрично става въпрос за медицинско предписание, издадено за назован, посочен, отделен, ясен, определен, специфичен или конкретен пациент.

39 Въпреки това, макар формулировката на тази разпоредба на унгарски език да изглежда по-неточна от използваната в текстовете на почти всички други езици, от контекста на тази разпоредба и от целите на Директива 2011/24 следва, че такава формулировка не противоречи на текстовете на останалите езици, от които произтича, че задължението за признаване на медицинските предписания, предвидено във въпросния член 11, параграф 1, не се прилага спрямо поръчки като разглежданите в главното производство, които не съдържат името на пациента, за когото са предназначени поръчаните лекарствени продукти.

40 Всъщност в съответствие с член 11, параграф 2 от тази директива по отношение на параграф 1 от въпросния член са приети мерки за улесняване на еднаквото му прилагане, които се съдържат в Директива за изпълнение 2012/52. В член 2 от посочената директива за изпълнение се посочва, че тя се прилага за предписанията, определение на които е дадено в член 3, буква к) от Директива 2011/24 и които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка. В член 3 от нея се уточнява, че държавите членки гарантират

предписанията да съдържат поне елементите, посочени в приложението към тази директива за изпълнение, сред които присъства идентификацията на пациента посредством фамилно(и) име(на), собствено(ни) име(на), изписано(и) изцяло, както и дата на раждане.

41 Ето защо Директива за изпълнение 2012/52 предвижда, че посоченото в член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 задължение за признаване на медицинските предписания не се прилага спрямо поръчки като разглежданите в главното производство, които не съдържат името на пациента, за когото са предназначени поръчаните лекарствени продукти.

42 Това тълкуване, следващо от контекста, в който се вписва въпросният член 11, параграф 1, се подкрепя и от целите, преследвани с Директива 2011/24. Съгласно член 1, параграфи 1 и 2 от тази директива във връзка със съображения 10 и 11 от нея същата има за цел да установи правила за улесняване на достъпа на отделните пациенти до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване. В този смисъл съображение 16 от посочената директива се отнася по-специално до положението на пациент, който закупува лекарствени продукти в държава членка, различна от тази, в която медицинското предписание е издадено. Що се отнася до съображение 36 от същата директива, то се отнася до правото на пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за търговия в държавата членка по местолечение.

43 Освен това в съображение 53 от Директива 2011/24, което се отнася по-конкретно до признаването в определена държава членка на медицинските предписания, издадени в друга държава членка, се изтъква — в текстовете на почти всички езици — обстоятелството, че когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава членка и са предписани в тази държава членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването, по принцип следва да бъде възможно такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствените продукти в друга държава членка, в която лекарственият продукт е разрешен.

44 В това съображение 53 се уточнява още че прилагането на този принцип на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите, сред които мерки следва да се включва приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. Именно с оглед на тази цел за осигуряване на безопасността на пациентите е приета Директива за изпълнение 2012/52, от която еднозначно следва, както бе посочено в точки 40 и 41 от настоящото решение, че от признаването на медицинските предписания, предвидено в член 11, параграф 1 от Директива 2011/24, могат да се ползват само предписанията, съдържащи по-специално фамилно(и) име(на) и собствено(ни) име(на) на съответния пациент.

45 От една страна, доколкото не съдържат идентификация на пациента, за когото са предназначени поръчаните лекарствени продукти, поръчки като разглежданите в главното производство не позволяват да се осигурят безопасността и здравето на пациента, на когото тези лекарствени продукти ще бъдат давани в крайна сметка, тъй като този пациент е все още неизвестен към момента на изготвяне на такива поръчки. От друга страна, както е видно от акта за преюдициално запитване, поръчки като разглежданите в главното производство не целят даден пациент да може да получи лекарствени продукти, а имат за цел здравен специалист да се снабди или да снабди предоставяща здравни услуги институция с лекарствени продукти с оглед на последващата им употреба в рамките на извършваната медицинска дейност.

46 Предвид изложените съображения би противоречало на целите на Директива 2011/24, припомнени в точки 42—44 от настоящото решение, да се приеме, че поръчки като разглежданите в главното производство попадат в обхвата на предвиденото в член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 задължение за признаване на медицинските предписания.

47 Следователно, щом като тази разпоредба не е предназначена да се прилага спрямо такива поръчки, член 3, буква к) и член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 следва да се тълкуват в смисъл, че допускат национална правна уредба, съгласно която не е разрешено на аптека в съответната държава членка да отпуска лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, въз основа на поръчка, когато последната е направена от здравен специалист, който има право да предписва лекарствени продукти и да практикува в друга държава членка, докато подобно отпускане е разрешено, когато такава поръчка се прави от здравен специалист, който има право да практикува в първата държава членка, като се прави уточнението, че съгласно въпросната правна уредба в такива поръчки не се посочва името на съответния пациент.

48 От това тълкуване обаче не следва, че при обстоятелства като разглежданите в главното производство такава национална правна уредба поначало е чужда на правото на Съюза, както поддържа Институтът пред запитващата юрисдикция, или поначало съответства на това право, както по същество поддържа унгарското правителство в писменото си становище.

49 Всъщност, както е видно от акта за преюдициално запитване, тези обстоятелства се отнасят до положение, имащо връзка с търговията между държавите членки, тъй като VIPA е било санкционирано от компетентния орган на държавата членка, на чиято територия е установено, защото е отпуснало лекарствени продукти въз основа на поръчки, направени от здравни специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти и да практикуват в държави членки, различни от тази, където е установена тази аптека. Когато релевантната за даден спор национална правна уредба се прилага към положения, за които е налице такава връзка, поставеният при този спор проблем би могъл да се отнесе към разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС относно основните свободи (вж. в този смисъл решения от 15 декември 1982 г., Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, т. 9 и от 23 февруари 2006 г., Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, т. 24).

50 В това отношение следва да се припомни, че в рамките на въведеното с член 267 ДФЕС производство за сътрудничество между националните юрисдикции и Съда, последният трябва да бъде полезен с отговора си на националния съд, за да му позволи да реши спора, с който е сезиран. Следователно, въпреки че запитващата юрисдикция формално е ограничила въпроса си до тълкуването на определена разпоредба от правото на Съюза, това обстоятелство не е пречка Съдът да ѝ предостави всички насоки за тълкуване на това право, които могат да бъдат полезни за решаване на делото, с което тя е сезирана, независимо дали тази юрисдикция ги е посочила или не в споменатите въпроси. В това отношение Съдът трябва да извлече от всички предоставени от националната юрисдикция данни, и по-конкретно от мотивите на акта за преюдициално запитване, тези разпоредби от правото на Съюза, които се нуждаят от тълкуване предвид предмета на спора (вж. в този смисъл решение от 13 юни 2013 г., Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, т. 42 и цитираната съдебна практика и от 21 юни 2016 г., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, т. 28 и 29).

51 В случая, както личи от точка 49 от настоящото решение, от описаните в акта за преюдициално запитване обстоятелства следва именно че предвид предмета на спора в главното производство, за да бъде полезен на запитващата юрисдикция с отговора си, Съдът следва да даде тълкуване на други разпоредби от правото на Съюза.

52 В това отношение следва да се припомни, че всяка национална мярка в област, предмет на изчерпателно хармонизиране на равнището на Съюза, трябва да бъде оценявана с оглед на разпоредбите на тази мярка за хармонизиране, а не с оглед на тези на първичното право (решения от 1 юли 2014 г., Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, т. 57 и цитираната съдебна практика и от 12 ноември 2015 г., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, т. 40 и цитираната съдебна практика).

53 В разглеждания случай, въпреки че с Директива 2011/24 е извършено хармонизиране на условията, при които в дадена държава членка трябва да бъдат признавани медицинските предписания, издадени в друга държава членка, с нея не се осъществява изчерпателно хармонизиране на условията за отпускане на лекарствени продукти от аптеките.

54 Освен това, макар членове 70—75 от Директива 2001/83 да се отнасят до класификацията на лекарствените продукти и да уточняват по-конкретно различните категории медицински предписания, които държавите членки могат да предвидят, следва да се приеме, подобно на генералния адвокат в точка 61 от заключението му, че за понятието „поръчка“ на лекарствени продукти от здравен специалист за собствената му дейност или за дейността на предоставяща здравни услуги институция, каквито са поръчките в главното производство, не са предвидени специални разпоредби в Директива 2001/83, независимо че с това средство се прави заявка за отпускане на лекарствени продукти.

55 В допълнение, макар в Директива 2001/83, и по-конкретно в членове 79—82 от нея, да са хармонизирани минималните изисквания, които трябва да бъдат спазени от заявителите и титулярите на разрешение за дистрибуция на едро на лекарствени продукти (вж. в този смисъл решение от 28 юни 2012 г., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, т. 44), от материалите, предоставени на Съда, и от устните състезания пред него не следва, че VIPA е било санкционирано съгласно унгарската правна уредба относно дистрибуцията на едро на лекарствени продукти по смисъла на член 1, точка 17 от Директива 2001/83, което обаче следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция. В това отношение е от значение да се припомни, че дружество, което управлява аптека, каквото е VIPA, може евентуално да осъществява такава дейност по дистрибуция на едро на лекарствени продукти само ако отговаря на всички условия, предвидени в това отношение в Директива 2001/83, и по-специално само ако разполага с разрешение за извършване на дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти по смисъла на член 77 от тази директива (в този смисъл вж. също решение от 28 юни 2012 г., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, т. 28, 29, 37, 41 и 44—50).

56 При тези обстоятелства Съдът следва да извърши анализа си въз основа на съображението, че предмет на главното производство са не дейности по дистрибуция на едро на лекарствени продукти, а условията, приложими към отпускането от аптеките на лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, когато същите са поръчани от здравни специалисти с оглед на употребата им в рамките на дейността по предоставяне на здравни услуги, като Съдът следва да приеме, че националната правна уредба относно тези условия за отпускане на лекарствени продукти не попада в област, която е хармонизирана на равнището на Съюза. Следователно определянето на правилата в тази област е от компетентността на държавите членки, като обаче следва да се спазват разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС, и по-специално тези относно основните свободи (вж. по аналогия решения от 11 септември 2008 г., Комисия/Германия, C-141/07, EU:C:2008:492, т. 25 и цитираната съдебна практика и от 28 юни 2012 г., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, т. 43).

57 Национална правна уредба като разглежданата в главното производство може да се свърже както със свободното предоставяне на услуги, посочено от запитващата юрисдикция в преюдициалния ѝ въпрос, доколкото се прилага спрямо аптеки, чиято дейност е по-специално продажбата на дребно на лекарствени продукти, така и със свободното движение на стоки, доколкото тя урежда условията, при които определени видове лекарствени продукти могат да бъдат отпускани от аптеки на здравни специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти и да практикуват в държава членка, различна от тази, в която са установени посочените аптеки.

58 Когато национална мярка се свързва както със свободното движение на стоки, така и със свободното предоставяне на услуги, Съдът по принцип я разглежда по отношение само на една от тези две основни свободи, ако се окаже, че едната от тях има изцяло вторично значение по

отношение на другата и може да се свърже с нея (решения от 22 януари 2002 г., Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, т. 31 и цитираната съдебна практика и от 4 октомври 2011 г., Football Association Premier League и др., C-403/08 и C-429/08, EU:C:2011:631, т. 78).

59 Разглежданата в главното производство национална правна уредба обаче не се отнася до упражняването на фармацевтична дейност като такава и освен това няма за цел да уреди условията, при които в Унгария се признава качеството на представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да издава медицински предписания в друга държава членка, както поддържа VIPA пред запитващата юрисдикция. В главното производство не се разглежда и трансграничното осъществяване на медицинска дейност от специалисти, имащи право да практикуват в други държави членки, както по същество изтъква испанското правителство, тъй като разглежданият от запитващата юрисдикция спор не се отнася до тези специалисти.

60 За сметка на това тази национална правна уредба, определяща условията, при които аптеките могат да отпускат лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, не допуска при определени обстоятелства аптеките да продават определени лекарствени продукти, за които не се спори, че се обхващат от понятието „стоки“ по смисъла на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС относно свободното движение на стоки (вж. в този смисъл решение от 8 юни 2017 г., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, т. 53 и цитираната съдебна практика). Трансграничният елемент, който води до приложимост на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС в делото по главното производство, впрочем се състои в продажбата от дадена държава членка за други държави членки на отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти, тоест в трансгранично движение на стоки. Следователно в случая аспектът на свободно движение на стоки преобладава пред този на свободното предоставяне на услуги и затова следва да се вземат предвид разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС, отнасящи се до първата от тези свободи.

61 Освен това, след като главното производство се отнася не до вноса, а до износа на отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти от Унгария за други държави членки, приложим е само член 35 ДФЕС, който забранява мерките с равностоен ефект на количествените ограничения на износа между държавите членки.

62 Съгласно практиката на Съда забраната по член 35 ДФЕС се прилага по отношение на национална мярка, която е приложима към всички оператори с дейност на националната територия и която би могла да засегне повече стоките, които напускат пазара на държавата членка на износа, отколкото пускането в продажба на стоките на националния пазар на посочената държава членка (решения от 21 юни 2016 г., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, т. 36 и цитираната съдебна практика и от 28 февруари 2018 г., ЗПТ, C-518/16, EU:C:2018:126, т. 43).

63 Освен това всяко ограничение на търговията, дори да е незначително, е забранено от член 35 ДФЕС, стига да не е твърде несигурно или твърде непряко, в който случай то не се разглежда като ограничение по смисъла на член 35 ДФЕС (вж. в този смисъл решения от 21 юни 2016 г., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, т. 37 и 45 и цитираната съдебна практика, и от 28 февруари 2018 г., ЗПТ, C-518/16, EU:C:2018:126, т. 44).

64 В случая разглежданата национална уредба предвижда, че отпускането от аптека въз основа на поръчка на лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, е възможно, когато тази поръчка е направена от здравен специалист с разрешение да практикува в Унгария. За сметка на това, когато поръчката за лекарствени продукти по медицинско предписание е направена от здравен специалист, който има право да предписва лекарствени продукти и да практикува в друга държава членка, но не и в Унгария, тази правна уредба не допуска подобно

отпускане. Освен това от акта за преюдициално запитване следва, че тези поръчки имат за цел да позволят на здравни специалисти да се снабдят с лекарствени продукти, които да използват при лечението на пациентите в рамките на медицинската си дейност.

65 Следователно, когато за отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти се правят такива поръчки от здравни специалисти, които нямат право да практикуват в Унгария, но имат право да предписват лекарствени продукти и да практикуват в други държави членки, тези лекарствени продукти вероятно са предназначени да бъдат използвани при лечението на пациенти на територията на друга държава членка и следователно да напуснат територията на първата държава членка.

66 Доколкото по този начин такава национална правна уредба има за ефект да попречи на износа от аптека в определена държава членка, въз основа на поръчки, на отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти, при положение че продажбата от аптека на същите лекарствени продукти посредством същите поръчки е разрешена на национална територия, то тази правна уредба засяга повече напускането на такива лекарствени продукти на пазара на държавата членка на износа, а именно Унгария, отколкото пускането в продажба на същите лекарствени продукти на националния пазар на тази държава членка. Затова тази правна уредба е обхваната от забраната по член 35 ДФЕС. Освен това ограничаващият ефект на тази правна уредба не може да се счита за твърде несигурен или твърде непряк, така че тя да не се разглежда като ограничение по смисъла на този член в съответствие с практиката на Съда, припомнена в точка 63 от настоящото решение.

67 Национална мярка, която ограничава свободното движение на стоки, би могла обаче да бъде обоснована въз основа на член 36 ДФЕС, по-специално от съображения за закрила на здравето и живота на хората (вж. в този смисъл решения от 2 декември 2010 г., Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, т. 57 и от 12 ноември 2015 г., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, т. 110).

68 Тъй като унгарското правителство изтъква именно необходимостта да се гарантира закрила на здравето на унгарското население, и по-конкретно да се осигури стабилно, сигурно и качествено снабдяване на това население с лекарствени продукти, важно е да се припомни, че Съдът вече е признал, че необходимостта да се осигури стабилно снабдяване на страната за основни медицински цели — по-специално сигурно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти — може в съответствие с член 36 ДФЕС да обоснове пречка за търговията между държавите членки, доколкото тази цел попада в рамките на закрилата на здравето и живота на хората (вж. в този смисъл решения от 28 март 1995 г., Evans Medical и Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, т. 37 и от 19 октомври 2016 г., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, т. 31).

69 Правна уредба, която може да ограничи гарантирана от Договора за функционирането на ЕС основна свобода като свободното движение на стоки, може обаче да бъде надлежно обоснована само ако е в състояние да гарантира осъществяването на преследваната цел и не надхвърля необходимото за нейното постигане (решения от 11 септември 2008 г., Комисия/Германия, C-141/07, EU:C:2008:492, т. 48 и цитираната съдебна практика и от 19 октомври 2016 г., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, т. 34).

70 Националните органи следва във всеки отделен случай да представят необходимите за тази цел доказателства. При анализа на национална правна уредба с оглед на съображението за закрила на здравето и живота на хората по смисъла на член 36 ДФЕС националната юрисдикция трябва да провери обективно дали представените от съответната държава членка доказателства позволяват основателно да се приеме, че с избраните средства могат да бъдат осъществени преследваните цели, както и дали е възможно целите да бъдат постигнати с мерки, свързани с по-малко ограничения за свободното движение на стоки (вж. в този смисъл решения от

11 септември 2008 г., Комисия/Германия, C-141/07, EU:C:2008:492, т. 50 и от 19 октомври 2016 г., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, т. 35 и 36 и цитираната съдебна практика).

71 След това уточнение следва да се припомни, че за да се прецени дали е спазен принципът на пропорционалност в областта на общественото здраве, следва да се държи сметка за обстоятелството, че здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред защитените от Договора за функционирането на ЕС ценности и интереси и държавите членки трябва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин да се достигне тази степен. Тъй като същата може да бъде различна в различните държави членки, на последните следва да се признае свобода на преценка (решения от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др., C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 19 и цитираната съдебна практика и от 8 юни 2017 г., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, т. 82 и цитираната съдебна практика). Следователно фактът, че дадена държава членка налага правила, които не са така строги като приложимите в друга държава членка, не може да означава, че последните правила са непропорционални (вж. в този смисъл решения от 11 септември 2008 г., Комисия/Германия, C-141/07, EU:C:2008:492, т. 51 и цитираната съдебна практика и от 9 декември 2010 г., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, т. 40).

72 Що се отнася до годността на национална правна уредба като разглежданата в главното производство да постигне преследваната цел, следва да се припомни, че при несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората е от значение държавата членка да може да вземе мерки за защита, без да трябва да чака пълното доказване на наличието на този риск. Освен това държавата членка може да вземе мерки, които намаляват, доколкото е възможно, даден риск за общественото здраве, включително по-конкретно риска за сигурното и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти (решение от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др., C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 30 и цитираната съдебна практика).

73 В този контекст следва още да се подчертае твърде особеният характер на лекарствените продукти, и в частност на отпусканите по медицинско предписание, които единствено са предмет на главното производство, тъй като терапевтичното действие на лекарствените продукти ги разграничава съществено от останалите стоки (вж. в този смисъл решения от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, т. 117 и от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др., C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 31 и цитираната съдебна практика).

74 В случая следва да се приеме, че доколкото разглежданата в главното производство правна уредба не разрешава отпускането на лекарствени продукти по медицинско предписание въз основа на поръчки, направени от здравен специалист, който няма право да практикува на територията на държавата членка, в която е установена отпускащата лекарствения продукт аптека, тази правна уредба действително ограничава напускането на такива лекарствени продукти на територията на тази първа държава членка. Ето защо такава правна уредба е годна да гарантира, че тези лекарствени продукти се ползват от населението на тази първа държава членка, като по този начин тя допринася за осигуряването на стабилно, сигурно и качествено снабдяване на населението на въпросната държава членка с лекарствени продукти, отпускани по медицинско предписание.

75 В това отношение следва още да се подчертае, че съгласно член 81, втора алинея от Директива 2001/83 титулярят на разрешение за търговия с лекарствен продукт и разпространителите на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава членка, осигуряват, в рамките на своите задължения, съответните редовни доставки на този лекарствен продукт за аптеките и лицата, на които е разрешено да доставят лекарствени продукти, така че да се задоволяват потребностите на пациентите в заинтересованата държава членка.

76 Ако обаче беше възможно посредством поръчки като разглежданите в главното производство да се осъществява износ на лекарствени продукти, отпускани по медицинско предписание, в евентуално значителни количества за целите на лечението на пациенти на територията на друга държава членка, предвид задължението, предвидено в посочения член 81, втора алинея, би могло да се стигне до недостатъчно снабдяване на аптеките и следователно до недостатъчно задоволяване на потребностите на пациентите в заинтересованата държава членка от отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти.

77 С оглед на тези съображения такава правна уредба се оказва годна за постигане на посочената от унгарското правителство цел, състояща се в осигуряването на стабилно, сигурно и качествено снабдяване на населението на тази държава членка с лекарствени продукти.

78 Що се отнася до пропорционалния ѝ характер, следва да се посочи, че такава правна уредба не изглежда да има за последица възпрепятстването на всяко отпускане от аптека на лекарствени продукти въз основа на медицинско предписание, издадено от правоспособен в друга държава членка здравен специалист, нито възпрепятстването на всяка форма на износ на лекарствени продукти от Унгария към други държави членки. От една страна, не се твърди, че в Унгария не се признават поименните рецепти, които отговарят на условията по член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 и са издадени в държава членка, различна от Унгария. От друга страна, в съдебното заседание унгарското правителство поддържа, че макар снабдяването на здравни специалисти от други държави членки с лекарствени продукти, за които в Унгария се изисква медицинско предписание, действително да не е разрешено въз основа на поръчки като разглежданите в главното производство, то все пак е възможно чрез други средства, като например предвидената в Директива 2001/83 дистрибуция на едро на лекарствени продукти, като това обстоятелство следва да се провери от запитващата юрисдикция.

79 Противно на твърденията на Комисията в съдебното заседание, не изглежда, че целта, преследвана с разглежданата национална правна уредба, може да бъде постигната също толкова ефективно посредством мерки, свързани с по-малко ограничения, като например ограничаване на количествата лекарствени продукти, които могат да се придобият чрез такива поръчки, или обуславяне на изпълнението на такива поръчки от наличните в аптеките запаси от съответния лекарствен продукт. В това отношение следва да се посочи, че подобни ограничения не биха изключили непременно произтичащите от кумулативното използване на такива поръчки последици за наличните в аптеките запаси от отпускани по медицинско предписание лекарствени продукти, нито биха противодействали на обстоятелството, че както бе изтъкнато в точка 75 от настоящото решение, аптеките в държавите членки по принцип са снабдявани в зависимост от нуждите на населението, намиращо се на територията на съответната държава членка.

80 В допълнение и преди всичко, както по същество посочва генералният адвокат в точки 110 и 111 от заключението си, следва да се приеме, че при износа посредством такива поръчки отпусканите по медицинско предписание лекарствени продукти, снабдяването на населението с които изисква стриктен контрол (вж. в този смисъл решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, т. 117), напускат установената от въпросната държава членка система за дистрибуция на тези лекарствени продукти. Никоя от предложените от Комисията мерки обаче не позволява да се гарантира, че Унгария ще може да осигури — по толкова ефективен начин, колкото с разглежданата правна уредба, но при наличието на по-малко ограничения — контрол на условията за дистрибуция на такива лекарствени продукти на територията, за която отговаря.

81 С оглед на гореизложеното, както и на припомнената в точка 71 от настоящото решение свобода на преценка, призната на държавите членки във връзка с определянето на степента, в която възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве, и на начина за достигане на тази степен, въпросната правна уредба се оказва пропорционална на преследваната цел.

82 От изложените съображения следва, че без да се засяга проверката, която следва да извърши запитващата юрисдикция, членове 35 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат национална правна уредба като разглежданата в главното производство, доколкото тя е обоснована от цел за закрила на здравето и живота на хората, в състояние е да гарантира осъществяването на тази цел и не надхвърля необходимото за нейното постигане.

83 Предвид всички съображения, изложени по-горе, на поставения въпрос следва да се отговори, че:

– член 3, буква к) и член 11, параграф 1 от Директива 2011/24 следва да се тълкуват в смисъл, че допускат национална правна уредба, съгласно която не е разрешено на аптека в съответната държава членка да отпуска лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, въз основа на поръчка, когато последната е направена от здравен специалист, който има право да предписва лекарствени продукти и да практикува в друга държава членка, докато подобно отпускане е разрешено, когато такава поръчка се прави от здравен специалист, който има право да практикува в първата държава членка, като се прави уточнението, че съгласно въпросната правна уредба в такива поръчки не се посочва името на съответния пациент,

– членове 35 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат такава национална правна уредба, доколкото тя е обоснована от цел за закрила на здравето и живота на хората, в състояние е да гарантира осъществяването на тази цел и не надхвърля необходимото за нейното постигане, което запитващата юрисдикция следва да провери.

По съдебните разноски

84 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (пети състав) реши:

Член 3, буква к) и член 11, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат национална правна уредба, съгласно която не е разрешено на аптека в съответната държава членка да отпуска лекарствени продукти, за които се изисква медицинско предписание, въз основа на поръчка, когато последната е направена от здравен специалист, който има право да предписва лекарствени продукти и да практикува в друга държава членка, докато подобно отпускане е разрешено, когато такава поръчка се прави от здравен специалист, който има право да практикува в първата държава членка, като се прави уточнението, че съгласно въпросната правна уредба в такива поръчки не се посочва името на съответния пациент.

Членове 35 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат такава национална правна уредба, доколкото тя е обоснована от цел за закрила на здравето и живота на хората, в състояние е да гарантира осъществяването на тази цел и не надхвърля необходимото за нейното постигане, което запитващата юрисдикция следва да провери.

Подписи