Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

18. september 2019*

Eelotsusetaotlus – Piiriülene tervishoiuteenus – Direktiiv 2011/24/EL – Artikli 3 punkt k ja artikli 11 lõige 1 – Retsept – Mõiste – Teises liikmesriigis selleks õigust omava isiku väljakirjutatud retsepti tunnustamine – Tingimused – Kaupade vaba liikumine – Koguseliste ekspordipiirangutega samaväärse toimega meetmete keeld – ELTL artiklid 35 ja 36 – Apteegile seatud piirang retseptiravimite väljastamisel – Teises liikmesriigis väljastatud ostutellimus – Põhjendatus – Inimeste elu ja tervise kaitse – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikli 81 teine lõik – Liikmesriigi elanikkonna ravimitega varustamine

Kohtuasjas C-222/18,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósági (Budapesti halduse töökohus, Ungari) 8. märtsi 2018. aasta määrusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 28. märtsil 2018, menetluses

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

versus

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president E. Regan, kohtunikud C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič ja I. Jarukaitis (ettekandja),

kohtujurist: Y. Bot,

kohtusekretär: ametnik C. Strömholm,

arvestades kirjalikku menetlust ja 27. veebruari 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

– VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., esindajad: *ügyvéd* Z. P. Horváth, *ügyvéd* N. Neizer ja *ügyvéd* V. Vajna,

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

– Ungari valitsus, esindajad: M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss ja M. Tátrai,

– Hispaania valitsus, esindaja: L. Aguilera Ruiz,

* Kohtumenetluse keel: ungari.

– Poola valitsus, esindajad: B. Majczyna ja M. Malczewska,

– Euroopa Komisjon, esindajad: L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos ja L. Malferrari,

olles 12. juuni 2019. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT 2011, L 88, lk 45) artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1.

2 Taotlus on esitatud VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (edaspidi „VIPA“) ja Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (ravimi- ja toiduohutusamet, Ungari) (edaspidi „amet“) vahelises vaidluses haldusotsuse üle, millega amet karistas VIPAd selle eest, et ta oli väljastanud retseptiravimeid nõuetele mittevastavalt.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT 2011, L 174, lk 74) (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artikli 1 punktis 17 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[…]

17. *Ravimite hulgimüük:*

kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, v.a ravimite tarnimine üldsusele. Toiminguid teostatakse koos tootjate või nende kauba hoiulevõtjate, importijate, muude hulgikaupmeestega või apteekrite ja isikutega, kes on volitatud ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele tarnima või kellel on sellekohane õigus“.

4 Selle direktiivi VI jaotis „Ravimite liigitus“ sisaldab artikleid 70–75. Nimetatud artiklis 70 on ette nähtud:

„1. Pädevad asutused määravad ravimi müügiloa andmisel kindlaks selle liigituse:

– arstiretsepti alusel väljastatav ravim,

– ilma arstiretseptita väljastatav ravim.

[…]

2. Pädevad asutused võivad kindlaks määrata ainult arstiretsepti alusel saadavate ravimite alakategooriad. Sel juhul viidatakse järgmisele liigitusele:

a) ühekordse või korduvkasutusega arstiretsepti alusel väljastatavad ravimid;

b) eriretsepti alusel väljastatavad ravimid;

c) „piiratud“ retsepti alusel väljastatavad ravimid, mis on mõeldud kasutamiseks erivaldkondades.“

5 Nimetatud määruse artiklis 71 on täpsustatud, milliseid kriteeriume tuleb arvesse võtta arstiretsepti alusel ravimite väljastamisel. Selle artikli lõige 3 on sõnastatud järgmiselt:

„Kui liikmesriigid näevad ette piiratud retsepti alusel väljastatavate ravimite alakategooriad, võetakse arvesse järgmisi asjaolusid:

[…]

– ravim on ette nähtud ambulatoorsel ravil olevatele patsientidele, kuid selle kasutamine võib põhjustada väga tõsiseid kõrvaltoimeid, mistõttu on vaja eriarsti nõuetekohaselt koostatud ettekirjutust ja erijärelevalvet kogu ravi jooksul.“

6 Direktiivi 2001/83 VII jaotises asuvad artiklid 76–85b käsitlevad ravimite hulgimüüki ja vahendamist. Selle direktiivi artiklis 77 on täpsustatud:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulgimüügiks nõutakse ravimite hulgimüügiluba, millele on märgitud liikmesriigi territooriumil asuvad ruumid, mille suhtes luba kehtib.

2. Kui isikud, kes on volitatud ravimeid üldsusele tarnima või kellel on õigus seda teha, võivad siseriiklike õigusaktide alusel tegelda ka hulgimüügiga, nõutakse neilt lõikega 1 ettenähtud luba.

[…].“

7 Nimetatud direktiivi artikli 81 teises lõigus on ette nähtud:

„Ravimi müügiloa omanik ja liikmesriigis tegelikult turustatava nimetatud ravimi turustajad tagavad oma kohustuste piires selle ravimi kohase ja jätkuva tarnimise apteekidele ja isikutele, kellel on luba ravimeid müüa, nii et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleks rahuldatud.“

Direktiiv 2011/24

8 Direktiivi 2011/24 põhjendustes 10, 11, 16, 36 ja 53 on märgitud:

„(10) Käesoleva direktiivi eesmärk on kehtestada eeskirjad liidus ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning tagada patsientide liikuvus […]

(11) Käesolevat direktiivi tuleks kohaldada üksikpatsientide suhtes, kes soovivad saada tervishoiuteenust muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis. […]

[…]

(16) […] Piiriüleste tervishoiuteenuste määratlus peaks hõlmama […] olukorda, kus patsient ostab selliseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid muust liikmesriigist kui see, kus need välja kirjutati.

[…]

(36) […] peaks käesolev direktiiv sätestama patsiendi õiguse saada mis tahes ravimit, millel on müügiluba ravi osutavas liikmesriigis, isegi kui kõnealusel ravimil puudub müügiluba kindlustajaliikmesriigis.

[…]

(53) Kui ravimil on liikmesriigis müügiluba ja selle ravimi on kõnealuses liikmesriigis patsiendile nimeliselt välja kirjutanud [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta] direktiivi 2005/36/EÜ [kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta (ELT 2005, L 255, lk 22)] tähenduses tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, peaks sellise ravimi retsepte saama põhimõtteliselt meditsiiniliselt tunnustada ja selle alusel ravimit väljastada teises liikmesriigis, kus ravimil on müügiluba. […] Tunnustamise põhimõtte rakendamist tuleks hõlbustada vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks ja ravimite väärtarvitamise või segiajamise vältimiseks. Kõnealused meetmed peaksid hõlmama retseptides nõutavate andmete mitteammendava loetelu vastuvõtmist. […]“

9 Direktiivi 2011/24 artikli 1 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Käesoleva direktiivi eesmärk on kehtestada eeskirjad […] ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks […].

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse patsientidele tervishoiuteenuste osutamise suhtes […].“

10 Selle direktiivi artikli 3 punktis k on ette nähtud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[…]

k) „retsept“ – ravimi või meditsiiniseadme väljakirjutamine direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses tervisevaldkonna reguleeritud kutseala esindaja poolt, kellel on seaduslik õigus seda teha liikmesriigis, kus retsept väljastati“.

11 Direktiivi 2011/24 artiklis 11 „Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine“ on sätestatud:

„1. Kui ravim on […] saanud liikmesriigi territooriumil turustamiseks müügiloa, tagab liikmesriik, et teises liikmesriigis patsiendile nimeliselt sellise ravimi jaoks väljakirjutatud retsepti alusel on seda ravimit võimalik kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaselt väljastada tema territooriumil ning et piirangute kehtestamine individuaalsete retseptide tunnustamisele on keelatud, välja arvatud juhul, kui sellised piirangud:

a) piirduvad inimeste tervise kaitsmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ega ole diskrimineerivad või

b) põhinevad põhjendatud ja õigustatud kahtlusel individuaalse retsepti ehtsuse, sisu või arusaadavuse suhtes.

Selliste retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite, sealhulgas geneeriliste või muude asendusravimite väljakirjutamist ja väljastamist reguleerivaid siseriiklikke eeskirju, kui kõnealused eeskirjad on kooskõlas liidu õigusega. […]

[…]

2. Lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks võtab komisjon vastu:

a) meetmed, mis võimaldavad tervishoiutöötajal kontrollida retsepti ehtsust ja seda, kas retsepti on teises liikmesriigis välja kirjutanud tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, kellel on seaduslik õigus seda teha, koostades mitteammendava loetelu retseptides nõutavatest andmetest […]

[…]

c) meetmed, millega hõlbustatakse ühes liikmesriigis väljakirjutatud ja teises liikmesriigis väljastatavate ravimite või meditsiiniseadmete korrektset identifitseerimist […]

d) meetmed, et hõlbustada patsientidele antava teabe arusaadavust retsepti […] kohta.

[…]

6. Lõiget 1 ei kohaldata direktiivi [2001/83/EÜ] artikli 71 lõike 2 kohaste eriretsepti alusel väljastatavate ravimite suhtes.“

Rakendusdirektiiv 2012/52

12 Komisjoni 20. detsembri 2012. aasta rakendusdirektiivi 2012/52/EL, millega nähakse ette meetmed, et hõlbustada teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamist (ELT 2012, L 356, lk 68), artiklis 1 on täpsustatud, et sellega „nähakse ette meetmed, mille abil ühetaoliselt rakendada direktiivi 2011/24/EL artikli 11 lõiget 1, mis käsitleb teistes liikmesriikides väljakirjutatud retseptide tunnustamist“.

13 Selle rakendusdirektiivi artiklis 2 on ette nähtud:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punktis k määratletud retseptide suhtes, mis kirjutatakse välja sellise patsiendi nõudmisel, kes kavatseb neid kasutada mõnes teises liikmesriigis.“

14 Rakendusdirektiivi artiklis 3 on ette nähtud, et „[l]iikmesriigid tagavad, et retsept sisaldab vähemalt lisas loetletud andmeid“. Nimetatud lisas sisaldub mitteammendav loetelu retseptidele kantavatest andmetest, eelkõige „[p]atsiendi andmed“ ja sealhulgas:

„Perekonnanimi/perekonnanimed

Eesnimi/eesnimed (täielikult väljakirjutatud, st eesnime algustähest ei piisa)

Sünniaeg“.

Ungari õigus

15 Tervishoiu-, sotsiaal- ja perekonnaministri 28. aprilli 2004. aasta määruse nr 44/2004 inimtervishoius kasutatavate ravimite väljakirjutamise ja väljastamise kohta (emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)), põhikohtuasja asjaolude suhtes kohaldatavas redaktsioonis (edaspidi „tervishoiuministri määrus"), artikli 1 lõikes 1 on sätestatud:

„Arstiretsept käesoleva määruse tähenduses on dokument, mille ravimi välja kirjutanud arst saadab apteekrile, kes selle ravimi väljastab või valmistab, ning erinormis ette nähtud juhtudel apteekri assistendile. Arstiretseptiks loetakse:

a) retsept ja

b) ostutellimus."

16 Selle määruse artikli 9/A lõigetes 1–3 on täpsustatud:

„1. Arst võib oma tervishoiutegevuses patsientide raviks kasutatavate ravimite tellimiseks kasutada ostutellimusi.

2. Ostutellimusega saab tellida ravimipreparaadi või ekstemporaalse ravimi, millel on müügiluba. […]

3. Ühe ostutellimusega võib korraga tellida erinevaid ravimeid. Ostutellimusele tuleb kanda ravimit telliva arsti nimi, tema isiklik pitsatijäljend, tema käsikirjaline allkiri, isikute arv, kelle ravimiseks ravimit tellitakse, ravimit kasutava asutuse või ettevõtja nimi ja aadress ning tellimuse kuupäev. Ostutellimusel peab olema näidatud tellitava ravimi nimetus, sealhulgas koostis ning toimeainekogus – kui toodet turustatakse erinevate toimeainekogustega variantides – ning ravimi kogus."

17 Osundatud määruse artiklis 12 on sätestatud:

„1. Retseptiravimeid võib väljastada ainult käesolevas määruses või erinormides sätestatud nõuetele vastava retsepti või ostutellimuse alusel.

2. Retsepti alusel võib väljastada vaid üht tüüpi ravimeid.

3. Ostutellimuse alusel võib väljastada erinevat tüüpi ravimeid. […]."

18 Määruse artiklis 20 on sätestatud:

„1. Retseptiravimeid, mille on välja kirjutanud erialaregistrisse kandmata isik, kellel on ravimite väljakirjutamise õigus teises liikmesriigis, saab väljastada vaid juhul, kui ravim, selle kogus ja toimeainekogus on täpselt tuvastatavad.

[…]

3. Lõike 1 kohaselt välja kirjutatud retseptiravimite väljastamise aluseks saab olla ainult retsept, millele on kantud

a) ravimi tellija nimi ja aadress või tema tuvastamist võimaldavad andmed, ravimi väljakirjutamise kuupäev ja ravimi väljakirjutamise õigust omava isiku allkiri ning

b) patsiendi nimi ja sünniaeg.

[…].“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

19 VIPA on Ungari õiguse alusel asutatud äriühing, mis käitab üht apteeki. Amet tuvastas kontrolli käigus, et 1. jaanuari 2014 ja 15. septembri 2015. aasta vahelisel ajal oli VIPA 25 korral mittenõuetekohasel viisil väljastanud retseptiravimeid ostutellimuste alusel, mille olid esitanud retseptide väljakirjutajad, kellel ei olnud tervishoiuteenuse valdkonnas tegutsemiseks Ungari terviseameti väljastatud luba. Kõne all oli 21 ostutellimust, mis olid väljastatud ühele Ühendkuningriigis asutatud meditsiiniteenustega tegelevale äriühingule, ning 4 ostutellimust, mille oli väljastanud üks Austrias tegutsev arst. Amet määras 31. augusti 2016. aasta otsusega VIPA-le seetõttu 45 000 000 Ungari forinti (HUF) (ligikaudu 140 000 euro) suuruse trahvi, keelas tal ravimite õigusvastase väljastamise jätkamise kõnealuses apteegis ning tunnistas tema tegevusloa kehtetuks.

20 VIPA esitas selle otsuse peale kaebuse Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságile (Budapesti haldus- ja töökohus, Ungari) ehk eelotsusetaotluse esitanud kohtule. VIPA tugineb kaebuses eelkõige sellele, et direktiiv 2011/24 kasutab üksnes mõistet „retsept“ ning Ungari õiguse kohaselt on arstiretseptideks nii retseptid kui ka ostutellimused. Niisiis, kui neid kahte liiki dokumente annab välja isik, kellel on retseptide väljakirjutamise õigus muus liikmesriigis kui Ungari (mille üle antud juhul vaidlust ei ole), tuleks neid Ungaris tunnustada. Ameti seisukoht tähendaks seda, et muu liikmesriigi kui Ungari tervishoiutöötajate diplomeid tunnustatakse vaid retseptide väljakirjutamisel ja mitte ostutellimuste esitamisel, mis ei saa olla põhjendatud. VIPA tugineb ka koguseliste piirangutega samaväärse toimega meetmeid puudutavale Euroopa Kohu praktikale.

21 Amet leiab aga, et ostutellimuse alusel on ravimite väljastamine õiguspärane vaid juhul, kui selle tellimuse on teinud Ungari terviseameti välja antud tervishoiuteenuse tegevusloaga teenuse osutaja. Direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 peetakse silmas ainult konkreetse nimeliselt kindlaks määratud patsiendi jaoks koostatud retsepte. Lisaks tagab retsepti puhul patsiendi nime märkimine ravimi lõppkasutuse, ent ostutellimuse puhul see nii ei ole. Ravimi lõppkasutuse küsimus on siiski esmatähtis, kuna kõne all on retseptiravimid ning direktiivi 2011/24 eesmärk on tervise kaitse. Seetõttu ei kuulu ostutellimused, mille on välja andnud kas Ungaris või mõnes muus liikmesriigis tegutsev tervishoiuteenuse osutaja, liidu õiguse kohaldamisalasse.

22 Eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsustab, et Ungari õiguses on ette nähtud kahte liiki arstiretseptid, nimelt retseptid ja ostutellimused; viimaseid võivad arstid kasutada selleks, et tellida ravimeid oma tegevuse raames patsientide tõhusaks ravimiseks, kuid mõistet „välisriigi ostutellimus“ Ungari õiguses ei tunnustata. Sellest tulenevalt käsitati vaidlusaluste ravimite väljastamist õigusvastasena, kuna neid väljastasid esitatud ostutellimuste alusel sellised tervishoiutöötajad, kellel ei olnud õigust Ungaris tervishoiuteenuseid osutada.

23 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et tal on raske otsustada, kas Ungari õigusnormid on kooskõlas liidu õiguses määratletud mõistega „retsept“ ja direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 kehtestatud retseptide tunnustamise nõudega. Ta on arvamusel, et direktiivi 2011/24 ülevõtmisel nägi Ungari seadusandja ette ravimite väljakirjutamist ja väljastamist puudutavad sätted, mis ei ole liidu õigusega kooskõlas, kuna Ungari õiguses ette nähtud kahte liiki retseptide alusel ei saa ravimite väljastamine toimuda ühtmoodi, vaid sõltub sellest, kas retsepti välja kirjutanud isikul on õigus Ungaris tervishoiuteenuseid osutada või mitte.

24 Tema hinnangul on seega oluline kindlaks teha, kas direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 viidatud nimeliste retseptidega peetakse silmas ainult konkreetsele patsiendile välja kirjutatud retsepti või kuuluvad need vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 71 lõikele 3 ka selle kategooria retseptide hulka, millega meedik tellib preparaadi.

25 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et Ungari kohtupraktika ei ole selles küsimuses ühtne. Seega on Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Budapesti haldus- ja töökohus) otsustanud, et tervishoiuministri määruse artikli 20 lõige 1 ei sisalda keeldu, mille tõttu saavad arstid, kellel ei ole õigust Ungaris tegutseda, retseptiravimeid tellida ainult retsepti alusel. Seevastu on Kúria (Ungari kõrgeim kohus) otsustanud, et selles sättes on ette nähtud, et isikud, kes ei ole kantud Ungari tegevusregistrisse, ent kellel on ravimite väljakirjutamise õigus muus liikmesriigis, saavad retseptiravimeid tellida ainult retseptiga. Eelotsusetaotluse esitanud kohus lisab, et Kúria (Ungari kõrgeim kohus) hinnangul ei kuulu ostutellimused niisiis liidu õiguse kohaldamisalasse.

26 Nendel asjaoludel otsustas Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Budapesti haldus- ja töökohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas direktiivi [2011/24] artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et retseptide vastastikuse tunnustamise ja teenuste osutamise vabadusega on vastuolus ja seega kokkusobimatu selline liikmesriigi õigusnorm, mis eristab kahte liiki retsepte ja lubab neist ainult ühe puhul väljastada ravimeid arstile, kes töötab tervishoiualal muus kui selles liikmesriigis?“.

Eelotsuse küsimuse analüüs

27 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2011/24 artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus selline liikmesriigi õigusnorm, mille kohaselt ei ole selle liikmesriigi apteegil lubatud väljastada retseptiravimeid ostutellimuse alusel, kui selle ostutellimuse on välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teises liikmesriigis, samas kui niisugune väljastamine on lubatud juhul, kui sellise ostutellimuse on välja andnud selles esimeses liikmesriigis tegevusluba omav tervishoiutöötaja, kusjuures olgu täpsustatud, et selle õigusnormi kohaselt ei sisalda niisugused ostutellimused asjaomase patsiendi nime.

28 Kuna amet seab kahtluse alla Euroopa Kohtu pädevuse sellele küsimusele vastamiseks, sest selle küsimusega ei taotlenud eelotsusetaotluse esitanud kohus mitte seda, et Euroopa Kohus tõlgendaks liidu õigust, vaid seda, et ta teeks otsuse Ungari õiguse kooskõla kohta liidu õigusega, siis tuleb kõigepealt märkida, et Euroopa Kohtul puudub tõepoolest ELTL artikli 267 kohase menetluse raames õigus hinnata riigisiseste õigusnormide kooskõla liidu õigusega ning tõlgendada riigisiseseid õigus- ja haldusnorme (1. märtsi 2012. aasta kohtuotsus Ascafor ja Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punkt 33 ja seal viidatud kohtupraktika, ja 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsus Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 43). Euroopa Kohtu pädevuses on siiski esitada eelotsusetaotluse esitanud kohtule kõik liidu õiguse tõlgendamise juhtnöörid, mis võimaldavad sel oma menetluses oleva kohtuasja lahendamisel hinnata nimetatud normide kooskõla (1. märtsi 2012. aasta kohtuotsus Ascafor ja Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punkt 34 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 26. juuli 2017. aasta kohtuotsus Europa Way ja Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, punkt 35).

29 Käesoleval juhul palub eelotsusetaotluse esitanud kohus oma küsimuses sõnaselgelt Euroopa Kohtul tõlgendada liidu õigust ning täpsemalt direktiivi 2011/24 artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1. Lisaks ilmneb eelotsusetaotluse põhjendustest, et see kohus palub liidu õiguse sätteid tõlgendada selleks, et lahendada tema menetluses olev kohtuvaidlus, mis käsitleb selle haldusotsuse õiguspärasust, millega VIPAd karistati selles vaidluses käsitletavate ravimite müügi eest.

30 Euroopa Kohtul ei paluta otsustada, kas Ungari õigus on kooskõlas liidu õigusega, vaid anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule tõlgendamise juhtnöörid, mis võimaldaksid tal hinnata, kas liidu õiguse kohaselt ta peab või ei pea rahuldama hagi, mille VIPA talle esitas. Järelikult on Euroopa Kohus pädev esitatud küsimusele vastama.

31 Lisaks väidab amet, et esitatud küsimus ei vasta ELTL artikli 267 nõuetele, kuna see sisaldab sisulist ebatäpsust seoses isiku või üksusega, kellele asjaomaseid ravimeid tarnitakse. Selles osas piisab, kui märkida, et eelotsuse küsimustele vastates on Euroopa Kohtul liidu ja liikmesriigi kohtute pädevuse jaotuse raames ülesanne võtta arvesse eelotsuse küsimuste faktilist ja õiguslikku konteksti, nagu see on määratletud eelotsusetaotluses (21. oktoobri 2010. aasta kohtuotsus Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 6. detsembri 2018. aasta kohtuotsus Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika). Väidetaval sisulisel ebatäpsusel ei ole pealegi – ja nagu ilmneb käesoleva kohtuotsuse punktist 27 – mingit mõju eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud küsimuse sisule.

32 Selle küsimuse osas olgu märgitud, et direktiivi 2011/24 artikli 3 punktis k on mõiste „retsept“ selle direktiivi tähenduses määratletud kui ravimi või meditsiiniseadme väljakirjutamine tervisevaldkonna reguleeritud kutseala esindaja poolt, kellel on seaduslik õigus seda teha liikmesriigis, kus retsept väljastati. Direktiivi 2011/24 artikli 11 lõike 1 esimeses lõigus on aga ette nähtud, et kui ravim on saanud liikmesriigi territooriumil turustamiseks müügiloa, tagab liikmesriik esiteks, et teises liikmesriigis patsiendile nimeliselt sellise ravimi jaoks välja kirjutatud retsepti alusel on seda ravimit võimalik kehtivate riigisiseste õigusaktide kohaselt tema territooriumil väljastada, ning teiseks, et piirangute kehtestamine individuaalsete retseptide tunnustamisele on keelatud, välja arvatud juhul, kui järgitakse selles sättes täpsustatud teatavaid piiranguid.

33 Kuivõrd põhikohtuasjas käsitletakse ainult retsepti nimelisust puudutavat tingimust, siis tuleb kindlaks määrata üksnes see, kas direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 ette nähtud retseptide tunnustamist tuleb tõlgendada nii, et seda kohaldatakse niisugustele ostutellimustele, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, mis ei sisalda selle patsiendi nime, kellele tellitud ravim või ravimid on ette nähtud.

34 Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleb liidu õiguse sätte tõlgendamisel arvestada lisaks sätte sõnastusele ka selle konteksti ning eesmärke, mida taotleb õigusakt, mille osa see säte on (17. novembri 1983. aasta kohtuotsus Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punkt 12, ja 4. oktoobri 2018. aasta kohtuotsus ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika).

35 Kõnesolevate sätete sõnastuse kohta tuleb märkida, et direktiivi 2011/24 artikli 3 punktis k, nagu see on sõnastatud, ei ole täpsustatud, kas retsept selle sätte tähenduses peab või ei pea sisaldama selle patsiendi nime, kellele väljakirjutatud ravim või meditsiiniseade oli ette nähtud. Direktiivi 2011/24 artikli 11 lõike 1 sõnastusest ilmneb seevastu, et sisuliselt nõutakse selle sättega liikmesriikidelt, et ravimite puhul, mis on saanud nende territooriumil turustamiseks müügiloa, tuleb tagada, et teises liikmesriigis patsiendile nimeliselt sellise ravimi jaoks välja kirjutatud retsepte oleks põhimõtteliselt võimalik väljastada tema territooriumil.

36 Nagu märkis ka komisjon, viidatakse selle viimase sätte ungarikeelses versioonis „nimelistele retseptidele“ (*névre szóló rendelvény*). Seoses nimetatud sätte ulatusega väljendatud eelotsusetaotluse esitanud kohtu kahtlused, mida on kirjeldatud käesoleva kohtuotsuse punktis 24, näivad seega tulenevat selle sätte ungarikeelsest sõnastusest ning selle ühtlustamisest direktiivi 2001/83 artikli 71 lõike 3 kolmanda taande sõnastusega, milles viidatakse samas keeleversioonis asjaolule, et eriarst tellib preparaadi (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Euroopa Kohus on siiski korduvalt sedastanud, et liidu õigusnormi sõnastus ühes keeleversioonis ei saa olla selle sätte tõlgendamise ainus alus ja sellele keeleversioonile ei saa tõlgendamisel anda eelist muude keeleversioonide ees. Nimelt tuleb liidu õigusnorme tõlgendada ja kohaldada ühetaoliselt, arvestades liidu kõigis keeltes kehtivaid versioone. Seega, kui liidu õigusakti keeleversioonides on erinevusi, tuleb kõnealust sätet tõlgendades lähtuda selle õigusakti üldisest ülesehitusest ja eesmärkidest, mille osa see on (5. veebruari 2015. aasta kohtuotsus M. jt, C-627/13 ja C-2/14, EU:C:2015:59, punktid 48 ja 49 ning seal viidatud kohtupraktika).

38 Käesoleval juhul on direktiivi 2011/24 artikli 11 lõike 1 kõigis keeleversioonides, välja arvatud ungari ja portugali keel, viidatud sõnaselgelt retseptile, mis on mõeldud nimeliselt nimetatud, määratletud, erilisele, täpsele, kindlaksmääratud, konkreetsele või ka teatavale patsiendile.

39 Sellegipoolest, kuigi selle sätte ungarikeelne sõnastus võib tunduda vähem täpne kui nimetatud sätte pea kõigis teistes keeleversioonides kasutatud sõnastus, ilmneb selle sätte kontekstist ja ka direktiivi 2011/24 eesmärkidest, et niisugune sõnastus ei ole vastuolus nende teiste keeleversioonidega, millest tuleneb, et selle artikli 11 lõikes 1 ette nähtud retseptide tunnustamise kohustus ei ole kohaldatav niisugustele ostutellimustele, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, mis ei sisalda selle patsiendi nime, kellele tellitud ravim või ravimid on ette nähtud.

40 Selle direktiivi artikli 11 lõike 2 kohaselt kohaldatakse nimelt selle artikli 11 lõike 1 ühetaolise rakendamise hõlbustamiseks meetmeid, mis on toodud rakendusdirektiivis 2012/52. Rakendusdirektiivi artiklis 2 on märgitud, et seda kohaldatakse direktiivi 2011/24 artikli 3 punktis k määratletud retseptide suhtes, mis kirjutatakse välja sellise patsiendi nõudmisel, kes kavatseb neid kasutada mõnes teises liikmesriigis. Rakendusdirektiivi artiklis 3 on täpsustatud, et liikmesriigid tagavad, et retsept sisaldab vähemalt nimetatud rakendusdirektiivi lisas loetletud andmeid, sealhulgas patsiendi isikuandmeid, mis sisaldavad täielikult väljakirjutatult patsiendi ees- ja perekonnanime(sid) ning sünniaega.

41 Rakendusdirektiivis 2012/52 on seega kehtestatud, et direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 ette nähtud retseptide tunnustamise kohustust ei kohaldata niisugustele ostutellimustele, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, mis ei sisalda selle patsiendi nime, kellele tellitud ravim või ravimid on ette nähtud.

42 Seda tõlgendust, mis tuleneb artikli 11 lõike 1 kontekstist, kinnitavad ka direktiivi 2011/24 eesmärgid. Selle direktiivi artikli 1 lõigete 1 ja 2 kohaselt, koostoimes põhjendustega 10 ja 11, on selle direktiivi eesmärk kehtestada eeskirjad, mis hõlbustavad üksikpatsientidele võimalust saada liidus ohutuid ja kvaliteetseid piiriüleseid tervishoiuteenuseid. Selles mõttes viitab nimetatud direktiivi põhjendus 16 nimelt olukorrale, kus patsient ostab ravimeid muust liikmesriigist kui see, kus need välja kirjutati. Sama direktiivi põhjendus 36 viitab aga patsiendi õigusele saada mis tahes ravimit, millel on müügiluba ravi osutavas liikmesriigis.

43 Ka direktiivi 2011/24 põhjenduses 53, mis konkreetselt käsitleb ühes liikmesriigis välja kirjutatud retseptide tunnustamist teises liikmesriigis, viidatakse pea kõigis keeleversioonides asjaolule, et kui ravimil on liikmesriigis müügiluba ja selle ravimi on kõnealuses liikmesriigis patsiendile nimeliselt välja kirjutanud tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, peaks sellise ravimi retsepte saama põhimõtteliselt meditsiiniliselt tunnustada ja selle alusel ravimit väljastada teises liikmesriigis, kus ravimil on müügiluba.

44 Põhjenduses 53 on veel täpsustatud, et tunnustamise põhimõtte rakendamist tuleks hõlbustada vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks, mis peaksid hõlmama retseptides nõutavate andmete mitteammendava loetelu vastuvõtmist. Just patsientide ohutuse tagamiseks võeti vastu rakendusdirektiiv 2012/52, millest – nagu ka käesoleva kohtuotsuse punktides 40 ja 41 on mainitud – ilmneb üheselt, et direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 ette nähtud retseptide tunnustamine laieneb ainult nendele retseptidele, mis sisaldavad eelkõige asjaomase patsiendi ees- ja perekonnanime(sid).

45 Ühelt poolt, kuna niisugused ostutellimused, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, ei sisalda selle patsiendi isikuandmeid, kellele tellitud ravim või ravimid on ette nähtud, siis ei võimalda need ostutellimused tagada selle patsiendi ohutust ja tervist, kellele seda ravimit või neid ravimeid lõpuks manustatakse, sest see patsient ei ole niisuguse ostutellimuse väljastamise ajal veel teada. Teisalt, nagu ilmneb eelotsusetaotlusest, ei ole niisuguste ostutellimuste, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, eesmärk võimaldada mitte patsiendil ravimeid osta, vaid tervishoiutöötajal või tervishoiuteenuseid pakkuval asutusel hankida ravimeid nende hilisemaks kasutamiseks oma tervishoiutegevuses.

46 Neid tegureid arvesse võttes oleks direktiivi 2011/24 eesmärkidega, mida on mainitud käesoleva kohtuotsuse punktides 42–44, vastuolus järeldus, et niisuguste ostutellimuste suhtes, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, kehtib direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 ette nähtud retseptide tunnustamise kohustus.

47 Kuna see säte ei ole järelikult niisugustele ostutellimustele kohaldatav, tuleb direktiivi 2011/24 artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1 tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus selline liikmesriigi õigusnorm, mille kohaselt ei ole selle liikmesriigi apteegil lubatud väljastada retseptiravimeid ostutellimuse alusel, kui selle ostutellimuse on välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teises liikmesriigis, samas kui niisugune väljastamine on lubatud juhul, kui sellise ostutellimuse on välja andnud selles esimeses liikmesriigis tegevusluba omav tervishoiutöötaja, kusjuures olgu täpsustatud, et selle õigusnormi kohaselt ei sisalda niisugused ostutellimused asjaomase patsiendi nime.

48 Sellest tõlgendusest ei järeldu siiski, et niisugustel asjaoludel, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, ei ole sellise riigisisese õigusnormi suhtes liidu õigus algusest peale kohaldatav, nagu väitis amet eelotsusetaotluse esitanud kohtus, või on see algusest peale selle õigusega kooskõlas, nagu sisuliselt väitis Ungari valitsus oma kirjalikes seisukohtades.

49 Nimelt, nagu ilmneb eelotsusetaotlusest, iseloomustab neid asjaolusid liikmesriikide vahelise kaubavahetusega seotud olukord, kuna selle liikmesriigi pädev asutus, mille territooriumil VIPA oli asutatud, oli VIPAd karistanud ravimite väljastamise eest ostutellimuste alusel, mille olid välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teistes liikmesriikides kui see, kus asub see apteek. Kui aga kohtuvaidluses käsitletavaid õigusnorme kohaldatakse olukorras, millel on niisugune seos, võib selles vaidluses tekkinud küsimus kuuluda põhivabadusi käsitlevate EL toimimise lepingu sätete ala (vt selle kohta 15. detsembri 1982. aasta kohtuotsus Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, punkt 9, ja 23. veebruari 2006. aasta kohtuotsus Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, punkt 24).

50 Sellega seoses olgu märgitud, et ELTL artiklis 267 sätestatud liikmesriigi kohtute ja Euroopa Kohtu vahelises koostöömenetluses on Euroopa Kohtu ülesanne anda liikmesriigi kohtule tarvilik vastus, mis võimaldaks tal poolelioleva kohtuasja lahendada. Sellest järeldub, et hoolimata sellest, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on oma küsimuses formaalselt piirdunud ainult liidu õiguse konkreetse sätte tõlgendamise küsimisega, ei takista see asjaolu Euroopa Kohut esitamast liikmesriigi kohtule kõiki liidu õiguse tõlgendamise aspekte, mis võivad olla tarvilikud liikmesriigi kohtu menetluses oleva kohtuasja lahendamisel, olenemata sellest, kas liikmesriigi kohus neile oma küsimustes viitas või mitte. Sellisel juhul on Euroopa Kohtu ülesanne tuletada liikmesriigi kohtu esitatud aspektide kogumist ja eelkõige eelotsusetaotluse põhjendustest need liidu õiguse aspektid, mida on vaidluse eset silmas pidades vaja tõlgendada (vt selle kohta 13. juuni 2013. aasta kohtuotsus Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, punkt 42 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 21. juuni 2016. aasta kohtuotsus New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punktid 28 ja 29).

51 Käesoleval juhul, nagu ilmneb käesoleva kohtuotsuse punktist 49, jätavad eelotsusetaotluses esitatud asjaolud just mulje, et Euroopa Kohtul tuleb põhikohtuasja eset arvesse võttes tõlgendada eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarviliku vastuse andmiseks liidu õiguse muid sätteid.

52 Selles osas olgu märgitud, et liidu tasandil täielikult ühtlustatud valdkonnas vastu võetud liikmesriigi meetme hindamisel tuleb esmase õiguse sätete asemel lähtuda asjaomase ühtlustamismeetme sätetest (1. juuli 2014. aasta kohtuotsus Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punkt 57 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 12. novembri 2015. aasta kohtuotsus Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punkt 40 ja seal viidatud kohtupraktika).

53 Kuigi käesoleval juhul on direktiiviga 2011/24 eelkõige ühtlustatud need tingimused, mille kohaselt tuleb ühes liikmesriigis välja antud retsepte tunnustada teises liikmesriigis, ei ole sellega ammendavalt ühtlustatud apteekide poolt ravimite väljastamise tingimusi.

54 Lisaks, kuigi direktiivi 2001/83 artiklid 70–75 reguleerivad ravimite liigitust ja seal on täpsustatud eelkõige erinevad retseptide kategooriad, mida liikmesriigid võivad ette näha, tuleb tõdeda, nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 61 märkis, et mõiste „ostutellimus“, mille on välja andnud tervishoiutöötaja oma tegevuses või tervishoiuteenuseid pakkuva asutuse tegevuses kasutamiseks mõeldud ravimitele – nagu need, mida käsitletakse põhikohtuasjas – ei kuulu direktiivi 2001/83 erinormide kohaldamisalasse, kuigi sellega antakse korraldus ravimite väljastamiseks.

55 Lisaks, kuigi direktiiviga 2001/83 ja eelkõige selle artiklitega 79–82 ühtlustati miinimumnõuded, mida ravimite hulgimüügiloa taotlejad ja omanikud peavad täitma (vt selle kohta 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 44), ei nähtu Euroopa Kohtule esitatud toimikust ega ka Euroopa Kohtus toimunud aruteludest, et VIPAd oleks karistatud Ungari õigusnormide alusel, mis reguleerivad ravimite hulgimüüki direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 17 tähenduses – asjaolu, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab siiski kontrollima. Selles osas olgu märgitud, et VIPA-taoline apteeki käitav äriühing võib vajaduse korral tegutseda ravimite hulgimüügi alal vaid juhul, kui ta vastab kõigile direktiivis 2001/83 selleks kehtestatud tingimustele ja täpsemalt siis, kui tal on ravimite hulgimüügiluba selle direktiivi artikli 77 tähenduses (vt selle kohta ka 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punktid 28, 29, 37, 41 ja 44–50).

56 Neil asjaoludel tuleb Euroopa Kohtul tugineda oma analüüsis järeldusele, et põhikohtuasjas ei käsitleta mitte ravimite hulgimüüki, vaid apteekides retseptiravimite väljastamisele kohaldatavaid tingimusi, kui need ravimid on tellinud tervishoiutöötaja oma tervishoiutegevuses kasutamiseks, ning sedastada, et ravimite väljastamise tingimusi reguleerivad riigisisesed õigusnormid ei kuulu valdkonda, mis oleks liidu õigusega ühtlustatud. Sellest tulenevalt kuulub selle valdkonna eeskirjade kehtestamine liikmesriikide pädevusse, tingimusel et järgitakse ELTL sätteid ja eelkõige neid, mis puudutavad põhivabadusi (vt analoogia alusel 11. septembri 2008. aasta kohtuotsus komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 28. juuni 2012. aasta kohtuotsus Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 43).

57 Niisugused riigisisesed õigusnormid, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, võivad olla seotud nii teenuste osutamise vabadusega, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus oma küsimuses on maininud, kuna seda kohaldatakse eelkõige ravimite jaemüügiga tegelevatele apteekidele, kui ka kaupade vaba liikumisega, kuna need reguleerivad tingimusi, mille kohaselt võivad apteegid väljastada teatavaid ravimeid tervishoiutöötajatele, kes omavad ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teises liikmesriigis kui see, kus asuvad need apteegid.

58 Juhul kui riigisisene meede mõjutab nii kaupade vaba liikumist kui ka teenuste osutamise vabadust, hindab Euroopa Kohus meedet üldjuhul ainult seoses ühega neist kahest põhivabadusest, kui üks neist vabadustest osutub teise suhtes täiesti teisejärguliseks ja seda võib käsitleda koos viimasega (22. jaanuari 2002. aasta kohtuotsus Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 4. oktoobri 2011. aasta kohtuotsus Football Association Premier League jt, C-403/08 ja C-429/08, EU:C:2011:631, punkt 78).

59 Põhikohtuasjas kõne all olevad riigisisesed õigusnormid ei puuduta siiski apteekri kui sellise tegevust ja nende eesmärk ei ole ka reguleerida tingimusi, mille kohaselt Ungaris tunnustatakse tervisevaldkonna reguleeritud kutseala esindaja kvalifikatsiooni, kellel on seaduslik õigus anda välja retsepte teises liikmesriigis, nagu väitis ka VIPA eelotsusetaotluse esitanud kohtus. Samuti ei käsitleta põhikohtuasjas piiriüleseid tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis tegevusluba omavate tervishoiutöötajate poolt, nagu on sisuliselt välja pakkunud Hispaania valitsus, kuna need tervishoiutöötajad ei ole kaasatud eelotsusetaotluse esitanud kohtus olevasse menetlusse.

60 Seevastu need riigisisesed õigusnormid, mis piiritlevad tingimused, mille kohaselt apteegid võivad retseptiravimeid väljastada, takistavad teatavatel asjaoludel apteekides teatud ravimite müüki, mille puhul on selge, et need kuuluvad mõiste „kaup“ alla ELTL kaupade vaba liikumist puudutavate sätete tähenduses (vt selle kohta 8. juuni 2017. aasta kohtuotsus Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punkt 53 ja seal viidatud kohtupraktika). Piiriülene mõõde, mis muudab ELTL sätted põhikohtuasjas kohaldatavaks, seisneb lisaks retseptiravimite müügis ühest liikmesriigist teise ja sellest tulenevalt kauba piiriüleses liikumises. Järelikult on kaupade vaba liikumise aspekt käesoleval juhul ülimuslik teenuste vaba liikumise ees, ja seega tuleb viidata ELTL nendele sätetele, mis puudutavad neist vabadustest esimest.

61 Lisaks, kuna põhikohtuasi ei puuduta seega mitte retseptiravimite importi, vaid eksporti Ungarist teistesse liikmesriikidesse, siis on kohaldatav ainult ELTL artikkel 35, millega keelatakse liikmesriikidevahelised koguseliste ekspordipiirangutega samaväärse toimega meetmed.

62 Euroopa Kohus on oma kohtupraktikas selgitanud, et kui kõikide riigi territooriumil tegutsevate ettevõtjate suhtes kohaldatav riigisisene meede mõjutab tegelikkuses kaupade väljavedu eksportiva liikmesriigi turult rohkem kui kaupade turustamist selle liikmesriigi siseturul, kuulub see meede ELTL artiklis 35 toodud keelu kohaldamisalasse (21. juuni 2016. aasta kohtuotsus New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punkt 36 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 28. veebruari 2018. aasta kohtuotsus ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punkt 44).

63 Lisaks on igasugune kaubanduspiirang – isegi väheoluline – ELTL artikli 35 kohaselt keelatud, eeldusel et see ei ole liiga ebakindel või liiga kaudne, et asuda seisukohale, et tegemist ei ole piiranguga (vt selle kohta 21. juuni 2016. aasta kohtuotsus New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punktid 37 ja 45 ning seal viidatud kohtupraktika, ja 28. veebruari 2018. aasta kohtuotsus ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punkt 43).

64 Käesoleval juhul on riigisisestes õigusnormides ette nähtud, et apteegis ostutellimuse alusel retseptiravimite väljastamine on võimalik siis, kui selle ostutellimuse on välja andnud Ungaris tegevusluba omav tervishoiutöötaja. Kui aga retseptiravimite ostutellimuse on välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teises liikmesriigis, kuid mitte Ungaris, siis sellest õigusnormist tulenevalt ei ole niisugune väljastamine seadusega lubatud. Pealegi ilmneb eelotsusetaotlusest, et ostutellimuste eesmärk on võimaldada tervishoiutöötajatel tellida oma tervishoiutegevuse raames patsientide raviks kasutatavaid ravimeid.

65 Järelikult, kui ostutellimuste kaudu tellivad retseptiravimeid tervishoiutöötajad, kes ei oma tegevusluba Ungaris, kuid omavad ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teistes liikmesriikides, siis suure tõenäosusega on need ravimid mõeldud kasutamiseks patsientide raviks mõnes teises liikmesriigis ja seetõttu need viiakse suure tõenäosusega selle esimese liikmesriigi territooriumilt välja.

66 Kuna niisugused riigisisesed õigusnormid takistavad ühe liikmesriigi apteegil retseptiravimeid ostutellimuste alusel eksportimast, samas kui apteegil on samade ostutellimuste alusel samade ravimite müük oma riigi territooriumil lubatud, mõjutab see pigem niisuguste ravimite väljumist eksportiva liikmesriigi ehk Ungari turult kui nende samade ravimite turustamist selle liikmesriigi enda turul. Seetõttu kuulub see piirang ELTL artiklis 35 sätestatud keelu alla. Lisaks ei saa selle õigusnormi piiravat mõju pidada liiga ebakindlaks või liiga kaudseks, et asuda eespool punktis 63 viidatud Euroopa Kohtu kohtupraktika järgi seisukohale, et tegemist ei ole piiranguga selle artikli tähenduses.

67 Kaupade vaba liikumist takistav riigisisene meede võib siiski olla eelkõige ELTL artikli 36 kohaselt õigustatud, täpsemalt inimeste elu ja tervise kaitse huvides (vt selle kohta 2. detsembri 2010. aasta kohtuotsus Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, punkt 57, ja 12. novembri 2015. aasta kohtuotsus Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punkt 110).

68 Kuna Ungari valitsus tugineb täpsemalt vajadusele tagada Ungari elanikkonna tervise kaitse, ja konkreetsemalt vajadusele tagada selle elanikkonna stabiilne, kindel ja kvaliteetne ravimitega varustamine, siis olgu märgitud, et Euroopa Kohus on juba tunnistanud, et vajadus tagada riigi stabiilne varustamine olulistel meditsiinilistel eesmärkidel, eeskätt elanikkonna kindel ja kvaliteetne ravimitega varustamine, võib õigustada ELTL artiklit 36 arvesse võttes takistavat tegurit liikmesriikidevahelises kaubanduses, kuna see täidab inimeste elu ja tervise kaitse eesmärki (vt selle kohta 28. märtsi 1995. aasta kohtuotsus Evans Medical ja Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, punkt 37, ja 19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 31).

69 Kaupade vaba liikumise taolist EL toimimise lepinguga tagatud põhivabadust piiravad õigusnormid võivad olla õigustatud vaid juhul, kui need on taotletud eesmärgi saavutamiseks sobivad ega lähe kaugemale, kui on selle eesmärgi saavutamiseks vajalik (11. septembri 2008. aasta kohtuotsus komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 48 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 34).

70 Liikmesriikide kohtute ülesanne on igal üksikjuhtumil selle kohta vajalikke tõendeid esitada. Kui liikmesriigi kohus analüüsib riigisiseseid õigusnorme inimeste elu ja tervise kaitset puudutava põhjenduse seisukohalt ELTL artikli 36 tähenduses, siis peab see kohus objektiivselt analüüsima, kas asjaomase liikmesriigi esitatud tõendid võimaldavad mõistlikult eeldada, et valitud meetmed on soovitud eesmärkide saavutamiseks sobivad, ning analüüsima võimalust saavutada need eesmärgid kaupade vaba liikumist vähem piiravate meetmetega (vt selle kohta 11. septembri 2008. aasta kohtuotsus komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 50, ja 19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punktid 35 ja 36 ning seal viidatud kohtupraktika).

71 Lisaks sellele täpsustusele tuleb märkida, et kui proportsionaalsuse põhimõtte järgimist hinnatakse rahvatervise valdkonnas, tuleb arvestada asjaolu, et inimeste elu ja tervis on EL toimimise lepinguga kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal ning et liikmesriigid võivad otsustada, millisel tasemel nad kavatsevad rahvatervise kaitse tagada ja kuidas selline tase saavutatakse. Kuna see tase võib liikmesriigiti varieeruda, tuleb tunnustada liikmesriikide kaalutlusruumi olemasolu (19. mai 2009. aasta kohtuotsus Apothekerkammer des Saarlandes jt, C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 8. juuni 2017. aasta kohtuotsus Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punkt 82 ja seal viidatud kohtupraktika). Seetõttu ei saa asjaolu, et liikmesriik kehtestab vähem rangeid norme kui mõni teine liikmesriik, tähendada seda, et teise liikmesriigi normid oleksid ebaproportsionaalsed (vt selle kohta 11. septembri 2008. aasta kohtuotsus komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 51 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 9. detsembri 2010. aasta kohtuotsus Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 40).

72 Mis puudutab selliste riigisiseste õigusnormide, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, sobivust esiletoodud eesmärgi saavutamiseks, siis on oluline märkida, et kui püsib ebaselgus osas, kas või mil määral eksisteerib oht inimeste tervisele, on oluline, et liikmesriik saaks võtta kaitsemeetmed, ilma et ta peaks ootama selle ohu täielikku ilmsikstulekut. Lisaks võib liikmesriik võtta meetmed, mis vähendavad nii palju kui võimalik ohtu rahvatervisele, sealhulgas täpsemalt ohtu elanikkonna kindlale ja kvaliteetsele ravimitega varustamisele (19. mai 2009. aasta kohtuotsus Apothekerkammer des Saarlandes jt, C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 30 ja seal viidatud kohtupraktika).

73 Selles kontekstis tuleb rõhutada ka ravimite – ja täpsemalt retseptiravimite, mida põhikohtuasjas ainsana käsitletakse – eriomast laadi, mis oma ravitoime tõttu eristab oluliselt neid teistest kaupadest (vt selle kohta 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 117, ning 19. mai 2009. aasta kohtuotsus Apothekerkammer des Saarlandes jt, C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika).

74 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et kuna põhikohtuasjas käsitlusel olevad õigusnormid ei võimalda väljastada retseptiravimeid ostutellimuse alusel, kui selle on välja andnud tervishoiutöötaja, kellel puudub tegevusluba selle liikmesriigi territooriumil, kus asub ravimit väljastav apteek, siis piiravad need õigusnormid tõepoolest niisuguste ravimite väljaviimist selle esimese liikmesriigi territooriumilt. Niisugused õigusnormid on seega sobivad tagamaks, et need ravimid on olemas selle esimese liikmesriigi elanikkonna jaoks, panustades seeläbi selle liikmesriigi elanikkonna stabiilsesse, kindlasse ja kvaliteetsesse retseptiravimitega varustamisse.

75 Selles osas tuleb veel toonitada, et direktiivi 2001/83 artikli 81 teise lõigu kohaselt tagavad ravimi müügiloa omanik ja liikmesriigis tegelikult turustatava nimetatud ravimi turustajad oma kohustuste piires selle ravimi kohase ja jätkuva tarnimise apteekidele ja isikutele, kellel on luba ravimeid müüa, nii et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleks rahuldatud.

76 Kui aga niisuguste ostutellimuste kaudu, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, oleks võimalik suuremahuliseks osutuda võiv retseptiravimite eksport patsientide raviks mõne teise liikmesriigi territooriumil, võiks selle tagajärg olla nimetatud artikli 81 teises lõigus ette nähtud kohustusest lähtuvalt apteekide ebapiisav varustatus ning sellest tulenevalt asjaomase liikmesriigi patsientide retseptiravimi vajaduste ebapiisav katmine.

77 Neid tegureid arvesse võttes näib niisugune õigusnorm olevat sobiv täitmaks Ungari valitsuse viidatud eesmärki tagada selle liikmesriigi elanikkonna stabiilne, kindel ja kvaliteetne varustamine ravimitega.

78 Selle õigusnormi proportsionaalsuse osas tuleb märkida, et niisugune õigusnorm ei näi takistavat apteeki väljastamast ravimeid retsepti alusel, mille on välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab selleks õigust teises liikmesriigis, ega näi takistavat ravimite mis tahes kujul eksporti Ungarist teistesse liikmesriikidesse. Ühelt poolt ei ole väidetud, et Ungari ei tunnusta nimelisi retsepte, mis vastavad direktiivi 2011/24 artikli 11 lõikes 1 ette nähtud tingimustele ja on välja antud teises liikmesriigis kui Ungari. Teiselt poolt väitis Ungari valitsus kohtuistungil, et teiste liikmesriikide tervishoiutöötajate varustamine ravimitega Ungaris, kui see tegelikult ei ole lubatud niisuguste ostutellimuste alusel, nagu on vaatluse all põhikohtuasjas, on siiski võimalik muul viisil, näiteks ravimite hulgimüügi teel, millele viidatakse direktiivis 2001/83; seda asjaolu peab eelotsusetaotluse esitanud kohus kontrollima.

79 Vastupidi sellele, mida komisjon kohtuistungil väitis, ei tundu, et niisugused vähem piiravad meetmed nagu ostutellimuse teel tellitavate ravimite koguseline piirang või apteekide võimalus niisuguseid ostutellimusi täita olenevalt nende käsutuses olevast asjaomase ravimi reservist, tagaksid kõnealuse riigisisese õigusnormi eesmärgi täitmise sama tõhusalt. Selles osas tuleb märkida, et niisugused piirangud ei välista tingimata mõju apteekides saadaolevate retseptiravimite reservidele, mida avaldab niisuguste ostutellimuste kumulatiivne kasutamine, ega võimalda arvesse võtta ka asjaolu, et nagu käesoleva kohtuotsuse punktis 75 on märgitud, varustatakse liikmesriikide apteeke põhimõtteliselt vastavalt asjaomase liikmesriigi territooriumi elanikkonna vajadustele.

80 Lisaks ja eelkõige – nagu ka kohtujurist on oma ettepaneku punktides 110 ja 111 sisuliselt märkinud – tuleb tõdeda, et niisuguste ostutellimuste alusel eksportimisel väljuvad retseptiravimid, mille üldsusele tarnimine nõuab ranget kontrolli (vt selle kohta 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 117), selles liikmesriigis kehtestatud süsteemist nende ravimite turustamiseks. Ükski komisjoni pakutud meetmetest aga ei garanteeri, et Ungari saaks tagada sama tõhusalt kui kõnealuse õigusnormiga, kuid vähem piiravalt, kontrolli tingimuste üle, mille kohaselt väljastatakse niisuguseid ravimeid tema vastutusalas oleval territooriumil.

81 Võttes arvesse neid tegureid ning ka käesoleva kohtuotsuse punktis 71 viidatud kaalutlusruumi, mis liikmesriikidel on seoses otsusega, millisel tasemel nad tagavad rahvatervise kaitse ja millisel viisil see tase saavutatakse, näib niisugune õigusnorm seega ka taotletud eesmärgi suhtes proportsionaalne.

82 Neist kaalutlustest tuleneb – eeldusel, et eelotsusetaotluse esitanud kohus asjaolusid kontrollib –, et ELTL artikleid 35 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et niisugused riigisisesed õigusnormid nagu põhikohtuasjas käsitlusel ei ole nendega vastuolus, kui need õigusnormid on põhjendatud inimeste elu ja tervise kaitse eesmärgiga, on selle eesmärgi saavutamiseks sobivad ega lähe kaugemale selle saavutamiseks vajalikust.

83 Eelnevaid kaalutlusi kogumis arvesse võttes tuleb esitatud küsimusele vastata, et:

– direktiivi 2011/24 artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus selline liikmesriigi õigusnorm, mille kohaselt ei ole selle liikmesriigi apteegil lubatud väljastada retseptiravimeid ostutellimuse alusel, kui selle ostutellimuse on välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teises liikmesriigis, samas kui niisugune väljastamine on lubatud juhul, kui sellise ostutellimuse on välja andnud selles esimeses liikmesriigis tegevusluba omav tervishoiutöötaja, kusjuures olgu täpsustatud, et selle õigusnormi kohaselt ei sisalda niisugused ostutellimused asjaomase patsiendi nime;

– ELTL artikleid 35 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et niisugused liikmesriigi õigusnormid ei ole nendega vastuolus, kui need õigusnormid on põhjendatud inimeste elu ja tervise kaitse eesmärgiga, on selle eesmärgi saavutamiseks sobivad ega lähe kaugemale selle saavutamiseks vajalikust – asjaolu, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab kontrollima.

Kohtukulud

84 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius artikli 3 punkti k ja artikli 11 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus selline liikmesriigi õigusnorm, mille kohaselt ei ole selle liikmesriigi apteegil lubatud väljastada retseptiravimeid ostutellimuse alusel, kui selle ostutellimuse on välja andnud tervishoiutöötaja, kes omab ravimite väljakirjutamisõigust ja tegevusluba teises liikmesriigis, samas kui niisugune väljastamine on lubatud juhul, kui sellise ostutellimuse on välja andnud selles esimeses liikmesriigis tegevusluba omav tervishoiutöötaja, kusjuures olgu täpsustatud, et selle õigusnormi kohaselt ei sisalda niisugused ostutellimused asjaomase patsiendi nime.

ELTL artikleid 35 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et niisugused liikmesriigi õigusnormid ei ole nendega vastuolus, kui need õigusnormid on põhjendatud inimeste elu ja tervise kaitse eesmärgiga, on selle eesmärgi saavutamiseks sobivad ega lähe kaugemale selle saavutamiseks vajalikust – asjaolu, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab kontrollima.

Allkirjad