Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 18 de septiembre de 2019 *

«Procedimiento prejudicial — Asistencia sanitaria transfronteriza — Directiva 2011/24/UE — Artículos 3, letra k), y 11, apartado 1 — Receta — Concepto — Reconocimiento de una receta extendida en otro Estado miembro por una persona facultada — Requisitos — Libre circulación de mercancías — Prohibición de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la exportación — Artículos 35 TFUE y 36 TFUE — Restricción a la dispensación por una farmacia de medicamentos sujetos a receta médica — Orden de pedido extendida en otro Estado miembro — Justificación — Protección de la salud y la vida de las personas — Directiva 2001/83/CE — Artículo 81, párrafo segundo — Abastecimiento de medicamentos a la población de un Estado miembro»

En el asunto C-222/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría), mediante resolución de 8 de marzo de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de marzo de 2018, en el procedimiento entre

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

y

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. E. Regan, Presidente de Sala, y los Sres. C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič e I. Jarukaitis (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 27 de febrero de 2019;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., por los Sres. Z.P. Horváth y N. Neizer y la Sra. V. Vajna, ügyvédek;

– en nombre del Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, por el Sr. B. Pál, ügyvéd;

* Lengua de procedimiento: húngaro.

– en nombre del Gobierno húngaro, por los Sres. M. Z. Fehér y G. Koós y las Sras. V. Kiss y M.M. Tátrai, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno español, por el Sr. L. Aguilera Ruiz, en calidad de agente;

– en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna y la Sra. M. Malczewska, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. L. Armati y A. Szmytkowska y los Sres. A. Sipos y L. Malferrari, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de junio de 2019;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO 2011, L 88, p. 45).

2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (en lo sucesivo, «VIPA») y el Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, Hungría; en lo sucesivo, «Instituto»), en relación con una resolución administrativa sancionadora dictada por el Instituto contra VIPA por haber dispensado de manera irregular medicamentos sujetos a receta médica.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/83/CE

3 El artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2011/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[…]

17) *Distribución al por mayor de medicamentos:*

toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

4 El título VI de esta Directiva, que lleva por rúbrica «Clasificación de los medicamentos», comprende los artículos 70 a 75. El artículo 70 preceptúa:

«1. Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como:

– medicamento sujeto a receta médica,

– medicamento no sujeto a receta médica.

[…]

2. Las autoridades competentes podrán establecer subcategorías, en lo que se refiere a los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta médica. En tal caso, se referirán a la clasificación siguiente:

a) medicamentos de venta bajo receta médica de dispensación renovable o no renovable;

b) medicamentos sujetos a receta médica especial,

c) medicamentos de venta bajo receta médica "restringida", de utilización reservada a determinados medios especializados.»

5 El artículo 71 de la Directiva especifica los criterios que deben tenerse en cuenta para sujetar medicamentos a receta médica. A tenor del apartado 3 de este artículo:

«Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica restringida, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

[…]

– que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.»

6 El título VII de la Directiva 2001/83, que abarca los artículos 76 a 85 *ter*, versa sobre la distribución al por mayor y la intermediación de medicamentos. El artículo 77 preceptúa:

«1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifiquen los locales situados en su territorio para los que es válida.

2. Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público puedan asimismo, con arreglo a su legislación nacional, ejercer una actividad al por mayor, dichas personas estarán sometidas a la autorización establecida en el apartado 1.

[…]»

7 El artículo 81, párrafo segundo, de la citada Directiva dispone:

«El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.»

Directiva 2011/24

8 Los considerandos 10, 11, 16, 36 y 53 de la Directiva 2011/24 exponen:

«(10) El objetivo de la presente Directiva es establecer unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada calidad en la Unión, así como garantizar la movilidad de los pacientes […]

(11) La presente Directiva debe aplicarse a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación. […]

[…]

(16) […]La definición de asistencia sanitaria transfronteriza debe abarcar […] la situación en que el paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea aquel en que fue expedida la receta.

[…]

(36) La presente Directiva debe establecer el derecho del paciente a recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro del tratamiento, aun en el caso de que la comercialización del medicamento no esté autorizada en el Estado miembro de afiliación, […]

[…]

(53) Cuando determinados medicamentos estén autorizados en un Estado miembro y hayan sido recetados en ese Estado miembro por un miembro de una profesión regulada en la acepción de la Directiva 2005/36/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO 2005, L 255, p. 22),] a nombre del paciente de que se trate, debe ser posible, en principio, que dichas recetas se reconozcan desde el punto de vista médico y se dispensen los medicamentos en otro Estado miembro en el que los medicamentos estén autorizados. […] Debe facilitarse la aplicación del principio de reconocimiento mediante la adopción de las medidas necesarias para proteger la seguridad del paciente y evitar que los medicamentos se utilicen mal o se confundan. Una de estas medidas debe ser la adopción de una lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas. […]»

9 El artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva 2011/24 dispone:

«1. La presente Directiva establece normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad […]

2. La presente Directiva es aplicable a la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes, […]».

10 El artículo 3, letra k), de esta Directiva establece:

«A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[…]

k) "receta": la receta de un medicamento o de un producto sanitario extendida por un miembro de una profesión sanitaria regulada en la acepción del artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2005/36/CE legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida».

11 El artículo 11 de la Directiva 2011/24, titulado «Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro», dispone:

«1. Cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio […], los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que está prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que dichas restricciones:

a) se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias, o

b) se basen en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

El reconocimiento de dichas recetas será sin perjuicio de las normas nacionales sobre prescripción y dispensación de medicamentos, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. […]

[…]

2. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará:

a) medidas que permitan a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta y si fue extendida en otro Estado miembro por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo, mediante la elaboración de una lista no exhaustiva de elementos que deberán figurar en las recetas […]

[…]

c) medidas para facilitar el reconocimiento correcto de los medicamentos y productos sanitarios recetados en un Estado miembro y dispensados en otro, […]

d) medidas para facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta […] [sea] comprensible

[…]

6. El apartado 1 no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial según se establece en el artículo 71, apartado 2, de la Directiva [2001/83].»

Directiva de Ejecución 2012/52/UE

12 La Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro (DO 2012, L 356, p. 68), precisa, en su artículo 1, que esta «establece medidas para la aplicación uniforme del artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24[…], sobre el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro».

13 A tenor del artículo 2 de esta Directiva de Ejecución:

«La presente Directiva se aplicará a las recetas, tal como se definen en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24 […], expedidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro.»

14 El artículo 3 de la citada Directiva de Ejecución dispone que «los Estados miembros velarán por que las recetas contengan, como mínimo, los elementos que figuran en el anexo». Este anexo contiene una lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas, entre los que se hallan, en particular, en lo relativo a la «identificación del paciente», los elementos siguientes:

«Apellido(s)

Nombre (*in extenso*, no solo las iniciales)

Fecha de nacimiento».

Derecho húngaro

15 El emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (Reglamento n.º 44/2004 del Ministro de Sanidad, Asuntos Sociales y Familia sobre la prescripción y dispensación de medicamentos para uso humano), de 28 de abril de 2004 [Magyar Közlöny 2004/58. (IV.28.)], en su versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «Reglamento del Ministro de Sanidad»), dispone lo siguiente en el apartado 1 de su artículo 1:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por receta médica la comunicación del médico que prescribe el medicamento dirigida al farmacéutico que lo dispensa o prepara o, en los casos previstos en la normativa especial, al auxiliar de farmacia. Se considerarán recetas médicas:

a) las recetas *stricto sensu* y

b) las órdenes de pedido.»

16 El artículo 9/A, apartados 1 a 3, de este Reglamento establece:

«1. Los médicos podrán utilizar la orden de pedido en el ejercicio de su actividad sanitaria para encargar los medicamentos que utilicen en el tratamiento de los pacientes.

2. Mediante la orden de pedido podrán encargarse fórmulas magistrales o medicamentos cuya comercialización esté autorizada. […]

3. Mediante una orden de pedido podrán encargarse simultáneamente varios tipos de medicamentos. En la orden de pedido deberá hacerse constar el nombre del médico que encarga los medicamentos, su sello de identificación y firma manuscrita, el número de personas para cuyo tratamiento se encarga el medicamento, la denominación y la dirección del establecimiento o empresa usuarios del

medicamento y la fecha de encargo. En la orden de pedido deberá hacerse constar la denominación del medicamento encargado, incluida la forma farmacéutica, y —en caso de que el producto se comercialice con varias dosificaciones— su dosificación y la cantidad total de medicamento.»

17 El artículo 12 de dicho Reglamento dispone:

«1. Los medicamentos que únicamente pueden dispensarse con receta médica solo podrán dispensarse mediante receta *stricto sensu* u orden de pedido que cumpla los requisitos establecidos en este Reglamento o en la normativa especial.

2. Mediante una receta *stricto sensu* solo podrá dispensarse un tipo de medicamento.

3. Mediante una orden de pedido podrán dispensarse varios tipos de medicamentos. […]»

18 A tenor del artículo 20 de este Reglamento:

«1. […] Solo podrá dispensarse un medicamento sujeto a receta que haya sido prescrito por una persona que no figura en el registro de ejercientes, pero que está legalmente facultada para ello en otro Estado miembro, si puede determinarse exactamente la identificación, la cantidad y la posología del medicamento prescrito.

[…]

3. Los medicamentos sujetos a receta que se hayan prescrito de conformidad con el apartado 1 solo podrán dispensarse mediante receta *stricto sensu* en la que:

a) pueda determinarse el nombre de la persona que prescribe el medicamento y la dirección o la identificación de su consulta, además de la fecha en que se prescribe el medicamento y la firma de la persona legalmente facultada para prescribirlo, y

b) figure el nombre y fecha de nacimiento del paciente.

[…]»

Litigio principal y cuestión prejudicial

19 VIPA es una sociedad mercantil de Derecho húngaro que explota una farmacia. Con ocasión de una inspección, el Instituto comprobó que, entre el 1 de enero de 2014 y el 15 de septiembre de 2015, VIPA había dispensado de forma irregular, en 25 ocasiones, medicamentos sujetos a receta médica mediante órdenes de pedido extendidas por prescriptores que no disponían de autorización para ejercer una actividad sanitaria expedida por la administración sanitaria húngara. Se trataba de 21 órdenes de pedido extendidas por una sociedad médica establecida en el Reino Unido y 4 órdenes de pedido extendidas por un médico que ejercía en Austria. En consecuencia, mediante resolución de 31 de agosto de 2016, el Instituto impuso a VIPA una multa de 45 000 000 de forintos húngaros (HUF) (aproximadamente 140 000 euros), le prohibió continuar la actividad de dispensación ilegal de medicamentos en la farmacia en cuestión y revocó la autorización de explotación de la misma.

20 VIPA interpuso recurso contra esta resolución ante el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría), el órgano jurisdiccional remitente. En apoyo de su recurso, VIPA alega, en particular, que la Directiva 2011/24 solo recoge el concepto de «receta» y que, según el Derecho húngaro, tanto las recetas *stricto sensu* como las órdenes de pedido constituyen recetas. Así, estas dos categorías de documentos, siempre que procedan de una persona facultada para extender recetas en un Estado miembro distinto de Hungría —

lo cual no se discute en el presente asunto—, deben reconocerse en Hungría. Según VIPA, la posición del Instituto equivale a reconocer los títulos de profesionales de la salud de un Estado miembro distinto de Hungría únicamente cuando extienden recetas *stricto sensu*, y no órdenes de pedido, lo cual no puede estar justificado. VIPA invoca además la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la prohibición de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas.

21 Por su parte, el Instituto sostiene que la dispensación de medicamentos mediante una orden de pedido solo es legal si ha sido extendida por un prestador que disponga de autorización para ejercer una actividad de asistencia sanitaria expedida por la administración sanitaria húngara. El artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 solo se refiere a las recetas extendidas a nombre de un paciente determinado. Además, según el Instituto, si bien en el caso de las recetas *stricto sensu* la utilización final del medicamento está garantizada por la indicación del nombre del paciente en la misma, tal no es el caso de las órdenes de pedido. A su entender, la cuestión de la utilización final del medicamento es esencial, pues se discute sobre medicamentos sujetos a receta médica y la Directiva 2011/24 tiene como objetivo la protección de la salud. Por consiguiente, en su opinión, la orden de pedido, ya la extienda un prestador de asistencia sanitaria que ejerza en Hungría o un prestador de asistencia sanitaria que ejerza en otro Estado miembro, no está comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión.

22 El órgano jurisdiccional remitente precisa que el Derecho húngaro prevé dos categorías de recetas médicas, las recetas *stricto sensu* y las órdenes de pedido, órdenes estas que los médicos pueden utilizar para encargar medicamentos que se emplearán para tratar a los pacientes en el contexto del ejercicio de su actividad, pero que el Derecho húngaro no contempla el concepto de «orden de pedido extranjera». Por ello, las dispensaciones de medicamentos en cuestión han sido calificadas de ilegales, debido a que fueron efectuadas mediante órdenes de pedido extendidas por profesionales sanitarios no facultados para ejercer en Hungría.

23 El órgano jurisdiccional remitente señala que tiene dificultades para determinar si la normativa húngara es compatible con el concepto de «receta» definido en el Derecho de la Unión y con la norma de reconocimiento de las recetas médicas establecida en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24. En su opinión, en el marco de la transposición de esta Directiva, el legislador húngaro ha establecido disposiciones en materia de prescripción y dispensación de medicamentos que son incompatibles con el Derecho de la Unión, en la medida en que la dispensación de medicamentos no puede hacerse en las mismas condiciones respecto a las dos categorías de recetas previstas en Derecho húngaro, en función de que la persona que la extienda esté facultada o no para realizar prestaciones de asistencia sanitaria en Hungría.

24 De este modo, considera necesario determinar si las recetas nominativas contempladas en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 se refieren únicamente a las recetas extendidas a un paciente determinado o si, de conformidad con el artículo 71, apartado 3, de la Directiva 2001/83, también están comprendidas en esta categoría las recetas cuya preparación es encargada por un especialista.

25 El órgano jurisdiccional remitente indica que la jurisprudencia húngara no es uniforme a este respecto. Así, el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital) ha declarado que el artículo 20, apartado 1, del Reglamento del Ministro de Sanidad no contiene ninguna prohibición que tenga por efecto que los médicos que no están autorizados para ejercer en Hungría solo puedan prescribir medicamentos sujetos a receta médica mediante una receta *stricto sensu*. En cambio, la Kúria (Tribunal Supremo, Hungría) ha declarado que esta disposición prevé que los medicamentos sujetos a receta médica pueden ser prescritos por personas que no figuren en el registro húngaro de ejercientes, pero que estén facultadas para recetar medicamentos en otro Estado miembro, únicamente mediante receta *stricto sensu*. El órgano jurisdiccional remitente añade que, según la Kúria (Tribunal Supremo), las órdenes de pedido no están comprendidas en el Derecho de la Unión.

26 En estas circunstancias, el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Deben interpretarse los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva [2011/24] en el sentido de que es contraria al reconocimiento mutuo de recetas y a la libre prestación de servicios, y, por tanto, incompatible con los mismos, una normativa nacional que distingue entre dos categorías de recetas y que solo permite respecto de una de ellas que se dispensen medicamentos a un médico que ejerce su actividad sanitaria en un Estado distinto de ese Estado miembro?»

Sobre la cuestión prejudicial

27 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro que no permite a una farmacia del mismo dispensar medicamentos sujetos a receta médica mediante una orden de pedido en caso de que esta haya sido extendida por un profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en otro Estado miembro, mientras que esa dispensación está permitida en caso de que la orden de pedido la haya extendido un profesional sanitario facultado para ejercer su actividad en ese primer Estado miembro, debiendo precisarse que, de conformidad con la referida normativa, dichas órdenes de pedido no incluyen el nombre del paciente.

28 En la medida en que el Instituto cuestiona que el Tribunal de Justicia sea competente para conocer de la presente cuestión prejudicial por considerar que el órgano jurisdiccional remitente no pretende con ella que el Tribunal de Justicia interprete el Derecho de la Unión, sino que se pronuncie sobre la conformidad del Derecho húngaro con el Derecho de la Unión, procede recordar, con carácter preliminar, que es cierto que no corresponde al Tribunal de Justicia, en el marco del procedimiento contemplado en el artículo 267 TFUE, apreciar la conformidad de una normativa nacional con el Derecho de la Unión ni interpretar disposiciones legales o reglamentarias nacionales (sentencias de 1 de marzo de 2012, Ascafor y Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, apartado 33 y jurisprudencia citada, y de 6 de octubre de 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, apartado 43). Sin embargo, el Tribunal de Justicia es competente para proporcionar al órgano jurisdiccional remitente todos los elementos de interpretación propios del Derecho de la Unión que puedan permitirle apreciar tal conformidad para la resolución del asunto que le haya sido sometido (sentencias de 1 de marzo de 2012, Ascafor y Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, apartado 34 y jurisprudencia citada, y de 26 de julio de 2017, Europa Way y Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, apartado 35).

29 En el caso de autos, mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta expresamente al Tribunal de Justicia sobre la interpretación del Derecho de la Unión y, en particular, acerca de la interpretación que debe darse a los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24. Además, de la fundamentación de la resolución de remisión se desprende que dicho órgano jurisdiccional pretende que se interpreten determinadas disposiciones del Derecho de la Unión para poder resolver el litigio que se le ha sometido, relativo a la legalidad de la resolución administrativa por la que se sanciona a VIPA por haber efectuado las ventas de medicamentos controvertidas en ese litigio.

30 Así pues, no se está pidiendo al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la conformidad del Derecho húngaro con el Derecho de la Unión, sino que proporcione al órgano jurisdiccional remitente elementos de interpretación de este último, para que pueda determinar si, en virtud del Derecho de la Unión, debe o no estimar el recurso interpuesto por VIPA. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia es competente para conocer de la presente cuestión prejudicial.

31 Por otra parte, el Instituto alega que la cuestión prejudicial planteada no satisface las exigencias del artículo 267 TFUE dado que contiene una inexactitud material en cuanto a la persona o la entidad a la que se dispensan los medicamentos en cuestión. A este respecto, basta con recordar que, cuando responde cuestiones prejudiciales, corresponde al Tribunal de Justicia, en el marco del reparto de competencias entre este y los órganos jurisdiccionales nacionales, tener en cuenta el contexto fáctico y normativo en el que se insertan dichas cuestiones, tal como lo define la resolución de remisión (sentencias de 21 de octubre de 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, apartado 22 y jurisprudencia citada, y de 6 de diciembre de 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, apartado 24 y jurisprudencia citada). Por lo demás, y como se desprende del apartado 27 de la presente sentencia, la inexactitud material alegada no tiene incidencia alguna sobre el fondo de la cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente.

32 Por lo que se refiere a la presente cuestión prejudicial, procede recordar que el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24 define el concepto de «receta», en el sentido de esta Directiva, como la receta de un medicamento o de un producto sanitario extendida por un miembro de una profesión sanitaria regulada que esté legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida. En cuanto al artículo 11, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2011/24, este establece que, cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio, los Estados miembros se asegurarán, por un lado, de que los medicamentos prescritos mediante receta extendida en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado puedan dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente y, por otro lado, de que esté prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que concurran determinadas condiciones especificadas en esa disposición.

33 Habida cuenta de que en el litigio principal solo es objeto de controversia el requisito relativo al carácter nominativo de la receta, únicamente procede determinar si la obligación de reconocimiento de las recetas establecida en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 debe interpretarse en el sentido de que se aplica a unas órdenes de pedido, como las del litigio principal, que no incluyen el nombre del paciente al que se destinan el medicamento o los medicamentos encargados.

34 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión no solo debe tenerse en cuenta su tenor, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencias de 17 de noviembre de 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, apartado 12, y de 4 de octubre de 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, apartado 19 y jurisprudencia citada).

35 Por lo que atañe al tenor las disposiciones en cuestión, procede hacer constar que el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24, en la forma en que está redactado, no especifica si la receta, en el sentido de esta disposición, debe incluir o no el nombre del paciente al que se destina el medicamento o el producto sanitario recetado. En cambio, del tenor del artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 se desprende que, en esencia, respecto de los medicamentos cuya comercialización esté autorizada en su territorio, esta disposición obliga a los Estados miembros a asegurarse de que ese medicamento prescrito mediante receta extendida en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueda dispensarse, en principio, en su territorio.

36 Como ha señalado la Comisión, la versión húngara de esta última disposición hace referencia a «recetas nominativas» (*névre szóló rendelvény*). Así, las dudas que manifiesta el órgano jurisdiccional remitente en cuanto al alcance de la referida disposición, expuestas en el apartado 24 de la presente sentencia, parecen resultar de su redacción en lengua húngara y de su cotejo con el tenor del artículo 71, apartado 3, tercer guion, de la Directiva 2001/83, que se refiere, en esa versión lingüística, al hecho de que un especialista encargue el preparado (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Ahora bien, el Tribunal de Justicia ha declarado reiteradamente que la formulación utilizada en una de las versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión no puede constituir la única base para la interpretación de esta disposición ni tampoco se le puede reconocer carácter prioritario frente a otras versiones lingüísticas. En efecto, las disposiciones del Derecho de la Unión deben interpretarse y aplicarse de manera uniforme, a la luz de las versiones existentes en todas las lenguas de la Unión. En caso de disparidad entre las diferentes versiones lingüísticas de un texto del Derecho de la Unión, la disposición en cuestión debe interpretarse teniendo en cuenta su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencia de 5 de febrero de 2015, M y otros, C-627/13 y C-2/14, EU:C:2015:59, apartados 48 y 49 y jurisprudencia citada).

38 En el presente caso, a excepción de las versiones húngara y portuguesa del artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24, todas las versiones lingüísticas de esta disposición aluden expresamente a una receta referida a un paciente nombrado, designado, particular, preciso, determinado, específico, concreto.

39 No obstante, si bien la redacción de esta disposición en la versión húngara puede parecer menos precisa que la utilizada en la práctica totalidad de las restantes versiones lingüísticas de dicha disposición, del contexto de esta y de los objetivos perseguidos por la Directiva 2011/24 resulta que tal redacción no desdice a las demás versiones lingüísticas, de las que se desprende que la obligación de reconocimiento de las recetas establecida en el citado artículo 11, apartado 1, no se aplica a unas órdenes de pedido, como las del litigio principal, que no incluyen el nombre del paciente al que se destinan los medicamentos encargados.

40 En efecto, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de esta Directiva, el apartado 1 de este artículo ha sido objeto de medidas encaminadas a facilitar su aplicación uniforme, que figuran en la Directiva de Ejecución 2012/52. Esta última señala, en su artículo 2, que se aplicará a las recetas, tal como se definen en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24, extendidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro. El artículo 3 de la referida Directiva de Ejecución precisa que los Estados miembros velarán por que las recetas contengan, como mínimo, los elementos que figuran en su anexo, entre los que se encuentran los datos de identificación del paciente: nombre *in extenso*, apellido o apellidos y fecha de nacimiento.

41 De este modo, la Directiva de Ejecución 2012/52 establece que la obligación de reconocimiento de las recetas prevista en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 no es aplicable a unas órdenes de pedido, como las del litigio principal, que no incluyen el nombre del paciente al que se destinan el medicamento o los medicamentos encargados.

42 Esta interpretación, resultante del contexto en el que se inserta el citado artículo 11, apartado 1, queda corroborada por los objetivos que persigue la Directiva 2011/24. Según su artículo 1, apartados 1 y 2, en relación con los considerandos 10 y 11, esta Directiva tiene por objeto establecer normas para facilitar el acceso de los pacientes, a título individual, a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada calidad. En este sentido, el considerando 16 de dicha Directiva se refiere en particular a la situación del paciente que adquiere medicamentos en un Estado miembro distinto de aquel en que se extendió la receta. En cuanto al considerando 36 de la misma Directiva, se refiere al derecho de los pacientes a recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro del tratamiento.

43 Asimismo, el considerando 53 de la Directiva 2011/24, que trata específicamente del reconocimiento, en un Estado miembro, de las recetas médicas extendidas en otro Estado miembro, hace referencia, en la práctica totalidad de las versiones lingüísticas, al hecho de que, cuando un medicamento esté autorizado en un Estado miembro y haya sido prescrito en el mismo por un miembro de una profesión sanitaria regulada a nombre de un paciente determinado, debe ser posible, en principio, que esas recetas se reconozcan desde el punto de vista médico y se dispensen los medicamentos en otro Estado miembro en los que estén autorizados.

44 El mencionado considerando 53 precisa también que la aplicación de este principio debe facilitarse mediante la adopción de las medidas necesarias para proteger la seguridad de los pacientes, una de las cuales debe ser la adopción de una lista no exhaustiva de elementos que deben figurar en las recetas. Precisamente con esta finalidad de protección de la seguridad de los pacientes se adoptó la Directiva de Ejecución 2012/52, de la que, como se ha señalado en los apartados 40 y 41 de la presente sentencia, se desprende inequívocamente que solo pueden gozar del reconocimiento de las recetas establecido en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 aquellas en las que conste, en particular, el nombre y el apellido o apellidos del paciente.

45 Pues bien, por un lado, unas órdenes de pedido como las del litigio principal, habida cuenta de que no incluyen los datos de identificación del paciente al que se destinan el medicamento o los medicamentos encargados, no permiten garantizar la seguridad y la salud del paciente al que finalmente se administrarán, ya que, en el momento en que se extienden, aún no es conocido. Por otro lado, como se desprende de la resolución de remisión, unas órdenes de pedido como las del litigio principal no tienen por objeto que un paciente pueda obtener medicamentos, sino que un profesional sanitario pueda abastecerse, o abastecer a un establecimiento que proporciona asistencia sanitaria, de medicamentos para su posterior utilización en el ejercicio de su actividad de asistencia sanitaria.

46 Habida cuenta de lo anterior, sería contrario a los objetivos perseguidos por la Directiva 2011/24, recordados en los apartados 42 a 44 de la presente sentencia, considerar que unas órdenes de pedido como las del litigio principal están sujetas a la obligación de reconocimiento de las recetas establecida en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24.

47 Dado que, en consecuencia, esta disposición no está destinada a aplicarse a dichas órdenes de pedido, procede interpretar los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro que no permite a una farmacia del mismo dispensar medicamentos sujetos a receta médica mediante una orden de pedido en caso de que esta haya sido extendida por un profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en otro Estado miembro, mientras que esa dispensación está permitida en caso de que la orden de pedido la haya extendido un profesional sanitario facultado para ejercer su actividad en ese primer Estado miembro, debiendo precisarse que, de conformidad con la referida normativa, dichas órdenes de pedido no incluyen el nombre del paciente.

48 No obstante, de esta interpretación no se sigue que, en unas circunstancias como las del litigio principal, tal normativa nacional sea de entrada ajena al Derecho de la Unión, como ha sostenido el Instituto ante el órgano jurisdiccional remitente, o que sea de entrada conforme a este Derecho, como ha alegado esencialmente el Gobierno húngaro en sus observaciones escritas.

49 En efecto, como se desprende de la resolución de remisión, estas circunstancias se caracterizan por una situación que guarda relación con los intercambios entre los Estados miembros, dado que VIPA ha sido sancionada por la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio está establecida por haber dispensado medicamentos mediante órdenes de pedido extendidas por profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en otros Estados miembros distintos de aquel en el que esta farmacia está establecida. Pues bien, cuando la normativa nacional controvertida en un litigio se aplica a situaciones en las que existe tal relación, el problema planteado en dicho litigio puede estar incluido en el ámbito de aplicación de las disposiciones del Tratado FUE en materia de libertades fundamentales (véanse, en este sentido, las sentencias de 15 de diciembre de 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, apartado 9, y de 23 de febrero de 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, apartado 24).

50 A este respecto, debe recordarse que, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia, establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a este Tribunal proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio del que conoce. En consecuencia, aun cuando, desde un punto de vista formal, el órgano

jurisdiccional remitente ha limitado su cuestión prejudicial a la interpretación de una determinada disposición del Derecho de la Unión, tal circunstancia no obsta para que el Tribunal de Justicia le proporcione todos los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que puedan serle útiles para enjuiciar el asunto de que conoce, con independencia de que haya hecho o no referencia a ellos en el enunciado de sus cuestiones prejudiciales. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia extraer del conjunto de datos aportados por el órgano jurisdiccional nacional, y especialmente de la motivación de la resolución de remisión, los elementos de dicho Derecho que requieren una interpretación, habida cuenta del objeto del litigio (véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de junio de 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, apartado 42 y jurisprudencia citada, y de 21 de junio de 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, apartados 28 y 29).

51 En el caso de autos, como resulta del apartado 49 de la presente sentencia, los datos aportados en la resolución de remisión ponen precisamente de manifiesto, habida cuenta del objeto del litigio principal, que procede que el Tribunal de Justicia interprete otras disposiciones del Derecho de la Unión para que pueda proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente.

52 A este respecto, procede recordar que toda medida nacional relativa a un ámbito que haya sido armonizado con carácter exhaustivo en el Derecho de la Unión debe apreciarse a la luz de las disposiciones de la medida de armonización y no de las del Derecho primario (sentencias de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, apartado 57 y jurisprudencia citada, y de 12 de noviembre de 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, apartado 40 y jurisprudencia citada).

53 En el presente caso, si bien la Directiva 2011/24 armonizó, en particular, las condiciones en las que deben reconocerse en un Estado miembro las recetas médicas extendidas en otro Estado miembro, no armonizó con carácter exhaustivo las condiciones en las que las farmacias deben dispensar los medicamentos.

54 Además, aunque los artículos 70 a 75 de la Directiva 2001/83 versan sobre la clasificación de los medicamentos y especifican, en particular, las diferentes categorías de recetas médicas que los Estados miembros pueden prever, procede hacer constar, como asimismo ha señalado el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, que el concepto de «orden de pedido» de medicamentos extendida por un profesional sanitario para las necesidades de su propia actividad o de la actividad de un establecimiento que proporciona asistencia sanitaria, como las órdenes de pedido del litigio principal, no es objeto de disposiciones específicas en la Directiva 2001/83, aun cuando, mediante ellas, se ordena la dispensación de medicamentos.

55 Por otra parte, si bien la citada Directiva 2001/83, y en particular sus artículos 79 a 82, armonizó los requisitos mínimos que deben cumplir los solicitantes y los titulares de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de junio de 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, apartado 44), ni de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia ni de los debates que tuvieron lugar ante él se desprende que VIPA fuera sancionada con arreglo a la normativa húngara en materia de distribución de medicamentos al por mayor, en el sentido del artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83, extremo que no obstante corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente. A este respecto, es preciso recordar que una sociedad que explota una farmacia, como VIPA, solo puede, en su caso, ejercer tal actividad de distribución de medicamentos al por mayor si cumple todos los requisitos impuestos a este respecto por la Directiva 2001/83 y, en particular, si dispone de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos, en el sentido del artículo 77 de esta Directiva (véase asimismo, en este sentido, la sentencia de 28 de junio de 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, apartados 28, 29, 37, 41 y 44 a 50).

56 En estas circunstancias, procede que el Tribunal de Justicia lleve a cabo su análisis partiendo de la consideración de que el litigio principal no versa sobre actividades de distribución de medicamentos al por mayor, sino sobre los requisitos aplicables a la dispensación por las farmacias de medicamentos

sujetos a receta médica cuando son encargados por profesionales sanitarios para utilizarlos en su actividad de asistencia sanitaria, así como hacer constar que la normativa nacional relativa a estos requisitos de dispensación de medicamentos no está comprendida en un ámbito armonizado del Derecho de la Unión. Por consiguiente, la determinación de las normas en esta materia sigue siendo competencia de los Estados miembros, sin perjuicio de la observancia de las disposiciones del Tratado FUE y, en particular, de las relativas a las libertades fundamentales (véanse, por analogía, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 25 y jurisprudencia citada, y de 28 de junio de 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, apartado 43).

57 Una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal puede estar relacionada tanto con la libre prestación de servicios, mencionada por el órgano jurisdiccional remitente en la cuestión prejudicial, en la medida en que se aplica a farmacias que se dedican en particular a la venta de medicamentos al por menor, como con la libre circulación de mercancías, dado que regula las condiciones en las que estas pueden dispensar determinados tipos de medicamentos a profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en un Estado miembro distinto de aquel en el que están establecidas.

58 Cuando una medida nacional se refiere tanto a la libre circulación de mercancías como a la libre prestación de servicios, el Tribunal de Justicia la examina, en principio, a la luz de una sola de estas dos libertades fundamentales, si se demuestra que una de ellas es por completo secundaria con respecto a la otra y puede subordinarse a ella (sentencias de 22 de enero de 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, apartado 31 y jurisprudencia citada, y de 4 de octubre de 2011, Football Association Premier League y otros, C-403/08 y C-429/08, EU:C:2011:631, apartado 78).

59 No obstante, la normativa nacional controvertida en el litigio principal no versa sobre ejercicio de la actividad de farmacéutico como tal, ni tampoco tiene por objeto regular las condiciones de reconocimiento en Hungría de la condición de miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para extender recetas en otro Estado miembro, como ha sostenido VIPA ante el órgano jurisdiccional remitente. Tampoco se discute en el litigio principal sobre el ejercicio transfronterizo de una actividad de asistencia sanitaria por profesionales facultados para ejercer en otros Estados miembros, como esencialmente ha sugerido el Gobierno español, ya que estos profesionales no son objeto del litigio de que conoce el órgano jurisdiccional remitente.

60 En cambio, esta normativa nacional, que regula las condiciones en que las farmacias pueden dispensar medicamentos sujetos a receta médica, impide, en determinadas circunstancias, que estas vendan ciertos medicamentos, respecto de los cuales consta que están comprendidos en el concepto de «mercancías», en el sentido de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de junio de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, apartado 53 y jurisprudencia citada). El elemento transfronterizo que hace que las disposiciones del Tratado FUE sean aplicables al asunto principal radica por otra parte en la venta, desde un Estado miembro con destino a otros Estados miembros, de medicamentos sujetos a receta y, por tanto, en un movimiento transfronterizo de mercancías. Por consiguiente, el aspecto de la libre circulación de mercancías prevalece, en el caso de autos, sobre el de la libre prestación de servicios, por lo que procede remitirse a las disposiciones del Tratado FUE relativas a la primera de estas libertades.

61 Además, dado que el asunto principal no se refiere a la importación sino a la exportación de medicamentos sujetos a receta médica desde Hungría a otros Estados miembros, solamente resulta aplicable el artículo 35 TFUE, que prohíbe las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la exportación entre los Estados miembros.

62 De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, queda comprendida en la prohibición que establece el artículo 35 TFUE una medida nacional aplicable a todos los operadores que actúan en el territorio nacional y que, de hecho, tenga mayor efecto sobre la salida de los productos del

mercado del Estado miembro de exportación que sobre la comercialización de los productos en el mercado nacional de dicho Estado miembro (sentencias de 21 de junio de 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, apartado 36 y jurisprudencia citada, y de 28 de febrero de 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, apartado 43).

63 Además, cualquier restricción de los intercambios comerciales, aun de importancia menor, está prohibida por el artículo 35 TFUE, siempre que no sea ni demasiado aleatoria ni demasiado indirecta, en cuyo caso escapa a tal calificación (véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de junio de 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, apartados 37 y 45 y jurisprudencia citada, y de 28 de febrero de 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, apartado 44).

64 En el caso de autos, la normativa nacional controvertida prevé que las farmacias puedan dispensar medicamentos sujetos a receta médica mediante órdenes de pedido cuando hayan sido extendidas por profesionales sanitarios facultados para ejercer en Hungría. En cambio, en caso de que la orden de pedido de medicamentos sujetos a receta la haya extendido un profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en otro Estado miembro, pero no en Hungría, dicha normativa tiene por efecto que esa dispensación no esté legalmente permitida. Por otra parte, de la resolución de remisión se desprende que las referidas órdenes de pedido tienen por objeto que los profesionales sanitarios puedan encargar medicamentos para utilizarlos en el tratamiento de los pacientes en el ejercicio de su actividad de asistencia sanitaria.

65 Por consiguiente, cuando un profesional sanitario que no está facultado para ejercer en Hungría pero que está facultado para prescribir medicamentos y ejercer en otros Estados miembros encarga medicamentos sujetos a receta por medio de tales órdenes de pedido, esos medicamentos están destinados con toda probabilidad a utilizarse en el tratamiento de pacientes en el territorio de otro Estado miembro y, en consecuencia, a salir del territorio de ese primer Estado miembro.

66 Por lo tanto, una normativa nacional como esta, en cuanto tiene por efecto impedir la exportación por una farmacia de un Estado miembro de medicamentos sujetos a receta mediante órdenes de pedido, mientras que se permite en el territorio nacional que las farmacias vendan los mismos medicamentos por medio de idénticas órdenes de pedido, tiene mayor efecto sobre la salida de esos medicamentos del mercado del Estado miembro de exportación, Hungría, que sobre la comercialización de estos en su mercado nacional. En consecuencia, dicha normativa está comprendida en la prohibición establecida en el artículo 35 TFUE. Además, no puede considerarse que los efectos restrictivos de esta normativa sean demasiado aleatorios o demasiado indirectos como para que pueda entenderse, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia recordada en el apartado 63 de la presente sentencia, que no constituye una restricción en el sentido de este artículo.

67 No obstante, una medida nacional que restringe la libre circulación de las mercancías puede estar justificada, concretamente en virtud del artículo 36 TFUE, en particular por razones de protección de la salud y de la vida de las personas (véanse, en este sentido, las sentencias de 2 de diciembre de 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, apartado 57, y de 12 de noviembre de 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, apartado 110).

68 Habida cuenta de que el Gobierno húngaro invoca precisamente la necesidad de asegurar la protección de la salud de la población húngara, y en particular la necesidad de garantizar un abastecimiento de medicamentos regular, seguro y de calidad a esta población, resulta importante recordar que el Tribunal de Justicia ya ha reconocido que la necesidad de garantizar el abastecimiento regular del país para fines médicos esenciales, en particular un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad, puede justificar, según el artículo 36 TFUE, una restricción de los intercambios entre los Estados miembros, en la medida en que tal objetivo se refiere a la protección de la salud y vida de las personas (véanse, en este sentido, las sentencias de 28 de marzo de1995, Evans Medical y Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, apartado 37, y de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 31).

69 No obstante, una normativa que pueda restringir una libertad fundamental garantizada por el Tratado FUE, como la libre circulación de mercancías, solo se puede justificar válidamente si es adecuada para garantizar la realización del objetivo legítimo que persigue y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo (sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 48 y jurisprudencia citada, y de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 34).

70 Corresponde a las autoridades nacionales aportar en cada caso concreto las pruebas necesarias a tales efectos. Al examinar una normativa nacional con respecto a la justificación relativa a la protección de la salud y vida de las personas, en el sentido del artículo 36 TFUE, el órgano jurisdiccional nacional debe examinar objetivamente si las pruebas aportadas por el Estado miembro de que se trate permiten razonablemente considerar que los medios elegidos son adecuados para realizar los objetivos perseguidos y si es posible alcanzar estos mediante medidas menos restrictivas de la libre circulación de mercancías (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 50, y de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartados 35 y 36 y jurisprudencia citada).

71 Hecha esta precisión, procede recordar que, a la hora de apreciar el respeto del principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública, hay que tener presente que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado FUE y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que este nivel puede variar de un Estado miembro a otro, debe concederse a los Estados miembros cierto margen de apreciación (sentencias de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 19 y jurisprudencia citada, y de 8 de junio de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, apartado 82 y jurisprudencia citada). Por consiguiente, el hecho de que un Estado miembro imponga reglas menos rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro no significa que estas últimas sean desproporcionadas (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 51 y jurisprudencia citada, y de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 40).

72 Por lo que respecta a la idoneidad de una normativa nacional, como la controvertida en el litigio principal, para alcanzar el objetivo invocado, procede recordar que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, resulta importante que el Estado miembro pueda adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos. Asimismo, el Estado miembro puede adoptar medidas que reduzcan, en la medida de lo posible, un riesgo para la salud pública, incluidos, en concreto, los riesgos para el abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad (sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 30 y jurisprudencia citada).

73 En este contexto, procede destacar también el peculiar carácter de los medicamentos —y en particular de aquellos sujetos a receta médica, que son los únicos objeto del litigio principal— cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 117, y de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 31 y jurisprudencia citada).

74 En el caso de autos, procede hacer constar que la normativa controvertida en el litigio principal, en cuanto no permite que se dispensen medicamentos sujetos a receta médica mediante órdenes de pedido en caso de que hayan sido extendidas por profesionales sanitarios que no están facultados para ejercer en el territorio del Estado miembro en el que está establecida la farmacia que dispensa el medicamento, limita efectivamente la salida de tales medicamentos del territorio de este Estado

miembro. Así pues, dicha normativa es adecuada para garantizar que esos medicamentos beneficien a la población de este Estado miembro, contribuyendo así a garantizar un abastecimiento regular, seguro y de calidad a la población de dicho Estado miembro de medicamentos sujetos a receta médica.

75 A este respecto, también es preciso destacar que, a tenor del artículo 81, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, el titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado del mismo a farmacias y a personas autorizadas para la dispensación de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.

76 Pues bien, si, mediante unas órdenes de pedido como las del litigio principal, fuera posible la exportación de medicamentos sujetos a receta médica —en una cantidad que pudiera ser importante — para el tratamiento de pacientes en el territorio de otro Estado miembro, de ello podría derivarse, teniendo en cuenta la obligación establecida en el citado artículo 81, párrafo segundo, un abastecimiento insuficiente de las farmacias y, en consecuencia, una cobertura insuficiente de las necesidades de los pacientes del Estado miembro en cuestión de medicamentos sujetos a receta médica.

77 Habida cuenta de ello, tal normativa parece adecuada para alcanzar el objetivo, invocado por el Gobierno húngaro, de garantizar un abastecimiento regular, seguro y de calidad de medicamentos a la población de este Estado miembro.

78 Por lo que se refiere a su carácter proporcionado, procede señalar que tal normativa no parece tener como efecto que se impida cualquier dispensación por una farmacia de medicamentos mediante receta extendida por un profesional sanitario facultado a tal efecto en otro Estado miembro, como tampoco que se impida toda forma de exportación de medicamentos desde Hungría a otros Estados miembros. Por una parte, no se ha alegado que las recetas *strictu sensu* nominativas que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 y que hayan sido extendidas en otro Estado miembro no sean reconocidas en Hungría. Por otra parte, el Gobierno húngaro sostuvo en la vista que, si bien, en efecto, el abastecimiento a profesionales sanitarios de otros Estados miembros de medicamentos sujetos a receta médica en Hungría no está permitido mediante órdenes de pedido como las del litigio principal, resulta no obstante posible por otras vías, como la distribución de medicamentos al por mayor, contemplada en la Directiva 2001/83, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

79 En contra de lo que la Comisión sostuvo en la vista, no parece que con otras medidas menos restrictivas, como limitar la cantidad de medicamentos que pueden encargarse por medio de tales órdenes de pedido o prever la posibilidad de que las farmacias las acepten dependiendo de las existencias del medicamento en cuestión que posean, se pueda garantizar con igual eficacia la consecución del objetivo perseguido por la normativa nacional en cuestión. A este respecto, procede señalar que tales limitaciones no excluirían necesariamente los efectos sobre las existencias de medicamentos sujetos a receta médica, disponibles en las farmacias, derivados de la utilización acumulativa de dichas órdenes de pedido ni permitirían mitigar el hecho de que, como se ha señalado en el apartado 75 de la presente sentencia, en principio se abastece a las farmacias de los Estados miembros en función de las necesidades de la población que se encuentra en el territorio del Estado miembro de que se trate.

80 Además, y ante todo, como también ha señalado en esencia el Abogado General en los puntos 110 y 111 de sus conclusiones, procede hacer constar que, al exportarse por medio de dichas órdenes de pedido, los medicamentos sujetos a receta médica, cuya dispensación al público requiere un control estricto (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 117), salen del sistema de distribución de estos

medicamentos establecido por ese Estado miembro. Pues bien, ninguna de las medidas propuestas por la Comisión permite garantizar que Hungría pueda asegurar, con igual eficacia que a través de la normativa controvertida, pero de manera menos restrictiva, el control de las condiciones de distribución de tales medicamentos en su territorio.

81 Habida cuenta de lo anterior y del margen de apreciación que se reconoce a los Estados miembros en cuanto a la determinación del nivel de protección de la salud pública que pretenden asegurar y de la manera en que debe alcanzarse ese nivel, recordada en el apartado 71 de la presente sentencia, dicha normativa parece asimismo proporcionada al objetivo perseguido.

82 De estas consideraciones se desprende que, sin perjuicio de las comprobaciones que corresponde efectuar al órgano jurisdiccional remitente, los artículos 35 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa nacional como la del litigio principal, siempre que esté justificada por el objetivo de proteger la salud y la vida de las personas, sea adecuada para garantizar la consecución de dicho objetivo y no vaya más allá de lo necesario para alcanzarlo.

83 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que:

– los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24 deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro que no permite a una farmacia del mismo dispensar medicamentos sujetos a receta médica mediante una orden de pedido en caso de que esta haya sido extendida por un profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en otro Estado miembro, mientras que esa dispensación está permitida en caso de que la orden de pedido la haya extendido un profesional sanitario facultado para ejercer su actividad en ese primer Estado miembro, debiendo precisarse que, de conformidad con la referida normativa, dichas órdenes de pedido no incluyen el nombre del paciente.

– los artículos 35 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro como esta, siempre que esté justificada por el objetivo de proteger la salud y la vida de las personas, sea adecuada para garantizar la consecución de dicho objetivo y no vaya más allá de lo necesario para alcanzarlo, extremos que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

Costas

84 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes en el litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

Los artículos 3, letra k), y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro que no permite a una farmacia del mismo dispensar medicamentos sujetos a receta médica mediante una orden de pedido en caso de que esta haya sido extendida por un profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos y ejercer su actividad en otro Estado miembro, mientras que esa dispensación está permitida en caso de que la orden de pedido la haya extendido un profesional sanitario facultado para ejercer su actividad en ese primer Estado miembro, debiendo precisarse que, de conformidad con la referida normativa, dichas órdenes de pedido no incluyen el nombre del paciente.

Los artículos 35 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro como esta, siempre que esté justificada por el objetivo de proteger la salud y la vida de las personas, sea adecuada para garantizar la consecución de dicho objetivo y no vaya más allá de lo necesario para alcanzarlo, extremos que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

Firmas