TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2019. gada 18. septembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Pārrobežu veselības aprūpe – Direktīva 2011/24/ES – 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts – Recepte – Jēdziens – Tādas receptes atzīšana, ko citā dalībvalstī ir izdevusi persona, kurai ir šādas tiesības – Nosacījumi – Preču brīva aprite – Pasākumu ar eksporta kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību aizliegums – LESD 35. un 36. pants – Ierobežojums aptiekai izsniegt recepšu zāles – Citā dalībvalstī izdota pasūtījuma veidlapa – Attaisnojums – Cilvēku veselības un dzīvības aizsardzība – Direktīva 2001/83/EK – 81. panta otrā daļa – Dalībvalsts iedzīvotāju apgāde ar zālēm

Lietā C-222/18

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa, Ungārija) iesniedza ar 2018. gada 8. marta lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2018. gada 28. martā, tiesvedībā

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

pret

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs J. Regans [*E. Regan*], tiesneši K. Likurgs [*C. Lycourgos*], E. Juhāss [*E. Juhász*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*] un I. Jarukaitis [*I. Jarukaitis*] (referents),

ģenerāladvokāts: Ī. Bots [*Y. Bot*],

sekretāre: S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2019. gada 27. februāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.* vārdā – *Z. P. Horváth*, *N. Neizer* un *V. Vajna*, *ügyvédek*,

– *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* vārdā – *B. Pál*, *ügyvéd*,

– Ungārijas valdības vārdā – *M. Z. Fehér* un *G. Koós*, kā arī *V. Kiss* un *M. M. Tátrai*, pārstāvji,

– Spānijas valdības vārdā – *L. Aguilera Ruiz*, pārstāvis,

* Tiesvedības valoda – ungāru.

– Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna* un *M. Malczewska*, pārstāvji,

– Eiropas Komisijas vārdā – *L. Armati* un *A. Szmytkowska*, kā arī *A. Sipos* un *L. Malferrari*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2019. gada 12. jūnija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretējams Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV 2011, L 88, 45. lpp.) 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību, kurā *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.* (turpmāk tekstā – "*VIPA*") ir vērsusies pret *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Valsts Farmācijas un uztura institūts, Ungārija) (turpmāk tekstā – "Institūts") par administratīvo aktu, ar ko Institūts ir piemērojis sodu *VIPA* par recepšu zāļu nelikumīgu izsniegšanu.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

Direktīva 2001/83

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/EK (2011. gada 8. jūnijs) (OV 2011, L 174, 74. lpp.) (turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83"), 1. panta 17. punktā ir noteikts:

"Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

17. Zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā:

visas darbības, kurās ietilpst zāļu iegāde, glabāšana, piegāde vai eksportēšana, izņemot zāļu pārdošanu iedzīvotājiem. Minētās darbības veic ražotāji vai to noliktavas, importētāji, citi izplatītāji vairumtirdzniecībā vai farmaceiti un personas, kas ir pilnvarotas vai kam ir tiesības piegādāt zāles attiecīgās dalībvalsts iedzīvotājiem."

4 Šīs direktīvas VI sadaļā "Zāļu klasifikācija" ir ietverts 70.–75. pants. Minētajā 70. pantā ir paredzēts:

"1. Piešķirot tirdzniecības atļauju, kompetentās iestādes precizē, pie kuras kategorijas zāles pieder:

– zāles, kam vajadzīga ārsta recepte,

– zāles bez ārsta receptes.

[..]

2. Kompetentās iestādes var noteikt sīkāku iedalījumu zālēm, kas ir izsniedzamas tikai ar ārsta recepti. Tādā gadījumā tās ievēro šādu iedalījumu:

a) zāles, kuru iegādei vajadzīga vairākkārt vai vienreiz izmantojama ārsta recepte;

b) zāles, kuru iegādei vajadzīga īpaša ārsta recepte;

c) zāles, kuru izrakstīšanā ir ierobežojumi un kuras paredzētas lietošanai dažās īpašās jomās."

5 Minētās direktīvas 71. pantā ir precizēti kritēriji, kas jāņem vērā, lai noteiktu, ka zālēm nepieciešama ārsta recepte. Saskaņā ar šā panta 3. punktu:

"Ja dalībvalstis paredz sīkāku iedalījumu zālēm, kuru iegādei receptes ir ierobežotas, tās ņem vērā šādus faktorus:

[..]

– zāles ir paredzētas ambulatoriskai ārstēšanai, taču to lietošana var izraisīt ļoti spēcīgu blakusparādību, kuras dēļ šo zāļu lietošanai vajadzīga recepte, kuru attiecīgi izrakstījis speciālists, un īpaša uzraudzība ārstēšanas laikā."

6 Direktīvas 2001/83 VII sadaļa, kurā ir ietverts 76.–85.b pants, attiecas uz zāļu izplatīšanu un starpniecību vairumtirdzniecībā. Šīs direktīvas 77. pantā ir precizēts:

"1. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir vajadzīga atļauja par vairumtirgotāja darbības sākšanu, norādot tajā konkrētu vietu tās teritorijā, kur šī atļauja ir derīga.

2. Ja personas, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem var nodarboties arī ar vairumtirdzniecību, tam ir vajadzīga 1. punktā paredzētā atļauja.

[..]"

7 Minētās direktīvas 81. panta otrajā daļā ir paredzēts:

"Zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs un minēto zāļu faktiskie izplatītāji dalībvalsts tirgū atbilstoši savai kompetencei nodrošina pienācīgu un nepārtrauktu zāļu piegādi aptiekām un personām, kurām ir atļauts piegādāt zāles, lai nodrošinātu attiecīgās dalībvalsts personu vajadzības."

Direktīva 2011/24

8 Direktīvas 2011/24 10., 11., 16., 36. un 53. apsvērumā ir teikts:

"(10) Šīs direktīvas mērķis ir paredzēt noteikumus, lai Savienībā uzlabotu piekļuvi drošai, kvalitatīvai [pārrobežu] veselības aprūpei [un] nodrošināt pacientu mobilitāti [..].

(11) Šī direktīva attiecas uz atsevišķiem pacientiem, kas nolemj, ka vēlas saņemt veselības aprūpi dalībvalstī, kas nav to piederības dalībvalsts. [..]

[..]

(16) [..] Pārrobežu veselības aprūpes definīcijā būtu jāietver [..] situācija, kad pacients iegādājas šādas zāles un medicīnas ierīces citā dalībvalstī, kas nav valsts, kurā recepte izdota.

[..]

(36) Ar šo direktīvu būtu jānodrošina pacientiem tiesības saņemt zāles, kuru tirdzniecība ir atļauta ārstniecības dalībvalstī, pat ja piederības dalībvalstī šo zāļu tirdzniecība nav atļauta, [..].

[..]

(53) Ja zāles vienā dalībvalstī ir atļautas un minētajā dalībvalstī konkrētam pacientam recepti šīm zālēm ir izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis [Eiropas Parlamenta un Padomes] Direktīvas 2005/36/EK [(2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu (OV 2005, L 255, 22. lpp.)] nozīmē, principā vajadzētu būt iespējai šādu recepti atzīt medicīniski un zāles izsniegt citā dalībvalstī, kurā zāles ir atļautas. [..] Atzīšanas principa īstenošana būtu jāvienkāršo, pieņemot vajadzīgos pasākumus, lai garantētu pacienta drošību un izvairītos no zāļu neparedzētas un nejaušas lietošanas. Šo pasākumu ietvaros būtu jāpieņem papildināms saraksts ar elementiem, kas jānorāda receptēs. [..]"

9 Direktīvas 2011/24 1. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

"1. Šajā direktīvā paredzēto noteikumu mērķis ir uzlabot piekļuvi drošai un kvalitatīvai pārrobežu veselības aprūpei [..].

2. Šī direktīva attiecas uz pacientiem sniegtu veselības aprūpi [..]."

10 Šīs direktīvas 3. panta k) punktā ir paredzēts:

"Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

[..]

k) "recepte" ir zāļu vai medicīnas ierīces recepte, ko izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē, kuram ir likumīgas tiesības to veikt dalībvalstī, kurā recepte ir izsniegta."

11 Direktīvas 2011/24 11. pantā "Citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšana" ir noteikts:

"1. Ja [..] ir atļauta zāļu tirdzniecība to teritorijā, dalībvalstis nodrošina, ka to teritorijā saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem var izmantot receptes, kas konkrētam pacientam attiecīgajām zālēm izrakstītas citā dalībvalstī, un ka visu veidu ierobežojumi atsevišķu recepšu atzīšanai ir pieļaujami tikai tad, ja šādi ierobežojumi:

a) atbilst darbībām, kas ir nepieciešamas un samērīgas ar cilvēka veselības aizsardzību, un ir nediskriminējoši; vai

b) ir pamatoti ar likumīgām un attaisnotām bažām par atsevišķas receptes autentiskumu, saturu vai saprotamību.

Šādu recepšu atzīšana neietekmē valsts noteikumus, ar ko regulē zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu, ja minētie noteikumi atbilst Savienības tiesību aktiem un neietekmē noteikumus, kas tostarp attiecas uz vispārēju vai cita veida aizvietošanu. [..]

[..]

2. Lai vienkāršotu 1. punkta īstenošanu, Komisija pieņem:

a) pasākumus, lai veselības nozares darbinieks varētu pārbaudīt receptes autentiskumu un to, vai receptes citā dalībvalstī ir izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis, kuram ir likumīgas tiesības to darīt, un izveido tādu elementu papildināmu sarakstu, kuriem jābūt iekļautiem receptēs [..]

[..]

c) pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāles vai medicīnas ierīces, kas izrakstītas vienā dalībvalstī un izdotas citā, tiek pareizi identificētas, [..]

d) pasākumus, lai veicinātu to, ka informācija pacientiem attiecībā uz recepti [..] ir saprotama.

[..]

6. Šā panta 1. punktu nepiemēro zālēm, kam nepieciešama īpaša ārsta recepte saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 71. panta 2. punktu."

Īstenošanas direktīva 2012/52

12 Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas direktīvas 2012/52/ES (2012. gada 20. decembris), ar kuru paredz pasākumus, kas atvieglotu citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšanu (OV 2012, L 356, 68. lpp.), 1. pantu tajā ir "paredzēti pasākumi Direktīvas 2011/24/ES 11. panta 1. punkta vienotai īstenošanai attiecībā uz citā dalībvalstī izdotu recepšu atzīšanu".

13 Atbilstoši šīs īstenošanas direktīvas 2. pantam:

"Šo direktīvu piemēro receptēm, kas definētas Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā un kas izrakstītas pēc tāda pacienta lūguma, kurš plāno tās izmantot citā dalībvalstī."

14 Atbilstoši minētās īstenošanas direktīvas 3. pantā paredzētajam "Dalībvalstis nodrošina, ka receptē ir iekļauti vismaz pielikumā noteiktie elementi". Šajā pielikumā ir ietverts ārsta receptēs iekļaujamo elementu papildināms saraksts, starp kuriem attiecībā uz "pacienta identifikāciju" tostarp jānorāda:

"Uzvārds(-i)

Vārds(-i) (pilnā formā, t.i., neizmantojot iniciāļus)

Dzimšanas datums".

Ungārijas tiesības

15 2004. gada 28. aprīļa *emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet* (veselības, sociālo un ģimenes lietu ministra Noteikumi Nr. 44/2004 par cilvēkiem paredzētu zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu) (*Magyar Közlöny 2004/58. (IV.28.)*), kā tie piemērojami pamatlietā (turpmāk tekstā – "veselības ministra noteikumi"), 1. panta 1. punktā ir paredzēts:

"Šajos noteikumos "ārsta recepte" ir ārsta, kurš izraksta zāles, paziņojums farmaceitam, kurš izsniedz vai sagatavo zāles, un īpašos tiesiskajā regulējumā paredzētos gadījumos aptiekas darbiniekam. Ārsta receptes ir:

a) ārsta recepte un

b) pasūtījuma veidlapa."

16 Šo noteikumu 9/A panta 1.–3. punktā ir precizēts:

"1. Ārsts, veicot darbības veselības aprūpes jomā, var izmantot pasūtījuma veidlapu, lai pasūtītu pacientu ārstēšanai izmantojamās zāles.

2. Izmantojot pasūtījuma veidlapu, var pasūtīt gatavās zāles vai *formula magistralis*, kuras ir atļauts tirgot. [..]

3. Izmantojot vienu un to pašu pasūtījuma veidlapu, vienlaicīgi var pasūtīt vairākus zāļu veidus. Pasūtījuma veidlapā iekļauj tā ārsta uzvārdu, kas pasūta zāles, viņa identifikācijas zīmogu un parakstu rokrakstā, personu skaitu, kuru ārstēšanai zāles tiek pasūtītas, zāļu izmantotājas iestādes vai uzņēmuma nosaukumu un adresi un pasūtīšanas datumu. Pasūtījuma veidlapā norāda izrakstīto zāļu nosaukumu, tostarp to farmaceitisko formu, un – gadījumā, ja zāles tiek pārdotas dažādās koncentrācijās, – to devu un zāļu kopējo daudzumu."

17 Minēto noteikumu 12. pantā ir noteikts:

"1. Zāles, kuru iegādei vajadzīga recepte, var tikt izsniegtas, vienīgi pamatojoties uz recepti vai pasūtījuma veidlapu, kuras atbilst šajos noteikumos vai īpašā regulējumā noteiktiem nosacījumiem.

2. Pamatojoties uz recepti, var tikt izsniegtas tikai viena veida zāles.

3. Pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, var tikt izsniegtas vairāku veidu zāles. [..]"

18 Saskaņā ar šo pašu noteikumu 20. pantu:

"1. Zāles, kurām ir vajadzīga ārsta recepte, ja tās ir izrakstījusi persona, kura nav norādīta praktizējošo ārstu sarakstā, bet kurai ir likumīgas tiesības tās izrakstīt citā dalībvalstī, var [..] izsniegt tikai tad, ja var tieši identificēt izrakstīto zāļu nosaukumu, daudzumu un devu.

[..]

3. Zāles, kam ir vajadzīga ārsta recepte un kas izrakstītas saskaņā ar 1. punktu, izsniedz tikai pret recepti, kurā:

a) iekļauj personas, kas ir izrakstījusi zāles, uzvārdu, adresi vai personas identifikāciju, kā arī zāļu izrakstīšanas datumu un personas, kam ir likumīgas tiesības tās izrakstīt, parakstu un

b) norāda pacienta uzvārdu un dzimšanas datumu.

[..]”

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

19 *VIPA* ir saskaņā ar Ungārijas tiesību aktiem dibināta komercsabiedrība, kas pārvalda aptieku. Veikdams pārbaudi, Institūts konstatēja, ka laikposmā no 2014. gada 1. janvāra līdz 2015. gada 15. septembrim *VIPA* 25 reizes bija prettiesiski izsniegusi recepšu zāles, pamatodamās uz pasūtījuma veidlapām, ko bija izdevuši zāļu izrakstītāji, kuriem nebija Ungārijas veselības aprūpes administrācijas izsniegtas atļaujas praktizēt veselības aprūpes jomā. Tas attiecās uz 21 pasūtījuma veidlapu, ko bija izsniegusi Apvienotajā Karalistē reģistrēta medicīnas sabiedrība, un 4 pasūtījuma veidlapām, kuras bija izsniedzis Austrijā praktizējošs ārsts. Tādēļ ar 2016. gada 31. augusta lēmumu Institūts piemēroja *VIPA* naudas sodu 45 000 000 Ungārijas forintu (HUF) (aptuveni 140 000 EUR) apmērā, aizliedza tai turpināt zāļu nelikumīgu tirdzniecību attiecīgajā aptiekā un atsauca aptiekas pārvaldīšanas licenci.

20 *VIPA* šo lēmumu pārsūdzēja *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa, Ungārija), proti, iesniedzējtiesā. Prasības pamatojumā *VIPA* it īpaši ir norādījusi, ka Direktīvā 2011/24 ir atsauce vienīgi uz jēdzienu “recepte” un ka saskaņā ar Ungārijas tiesībām gan ārsta receptes, gan pasūtījuma veidlapas esot uzskatāmas par receptēm. Tādējādi, ņemot vērā, ka abus šos dokumentus ir izrakstījusi persona, kurai ir tiesības izdot receptes dalībvalstī, kas nav Ungārija, – un tas šajā gadījumā netiek apstrīdēts –, abiem šiem dokumentiem esot jābūt atzītiem Ungārijā. Institūta nostāja nozīmējot, ka citas dalībvalsts, kas nav Ungārija, veselības aprūpes speciālistu diplomi tiekot atzīti vienīgi tad, ja šie speciālisti izdod receptes, nevis pasūtījuma veidlapas, un tas neesot attaisnojams. *VIPA* arī atsaucas uz Tiesas judikatūru par aizliegumu noteikt pasākumus ar kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību.

21 Savukārt Institūts apgalvo, ka zāļu izsniegšana, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, ir likumīga vienīgi tad, ja šo veidlapu ir izdevis pakalpojumu sniedzējs, kuram ir Ungārijas veselības aprūpes administrācijas izsniegta atļauja praktizēt veselības aprūpes jomā. Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punkts attiecoties vienīgi uz receptēm, kas izdotas konkrētam pacientam. Turklāt, Institūta ieskatā, ja receptes gadījumā zāļu galīgo lietojumu garantē tajā norādītais pacienta uzvārds, tā tas neesot pasūtījuma veidlapas gadījumā. Jautājums par zāļu galīgo lietojumu tomēr esot būtisks, ņemot vērā, ka ir runa par recepšu zālēm un ka Direktīvas 2011/24 mērķis ir veselības aizsardzība. Līdz ar to pasūtījuma veidlapa, vienalga, vai to ir izsniedzis veselības pakalpojumu sniedzējs, kurš praktizē Ungārijā, vai tāds, kurš praktizē citā dalībvalstī, neietilpstot Savienības tiesību piemērošanas jomā.

22 Iesniedzējtiesa precizē, ka Ungārijas tiesībās ir paredzētas divu kategoriju receptes, proti, ārsta receptes un pasūtījuma veidlapas, kuras tiek izmantotas, lai ārsti savas darbības ietvaros pasūtītu pacientu ārstēšanai izmantojamās zāles, tomēr jēdziens “ārvalsts pasūtījuma veidlapa” Ungārijas tiesībās neesot ietverts. Līdz ar to attiecīgo zāļu izsniegšana tika kvalificēta kā nelikumīga, jo tā bija veikta, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapām, ko ir izdevuši veselības aprūpes speciālisti, kuriem nav tiesību praktizēt Ungārijā.

23 Šī tiesa norāda uz grūtībām noteikt, vai Ungārijas tiesiskais regulējums ir saderīgs ar jēdzienu “recepte”, kā tas definēts Savienības tiesībās, un ar recepšu atzīšanas noteikumu, kas noteikts Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā. Tā uzskata, ka, transponējot Direktīvu 2011/24, Ungārijas tiesībās tika ieviestas tādas valsts tiesību normas zāļu izrakstīšanas un izsniegšanas jomā, kas nav saderīgas ar Savienības tiesībām, jo attiecībā uz abām paredzētajām recepšu kategorijām nepastāv identiski zāļu izsniegšanas nosacījumi, kas nebūtu atkarīgi no tā, vai persona, kura izdod recepti, ir vai nav tiesīga veikt veselības aprūpi Ungārijā.

24 Tādējādi tā uzskata, ka ir nepieciešams noteikt, vai Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā minētās vārda receptes attiecas vienīgi uz receptēm, kas tiek izdotas konkrētam pacientam, vai arī atbilstoši Direktīvas 2001/83 71. panta 3. punktam tās attiecas arī uz receptēm, ar kurām speciālists ir pasūtījis [zāļu] izgatavošanu.

25 Iesniedzējtiesa norāda, ka Ungārijas judikatūra šajā ziņā neesot vienveidīga. *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa) ir nospriedusi, ka veselības ministra noteikumu 20. panta 1. punktā nav ietverts aizliegums, saskaņā ar kuru ārsti, kuriem nav tiesību praktizēt Ungārijā, recepšu zāles varētu pasūtīt, vienīgi pamatojoties uz recepti. Savukārt *Kúria* (Augstākā tiesa, Ungārija) ir nospriedusi, ka šajā normā ir paredzēts, ka personas, kuras neietilpst Ungārijas nodarbinātības reģistrā, bet kuras ir tiesīgas izrakstīt zāles citā dalībvalstī, var pasūtīt recepšu zāles, vienīgi izdodot recepti. Iesniedzējtiesa piebilst, ka *Kúria* (Augstākā tiesa) ieskatā pasūtījuma veidlapas neietilpst Savienības tiesību piemērošanas jomā.

26 Šādos apstākļos *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Direktīvas [2011/24] 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka recepšu savstarpējai atzīšanai un pakalpojumu sniegšanas brīvībai ir pretrunā un līdz ar to ar tiem nav saderīgs tāds valsts tiesiskais regulējums, kurā ir nošķirtas divas recepšu kategorijas un tikai pret vienu no tām ir atļauts izsniegt zāles ārstam, kurš praktizē veselības aprūpes darbību dalībvalstī, kas nav attiecīgā dalībvalsts?"

Par prejudiciālo jautājumu

27 Uzdodama jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2011/24 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek pieļauts dalībvalsts tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru šīs dalībvalsts aptiekai nav atļauts izsniegt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, ja šādu pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības izrakstīt zāles un praktizēt citā dalībvalstī, lai gan zāļu izsniegšana ir atļauta, ja šo pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kuram ir tiesības praktizēt pirmajā dalībvalstī, precizējot, ka saskaņā ar šo tiesisko regulējumu šādās pasūtījuma veidlapās netiek norādīts attiecīgā pacienta uzvārds.

28 Tā kā Institūts apgalvo, ka atbildes sniegšana uz šo prejudiciālo jautājumu neietilpst Tiesas kompetencē, jo tas attiecoties nevis uz Savienības tiesību interpretāciju, bet uz Ungārijas tiesību atbilstību Savienības tiesībām, iesākumā ir jāatgādina, ka LESD 267. pantā paredzētajā tiesvedībā Tiesai tik tiešām nav jāizvērtē ne valsts tiesību normu atbilstība Savienības tiesībām, ne arī jāinterpretē valsts normatīvie vai administratīvie akti (spriedumi, 2012. gada 1. marts, *Ascafor* un *Asidac*, C-484/10, EU:C:2012:113, 33. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra, un 2015. gada 6. oktobris, *Consorci Sanitari del Maresme*, C-203/14, EU:C:2015:664, 43. punkts). Tomēr Tiesas kompetencē ir sniegt iesniedzējtiesai visas ar Savienības tiesību interpretāciju saistītas norādes, kuras tai ļautu izlemt jautājumu par šādu atbilstību, taisot spriedumu izskatāmajā lietā (spriedumi, 2012. gada 1. marts, *Ascafor* un *Asidac*, C-484/10, EU:C:2012:113, 34. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra, un 2017. gada 26. jūlijs, *Europa Way* un *Persidera*, C-560/15, EU:C:2017:593, 35. punkts).

29 Šajā lietā iesniedzējtiesa nepārprotami ir uzdevusi Tiesai jautājumu par Savienības tiesību interpretāciju un it īpaši par to, kā ir interpretējams Direktīvas 2011/24 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts. Turklāt no lēmuma par prejudiciālā jautājumu uzdošanu pamatojuma izriet, ka šī tiesa vēlas saņemt Savienības tiesību normu interpretāciju, lai varētu izšķirt strīdu, ko tā izskata, attiecībā uz tāda administratīvā lēmuma tiesiskumu, ar kuru *VIPA* ir tikusi sodīta par attiecīgo zāļu tirdzniecību.

30 Tādējādi Tiesai netiek lūgts lemt par Ungārijas tiesību atbilstību Savienības tiesībām, bet gan sniegt iesniedzējtiesai norādes par Savienības tiesību interpretāciju, lai iesniedzējtiesa varētu izvērtēt, vai saskaņā ar Savienības tiesībām tai ir vai nav jāapmierina *VIPA* celtā prasība. Līdz ar to atbildes sniegšana uz uzdoto jautājumu ir Tiesas kompetencē.

31 Turklāt Institūts apgalvo, ka uzdotais jautājums neatbilst LESD 267. panta prasībām, jo tajā esot pieļauta neprecizitāte faktos attiecībā uz personu vai vienību, kurai attiecīgās zāles tiek izsniegtas. Šajā ziņā jāatgādina, ka, sniedzot atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem, Tiesai saskaņā ar kompetences sadalījumu starp Savienības tiesām un valsts tiesām ir jāņem vērā prejudiciālo jautājumu faktiskais un tiesiskais konteksts, kāds tas noteikts lēmumā par prejudiciālo jautājumu uzdošanu (spriedumi, 2010. gada 21. oktobris, *Padawan*, C-467/08, EU:C:2010:620, 22. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2018. gada 6. decembris, *Preindl*, C-675/17, EU:C:2018:990, 24. punkts un tajā minētā judikatūra). Kā tas izriet no šā sprieduma 27. punkta, apgalvotā neprecizitāte faktos neietekmē iesniedzējtiesas uzdotā jautājuma būtību.

32 Saistībā ar šo jautājumu ir jāatgādina, ka Direktīvas 2011/24 3. panta k) punktā jēdziens "recepte" šīs direktīvas izpratnē ir definēts kā zāļu vai medicīnas ierīces recepte, kuru izdevis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis, kam ir likumīgas tiesības to veikt dalībvalstī, kurā recepte ir izdota. Atbilstoši Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punkta pirmajai daļai, ja zāļu tirdzniecība dalībvalsts teritorijā ir atļauta, dalībvalstis nodrošina, pirmkārt, ka to teritorijā saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem var izmantot receptes, kas konkrētam pacientam attiecīgajām zālēm ir izdotas citā dalībvalstī, un, otrkārt, ka ir aizliegti visu veidu ierobežojumi atsevišķu recepšu atzīšanai, izņemot gadījumus, kad ir izpildīti šajā tiesību normā precizētie konkrētie nosacījumi.

33 Tā kā pamatlietas priekšmets attiecas tikai uz nosacījumu, atbilstoši kuram receptē ir jānorāda pacienta vārds, ir jānosaka vienīgi tas, vai pienākums atzīt Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā noteiktās receptes ir jāinterpretē tādējādi, ka tas attiecas uz pamatlietā aplūkotajām pasūtījuma veidlapām, kurās nav norādīts tā pacienta uzvārds, kam ir paredzētas pasūtītās zāles.

34 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un tiesiskā regulējuma, kurā šī norma ir ietverta, izvirzītie mērķi (spriedumi, 1983. gada 17. novembris, *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, 12. punkts, kā arī 2018. gada 4. oktobris, *ING-DiBa Direktbank Austria*, C-191/17, EU:C:2018:809, 19. punkts un tajā minētā judikatūra).

35 Runājot par attiecīgo tiesību normu formulējumu, jākonstatē, ka Direktīvas 2011/24 3. panta k) punkta formulējumā nav precizēts, vai receptē šīs normas izpratnē ir vai nav jānorāda tā pacienta uzvārds, kuram ir paredzētas pasūtītās zāles vai medicīnas ierīces. Savukārt no Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punkta formulējuma būtībā izriet, ka attiecībā uz zālēm, kuras ir atļautas tirgot [attiecīgo] dalībvalstu teritorijā, ar šo tiesību normu šīm dalībvalstīm ir uzlikts pienākums nodrošināt, ka receptes, kas konkrētam pacientam attiecībā uz šīm zālēm ir izrakstītas citā dalībvalstī, principā varētu tikt izsniegtas šo [pirmo minēto] dalībvalstu teritorijā.

36 Kā to ir norādījusi Komisija, pēdējā minētā tiesību norma ungāru valodas versijā attiecas uz "vārda receptēm" (*nevaučera szóló vaučera*). Šī sprieduma 24. punktā izklāstītās iesniedzējtiesas šaubas par minētās tiesību normas tvērumu tādējādi šķiet izrietam no šīs normas formulējuma ungāru valodā un tā līdzības ar Direktīvas 2001/83 71. panta 3. punkta trešā ievilkuma formulējumu, kurā tajā pašā valodas versijā ir norādīts, ka preparātu izraksta speciālists (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Tomēr Tiesa jau vairākkārt ir nospriedusi, ka vienā no Savienības tiesību normas valodu versijām lietotais formulējums nevar būt vienīgais pamats šīs tiesību normas interpretācijai vai arī tam nevar tikt piešķirta prioritāra nozīme salīdzinājumā ar pārējo valodu versijām. Savienības tiesību normas ir jāinterpretē un jāpiemēro vienveidīgi, ņemot vērā visu Eiropas Savienības valodu versijas. Gadījumā, ja

Savienības tiesību normas teksts dažādu valodu versijās atšķiras, attiecīgā norma ir jāinterpretē atbilstoši tā tiesiskā regulējuma kontekstam un mērķim, kura sastāvdaļa tā ir (spriedums, 2015. gada 5. februāris, M. u.c., C-627/13 un C-2/14, EU:C:2015:59, 48. punkts, kā arī 49. punkts un tajā minētā judikatūra).

38 Šajā gadījumā, izņemot Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punkta ungāru un portugāļu valodas versijas, visās pārējās šīs tiesību normas valodu versijās ir tieša atsauce uz recepti, kura attiecas uz vārdā nosauktu, identificētu, atsevišķu, precīzi definētu, noteiktu, specifisku vai konkrētu pacientu.

39 Tomēr, lai gan šīs normas ungāru valodas formulējums var šķist mazāk precīzs nekā tas, kas izmantots gandrīz visās citās minētās tiesību normas valodu versijās, no šī noteikuma konteksta, kā arī no Direktīvas 2011/24 mērķiem izriet, ka šāds formulējums nav pretrunā citām valodu versijām, no kurām izriet, ka pienākums atzīt minētā 11. panta 1. punktā paredzētās receptes neattiecas uz pamatlietā aplūkotajām pasūtījuma veidlapām, kurās nav norādīts tā pacienta uzvārds, kam ir paredzētas pasūtītās zāles.

40 Saskaņā ar šīs direktīvas 11. panta 2. punktu uz šī 11. panta 1. punktu attiecas Īstenošanas direktīvā 2012/52 minētie pasākumi, ar kuriem tiek veicināta šīs normas vienveidīga piemērošana. Šīs īstenošanas direktīvas 2. pantā ir norādīts, ka šo direktīvu piemēro receptēm, kas definētas Direktīvas 2011/24 3. panta k) punktā un kas izdotas pēc tāda pacienta lūguma, kurš plāno tās izmantot citā dalībvalstī. Direktīvas 3. pantā ir precizēts, ka dalībvalstis nodrošina, lai receptē būtu iekļauti vismaz minētās īstenošanas direktīvas pielikumā noteiktie elementi, tostarp pacienta identifikācijas dati, proti, uzvārds(-i), vārds(-i) pilnā formā, neizmantojot iniciāļus, kā arī dzimšanas datums.

41 Īstenošanas direktīvā 2012/52 arī ir noteikts, ka pienākums atzīt Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā paredzētās receptes neattiecas uz pamatlietā aplūkotajām pasūtījuma veidlapām, kurās nav norādīts tā pacienta uzvārds, kam ir paredzētas pasūtītās zāles.

42 Šo interpretāciju, kas izriet no konteksta, kādā iekļaujas 11. panta 1. punkts, apstiprina Direktīvā 2011/24 izvirzītie mērķi. Saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 1. un 2. punktu, lasot tos saistībā ar tās 10. un 11. apsvērumu, šīs direktīvas mērķis ir paredzēt noteikumus, lai atvieglotu pacientu individuālu piekļuvi drošai un kvalitatīvai pārrobežu veselības aprūpei. Šajā ziņā minētās direktīvas 16. apsvērums tostarp attiecas uz situāciju, kad pacients iegādājas zāles citā dalībvalstī, nevis tajā, kurā recepte ir tikusi izdota. Savukārt tās pašas direktīvas 36. apsvērumā ir minētas pacienta tiesības saņemt zāles, kuru tirdzniecība ir atļauta ārstniecības dalībvalstī.

43 Tāpat Direktīvas 2011/24 53. apsvērumā, kas īpaši attiecas uz kādā dalībvalstī izdotas receptes atzīšanu cita dalībvalstī, gandrīz visās valodu versijās ir atsauce uz to, ka, situācijā, kad kādā dalībvalstī zāles ir atļautas un minētajā dalībvalstī konkrētam pacientam recepti šīm zālēm ir izdevis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis, principā vajadzētu būt iespējai, ka šādas receptes medicīniski tiek atzītas un zāles tiek izsniegtas citā dalībvalstī, kurā šīs zāles ir atļautas.

44 Šajā 53. apsvērumā arī ir precizēts, ka savstarpējas atzīšanas principa īstenošana būtu jāvienkāršo, pieņemot vajadzīgos pasākumus, lai garantētu pacientu drošību, tostarp pasākumu, kura ietvaros tiktu pieņemts neizsmeļošs saraksts ar receptēs norādāmo informāciju. Tieši nolūkā garantēt pacientu drošību tika pieņemta Īstenošanas direktīva 2012/52, no kuras viennozīmīgi izriet, kā tas tika konstatēts šā sprieduma 40. un 41. punktā, ka no Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā paredzētajām receptēm var tikt atzītas vienīgi tās receptes, kurās tostarp ir ietverts attiecīgā pacienta vārds(-i) un uzvārds(-i).

45 Tādējādi, pirmkārt, ar tādām pasūtījuma veidlapām kā pamatlietā aplūkotās, ciktāl tajās nav ietverti pacienta, kuram pasūtītās zāles ir paredzētas, identifikācijas dati, nevar tikt nodrošināta pacienta, kurš gala rezultātā šīs zāles lietos, drošība un veselība, jo šādu pasūtījuma veidlapu izdošanas brīdī pacients

vēl nav zināms. Otrkārt, kā tas izriet no iesniedzējtiesas lēmuma, pamatlietā aplūkoto pasūtījuma veidlapu mērķis ir sniegt iespēju iegādāties zāles nevis pacientam, bet gan veselības aprūpes speciālistam vai veselības aprūpes iestādei, lai tie tiktu apgādāti ar pēc tam veselības aprūpes darbību veikšanai izmantojamām zālēm.

46 Ņemot vērā šos apstākļus, būtu pretēji šī sprieduma 42.–44. punktā atgādinātajiem Direktīvas 2011/24 mērķiem uzskatīt, ka uz tādām pasūtījuma veidlapām kā pamatlietā aplūkotās attiecas Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā paredzētais recepšu savstarpējas atzīšanas pienākums.

47 Līdz ar to, tā kā šī tiesību norma šādām pasūtījuma veidlapām nav piemērojama, Direktīvas 2011/24 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek aizliegts dalībvalsts tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru šīs dalībvalsts aptiekai nav atļauts izsniegt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, ja šādu pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības izrakstīt zāles un praktizēt citā dalībvalstī, lai gan zāļu izsniegšana ir atļauta, ja šo pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības praktizēt pirmajā dalībvalstī, precizējot, ka saskaņā ar šo tiesisko regulējumu šādās pasūtījuma veidlapās netiek norādīts attiecīgā pacienta uzvārds.

48 Tomēr no šīs interpretācijas neizriet, ka tādos apstākļos, kādi ir pamatlietā, uz šādu valsts tiesisko regulējumu jau no sākta gala neattiecas Savienības tiesības, kā to Institūts ir apgalvojis iesniedzējtiesā, vai ka šis regulējums jau no sākta gala atbilst šīm tiesībām, kā to būtībā ir apgalvojusi Ungārijas valdība savos rakstveida apsvērumos.

49 Kā izriet no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu, šie apstākļi ir raksturīgi situācijā, kas ir saistīta ar dalībvalstu savstarpējo tirdzniecību, jo tās dalībvalsts teritorijas, kurā *VIPA* ir reģistrēta, kompetentā iestāde piemēroja *VIPA* sodu par to, ka tā bija izsniegusi zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapām, ko ir izdevuši veselības aprūpes speciālisti, kuriem tiesības izrakstīt recepšu zāles un praktizēt ir citās dalībvalstīs, kas nav valsts, kurā šī aptieka ir reģistrēta. Tādējādi, ja tiesvedībā attiecīgais valsts tiesiskais regulējums attiecas uz situācijām, kurās ir konstatēta šāda saistība, uz šādā tiesvedībā radušos problēmu var attiekties LESD noteikumi par pamatbrīvībām (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1982. gada 15. decembris, *Oosthoek's Uitgeversmaatschappij*, 286/81, EU:C:1982:438, 9. punkts, un 2006. gada 23. februāris, *Keller Holding*, C-471/04, EU:C:2006:143, 24. punkts).

50 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka ar LESD 267. pantu iedibinātās sadarbības starp valstu tiesām un Tiesu procedūras ietvaros tai ir jāsniedz valsts tiesai lietderīga atbilde, kas ļautu izlemt tās izskatīšanā esošo lietu. Līdz ar to, pat ja formāli iesniedzējtiesa ir ierobežojusi savu interpretācijas jautājumu tikai ar vienu Savienības tiesību normu, šāds apstāklis nav šķērslis, lai Tiesa sniegtu valsts tiesai Savienības tiesību interpretāciju, kas tai var būt noderīga, izspriežot iztiesājamo lietu, neatkarīgi no tā, vai šī tiesa savu jautājumu formulējumā ir vai nav uz tām atsaukusies. Šajā ziņā Tiesai no visas valsts tiesas iesniegtās informācijas, it īpaši no lēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu pamatojuma, ir jāizdala tie Savienības tiesību elementi, kuru interpretācija ir nepieciešama, ņemot vērā strīda priekšmetu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2013. gada 13. jūnijs, *Hadj Ahmed*, C-45/12, EU:C:2013:390, 42. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2016. gada 21. jūnijs, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, 28. un 29. punkts).

51 Šajā gadījumā, kā izriet no šī sprieduma 49. punkta, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu sniegtā informācija pamatoti parāda, ka, ņemot vērā pamatlietas priekšmetu, Tiesai, lai sniegtu iesniedzējtiesai lietderīgu atbildi, ir jāinterpretē citas Savienības tiesību normas.

52 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka ikviens valsts pasākums jomā, kurš Savienības līmenī ir ticis pilnībā saskaņots, ir jāizvērtē, ņemot vērā šī saskaņošanas pasākuma normas, nevis primāro tiesību aktu normas (spriedumi, 2014. gada 1. jūlijs, *Ålands Vindkraft*, C-573/12, EU:C:2014:2037, 57. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2015. gada 12. novembris, *Visnapuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, 40. punkts un tajā minētā judikatūra).

53 Šajā gadījumā, lai gan ar Direktīvu 2011/24 tostarp ir saskaņoti nosacījumi, ar kādiem dalībvalstī ir jāatzīst citā dalībvalstī izdotas zāļu receptes, ar to nav pilnīgi saskaņoti nosacījumi, ar kādiem aptiekas izsniedz zāles.

54 Turklāt, lai gan Direktīvas 2001/83 70.–75. pants attiecas uz zāļu klasifikāciju un tajos tostarp ir precizētas dažādas zāļu recepšu kategorijas, kuras dalībvalstis var noteikt, ir jākonstatē, kā to arī ģenerāladvokāts ir norādījis secinājumu 61. punktā, ka attiecībā uz pamatlietā minēto jēdzienu "pasūtījuma veidlapa", ko zāļu pasūtīšanai izdod veselības aprūpes speciālists savas privātprakses vajadzībām vai veselības aprūpes iestāde savas darbības nodrošināšanai, Direktīvā 2001/83 nav paredzēti īpaši noteikumi, pat ja šādā veidā izsniedzamās zāles tiek pasūtītas.

55 Turklāt, lai arī Direktīvā 2001/83 un it īpaši tās 79.–82. pantā ir veikta saskaņošana attiecībā uz minimālajām prasībām, kādas ir jāizpilda zāļu izplatīšanas vairumtirdzniecības atļauju pieprasītājiem un turētājiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 44. punkts), ne no Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem, ne no debatēm Tiesas sēdē neizriet, ka sods *VIPA* būtu ticis piemērots atbilstoši Ungārijas tiesiskajam regulējumam par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā Direktīvas 2001/83 1. panta 17. punkta izpratnē, bet tas tomēr ir jāpārbauda iesniedzējtiesai. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka tāda sabiedrība kā *VIPA*, kas pārvalda aptieku, attiecīgā gadījumā ar zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā var nodarboties vienīgi tad, ja tā atbilst visiem Direktīvā 2001/83 šajā ziņā paredzētajiem nosacījumiem un, it īpaši, ja tai ir atļauja nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību šīs direktīvas 77. panta izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 28., 29., 37., 41. un 44.–50. punkts).

56 Šādos apstākļos Tiesai sava analīze ir jāveic, pamatojoties uz apsvērumu, saskaņā ar kuru pamatlietas priekšmets ir nevis zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā, bet gan nosacījumi, kas piemērojami situācijās, kad aptiekas izsniedz recepšu zāles, kuras ir izrakstījuši veselības aprūpes speciālisti pacientu ārstēšanai, praktizējot veselības aprūpes jomā, un ir jākonstatē, ka valsts tiesiskais regulējums par šiem zāļu izsniegšanas nosacījumiem neietilpst Savienības tiesību saskaņotajā jomā. Līdz ar to regulējuma noteikšana šajā jomā ir dalībvalstu kompetencē ar nosacījumu, ka tiek ievēroti LESD noteikumi, tostarp attiecībā uz pamatbrīvībām (pēc analoģijas skat. spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 25. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 43. punkts).

57 Valsts tiesiskais regulējums, kāds ir aplūkots pamatlietā, var būt saistīts gan ar iesniedzējtiesas jautājumā minēto pakalpojumu sniegšanas brīvību, ciktāl tā attiecas uz aptiekām, kuras tostarp nodarbojas ar zāļu mazumtirdzniecību, gan ar preču brīvu apriti, jo [valsts tiesiskajā regulējumā] ir atrunāti nosacījumi, ar kādiem aptiekas var izsniegt noteikta veida zāles veselības aprūpes speciālistiem, kuriem tiesības izrakstīt recepšu zāles un praktizēt ir dalībvalstī, kas nav valsts, kurā šīs aptiekas ir reģistrētas.

58 Gadījumā, kad valsts pasākums attiecas gan uz preču brīvu apriti, gan uz pakalpojumu sniegšanas brīvību, Tiesa to principā pārbauda tikai attiecībā uz vienu no šīm pamatbrīvībām, ja izrādās, ka viena no tām ir otršķirīga salīdzinājumā ar otru un var tai tikt piesaistīta (spriedumi, 2002. gada 22. janvāris, *Canal Satélite Digital*, C-390/99, EU:C:2002:34, 31. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2011. gada 4. oktobris, *Football Association Premier League* u.c., C-403/08 un C-429/08, EU:C:2011:631, 78. punkts).

59 Pamatlietā aplūkotais valsts tiesiskais regulējums tomēr neattiecas uz farmaceita darba veikšanu kā tādu, un – pretēji *VIPA* apgalvotajam iesniedzējtiesā – tā mērķis arī nav regulēt apstākļus, kādos Ungārijā tiek atzīts reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis, kuram ir likumīgas tiesības izdot receptes citā dalībvalstī. Pamatlietas priekšmets nav arī veselības aprūpes pārrobežu darbības, ko veic speciālisti, kuriem ir tiesības praktizēt citās dalībvalstīs, kā to būtībā ir piedāvājusi Spānijas valdība, ņemot vērā, ka pret šiem speciālistiem prasība iesniedzējtiesā nav tikusi vērsta.

60 Savukārt ar šo valsts tiesisko regulējumu, kurā ir paredzēti nosacījumi, ar kādiem aptiekas var izsniegt recepšu zāles, noteiktos apstākļos aptiekām tiek liegts pārdot noteiktas zāles, attiecībā uz kurām ir skaidrs, ka tās ietilpst jēdzienā "preces" LESD noteikumu par preču brīvu apriti izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2017. gada 8. jūnijs, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, 53. punkts un tajā minētā judikatūra). Pārrobežu elements, kādēļ LESD normas ir piemērojamas pamatlietā, turklāt ir klātesošs recepšu zāļu tirdzniecībā no vienas dalībvalsts citās dalībvalstīs un līdz ar to arī preču pārrobežu pārvietošanā. Tādējādi šajā gadījumā preču brīvas aprites aspekts prevalē pār pakalpojumu sniegšanas brīvību, un līdz ar to ir jāatsaucas uz LESD noteikumiem, kuri attiecas uz pirmo no šīm brīvībām.

61 Turklāt, tā kā pamatlieta attiecas nevis uz recepšu zāļu importu, bet gan uz zāļu eksportu no Ungārijas uz citām dalībvalstīm, ir piemērojams tikai LESD 35. pants, ar kuru dalībvalstu starpā ir aizliegti pasākumi ar eksporta kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību.

62 Atbilstoši Tiesas judikatūrai uz valsts pasākumu, kas ir piemērojams visiem tirgus dalībniekiem, kuri darbojas valsts teritorijā, un kas faktiski vairāk ietekmē preču eksportu no eksportētājdalībvalsts tirgus, nevis preču tirdzniecību minētās dalībvalsts tirgus ietvaros, ir attiecināms LESD 35. pantā noteiktais aizliegums (spriedumi, 2016. gada 21. jūnijs, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, 36. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2018. gada 28. februāris, *ZPT*, C-518/16, EU:C:2018:126, 43. punkts).

63 Turklāt ar LESD 35. pantu ir aizliegts jebkurš tirdzniecības ierobežojums, pat maznozīmīgs, ja vien tas nav pārāk nejaušs vai pārāk netiešs, jo šajā gadījumā tas neietilpst šajā kvalifikācijā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2016. gada 21. jūnijs, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, 37. un 45. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra, un 2018. gada 28. februāris, *ZPT*, C-518/16, EU:C:2018:126, 44. punkts).

64 Šajā gadījumā attiecīgajā valsts tiesiskajā regulējumā ir paredzēts, ka aptieka var izsniegt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapām, ja šādu veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kuram ir tiesības praktizēt Ungārijā. Savukārt gadījumā, ja recepšu zāļu pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kuram ir tiesības izrakstīt zāles un praktizēt kādā citā dalībvalstī, bet ne Ungārijā, šī tiesiskā regulējuma sekas ir tādas, ka [šādi izrakstītu zāļu] izsniegšana nav likumīgi atļauta. Turklāt no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka šo pasūtījuma veidlapu mērķis ir ļaut veselības aprūpes speciālistiem pasūtīt zāles, lai tās tiktu izmantotas pacientu veselības aprūpē saistībā ar šo speciālistu praktizēšanu veselības aprūpes jomā.

65 Līdz ar to, ja recepšu zāles tiek pasūtītas, izmantojot šādas pasūtījuma veidlapas, ko izdod veselības aprūpes speciālisti, kuri nav tiesīgi praktizēt Ungārijā, bet kuriem ir tiesības izrakstīt zāles un praktizēt citās dalībvalstīs, šīs zāles visticamāk ir paredzētas izmantošanai pacientu aprūpē citas dalībvalsts teritorijā un tādējādi ir visnotaļ iespējams, ka tās tiks izvestas no pirmās dalībvalsts teritorijas.

66 Šāds valsts tiesiskais regulējums, ciktāl ar to dalībvalsts aptiekai tiek liegts eksportēt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapām, lai gan aptiekai, izmantojot minētās pasūtījuma veidlapas, ir atļauts šīs pašas zāles pārdot valsts teritorijā, tātad drīzāk ietekmē šādu zāļu izvešanu no eksportētājas dalībvalsts, proti, Ungārijas, tirgus, nevis šo zāļu tirdzniecību šīs dalībvalsts tirgū. Tādējādi uz to attiecas LESD 35. pantā paredzētais aizliegums. Turklāt šī tiesiskā regulējuma ierobežojošās sekas nevar uzskatīt par pārāk nejaušām vai pārāk netiešām, lai saskaņā ar šī sprieduma 63. punktā atgādināto Tiesas judikatūru tās nevarētu uzskatīt par ierobežojumu šī panta izpratnē.

67 Tomēr valsts tiesiskais regulējums, ar ko ierobežo preču brīvu apriti, atbilstoši LESD 36. pantam var tikt attaisnots it īpaši ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2010. gada 2. decembris, *Ker-Optika*, C-108/09, EU:C:2010:725, 57. punkts, un 2015. gada 12. novembris, *Visnapuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, 110. punkts).

68 Tā kā Ungārijas valdība tieši atsaucas uz nepieciešamību nodrošināt Ungārijas iedzīvotāju veselības aizsardzību un it īpaši nepieciešamību garantēt šiem iedzīvotājiem stabilu, drošu un kvalitatīvu apgādi ar zālēm, ir svarīgi atgādināt, ka Tiesa jau ir atzinusi, ka nepieciešamība nodrošināt stabilu valsts

apgādi medicīniskām pamatvajadzībām, tostarp, drošu un kvalitatīvu apgādi ar zālēm, saskaņā ar LESD 36. pantu var attaisnot tirdzniecības ierobežojumu dalībvalstu starpā, ciktāl šis mērķis ir saistīts ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1995. gada 28. marts, *Evans Medical* un *Macfarlan Smith*, C-324/93, EU:C:1995:84, 37. punkts, un 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 31. punkts).

69 Tiesiskais regulējums, ar ko tiek ierobežota tāda LESD paredzētā pamatbrīvība kā preču brīva aprite, var tikt attaisnots tikai tad, ja tas ir piemērots, lai nodrošinātu leģitīma mērķa sasniegšanu, un nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs tā sasniegšanai (spriedumi, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 48. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 34. punkts).

70 Valsts iestādēm ir pienākums katrā konkrētajā gadījumā iesniegt šajā ziņā vajadzīgos pierādījumus. Pārbaudot valsts tiesisko regulējumu attiecībā uz cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības attaisnojumu LESD 36. panta izpratnē, valsts tiesai ir objektīvi jāpārbauda, vai attiecīgās dalībvalsts iesniegtie pierādījumi ļauj saprātīgi uzskatīt, ka izvēlētie pasākumi ir piemēroti iecerēto mērķu īstenošanai, kā arī, vai pastāv iespēja šos mērķus sasniegt ar preču brīvu apriti mazāk ierobežojošiem pasākumiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 50. punkts, kā arī 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 35. un 36. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

71 Pēc šī precizējuma ir jāatgādina, ka, novērtējot, vai sabiedrības veselības aizsardzības jomā ir ievērots samērīguma princips, ir jāņem vērā, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp LESD aizsargātajām vērtībām un interesēm un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī veidu, kādā šis līmenis ir jāsasniedz. Tā kā šis aizsardzības līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, dalībvalstīm ir atzīstama rīcības brīvība (spriedumi, 2009. gada 19. maijs, *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c., C-171/07 un C-172/07, EU:C:2009:316, 19. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra, un 2017. gada 8. jūnijs, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, 82. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra). Līdz ar to fakts, ka kāda dalībvalsts ir paredzējusi mazāk stingras normas nekā cita dalībvalsts, nenozīmē, ka pēdējās minētās normas ir nesamērīgas (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 51. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2010. gada 9. decembris, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 40. punkts).

72 Attiecībā uz tāda valsts tiesiskā regulējuma kā pamatlietā aplūkotais piemērotību sasniegt izvirzīto mērķi, ir jāatgādina, ka gadījumos, kad ir neskaidrības par sabiedrības veselības aizsardzības apdraudējuma esamību vai tā nopietnību, ir būtiski, lai dalībvalsts varētu veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, kad šo risku pastāvēšana tiek pilnībā pierādīta. Turklāt dalībvalsts var veikt pasākumus, kas pēc iespējas vairāk samazina risku sabiedrības veselībai, tostarp risku drošai un kvalitatīvai sabiedrības apgādei ar zālēm (spriedums, 2009. gada 19. maijs, *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c., C-171/07 un C-172/07, EU:C:2009:316, 30. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).

73 Šajā kontekstā ir jāuzsver zāļu, it īpaši pamatlietā aplūkoto recepšu zāļu, īpašais raksturs, jo terapeitiskā iedarbība tās būtiski atšķir no citām precēm (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, 117. punkts, kā arī 2009. gada 19. maijs, *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c., C-171/07 un C-172/07, EU:C:2009:316, 31. punkts un tajā minētā judikatūra).

74 Šajā gadījumā ir jākonstatē, ka ar pamatlietā aplūkoto tiesisko regulējumu, saskaņā ar kuru nav atļauts izsniegt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapām, ja tās ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kas nav tiesīgs praktizēt tās dalībvalsts teritorijā, kurā ir reģistrēta zāles izsniedzošā aptieka, faktiski tiek ierobežota šo zāļu izvešana no pirmās minētās dalībvalsts teritorijas. Šāds tiesiskais

regulējums tādējādi spēj nodrošināt, ka šīs pirmās dalībvalsts iedzīvotāji tiek nodrošināti ar šādām zālēm, tādējādi garantējot stabilu, drošu un kvalitatīvu šīs dalībvalsts iedzīvotāju apgādi ar recepšu zālēm.

75 Šajā ziņā papildus ir jāuzsver, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 81. panta otro daļu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs un minēto zāļu faktiskie izplatītāji dalībvalsts tirgū atbilstoši savai kompetencei nodrošina šo zāļu pienācīgu un nepārtrauktu piegādi aptiekām un personām, kurām ir atļauts piegādāt zāles, lai nodrošinātu attiecīgās dalībvalsts pacientu vajadzības.

76 Tomēr, ja, izmantojot tādas pasūtījuma veidlapas, kādas ir aplūkotas pamatlietā, pastāv iespējamība, ka tiek sasniegts nozīmīgs recepšu zāļu eksporta apjoms nolūkā veikt pacientu aprūpi citas dalībvalsts teritorijā, tā rezultātā, ņemot vērā šajā 81. panta otrajā daļā paredzēto pienākumu, aptieku apgāde ar zālēm var kļūt nepietiekama un līdz ar to arī var nebūt apmierināmas attiecīgās dalībvalsts pacientu vajadzības pēc recepšu zālēm.

77 Ņemot vērā šos elementus, šāds tiesiskais regulējums šķiet piemērots, lai sasniegtu Ungārijas valdības izvirzīto mērķi nodrošināt stabilu, drošu un kvalitatīvu šīs dalībvalsts iedzīvotāju apgādi ar zālēm.

78 Attiecībā uz samērīgumu ir jānorāda, ka ar šādu tiesisko regulējumu, šķiet, netiek radīti šķēršļi nedz jebkādai zāļu izsniegšanai, ko aptieka veic, pamatojoties uz citā dalībvalstī praktizējoša veselības aprūpes speciālista izdotu recepti, nedz arī zāļu eksportēšanai jebkādā veidā no Ungārijas uz citām dalībvalstīm. Pirmkārt, netiek apgalvots, ka vārda receptes, kuras atbilst Direktīvas 2011/24 11. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem un kas ir izsniegtas citā dalībvalstī, nevis Ungārijā, šajā dalībvalstī netiktu atzītas. Otrkārt, Ungārijas valdība tiesas sēdē ir apgalvojusi, ka, pat ja citu dalībvalstu veselības aprūpes speciālistu nodrošināšana ar recepšu zālēm faktiski nav atļauta, pamatojoties uz tādām pasūtījuma veidlapām kā pamatlietā aplūkotās, tomēr tā ir iespējama, izmantojot citus līdzekļus, piemēram, zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, kas paredzēta Direktīvā 2001/83, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

79 Pretēji tam, ko Komisija apgalvoja tiesas sēdē, nešķiet, ka mazāk ierobežojoši pasākumi kā, piemēram, ar šo veidlapu pasūtāmo zāļu daudzuma ierobežojums vai atrunāta iespēja, ka aptiekas var izpildīt šādus pasūtījumus, ņemot vērā to rīcībā esošo attiecīgo zāļu krājumu, ar tādu pašu efektivitāti spētu nodrošināt attiecīgajā valsts tiesiskajā regulējumā izvirzītā mērķa sasniegšanu. Šajā ziņā ir jākonstatē, ka šādi ierobežojumi noteikti neizslēdz nedz to, ka, kumulatīvi izmantojot šādas pasūtījuma veidlapas, tiek ietekmēti aptiekās pieejamo recepšu zāļu krājumi, ne arī ļauj ignorēt, ka dalībvalstu aptiekas, kā tas ir norādīts šī sprieduma 75. punktā, principā tiek apgādātas, ņemot vērā attiecīgās dalībvalsts teritorijas iedzīvotāju vajadzības.

80 Turklāt un it īpaši, kā to būtībā ir norādījis ģenerāladvokāts secinājumu 110. un 111. punktā, ir jākonstatē, ka, eksportējot recepšu zāles ar šādām pasūtījuma veidlapām, šīs zāles, kuru piegāde iedzīvotājiem ir stingri jākontrolē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, 117. punkts) atstāj zāļu izplatīšanas sistēmu, kuru šī dalībvalsts ir ieviesusi. Tādējādi neviens no Komisijas paredzētajiem pasākumiem neļauj nodrošināt, ka Ungārija tikpat efektīvi kā ar attiecīgo tiesisko regulējumu varētu mazāk ierobežojošā veidā nodrošināt, ka tiek pārbaudīti apstākļi, kādos šādas zāles tiek izplatītas tās teritorijā.

81 Ņemot vērā šos elementus, kā arī dalībvalstīm atzīto rīcības brīvību, nosakot līmeni, kādā tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī veidu, kādā šis līmenis ir jāsasniedz, kā tas ir atgādināts šī sprieduma 71. punktā, šāds tiesiskais regulējums līdz ar to šķiet samērīgs ar izvirzīto mērķi.

82 No šiem apsvērumiem izriet, ka, neskarot pārbaudes, kas jāveic iesniedzējtiesai, LESD 35. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek aizliegts tāds valsts tiesiskais regulējums kā pamatlietā aplūkotais, ciktāl šis tiesiskais regulējums ir pamatots ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības mērķi, ir piemērots, lai nodrošinātu šī mērķa sasniegšanu un nepārsniedz to, kas ir nepieciešams tā sasniegšanai.

83 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, šādi:

– Direktīvas 2011/24 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek aizliegts dalībvalsts tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru šīs dalībvalsts aptiekai nav atļauts izsniegt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, ja šādu pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības izrakstīt zāles un praktizēt citā dalībvalstī, lai gan zāļu izsniegšana ir atļauta, ja šo pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības praktizēt pirmajā dalībvalstī, precizējot, ka saskaņā ar šo tiesisko regulējumu šādās pasūtījuma veidlapās netiek norādīts attiecīgā pacienta uzvārds;

– LESD 35. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek aizliegts tāds valsts tiesiskais regulējums kā pamatlietā aplūkotais, ciktāl šis tiesiskais regulējums ir pamatots ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības mērķi, ir piemērots, lai nodrošinātu šī mērķa sasniegšanu un nepārsniedz to, kas ir nepieciešams tā sasniegšanai.

Par tiesāšanās izdevumiem

84 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē 3. panta k) punkts un 11. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek aizliegts dalībvalsts tiesiskais regulējums, saskaņā ar kuru šīs dalībvalsts aptiekai nav atļauts izsniegt recepšu zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, ja šādu pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības izrakstīt zāles un praktizēt citā dalībvalstī, lai gan zāļu izsniegšana ir atļauta, ja šo pasūtījuma veidlapu ir izdevis veselības aprūpes speciālists, kam ir tiesības praktizēt pirmajā dalībvalstī, precizējot, ka saskaņā ar šo tiesisko regulējumu šādās pasūtījuma veidlapās netiek norādīts attiecīgā pacienta uzvārds.

LESD 35. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem netiek aizliegts tāds valsts tiesiskais regulējums kā pamatlietā aplūkotais, ciktāl šis tiesiskais regulējums ir pamatots ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības mērķi, ir piemērots, lai nodrošinātu šī mērķa sasniegšanu un nepārsniedz to, kas ir nepieciešams tā sasniegšanai.

[Paraksti]