Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

18. rujna 2019.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Prekogranična zdravstvena zaštita – Direktiva 2011/24/EU – Članak 3. točka (k) i članak 11. stavak 1. – Recept – Pojam – Priznavanje recepta koji je u drugoj državi članici izdala ovlaštena osoba – Uvjeti – Slobodno kretanje robe – Zabrana mjera s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja izvoza – Članci 35. i 36. UFEU-a – Ograničenje ljekarničkog izdavanja lijekova koji se izdaju na liječnički recept – Narudžbenica izdana u drugoj državi članici – Opravdanje – Zaštita zdravlja i života ljudi – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 81. drugi stavak – Opskrba stanovništva države članice lijekovima”

U predmetu C-222/18,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Fővárosi közigazgatási és munkaügyi bíróság (Upravni i radni sud u Budimpešti, Mađarska), odlukom od 8. ožujka 2018., koju je Sud zaprimio 28. ožujka 2018., u postupku

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

protiv

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: E. Regan, predsjednik vijeća, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič i I. Jarukaitis (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: Y. Bot,

tajnik: C. Strömholm, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 27. veljače 2019.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

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

– za mađarsku vladu, M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss i M. Tátrai, u svojstvu agenata,

– za španjolsku vladu, L. Aguilera Ruiz, u svojstvu agenta,

– za poljsku vladu, B. Majczyna i M. Malczewska, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: mađarski

– za Europsku komisiju, L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos i L. Malferrari, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 12. lipnja 2019.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. točke (k) i članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL 2011., L 88, str. 45.) (SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 14., str. 165.).

2 Zahtjev je podnesen u okviru spora između VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (u daljnjem tekstu: VIPA) i Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Državni institut za farmaciju i prehranu, Mađarska, u daljnjem tekstu: Institut), povodom upravne odluke kojom je Institut VIPA-i nametnuo sankciju jer je nezakonito izdavala lijekove koji se izdaju na liječnički recept.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 Člankom 1. točkom 17. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) određeno je:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

[…]

17. Promet lijeka na veliko:

Sve aktivnosti nabave, skladištenja, isporučivanja ili izvoza lijekova, osim izdavanja lijekova stanovništvu. Takve aktivnosti provode se kod proizvođača ili njihovim depoima, uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici.”

4 Glava VI. te direktive, naslovljena „Klasifikacija lijekova”, sadržava članke 70. do 75. Člankom 70. predviđeno je:

„1. Kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadležno tijelo određuje način izdavanja lijeka:

– lijek koji se izdaje na liječnički recept,

– lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta.

[…]

2. Nadležna tijela mogu odrediti vrste lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept. U tom slučaju primjenjuju sljedeću klasifikaciju:

(a) lijekovi koji se izdaju na liječnički recept za ponovljivo ili neponovljivo izdavanje;

(b) lijekovi koji se izdaju na poseban liječnički recept;

(c) lijekovi na ‚ograničeni' liječnički recept, a namijenjeni su za uporabu u određenim specijaliziranim područjima."

5 U članku 71. navedene direktive pobliže su određeni kriteriji koje treba uzeti u obzir kako bi se lijekovi izdavali na liječnički recept. U skladu sa stavkom 3. tog članka:

„Ako države članice propišu potkategoriju lijekova koji se izdaju na ograničeni recept, uzimaju se u obzir sljedeći čimbenici:

[…]

– lijek je namijenjen izvanbolničkim pacijentima ali bi njegova primjena mogla prouzročiti vrlo ozbiljne nuspojave, te je za njega potreban recept liječnika specijalista, kao i posebni nadzor tijekom liječenja."

6 Glava VII. Direktive 2001/83, u kojoj se nalaze njezini članci 76. do 85.b, odnosi se na promet na veliko i posredovanje lijekova. Članak 77. te direktive određuje:

„1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da promet lijekova na veliko obavlja samo onaj tko posjeduje dozvolu da se bavi tom aktivnošću kao veleprodajom, u kojoj su navedeni i prostori veleprodaje smješteni na teritoriju za koji dozvola vrijedi.

2. Ako osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu mogu u skladu s nacionalnim propisom obavljati i djelatnost prometa na veliko lijekovima, obvezne su imati dozvolu iz stavka 1.

[…]"

7 Članak 81. drugi stavak te direktive predviđa:

„Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i veleprodaje navedenog lijeka koji je stavljen u promet u državi članici u okviru svojih odgovornosti osigurava prikladnu i kontinuiranu opskrbu ljekarni i osoba koje su ovlaštene isporučivati lijekove tako da su potrebe pacijenata u toj državi članici pokrivene."

Direktiva 2011/24

8 Uvodne izjave 10., 11., 16., 36. i 53. Direktive 2011/24 navode:

„(10) Ova je Direktiva usmjerena na uspostavljanje pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u Uniji i osiguravanje mobilnosti pacijenata […]

(11) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na pojedine pacijente koji odluče tražiti zdravstvenu zaštitu u državi članici koja nije država članica čijem sustavu pripadaju. […]

[…]

(16) […] Definicija prekogranične zdravstvene zaštite trebala bi obuhvatiti i […] situaciju u kojoj pacijent kupuje lijekove i medicinske proizvode u državi članici koja se razlikuje od one u kojoj je izdan recept.

[…]

(36) Ovom bi Direktivom trebalo predvidjeti pravo pacijenta da dobije svaki lijek koji je odobren za stavljanje u promet u državi članici liječenja, čak i ako taj lijek nije odobren za stavljanje u promet u državi članici čijem sustavu pripada, […]

[…]

(53) Kada su lijekovi odobreni unutar države članice, a za njih je u toj državi članici recept za pojedinog imenovanog pacijenta izdao pripadnik zakonom uređene struke u smislu Direktive 2005/36/EZ [Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL 2005., L 255, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 1., str. 125.)], u načelu bi trebala postojati mogućnost medicinskog priznavanja takvih recepata i njihove uporabe u drugoj državi članici u kojoj su lijekovi odobreni. […] Provedba načela priznavanja trebala bi se pojednostaviti donošenjem mjera potrebnih za zaštitu sigurnosti pacijenta i izbjegavanje zlouporabe ili nejasnoća u vezi s lijekovima. Te bi mjere trebale uključivati usvajanje netaksativnog popisa elemenata koje trebaju sadržavati recepti. […]”

9 Člankom 1. stavcima 1. i 2. Direktive 2011/24 propisano je:

„1. Ovom se Direktivom utvrđuju pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti […]

2. Ova se Direktiva primjenjuje na pružanje zdravstvene zaštite pacijentima […]”

10 Članak 3. točka (k) te direktive predviđa:

„Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

[…]

(k) ‚recept’ znači recept za lijek ili za medicinski proizvod koji je izdao pripadnik uređene zdravstvene struke u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Direktive 2005/36/EZ koji je za to zakonito ovlašten u državi članici u kojoj je recept izdan.”

11 Članak 11. Direktive 2011/24, naslovljen „Priznavanje recepata izdanih u drugoj državi članici”, određuje:

„1. Ako je lijek odobren za promet na njihovom državnom području […], države članice osiguravaju da se recepti izdani za taj lijek u drugoj državi članici za imenovanog pacijenta mogu koristiti na njihovom državnom području u skladu s njihovim nacionalnim zakonodavstvom koje je na snazi i da su sva ograničenja u pogledu priznavanja pojedinih recepata zabranjena, osim ako su:

(a) ograničena na ono što je nužno i razmjerno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi i nediskriminirajuća; ili

(b) utemeljena na zakonitim i opravdanim dvojbama u pogledu vjerodostojnosti, sadržaja ili razumljivosti pojedinog recepta.

Priznavanje takvih recepata ne utječe na nacionalna pravila kojima se uređuje propisivanje i izdavanje lijekova na recept ako su ta pravila spojiva s pravom Unije, uključujući generičke i druge zamjenske lijekove. […]

[…]

2. Radi pojednostavljivanja provedbe stavka 1. Komisija usvaja:

(a) mjere kojima se zdravstvenom stručnjaku omogućava provjera ispravnosti recepta i da li je recept izdao u drugoj državi članici pripadnik uređene zdravstvene djelatnosti koji je za to pravno ovlašten, tako da se izradi netaksativni popis elemenata koje treba uključiti u recepte […]

[…]

(c) mjere za pojednostavljivanje ispravnog označivanja lijekova ili medicinskih proizvoda koji su propisani u jednoj državi članici a izdaju se u drugoj, […]

(d) mjere za olakšavanje razumljivosti informacija koje se pružaju pacijentima u vezi s receptom […];

[…]

6. Stavak 1. ne primjenjuje se na lijekove koji podliježu posebnom medicinskom receptu predviđenom u članku 71. stavku 2. Direktive [2001/83].”

Provedbena direktiva 2012/52

12 U članku 1. Provedbene direktive Komisije 2012/52/EU od 20. prosinca 2012. o utvrđivanju mjera za lakše priznavanje medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici (SL 2012., L 356, str. 68.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 27., str. 55.), pobliže je određeno da se njome „utvrđuju mjere za ujednačenu provedbu članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24/EU o priznavanju medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici”.

13 U skladu s člankom 2. te provedbene direktive:

„Ova se Direktiva primjenjuje na recepte, kako su definirani u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU, koji se izdaju na zahtjev pacijenta koji ih planira koristiti u drugoj državi članici.”

14 Članak 3. navedene direktive predviđa da „[d] ržave članice osiguravaju da recepti sadrže najmanje elemente određene u Prilogu”. Taj Prilog sadržava netaksativni popis elemenata koje treba uključiti u recepte, među kojima su i, kad je riječ o „[identifikaciji] pacijenta”, sljedeći elementi:

„Prezime(na)

Ime(na) (u punom obliku, tj. ne samo inicijali)

Datum rođenja”.

Mađarsko pravo

15 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (Uredba br. 44/2004 ministra zdravstva, socijalnih pitanja i obitelji o propisivanju i izdavanju lijekova za humanu primjenu), od 28. travnja 2004. [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)], koja se primjenjuje u glavnom postupku (u daljnjem tekstu: Uredba ministra zdravstva) u svojem članku 1. stavku 1. predviđa:

„Za potrebe ove uredbe, liječničkim receptom smatra se nalog liječnika koji propisuje lijek, upućen ljekarniku koji izdaje ili priprema lijek kao i, u slučajevima predviđenima posebnim propisom, farmaceutskom tehničaru. Liječničkim receptom treba smatrati:

(a) liječnički recept u užem smislu i

(b) narudžbenicu.”

16 Člankom 9/A stavcima 1. do 3. te uredbe pobliže je određeno:

„1. Liječnik može upotrijebiti narudžbenicu za naručivanje lijekova kojima se koristi za liječenje pacijenata u okviru svoje djelatnosti u području zdravstvene zaštite.

2. Narudžbenica omogućuje da se naruči lijek ili magistralni pripravci odobreni za stavljanje na tržište. […]

3. Jednom narudžbenicom može se istodobno naručiti više različitih lijekova. Narudžbenica treba sadržavati ime liječnika koji naručuje lijek, njegov identifikacijski pečat, vlastoručni potpis, broj osoba za čije se liječenje lijek naručuje, naziv i adresu ustanove ili poduzetnika koji upotrebljava lijek te datum narudžbe. U narudžbenici je potrebno navesti naziv lijeka koji se naručuje, uključujući njegov sastav i, u slučaju da je proizvod stavljen na tržište u različitim doziranjima, njegovo doziranje te ukupnu količinu lijeka.”

17 Člankom 12. navedene uredbe određeno je:

„1. Lijekovi koji se izdaju na recept mogu se izdati samo na temelju recepta u užem smislu ili narudžbenice koji ispunjavaju uvjete utvrđene u ovoj uredbi ili u posebnom propisu.

2. Na temelju jednog recepta u užem smislu može se izdati samo jedna vrsta lijekova.

3. Na temelju jedne narudžbenice može se izdati nekoliko vrsta lijekova. […]”

18 U skladu s člankom 20. te uredbe:

„1. Lijekovi koji se izdaju na recept, koje je propisala osoba koja nije uvrštena u strukovni registar, ali je ovlaštena propisivati lijekove u drugoj državi članici, mogu se izdati samo ako se lijek, njegova količina i doziranje mogu precizno utvrditi.

[…]

3. Lijekovi koji se izdaju na recept, propisani u skladu sa stavkom 1., mogu se izdati samo na temelju recepta u užem smislu koji sadržava

(a) ime i adresu osobe koja naručuje lijek ili njezine identifikacijske podatke, te datum propisivanja lijeka i potpis osobe koja je ovlaštena za njegovo propisivanje, i

(b) ime i datum rođenja pacijenta.

[…]”

Glavni postupak i prethodno pitanje

19 VIPA je trgovačko društvo osnovano u skladu s mađarskim pravom koje upravlja ljekarnom. Institut je prilikom nadzora utvrdio da je VIPA između 1. siječnja 2014. i 15. rujna 2015. 25 puta nezakonito izdala lijekove koji se izdaju na liječnički recept na temelju narudžbenica koje su izdale osobe koje nisu imale odobrenje za obavljanje djelatnosti u području zdravstvene zaštite koje dodjeljuje mađarska zdravstvena uprava. Bila je riječ je o 21 narudžbenici koju je izdalo medicinsko društvo sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini i 4 narudžbenice koje je izdao liječnik koji obavlja svoju djelatnost u Austriji. Slijedom toga, odlukom od 31. kolovoza 2016., Institut je društvu VIPA izrekao novčanu kaznu od 45 000 000 mađarskih forinti (HUF) (oko 140 000 eura), zabranio mu da se dalje bavi djelatnošću nezakonitog izdavanja lijekova u predmetnoj ljekarni i oduzeo mu dozvolu za poslovanje.

20 Društvo VIPA podnijelo je protiv te odluke tužbu Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságu (Upravni i radni sud u Budimpešti), odnosno sudu koji je uputio zahtjev. U prilog svojoj tužbi VIPA osobito ističe da se u Direktivi 2011/24 navodi samo pojam „recept” i da se u skladu s mađarskim pravom receptima smatraju i recepti u užem smislu i narudžbenice. Stoga, budući da te dvije kategorije dokumenata izdaju osobe ovlaštene za izdavanje recepata u državi članici koja nije Mađarska, što u ovom slučaju nije sporno, treba ih priznati u Mađarskoj. Stajalište Instituta znači da priznaje diplome zdravstvenih djelatnika iz države članice koja nije Mađarska samo ako ti djelatnici izdaju recepte u užem smislu, ali ne i ako izdaju narudžbenice, što se ne može opravdati. VIPA se također poziva na sudsku praksu Suda koja se odnosi na zabranu mjera s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja.

21 Suprotno tomu, Institut tvrdi da je izdavanje lijekova na temelju narudžbenice zakonito samo ako je tu narudžbenicu izdao pružatelj zdravstvene zaštite koji ima odobrenje za obavljanje djelatnosti u području zdravstvene zaštite koje dodjeljuje mađarska zdravstvena uprava. Članak 11. stavak 1. Direktive 2011/24 odnosi se samo na recepte izdane za imenovanog pacijenta. Osim toga, iako se u slučaju recepta u užem smislu navođenjem imena pacijenta jamči krajnja uporaba lijeka, to nije slučaj s narudžbenicom. Pitanje krajnje uporabe lijeka presudno je s obzirom na to da je riječ o lijekovima koji se izdaju na liječnički recept i da Direktiva 2011/24 ima za cilj zaštitu zdravlja. Prema tome, narudžbenica nije obuhvaćena područjem primjene prava Unije, neovisno o tome je li je izdao mađarski pružatelj zdravstvene zaštite ili pružatelj zdravstvene zaštite koji obavlja djelatnost u drugoj državi članici.

22 Sud koji je uputio zahtjev pojašnjava da mađarsko pravo predviđa dvije kategorije recepata, odnosno recepte u užem smislu i narudžbenice koje liječnici izdaju kako bi na raspolaganju imali nekoliko vrsta lijekova za liječenje pacijenata u okviru obavljanja svoje djelatnosti, ali da mađarsko pravo ne priznaje pojam „inozemna narudžbenica”. Stoga su izdavanja predmetnih lijekova kvalificirana kao „nezakonita” jer su izvršena na temelju narudžbenica koje su izdali zdravstveni djelatnici koji nisu ovlašteni obavljati djelatnost u Mađarskoj.

23 Taj sud navodi da mu je teško odrediti je li mađarski propis u skladu s pojmom „recept” kako je definiran u pravu Unije i s pravilom o uzajamnom priznavanju liječničkih recepata utvrđenom u članku 11. stavku 1. Direktive 2011/24. Taj sud smatra da je u okviru prenošenja Direktive 2011/24 mađarski zakonodavac predvidio odredbe u području propisivanja i izdavanja lijekova koje nisu u skladu s pravom Unije jer se izdavanje lijekova ne može provesti pod istim uvjetima za obje predviđene kategorije recepata, ovisno o tome je li osoba koja ih izdaje ovlaštena pružati zdravstvenu zaštitu u Mađarskoj.

24 Stoga ona smatra da je potrebno odrediti odnose li se recepti za imenovanog pacijenta iz članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24 samo na lijekove propisane određenim pacijentima ili, u skladu s člankom 71. stavkom 3. Direktive 2001/83, obuhvaćaju i recepte kojima liječnik specijalist naručuje njihovu pripremu.

25 Sud koji je uputio zahtjev navodi da mađarska sudska praksa u tom pogledu nije ustaljena. Tako je Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Upravni i radni sud u Budimpešti) presudio da članak 20. stavak 1. Uredbe ministra zdravstva ne sadržava zabranu koja ima za učinak da liječnici koji nisu ovlašteni obavljati djelatnost u Mađarskoj samo na temelju naloga mogu naručivati lijekove koji se izdaju na recept u užem smislu. Suprotno tomu, Kúria (Vrhovni sud, Mađarska) presudila je da se tom odredbom predviđa da osobe koje nisu upisane u mađarski registar djelatnosti, ali su ovlaštene propisivati lijekove u drugoj državi članici, mogu naručiti lijekove koji se izdaju na recept samo na temelju recepta u užem smislu. Sud koji je uputio zahtjev dodaje da prema mišljenju Kúrije (Vrhovni sud) narudžbe nisu obuhvaćene pravom Unije.

26 U tim je okolnostima Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Upravni i radni sud u Budimpešti) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Treba li članak 3. točku (k) i članak 11. stavak 1. Direktive [2011/24] tumačiti na način da se nacionalni propis, koji razlikuje dvije kategorije medicinskih recepata i koji liječniku koji obavlja zdravstvenu djelatnost u državi različitoj od predmetne države članice omogućava izdavanje lijekova na recept u odnosu na samo jednu od tih kategorija, protivi načelu uzajamnog priznavanja recepata i slobodi pružanja usluga i da taj propis stoga nije u skladu s tim načelom i tom slobodom?”

Prethodno pitanje

27 Svojim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (k) i članak 11. stavak 1. Direktive 2011/24 tumačiti na način da im se protivi propis države članice na temelju kojeg ljekarni te države članice nije dopušteno izdavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept na temelju narudžbenice koju je izdao zdravstveni djelatnik ovlašten propisivati lijekove i obavljati svoju djelatnost u drugoj državi članici, dok je takvo izdavanje dopušteno kad je narudžbenicu izdao zdravstveni djelatnik koji je ovlašten obavljati svoju djelatnost u prvoj državi članici, pri čemu valja pojasniti da, u skladu s tim propisom, takve narudžbenice ne sadržavaju ime dotičnog pacijenta.

28 Budući da Zavod osporava nadležnost Suda za odlučivanje o tom pitanju jer sud koji je uputio zahtjev ne želi da Sud tumači pravo Unije, nego da odluči o usklađenosti mađarskog prava s pravom Unije, najprije valja podsjetiti na to da nije na Sudu da u okviru postupka iz članka 267. UFEU-a ocjenjuje usklađenost nacionalnog zakonodavstva s pravom Unije niti da tumači nacionalne zakonske odredbe ili podzakonske akte (presude od 1. ožujka 2012., Ascafor i Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, t. 33. i navedena sudska praksa i od 6. listopada 2015., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, t. 43.). Međutim, Sud je nadležan za pružanje sudu koji je uputio zahtjev svih elemenata koji se odnose na tumačenje prava Unije koji će mu omogućiti da odluči o usklađenosti radi donošenja presude u sporu koji je pred njim pokrenut (presude od 1. ožujka 2012., Ascafor i Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, t. 34. i navedena sudska praksa, i od 26. srpnja 2017., Europa Way i Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, t. 35.).

29 U predmetnom slučaju svojim pitanjem sud koji je uputio zahtjev izričito traži od Suda tumačenje prava Unije a, osobito, tumačenje članka 3. točke (k) i članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24. Usto, iz obrazloženja odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da taj sud traži tumačenje odredaba prava Unije kako bi mogao donijeti odluku u postupku koji je pred njim pokrenut, a odnosi se na zakonitost upravne odluke kojom je VIPA-i nametnuta sankcija zbog prodaje lijekova koji su sporni u postupku pred tim sudom.

30 Tako Sud nije pozvan odlučiti o usklađenosti mađarskog prava s pravom Unije, nego sudu koji je uputio zahtjev pružiti elemente tumačenja tog prava kako bi mu omogućio da ocijeni treba li, na temelju prava Unije, prihvatiti tužbu kojom je VIPA pokrenula postupak pred njim. Stoga je Sud nadležan za odlučivanje o tom pitanju.

31 Osim toga, Institut tvrdi da postavljeno pitanje ne ispunjava zahtjeve iz članka 267. UFEU-a jer sadržava materijalnu nepravilnost u pogledu osobe ili subjekta kojem su izdani dotični lijekovi. S tim u vezi, dovoljno je podsjetiti na to da je Sud u okviru podjele nadležnosti između njega i nacionalnih sudova dužan uzeti u obzir činjenični i pravni okvir unutar kojeg su postavljena prethodna pitanja, kako je određen odlukom kojom se upućuje prethodno pitanje (presude od 21. listopada 2010., Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, t. 22. i navedena sudska praksa i od 6. prosinca 2018., Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, t. 24. i navedena sudska praksa). Uostalom navodna materijalna nepravilnost, i kako proizlazi iz točke 27. ove presude, ne utječe na bit pitanja koje je postavio sud koji je uputio zahtjev.

32 Kad je riječ o tom pitanju, valja podsjetiti na to da članak 3. točka (k) Direktive 2011/24 definira pojam „recept” u smislu te direktive kao recept za lijek ili za medicinski proizvod koji je izdao pripadnik uređene zdravstvene struke, koji je za to zakonito ovlašten u državi članici u kojoj je recept izdan. Kad je riječ o članku 11. stavku 1. prvom podstavku Direktive 2011/24, njime se predviđa da, ako je lijek odobren za promet na njihovu državnom području, države članice osiguravaju da se recepti izdani za taj lijek u drugoj državi članici za imenovanog pacijenta mogu koristiti na njihovu državnom području u skladu s njihovim nacionalnim zakonodavstvom koje je na snazi i da su sva ograničenja u pogledu priznavanja pojedinih recepata zabranjena, osim ako su ispunjeni neki uvjeti koji su pobliže određeni tom odredbom.

33 Budući da je u glavnom postupku riječ samo o uvjetu o navođenju imena na receptu o kojem je riječ u glavnom postupku, valja samo utvrditi treba li obvezu priznavanja recepta iz članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24 tumačiti na način da se primjenjuje na narudžbenice, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, koje ne sadržavaju ime pacijenta kojemu su naručeni lijekovi namijenjeni.

34 U skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, za potrebe tumačenja određene odredbe prava Unije treba uzeti u obzir ne samo njezin tekst nego i kontekst u kojem se ona nalazi te cilj propisa kojeg je dio (presude od 17. studenoga 1983., Merck, 292/82, EU:C:1983:335, t. 12. i od 4. listopada 2018., ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, t. 19. i navedena sudska praksa).

35 Što se tiče teksta dotičnih odredbi, valja utvrditi da članak 3. točka (k) Direktive 2011/24, kako je formuliran, ne pojašnjava mora li recept u smislu te odredbe sadržavati ime pacijenta kojemu je namijenjen lijek ili medicinski proizvod. Suprotno tomu, iz teksta članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24 proizlazi da, u biti, za lijekove za koje je dopušteno stavljanje na tržište na njihovu državnom području, ta odredba obvezuje države članice da osiguraju da se recepti koji su imenovanom pacijentu za taj lijek izdani u drugoj državi članici, načelno mogu izdati na njihovu državnom području.

36 Kao što je to istaknula Komisija, potonja odredba, u verziji na mađarskom jeziku, odnosi se na „recepte na ime” (*névre szóló rendelvény*). Čini se da dvojbe koje je izrazio sud koji je uputio zahtjev u pogledu dosega navedene odredbe, iznesene u točki 24. ove presude, također proizlaze iz njezina teksta na mađarskom jeziku i njegove usporedbe s tekstom članka 71. stavka 3. treće alineje Direktive 2001/83, koji u istoj jezičnoj verziji upućuje na činjenicu da pripravak naručuje specijalist (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Međutim, Sud je više puta presudio da formulacija korištena u jednoj od jezičnih verzija neke odredbe prava Unije ne može služiti kao jedini temelj za tumačenje te odredbe ili imati prednost u odnosu na ostale jezične verzije. Naime, odredbe prava Unije moraju se tumačiti i primjenjivati ujednačeno s obzirom na verzije sastavljene na svim jezicima Europske unije. U slučaju razlika između jezičnih

verzija nekog pravnog teksta Unije, spornu odredbu treba tumačiti s obzirom na kontekst i ciljeve propisa kojeg je ona dio (presuda od 5. veljače 2015. M. i dr., C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59, t. 48. i 49. i navedena sudska praksa).

38 U ovom slučaju, izuzev mađarske i portugalske jezične verzije članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24, sve ostale jezične verzije te odredbe izričito upućuju na recept koji se odnosi na pacijenta koji je imenovan, određen, preciziran, poseban, pobliže određen, utvrđen pa i konkretan.

39 Međutim, iako se formulacija te odredbe na mađarskom jeziku može činiti manje preciznom od one koja se koristi u svim drugim jezičnim verzijama navedene odredbe, iz njezina konteksta kao i iz ciljeva Direktive 2011/24 proizlazi da takva formulacija nije u suprotnosti s tim drugim jezičnim verzijama, iz kojih proizlazi da se obveza priznanja recepata iz tog članka 11. stavka 1. ne primjenjuje na narudžbenice, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, koji ne sadržavaju ime pacijenta kojem su naručeni lijekovi namijenjeni.

40 Naime, sukladno članku 11. stavku 2. te direktive, stavak 1. tog članka 11. bio je predmet mjera čiji je cilj olakšati ujednačenu primjenu, koje su sadržane u Provedbenoj direktivi 2012/52. U članku 2. te provedbene direktive navedeno je da se primjenjuje na recepte, kako su definirani u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24, koji se izdaju na zahtjev pacijenta koji ih planira koristiti u drugoj državi članici. Članak 3. te direktive pojašnjava da države članice osiguravaju da ti zahtjevi sadržavaju barem elemente navedene u prilogu navedenoj provedbenoj direktivi, među kojima su i podaci o identifikaciji pacijenta koji se sastoje od prezimena, punog imena te datuma rođenja.

41 Provedbena direktiva 2012/52 tako utvrđuje da se obveza priznavanja recepta iz članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24 ne primjenjuje na narudžbenice, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, koje ne sadržavaju ime pacijenta kojemu su naručeni lijekovi namijenjeni.

42 To tumačenje, koje proizlazi iz konteksta tog članka 11. stavka 1. potkrijepljeno je ciljevima Direktive 2011/24. U skladu s člankom 1. stavcima 1. i 2. te direktive, u vezi s uvodnim izjavama 10. i 11., njezin je cilj uspostavljanje pravila za olakšavanje pristupa pacijenata sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. U tom smislu, uvodna izjava 16. navedene direktive odnosi se osobito na situaciju u kojoj se nalazi pacijent koji kupuje lijekove u državi članici u kojoj je recept izdan. Što se tiče uvodne izjave 36. te direktive, ona upućuje na pravo pacijenta da dobije svaki lijek koji je odobren za stavljanje u promet u državi članici liječenja.

43 Isto tako, uvodna izjava 53. Direktive 2011/24, koja se posebno odnosi na priznavanje liječničkih recepata u drugoj državi članici, u gotovo svim jezičnim verzijama upućuje na činjenicu da bi, kada su lijekovi odobreni unutar države članice, a za njih je u toj državi članici recept za pojedinog imenovanog pacijenta izdao pripadnik zakonom uređene struke, u načelu trebala postojati mogućnost medicinskog priznavanja takvih recepata i njihove uporabe u drugoj državi članici u kojoj su lijekovi odobreni.

44 U toj se uvodnoj izjavi 53. još pojašnjava da bi se provedba tog načela priznavanja trebala pojednostaviti donošenjem mjera potrebnih za zaštitu sigurnosti pacijenata, među kojima je i usvajanje netaksativnog popisa elemenata koje trebaju sadržavati recepti. Provedbena direktiva 2012/52 donesena je upravo u tu svrhu zaštite sigurnosti pacijenata, te iz koje, kao što je to utvrđeno u točkama 40. i 41. ove presude, nedvojbeno proizlazi da priznanje recepata iz članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24 vrijedi samo za recepte na kojima se, među ostalim, nalaze prezime(na) i ime(na) dotičnog pacijenta.

45 S jedne strane, s obzirom na to da narudžbenice, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku ne sadržavaju podatke o identifikaciji pacijenta kojemu su naručeni lijekovi namijenjeni, one ne omogućuju zaštitu sigurnosti i zdravlja pacijenta koji će u konačnici uzimati taj lijek ili lijekove, jer je taj pacijent u trenutku izdavanja tih narudžbenica još nepoznat. S druge strane, kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje, svrha narudžbenica poput onih o kojima je riječ u

glavnom postupku nije omogućiti da pacijent nabavi lijekove, već zdravstvenom djelatniku da opskrbi sebe ili ustanovu koji pruža zdravstvene usluge, lijekovima radi njihove kasnije uporabe u okviru njihove djelatnosti u području zdravstvene zaštite.

46 S obzirom na te elemente, bilo bi protivno ciljevima koji se žele postići Direktivom 2011/24, kako su navedeni u točkama 42. do 44. ove presude, smatrati da su narudžbenice, poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, obuhvaćene obvezom priznavanja recepata iz članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24.

47 Budući da se ta odredba, slijedom toga, ne može primijeniti na takve narudžbenice, članak 3. točku (k) i članak 11. stavak 1. Direktive 2011/24 treba tumačiti na način da im se ne protivi propis države članice na temelju kojeg ljekarni te države članice nije dopušteno izdavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept na temelju narudžbenice koju je izdao zdravstveni djelatnik ovlašten propisivati lijekove i obavljati svoju djelatnost u drugoj državi članici, dok je takvo izdavanje dopušteno kad je narudžbenicu izdao zdravstveni djelatnik koji je ovlašten obavljati svoju djelatnost u prvoj državi članici, pri čemu valja pojasniti da, u skladu s tim propisom, takve narudžbenice ne sadržavaju ime dotičnog pacijenta.

48 Međutim, iz tog tumačenja ne proizlazi da, u okolnostima poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku, takav nacionalni propis nije obuhvaćen pravom Unije, kao što je to tvrdio Institut pred sudom koji je uputio zahtjev, ili da je skladu s tim pravom, kao što je to u biti tvrdila mađarska vlada u svojim pisanim očitovanjima.

49 Naime, kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje, tim je okolnostima svojstvena situacija koja je povezana s trgovinom između država članica, s obzirom na to da je VIPA-i nametnulo sankcije nadležno tijelo države članice na čijem državnom području ona ima sjedište zato što je izdavala lijekove na temelju narudžbenica koje su izdali zdravstveni djelatnici ovlašteni za propisivanje lijekova i obavljanje svoje djelatnosti u drugim državama članicama, a ne u onoj u kojoj ta ljekarna ima sjedište. Međutim, kad se nacionalni propis o kojemu je riječ u glavnome postupku primjenjuje na situacije s takvom poveznicom, poteškoća koja se pojavljuje u tom sporu može biti obuhvaćena odredbama UFEU-a o temeljnim slobodama (vidjeti, u tom smislu presude od 15. prosinca 1982., Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, t. 9., i od 23. veljače 2006., Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, t. 24.).

50 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, u okviru postupka suradnje između nacionalnih sudova i Suda uspostavljene u članku 267. UFEU-a, na Sudu da nacionalnom sudu pruži koristan odgovor koji će mu omogućiti da riješi spor koji se pred njim vodi. Slijedom toga, čak i ako je sud koji je uputio zahtjev formalno ograničio svoja pitanja na tumačenje određenih odredaba prava Unije, ta okolnost ne sprečava Sud da mu pruži sve elemente tumačenja prava Unije koji mogu biti korisni za rješavanje predmeta koji se pred njim vodi, bez obzira na to je li se taj sud u tekstu svojeg pitanja na njih pozvao. U tom pogledu, na Sudu je da iz svih podataka koje je dostavio sud koji je uputio zahtjev, a osobito iz obrazloženja odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, izvede one elemente prava koje treba tumačiti uzimajući u obzir predmet glavnog postupka (vidjeti u tom smislu, presude 13. lipnja 2013., Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, t. 42. i navedenu sudsku praksu, te od 21. lipnja 2016., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, t. 28. i 29.).

51 U ovom slučaju, kao što to proizlazi iz točke 49. ove presude, iz elemenata navedenih u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje, proizlazi da je, uzimajući u obzir predmet glavnog postupka, na Sudu da, radi davanja korisnog odgovora sudu koji je uputio zahtjev, protumači druge odredbe prava Unije.

52 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je ustaljena sudska praksa da, svaku nacionalnu mjeru iz područja u kojem je provedeno iscrpno usklađivanje na razini Unije valja ocjenjivati s obzirom na te mjere usklađivanja, a ne s obzirom na odredbe primarnog prava (presude od 1. srpnja 2014., Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, t. 57. i navedena sudska praksa te od 12. studenoga 2015. Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, t. 40. i navedena sudska praksa).

53 U ovom slučaju, iako su Direktivom 2011/24, među ostalim, usklađeni uvjeti pod kojima u jednoj državi članici moraju biti priznati liječnički recepti izdani u drugoj državi članici, njome nisu iscrpno usklađeni uvjeti za ljekarničko izdavanje lijekova.

54 Osim toga, iako se članci 70. do 75. Direktive 2001/83 odnose na klasifikaciju lijekova i, među ostalim, uređuju različite kategorije liječničkih recepata koje države članice mogu propisati, valja utvrditi, kao što je to također istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 61. svojega mišljenja, da pojam „narudžbenice" za lijekove koju je izdao zdravstveni djelatnik, u svrhu njegove djelatnosti ili djelatnosti ustanove koja pruža zdravstvene usluge, poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku, nije predmet posebnih odredbi Direktive 2001/83, unatoč tomu što je ona sredstvo kojim se nalaže izdavanje lijekova.

55 Usto, iako ta Direktiva 2001/83 i posebice njezini članci 79. do 82. usklađuju minimalne uvjete koje trebaju ispuniti podnositelji zahtjeva za dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko i njezini nositelji (vidjeti u tom smislu presudu od 28. lipnja 2012., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, t. 44.), ni iz spisa podnesenog Sudu ni iz rasprava održanih pred njim ne proizlazi da je VIPA-i nametnuta sankcija na temelju mađarskog propisa o prometu lijekova na veliko, u smislu članka 1. točke 17. Direktive 2001/83, što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev. U tom pogledu valja podsjetiti na to da društvo koje upravlja ljekarnama kao što je VIPA, ovisno o slučaju, može obavljati takvu djelatnost prometa lijekovima na veliko u skladu s Direktivom 2001/83 i, posebno, samo ako ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko, u smislu članka 77. te direktive (vidjeti također u tom smislu presudu od 28. lipnja 2012., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, t. 28., 29., 37., 41. i 44. do 50.).

56 U tim okolnostima, Sud mora provesti svoje ispitivanje oslanjajući se na razmatranje u skladu s kojim u glavnom predmetu nije riječ o djelatnostima prometa lijekovima na veliko, nego o uvjetima koji se primjenjuju na ljekarničko izdavanje lijekova koji se izdaju na recept kada ih naručuju zdravstveni djelatnici u svrhu njihove uporabe u okviru svoje djelatnosti u području zdravstvene zaštite i utvrditi da nacionalni propis o tim uvjetima za izdavanje lijekova nije obuhvaćen usklađenim područje prava Unije. Slijedom toga, određivanje pravila u tom području ostaje u nadležnosti država članica, pod uvjetom da se poštuju odredbe UFEU-a, a pogotovo one koje se odnose na temeljne slobode (vidjeti po analogiji presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 25. i navedenu sudsku praksu i od 28. lipnja 2012., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, t. 43.).

57 Nacionalni propis poput onog o kojem je riječ u glavnom postupku može se povezati i sa slobodom pružanja usluga, koju navodi sud koji je uputio zahtjev u svojem pitanju, jer se primjenjuje na ljekarne koje su, među ostalim, namijenjene maloprodaji lijekova, i sa slobodnim kretanjem robe, s obzirom na to da uređuje uvjete pod kojima ljekarne mogu izdati određene vrste lijekova zdravstvenim djelatnicima koji su ovlašteni propisivati lijekove i obavljati svoju djelatnost u državi članici različitoj od one u kojoj te ljekarne imaju sjedište.

58 Ako je nacionalna mjera povezana i sa slobodom kretanja robe i sa slobodom pružanja usluga, Sud je u načelu ispituje s obzirom na jednu od tih dviju temeljnih sloboda ako se pokaže da je jedna od njih posve sporedna u odnosu na drugu te da se može s njom povezati (presude od 22. siječnja 2002., Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, t. 31. i navedena sudska praksa i od 4. listopada 2011., Football Association Premier League i dr., C-403/08 i C-429/08, EU:C:2011:631, t. 78.).

59 Međutim, nacionalni propis o kojem je riječ u glavnom postupku ne odnosi se na obavljanje ljekarničke djelatnosti ljekarnika kao takve i nije mu cilj urediti uvjete pod kojima se u Mađarskoj priznaje svojstvo člana regulirane zdravstvene struke koja je zakonom ovlaštena za izdavanje recepta u drugoj državi članici, kao što je tvrdila VIPA pred sudom koji je uputio zahtjev. U glavnom postupku nije riječ ni o prekograničnom obavljanju djelatnosti zdravstvene zaštite koju su djelatnici ovlašteni izvršavati u drugim državama članicama, kao što je to u biti predložila španjolska vlada, jer ti djelatnici nisu predmet spora koji se vodi pred sudom koji je uputio zahtjev.

60 Suprotno tomu, taj nacionalni propis, koji uređuje uvjete pod kojima ljekarne mogu izdavati lijekove koji se izdaju na recept, u određenim okolnostima sprečava to da ljekarne prodaju određene lijekove za koje je nesporno da su obuhvaćeni pojmom „robe” u smislu UFEU-a o slobodnom kretanju robe (vidjeti u tom smislu presudu od 8. lipnja 2017., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, t. 53. i navedenu sudsku praksu). Prekogranični element zbog kojega se primjenjuju odredbe UFEU-a u glavnom predmetu prisutan je i u prodaji lijekova koji se izdaju na recept iz države članice prema drugim državama članicama te stoga u prekograničnom kretanju robe. Stoga aspekt slobodnog kretanja robe u ovom slučaju prevladava nad aspektom slobodnog pružanja usluga pa se, slijedom toga, treba osloniti na odredbe UFEU-a koje se odnose na prvu od tih sloboda.

61 Usto, budući da se glavni predmet ne odnosi na uvoz, nego na izvoz lijekova koji se izdaju na recept iz Mađarske u druge države članice, može se primijeniti samo članak 35. UFEU-a koji zabranjuje mjere s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja izvoza među državama članicama.

62 U skladu sa sudskom praksom Suda, nacionalna mjera koja je primjenjiva na sve poslovne subjekte koji djeluju na državnom području i stvarno više utječe na izlazak proizvoda s nacionalnog tržišta navedene države članice izvoza kao i na stavljanje na nacionalno tržište navedene države članice, obuhvaćena je zabranom utvrđenom u članku 35. UFEU-a (presude od 21. lipnja 2016., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, t. 36. i navedena sudska praksa i od 28. veljače 2018., ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, t. 43.).

63 Osim toga, svako ograničenje trgovine, pa čak i manje važnosti, zabranjeno je člankom 35. UFEU-a, ako nije previše neizvjesno ili neizravno, u kojem slučaju se ne bi moglo kvalificirati kao takvo (vidjeti u tom smislu presude od 21. lipnja 2016., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, t. 37. i 45. i navedenu sudsku praksu i od 28. veljače 2018., ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, t. 44.)

64 U predmetnom slučaju nacionalni propis o kojem je riječ predviđa da ljekarna može izdati lijek koji se izdaje na liječnički recept na temelju narudžbenice ako je narudžbenicu izdao zdravstveni djelatnik koji je ovlašten izvršavati tu djelatnost u Mađarskoj. Suprotno tomu, kada je narudžbenicu za lijekove koji se izdaju na recept izdao zdravstveni djelatnik koji je ovlašten propisivati lijekove i obavljati svoju djelatnost u drugoj državi članici, ali ne u Mađarskoj, učinak tog propisa je takav da izdavanje nije zakonito. Osim toga, iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je cilj tih narudžbenica omogućiti zdravstvenim djelatnicima narudžbu lijekova koje će upotrebljavati za liječenje pacijenata u okviru svoje djelatnosti zdravstvene zaštite.

65 Slijedom toga, kad zdravstveni djelatnici, koji nisu ovlašteni obavljati djelatnost u Mađarskoj, ali su ovlašteni propisivati lijekove i obavljati djelatnost u drugim državama članicama, narudžbenicama naručuju lijekove koji se izdaju na recept, ti su lijekovi vjerojatno namijenjeni upotrebi za liječenje pacijenata na području druge države članice i, slijedom toga, namijenjeni su korištenju izvan državnog područja te prve države članice.

66 Takav nacionalni propis, time što mu je učinak sprečavanje toga da ljekarna države članice izvozi lijekove koji se izdaju na recept na temelju narudžbenice, dok je prodaja istih lijekova na temelju narudžbenica u ljekarnama na državnom području dopuštena, dakle, više utječe na izlazak takvih lijekova s tržišta države članice izvoza, to jest Mađarske, nego na stavljanje tih istih lijekova na nacionalno tržište te države članice. Slijedom toga, taj propis obuhvaćen je zabranom utvrđenom u

članku 35. UFEU-a. Osim toga, ograničavajući učinci tog propisa ne mogu se smatrati previše neizvjesnima ili neizravnima da bi se moglo smatrati da, u skladu sa sudskom praksom Suda navedenom u točki 63. ove presude, ne predstavljaju ograničenje u smislu tog članka.

67 Međutim, mjera koja ograničava slobodno kretanje robe može biti opravdana, među ostalim, člankom 36. UFEU-a ili zahtjevima zaštite ljudskog zdravlja i života (vidjeti u tom smislu presude od 2. prosinca 2010., Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, t. 57., i od 12. studenoga 2015., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, t. 110.).

68 Budući da se mađarska vlada upravo poziva na potrebu osiguravanja zaštite zdravlja mađarskog stanovništva i osobito potrebu osiguranja njegove stabilne, sigurne i kvalitetne opskrbe lijekovima, valja podsjetiti na to da je Sud već priznao da nužnost osiguranja stalne opskrbljenosti zemlje za bitne medicinske svrhe, posebice sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima, može prema članku 36. UFEU-a opravdati prepreku trgovini među državama članicama, s obzirom na to da je taj cilj obuhvaćen zaštitom zdravlja i života ljudi (vidjeti u tom smislu presude od 28. ožujka 1995., Evans Medical i Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, t. 37., i od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 31.).

69 Propis koji može ograničiti temeljnu slobodu zajamčenu UFEU-om, poput slobodnog kretanja robe, ipak se može valjano opravdati samo ako je prikladan za jamčenje ostvarenja legitimnog zadanog cilja i ako ne prekoračuje ono što je nužno da bi ga se postiglo (presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 48. i navedena sudska praksa i od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 34.).

70 Zadaća je nacionalnih tijela da u svakom pojedinom slučaju podnesu dokaze potrebne u tu svrhu. Prema tome, prilikom ispitivanja nacionalnog propisa s obzirom na opravdanje koje se odnosi na zaštitu zdravlja i života ljudi u smislu članka 36. UFEU-a, nacionalni sud dužan je objektivno ispitati može li se na temelju dokaza koje je podnijela država članica o kojoj je riječ razumno zaključiti da su odabrana sredstva prikladna za ostvarenje predviđenih ciljeva kao i mogu li se ti ciljevi ostvariti mjerama koje su manje ograničavajuće za slobodno kretanje robe (vidjeti u tom smislu presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 50. i od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 35. i 36. te navedenu sudsku praksu).

71 S obzirom na to pojašnjenje, valja podsjetiti na to da, kako bi se ocijenilo poštuje li se u području javnog zdravlja načelo proporcionalnosti, treba voditi računa o činjenici da su zdravlje i život ljudi na prvome mjestu među dobrima i interesima koje štiti UFEU i da je na državama članicama da se odluče za razinu zaštite javnog zdravlja koju žele osigurati i za način na koji je žele postići. Budući da se ona može razlikovati od jedne države članice do druge, državama članicama valja priznati marginu prosudbe (presude od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 19. i navedena sudska praksa, i od 8. lipnja 2017., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, t. 82. i navedena sudska praksa). Slijedom toga, činjenica da država članica nameće blaže pravila od onih koje je propisala druga država članica ne može značiti da su potonja neproporcionalna (vidjeti u tom smislu presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 51. i navedenu sudsku praksu, kao i od 9. prosinca 2010., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, t. 40.).

72 Što se tiče prikladnosti nacionalnog propisa poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku za ostvarenje navedenog cilja, valja podsjetiti na to da je, kad je riječ o postojanju ili važnosti rizika za zdravlje osoba, važno da država članica može poduzeti mjere zaštite a da ne mora čekati da se u potpunosti dokaže postojanje tih rizika. Usto, država članica može poduzeti mjere koje u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju rizik za zdravlje, uključujući, konkretnije, rizik za osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima (presuda od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 30. i navedena sudska praksa).

73 U tom kontekstu, valja još istaknuti posebnu narav lijekova, a posebice onih koji se izdaju na recept, o kojima je riječ u glavnom postupku, jer terapeutski učinci lijekova potonje značajno razlikuju od druge robe (vidjeti u tom smislu presude od 11. prosinca 2003. Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, t. 117. i od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 31. i navedenu sudsku praksu).

74 U ovom slučaju valja utvrditi da propis o kojem je riječ u glavnom postupku, time što ne dopušta izdavanje lijekova koji se izdaju na recept na temelju narudžbenica koje je izdao zdravstveni djelatnik koji nije ovlašten obavljati djelatnost na području države članice u kojoj ljekarna koja izdaje lijek ima sjedište, stvarno ograničava izlazak takvih lijekova s državnog područja te prve države članice. Na taj način takav propis može osigurati da ti lijekovi koriste stanovništvu te prve države članice, čime se doprinosi stabilnoj, sigurnoj i kvalitetnoj opskrbi stanovništva te države članice lijekovima koji se izdaju na recept.

75 U tom pogledu, valja još istaknuti da, na temelju članka 81. drugog stavka Direktive 2001/83, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i veleprodaje navedenog lijeka koji je stavljen u promet u državi članici u okviru svojih odgovornosti osigurava prikladnu i kontinuiranu opskrbu ljekarni i osoba koje su ovlaštene isporučivati lijekove tako da su potrebe pacijenata u toj državi članici pokrivene.

76 Međutim, ako bi na temelju narudžbenica kao što su one o kojima je riječ u glavnom postupku, bio moguć izvoz lijekova koji se izdaju na recept — u količini koja bi mogla biti značajna — radi liječenja pacijenata na području druge države članice, to bi moglo, s obzirom na obvezu predviđenu tim člankom 81. drugim stavkom, dovesti do nedovoljne opskrbe ljekarni i, slijedom toga, nedovoljnog pokrića potreba pacijenata u dotičnoj državi članici za lijekovima koji se izdaju na recept.

77 S obzirom na te elemente, čini se da je takav propis prikladan za ostvarivanje cilja koji ističe mađarska vlada, a koji se sastoji u jamstvu stabilne, sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva te države članice lijekovima.

78 Kada je riječ o proporcionalnosti tog propisa, valja istaknuti da on ne sprečava svako izdavanje lijekova u ljekarni na temelju recepta koji je izdao zdravstveni djelatnik koji je u tu svrhu ovlašten u drugoj državi članici niti sprečava svaki oblik izvoza lijekova iz Mađarske u druge države članice. S jedne strane, nije navedeno da recepti na ime koji ispunjavaju uvjete iz članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24 i koji su izdani u državi članici koja nije Mađarska, nisu priznati u Mađarskoj. S druge strane, mađarska je vlada na raspravi tvrdila da je opskrba zdravstvenih djelatnika iz drugih država članica lijekovima koji se izdaju na recept u Mađarskoj ipak dopuštena, iako stvarno ne na temelju narudžbenica kao što su one o kojima je riječ u glavnom postupku, nego drugim sredstvima, poput prometa lijekovima na veliko u smislu Direktive 2001/83, provjera čega je na sudu koji je uputio zahtjev.

79 Suprotno onomu što je Komisija tvrdila na raspravi, nije očito da manje ograničavajuće mjere, kao što je ograničenje količine lijekova koja se može naručiti pomoću narudžbenica ili propisivanje mogućnosti da ljekarne izdaju lijekove na temelju takvih narudžbenica ovisno o svojim zalihama predmetnog lijeka, mogu jednako učinkovito osigurati ostvarivanje cilja koji se želi postići dotičnim nacionalnim propisom. U tom pogledu valja utvrditi da takva ograničenja ne isključuju nužno učinke na zalihe lijekova koji se izdaju na recept, dostupne u ljekarnama, koje proizlaze iz kumulativne uporabe narudžbenica, niti dopuštaju ublažavanje činjenice da su, kao što je to navedeno u točki 75. ove presude, ljekarne iz država članica načelno opskrbljene s obzirom na potrebe stanovništva koje se nalazi na državnom području predmetne države članice.

80 Usto i prije svega, kako je u biti također istaknuo nezavisni odvjetnik u točkama 110. i 111. mišljenja, valja ustvrditi da, prilikom njihova izvoza posredstvom narudžbenica, lijekovi koji se izdaju na recept, čija opskrba javnosti zahtijeva s strogi nadzor (vidjeti u tom smislu presudu od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, t. 117.), izlaze iz sustava distribucije tih

lijekova koji je propisala ta država članica. Međutim, ni jednom od mjera koje je predvidjela Komisija ne može se osigurati da Mađarska može jednako učinkovito kao predmetnim propisom, ali manje ograničavajuće, osigurati nadzor uvjeta pod kojima se distribuiraju takvi lijekovi na njezinu području.

81 S obzirom na te elemente i marginu prosudbe priznatu državama članicama u pogledu određivanja razine na kojoj oni žele osigurati zaštitu javnog zdravlja, kao i način na koji se tu razinu treba postići, naveden u točki 71. ove presude, takav je propis stoga isto tako proporcionalan cilju koji se želi postići.

82 Iz tih razmatranja proizlazi da, uz pridržaj provjera koje treba provesti sud koji je uputio zahtjev, članke 35. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se ne protivi nacionalni propis poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku jer je taj propis opravdan ciljem zaštite zdravlja i života ljudi, prikladan za osiguranje ostvarenja tog cilja i ne prelazi ono što je nužno za njegovo postizanje.

83 Uzimajući u obzir sva prethodna razmatranja, na postavljeno pitanje valja odgovoriti tako da:

– Članak 3. točku (k) i članak 11. stavak 1. Direktive 2011/24 treba tumačiti na način da im se ne protivi propis države članice na temelju kojeg ljekarni te države članice nije dopušteno izdavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept na temelju narudžbenice koju je izdao zdravstveni djelatnik ovlašten propisivati lijekove i obavljati svoju djelatnost u drugoj državi članici, dok je takvo izdavanje dopušteno kad je narudžbenicu izdao zdravstveni djelatnik koji je ovlašten obavljati svoju djelatnost u prvoj državi članici, pri čemu valja pojasniti da, u skladu s tim propisom, takve narudžbenice ne sadržavaju ime dotičnog pacijenta.

– Članke 35. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se ne protivi takav propis države članice, jer je taj propis opravdan ciljem zaštite zdravlja i života ljudi, prikladan za osiguranje ostvarenja tog cilja i ne prelazi ono što je nužno za njegovo postizanje, provjera čega je na sudu koji je uputio zahtjev.

Troškovi

84 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (peto vijeće) odlučuje:

Članak 3. točku (k) i članak 11. stavak 1. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi treba tumačiti na način da im se ne protivi propis države članice na temelju kojeg ljekarni te države članice nije dopušteno izdavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept na temelju narudžbenice koju je izdao zdravstveni djelatnik ovlašten propisivati lijekove i obavljati svoju djelatnost u drugoj državi članici, dok je takvo izdavanje dopušteno kad je narudžbenicu izdao zdravstveni djelatnik koji je ovlašten obavljati svoju djelatnost u prvoj državi članici, pri čemu valja pojasniti da, u skladu s tim propisom, takve narudžbenice ne sadržavaju ime dotičnog pacijenta.

Članke 35. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im nije protivan takav propis države članice, jer je taj propis opravdan ciljem zaštite zdravlja i života ljudi, prikladan za osiguranje ostvarenja tog cilja i ne prelazi ono što je nužno za njegovo postizanje, provjera čega je na sudu koji je uputio zahtjev.

Potpisi