Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 18. septembra 2019*

„Predhodno odločanje – Čezmejno zdravstveno varstvo – Direktiva 2011/24/EU – Člen 3(k) in člen 11(1) – Recept – Pojem – Priznavanje receptov, ki jih v drugi državi članici predpiše oseba, ki ima dovoljenje – Pogoji – Prosti pretok blaga – Prepoved ukrepov z enakim učinkom kot količinske omejitve pri izvozu – Člena 35 in 36 PDEU – Omejitev za lekarno pri izdaji zdravil, ki se izdajajo le na recept – Naročilnica, izdana v drugi državi članici – Utemeljitev – Varovanje zdravja in življenja ljudi – Direktiva 2001/83/ES – Člen 81, drugi odstavek – Oskrba prebivalstva države članice z zdravili“

V zadevi C-222/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (upravno in delovno sodišče v Budimpešti, Madžarska) z odločbo z dne 8. marca 2018, ki je na Sodišče prispela 28. marca 2018, v postopku

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

proti

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi E. Regan, predsednik senata, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič in I. Jarukaitis (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: Y. Bot,

sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 27. februarja 2019,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

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

– za madžarsko vlado M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss in M. M. Tátrai, agenti,

– za špansko vlado L. Aguilera Ruiz, agent,

– za poljsko vlado B. Majczyna in M. Malczewska, agenta,

* Jezik postopka: madžarščina.

– za Evropsko komisijo L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos in L. Malferrari, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 12. junija 2019

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(k) in člena 11(1) Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL 2011, L 88, str. 45).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (v nadaljevanju: VIPA) in Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (nacionalni inštitut za farmacijo in prehrano, Madžarska) (v nadaljevanju: inštitut) v zvezi z upravno odločbo, s katero je inštitut družbi VIPA naložil globo zaradi nezakonite izdaje zdravil, ki se izdajajo le na recept.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 Člen 1, točka 17, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 (UL 2011, L 174, str. 74) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[…]

17. Promet z zdravili na debelo:

Za promet z zdravili na debelo se šteje nakup zdravil, hramba ter prodaja ali izvoz zdravil, razen izdajanja zdravil širši javnosti. Promet z zdravili na debelo opravljajo proizvajalci ali njihovi depozitarji, uvozniki, drugi trgovci ali pa ga opravljajo farmacevti in osebe, ki imajo v zadevni državi članici dovoljenje za izdajanje zdravil širši javnosti.“

4 Naslov VI te direktive, „Razvrščanje zdravil“, vsebuje člene od 70 do 75. Člen 70 določa:

„1. Ko je dovoljenje za promet z zdravilom izdano, pristojni organi razvrstijo zdravilo v skupino:

– zdravil, ki se izdajajo le na recept,

– zdravil, ki se izdajajo brez recepta.

[…]

2. Pristojni organi lahko določijo podskupine za zdravila, ki se izdajajo le na recept. Podskupine so naslednje:

(a) zdravila, ki se izdajajo na obnovljiv ali neobnovljiv zdravniški recept;

(b) zdravila, ki se izdajajo na poseben zdravniški recept;

(c) zdravila, ki se izdajajo na ‚omejen'[…] zdravniški recept in so namenjena izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih."

5 Člen 71 navedene direktive določa merila, ki se upoštevajo pri določanju, ali se zdravila izdajo le na recept. Odstavek 3 tega člena določa:

„Kadar države članice določijo podskupine zdravil, ki so namenjena izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih, upoštevajo naslednje dejavnike:

[…]

– zdravilo je namenjeno za ambulantne bolnike, toda njegova uporaba lahko povzroči zelo resne neželene učinke, kar zahteva recept zdravnika specialista in poseben nadzor med zdravljenjem."

6 Naslov VII Direktive 2001/83, ki vsebuje člene od 76 do 85b, se nanaša na promet z zdravili na debelo in posredovanje zdravil. Člen 77 te direktive določa:

„1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da je promet z zdravili na debelo mogoč le na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki trgovcu na debelo omogoča opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo z navedbo prostorov na njihovem ozemlju, za katerega velja.

2. Da se osebe, ki so po nacionalni zakonodaji pooblaščene za izdajo zdravil ali so jih upravičene izdajati širši javnosti, lahko vključijo v promet z zdravili na debelo, morajo pridobiti dovoljenje, predpisano v odstavku 1.

[…]"

7 Člen 81, drugi odstavek, navedene direktive določa:

„Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in distributerji omenjenega zdravila, ki je dejansko na trgu v državi članici, v okviru svojih pristojnosti zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila farmacevtom [lekarnam] in osebam, ki imajo dovoljenje za prodajo zdravil, tako da so pokrite potrebe bolnikov v zadevni državi članici."

Direktiva 2011/24

8 V uvodnih izjavah 10, 11, 16, 36 in 53 Direktive 2011/24 je navedeno:

„(10) Cilj te direktive je določiti pravila za zagotavljanje lažjega dostopa do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, zagotoviti mobilnost pacientov […]

(11) Ta direktiva bi se morala uporabljati za posamezne paciente, ki se odločijo, da bodo zdravstveno varstvo poiskali v drugi državi članici in ne v državi članici zdravstvenega zavarovanja. […]

[…]

(16) […] Opredelitev čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala zajeti […] primere, ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bil izdan recept.

[…]

(36) Ta direktiva bi morala pacientu zagotoviti pravico do kakršnega koli zdravila, odobrenega za trženje v državi članici zdravljenja, tudi če zdravilo ni odobreno za trženje v državi članici zdravstvenega zavarovanja, […]

[…]

(53) Kadar so zdravila odobrena v eni državi članici in jih v tej državi članici predpiše imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu Direktive 2005/36/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL 2005, L 255, str. 22)] za posameznega, po imenu navedenega pacienta, bi moralo biti načeloma možno, da se takšni recepti priznajo z medicinskega vidika in zdravila na te recepte izdajo v drugi državi članici, kjer so ta zdravila odobrena. […] Izvajanje načela priznavanja bi moralo olajšati sprejetje ukrepov [biti olajšano s sprejetjem ukrepov], potrebnih za zaščito varnosti pacienta ter preprečevanje napačne uporabe ali zamenjave zdravil. Ti ukrepi vključujejo sprejetje neizčrpnega seznama elementov, ki jih mora vsebovati recept. […]“

9 Člen 1(1) in (2) Direktive 2011/24 določa:

„1. Ta direktiva določa pravila za lažji dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva […]

2. Ta direktiva se uporablja za izvajanje zdravstvenega varstva za paciente, […]“.

10 Člen 3(k) te direktive določa:

„Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

[…]

(k) ‚recept‘ pomeni zdravniški recept za zdravilo ali medicinski pripomoček, ki ga izda imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu člena 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ki je do tega zakonsko upravičen v državi članici, v kateri se recept izda“.

11 Člen 11 Direktive 2011/24, naslovljen „Priznavanje receptov, izdanih v drugi državi članici“, določa:

„1. Če je zdravilo odobreno za trženje na ozemljih držav članic […], države članice zagotovijo, da se recepti za to zdravilo, izdani v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju v skladu z njihovo veljavno nacionalno zakonodajo in da so omejitve priznavanja posameznih receptov prepovedane, razen če so te omejitve:

(a) omejene na tisto, kar je nujno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi, in so nediskriminatorne; ali

(b) utemeljene z legitimnimi in utemeljenimi dvomi o verodostojnosti, vsebini ali razumljivosti posameznega recepta.

Priznavanje takšnih receptov ne vpliva na nacionalna pravila o predpisovanju in izdajanju zdravil, [če so navedena pravila združljiva s pravom Unije,] vključno z generičnimi ali drugimi oblikami nadomeščanja. […]

[…]

2. Komisija za lažje izvajanje odstavka 1 sprejme:

(a) ukrepe, ki zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici predpisal imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je za to upravičen, s tem, da bo oblikovala neizčrpen seznam podatkov, ki jih morajo vsebovati recepti […]

[…]

(c) ukrepe za pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, predpisanih v eni in dani pacientu v drugi državi članici, […]

(d) ukrepe za olajšanje razumevanja informacij za paciente v zvezi z receptom […]

[…]

6. Odstavek 1 se ne uporablja za zdravila, za kater[a] so potrebni posebni recepti, kot je določeno v členu 71(2) Direktive [2001/83].“

Izvedbena direktiva 2012/52

12 Izvedbena Direktiva Komisije 2012/52/EU z dne 20. decembra 2012 o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici (UL 2012, L 356, str. 68), v členu 1 določa, da ta „določa ukrepe za enotno izvajanje člena 11(1) Direktive 2011/24/EU o priznavanju zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici“.

13 Člen 2 te izvedbene direktive določa:

„Ta direktiva se uporablja za recepte, kot so opredeljeni v točki (k) člena 3 Direktive 2011/24/EU, ki se predpišejo na zahtevo pacienta, ki jih namerava uporabiti v drugi državi članici“.

14 Člen 3 navedene izvedbene direktive določa, da „[d]ržave članice zagotovijo, da recepti vsebujejo vsaj elemente, določene v Prilogi“. Ta priloga vsebuje neizčrpen seznam elementov, ki jih morajo vsebovati zdravniški recepti, na katerem so med drugim, v zvezi z „[i]dentifikacijo pacienta“, ti elementi:

„Priimek/priimki

Ime/imena (izpisano v celoti, tj. brez kratice)

Datum rojstva“.

Madžarsko pravo

15 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (uredba št. 44/2004 ministra za zdravje, socialne zadeve in družino o predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini) z dne 28. aprila 2004 (*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)), ki se uporablja za spor o glavni stvari (v nadaljevanju: uredba ministra, pristojnega za zdravje), v členu 1(1) določa:

„Zdravniški recept v smislu te uredbe pomeni sporočilo zdravnika, ki zdravilo predpiše, namenjeno farmacevtu, ki zdravilo izda ali pripravi, ali – v primerih, predvidenih v posebni zakonodaji – farmacevtskim tehnikom. Zdravniški recepti so:

(a) recepti v ožjem smislu in

(b) naročilnice.“

16 Člen 9/A, od (1) do (3), te uredbe določa:

„1. Zdravniki lahko pri opravljanju svoje zdravstvene dejavnosti naročilnice uporabijo za naročilo zdravil, ki jih uporabljajo za zdravljenje pacientov.

2. Z naročilnico je mogoče naročiti industrijsko proizvedeno zdravilo ali magistralno zdravilo, ki ima dovoljenje za trženje. […]

3. Z naročilnico je mogoče obenem naročiti več vrst zdravil. Na naročilnici je treba navesti ime zdravnika, ki zdravilo naroča, njegov identifikacijski žig in lastnoročni podpis, število oseb, za katere se zdravilo naroča, ime in naslov ustanove ali podjetja, ki zdravilo uporablja, ter datum naročila. Na naročilnici je treba navesti ime naročenega zdravila, vključno z njegovo farmacevtsko obliko, in – če proizvod obstaja v različnih odmerkih – odmerek ter skupno količino zdravila.“

17 Člen 12 navedene uredbe določa:

„1. Zdravila, ki se lahko izdajo le na zdravniški recept, se lahko izdajo le na podlagi recepta v ožjem smislu ali na podlagi naročilnice, ki izpolnjuje pogoje, določene v tej uredbi ali v posebnem zakonu.

2. Na podlagi recepta v ožjem smislu je mogoče izdati le eno vrsto zdravila.

3. Na podlagi naročilnice je mogoče izdati več vrst zdravil. […]“

18 Člen 20 iste uredbe določa:

„1. Zdravilo, ki se izdaja le na zdravniški recept in ga predpiše oseba, ki ni vpisana v registru zdravnikov, ampak je do izdajanja receptov upravičena v drugi državi članici, je […] mogoče izdati, le če je mogoče natančno opredeliti zdravilo ter njegovo količino in odmerjanje.

[…]

3. Zdravila, ki se izdajajo le na recept in so predpisana v skladu z odstavkom 1, se lahko izdajo le na podlagi recepta v ožjem smislu, če ta vsebuje:

(a) ime in naslov osebe, ki zdravilo predpiše, ali identifikacijske podatke, ter datum, ko se zdravilo predpiše, in podpis osebe, ki je upravičena za izdajo recepta, ter

(b) ime in datum rojstva pacienta.

[…]“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

19 VIPA je gospodarska družba madžarskega prava, ki upravlja lekarno. Inštitut je ob nadzoru ugotovil, da je družba VIPA med 1. januarjem 2014 in 15. septembrom 2015 zdravila, ki se izdajajo le na zdravniški recept, 25-krat nezakonito izdala na podlagi naročilnic, ki so jih izdali predpisovalci, ki nimajo dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti, ki ga izda madžarski organ, pristojen na področju zdravstva. Šlo je za 21 naročilnic, izdanih za medicinsko družbo s sedežem v Združenem kraljestvu in 4 naročilnice zdravnika, ki dejavnost opravlja v Avstriji. Inštitut je zato z odločbo z dne 31. avgusta 2016 družbi VIPA naložil denarno kazen v višini 45.000.000 madžarskih forintov (HUF) (okrog 140.000 EUR), prepovedal nadaljevanje nezakonitega izdajanja zdravil v zadevni lekarni in preklical dovoljenje za opravljanje dejavnosti.

20 Družba VIPA je zoper to odločbo vložila tožbo pri Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (upravno in delovno sodišče v Budimpešti, Madžarska), ki je predložitveno sodišče. Družba VIPA v utemeljitev tožbe zlasti poudarja, da se v Direktivi 2011/24 uporablja samo pojem „recept“ ter da so recepti v skladu z madžarskim pravom tako recepti v ožjem smislu kot naročilnice. Zato naj bi bilo treba ti vrsti listin, če jih izda oseba, ki ima dovoljenje za predpisovanje receptov v državi članici, ki ni Madžarska – kar naj v obravnavani zadevi ne bi bilo sporno – na Madžarskem priznavati. Stališče inštituta pomeni, da bi se diplome zdravstvenih delavcev države članice, ki ni Madžarska, priznale, le če ti delavci izdajajo recepte v ožjem smislu, in ne naročilnic, česar naj ne bi bilo mogoče utemeljiti. Družba VIPA se sklicuje tudi na sodno prakso Sodišča v zvezi s prepovedjo ukrepov z enakim učinkom kot količinske omejitve.

21 Inštitut pa trdi, da je izdajanje zdravil na podlagi naročilnice zakonito, le če to naročilnico izda izvajalec, ki ima dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, ki ga izda madžarski organ, pristojen na področju zdravstva. Člen 11(1) Direktive 2011/24 naj bi se nanašal samo na recepte, predpisane za imenovanega pacienta. Poleg tega, če je v primeru recepta v ožjem smislu končna uporaba zdravila zagotovljena z navedbo imena pacienta na tem receptu, to naj ne bi veljalo za naročilnico. Vprašanje končne uporabe zdravila pa naj bi bilo bistveno, ker gre za zdravila, ki se izdajajo le na zdravniški recept, in ker je cilj Direktive 2011/24 varovanje zdravja. Zato naj naročilnica ne bi spadala na področje uporabe prava Unije, ne glede na to, ali jo je izdal izvajalec zdravstvenega varstva, ki opravlja dejavnost na Madžarskem, ali izvajalec zdravstvenega varstva, ki opravlja dejavnost v drugi državi članici.

22 Predložitveno sodišče pojasnjuje, da madžarsko pravo določa dve vrsti receptov, in sicer recepte v ožjem smislu in naročilnice, pri čemer slednje lahko zdravniki uporabljajo za naročanje zdravil, ki bodo služila za zdravljenje pacientov v okviru opravljanja svoje dejavnosti, vendar pa madžarsko pravo ne pozna pojma „tuja naročilnica“. Zato je bilo izdajanje zadevnih zdravil opredeljeno kot nezakonito, saj je bilo izvedeno na podlagi naročilnic, ki so jih izdali zdravstveni delavci, ki nimajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti na Madžarskem.

23 To sodišče navaja, da ima težave pri ugotavljanju, ali so madžarski predpisi združljivi s pojmom „recept“, kot je opredeljen v pravu Unije, in pravilom o priznavanju zdravniških receptov, določenim v členu 11(1) Direktive 2011/24. Predložitveno sodišče meni, da je madžarski zakonodajalec v okviru prenosa Direktive 2011/24 sprejel določbe o predpisovanju in izdajanju zdravil, ki niso združljive s pravom Unije, ker se zdravila ne morejo izdajati pod enakimi pogoji za obe vrsti receptov, določenih v madžarskem pravu, glede na to, ali ima oseba, ki je recept izdala, dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti na Madžarskem ali ne.

24 Tako predložitveno sodišče meni, da je treba ugotoviti, ali se poimenski recepti iz člena 11(1) Direktive 2011/24 nanašajo le na recepte, predpisane za določenega pacienta, ali pa morajo v skladu s členom 71(3) Direktive 2001/83 zajemati tudi vrsto receptov, s katerimi zdravilo naroči specialist.

25 Predložitveno sodišče navaja, da madžarska sodna praksa v zvezi s tem ni enotna. Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (upravno in delovno sodišče v Budimpešti) je tako razsodilo, da člen 20(1) uredbe ministra, pristojnega za zdravje, ne vsebuje prepovedi, zaradi katere bi lahko zdravniki, ki nimajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti na Madžarskem, zdravila, ki se izdajajo le na recept, naročali samo z receptom v ožjem smislu. Kúria (vrhovno sodišče, Madžarska) pa je razsodilo, da lahko v skladu s to določbo osebe, ki niso vpisane v madžarski register dejavnosti, vendar imajo dovoljenje za predpisovanje zdravil v drugi državi članici, zdravila, ki se izdajajo le na recept, naročijo samo z receptom v ožjem smislu. Predložitveno sodišče dodaja, da po mnenju Kúria (vrhovno sodišče) naročilnice ne spadajo na področje uporabe prava Unije.

26 V teh okoliščinah je Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (upravno in delovno sodišče v Budimpešti) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 3(k) in člen 11(1) Direktive [2011/24] razlagati tako, da je nacionalna ureditev, ki razlikuje med dvema vrstama receptov in zdravniku, ki svojo zdravstveno dejavnost opravlja v drugi državi, ki ni ta država članica, izdajo zdravila dovoljuje le na podlagi ene od teh dveh vrst receptov, v nasprotju z načelom vzajemnega priznavanja receptov in svobodo opravljanja storitev ter zato ni v skladu z njima?“

Vprašanje za predhodno odločanje

27 Predložitveno sodišče s svojim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(k) in člen 11(1) Direktive 2011/24 razlagati tako, da nasprotujeta ureditvi države članice, na podlagi katere lekarni te države članice ni dovoljeno izdajati zdravil, ki se izdajajo le na zdravniški recept, na podlagi naročilnice, če je to naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v drugi državi članici, medtem ko je taka izdaja dovoljena, če je tako naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za opravljanje svoje dejavnosti v prvi državi članici, pri čemer je treba pojasniti, da v skladu s to ureditvijo take naročilnice ne vsebujejo imena zadevnega pacienta.

28 Glede na to, da inštitut izpodbija pristojnost Sodišča za odločanje o tem vprašanju, ker predložitveno sodišče s tem vprašanjem naj ne bi želelo, da Sodišče razlaga pravo Unije, temveč da se Sodišče izreče o skladnosti madžarskega prava s pravom Unije, je treba najprej opozoriti, da sicer Sodišče v okviru postopka iz člena 267 PDEU ne presoja skladnosti nacionalne zakonodaje s pravom Unije niti ne razlaga določb nacionalnih zakonov in drugih predpisov (sodbi z dne 1. marca 2012, Ascafor in Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, točka 33 in navedena sodna praksa, in z dne 6. oktobra 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, točka 43). Vendar je Sodišče pristojno za to, da predložitvenemu sodišču posreduje vse ustrezne elemente razlage prava Unije, ki mu lahko omogočijo, da presodi takšno skladnost zaradi izdaje sodbe v zadevi, o kateri odloča (sodbi z dne 1. marca 2012, Ascafor in Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, točka 34 in navedena sodna praksa, in z dne 26. julija 2017, Europa Way in Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, točka 35).

29 V obravnavani zadevi predložitveno sodišče s svojim vprašanjem Sodišče izrecno sprašuje o razlagi prava Unije ter zlasti o razlagi člena 3(k) in člena 11(1) Direktive 2011/24. Poleg tega iz obrazložitve predložitvene odločbe izhaja, da to sodišče želi pridobiti razlago določb prava Unije za rešitev spora, o katerem odloča, v zvezi z zakonitostjo upravne odločbe, s katero je bila družba VIPA kaznovana zaradi prodaj zdravil, o katerih razsoja.

30 Sodišče tako ni pozvano, naj odloči o skladnosti madžarskega prava s pravom Unije, pač pa da predložitvenemu sodišču posreduje elemente za razlago tega prava, da bo to lahko presodilo, ali mora na podlagi prava Unije ugoditi tožbi, ki jo je vložila družba VIPA. Sodišče je zato pristojno za odločanje o tem vprašanju.

31 Poleg tega inštitut trdi, da postavljeno vprašanje ne ustreza zahtevam iz člena 267 PDEU, ker naj bi vsebovalo vsebinsko nepravilnost glede osebe ali subjekta, za katerega se zadevna zdravila izdajajo. V zvezi s tem zadostuje opozoriti, da mora Sodišče, kadar odgovarja na vprašanja za predhodno odločanje, v okviru delitve pristojnosti med njim in nacionalnimi sodišči upoštevati tak dejanski in pravni okvir, v katerega se uvrščajo ta vprašanja, kot je opredeljen v predložitveni odločbi (sodbi z dne 21. oktobra 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, točka 22 in navedena sodna praksa, in z dne 6. decembra 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, točka 24 in navedena sodna praksa). Poleg tega zatrjevana vsebinska nepravilnost, tako kot izhaja iz točke 27 te sodbe, ne vpliva na bistvo vprašanja, ki ga je postavilo predložitveno sodišče.

32 V zvezi s tem vprašanjem je treba opozoriti, da je s členom 3(k) Direktive 2011/24 pojem „recept“ v smislu te direktive opredeljen kot zdravniški recept za zdravilo ali medicinski pripomoček, ki ga izda imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je do tega zakonsko upravičen v državi članici, v kateri se recept izda. V členu 11(1), prvi pododstavek, Direktive 2011/24 pa je določeno, da če je zdravilo odobreno za trženje na ozemljih držav članic, države članice na eni strani zagotovijo, da se recepti za to zdravilo, predpisani v drugi državi članici za poimensko navedenega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju v skladu z njihovo veljavno nacionalno zakonodajo in da so na drugi strani omejitve priznavanja posameznih receptov prepovedane, razen če so izpolnjeni nekateri pogoji iz te določbe.

33 Glede na to, da je predmet postopka v glavni stvari le pogoj v zvezi s poimensko naravo navedbe na receptu, je treba ugotoviti le, ali je treba obveznost priznavanja receptov iz člena 11(1) Direktive 2011/24 razlagati tako, da ta obveznost velja za naročilnice, kot so te v postopku v glavni stvari, ki ne vsebujejo imena pacienta, ki mu je namenjeno eno ali več naročenih zdravil.

34 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je treba pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, temveč tudi njeno sobesedilo in cilje, ki se želijo doseči z ureditvijo, katere del je (sodbi z dne 17. novembra 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, točka 12, in z dne 4. oktobra 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, točka 19 in navedena sodna praksa).

35 Glede besedila zadevnih določb je treba ugotoviti, da v členu 3(k) Direktive 2011/24, kot je naveden, ni določeno, ali mora recept v smislu te določbe vsebovati ime pacienta, ki mu je zdravilo ali medicinski pripomoček predpisan. Iz besedila člena 11(1) Direktive 2011/24 pa izhaja, da je v bistvu s to določbo za zdravila, odobrena za trženje na ozemljih držav članic, državam članicam naloženo, da zagotovijo, da se recepti za to zdravilo, predpisani v drugi državi članici za poimensko navedenega pacienta, lahko načeloma uporabljajo na njihovem ozemlju.

36 Kot je poudarila Komisija, se zadnjenavedena določba v madžarski različici nanaša na „poimenske recepte“ (*ne szóló rendelvény*). Tako kaže, da dvomi, ki jih je izrazilo predložitveno sodišče v zvezi s področjem uporabe navedene določbe in ki so izpostavljeni v točki 24 te sodbe, izhajajo iz besedila te določbe v madžarskem jeziku in iz njegove primerjave z besedilom člena 71(3), tretja alinea, Direktive 2001/83, ki se v isti jezikovni različici nanaša na to, da specialist naroči zdravilo (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Vendar je Sodišče že večkrat presodilo, da se formulacija določbe prava Unije, ki se uporablja v eni od jezikovnih različic, ne more uporabljati kot edina podlaga za razlago te določbe oziroma glede tega ne more imeti prednosti pred drugimi jezikovnimi različicami. Določbe prava Unije je treba namreč razlagati in uporabljati enotno, ob upoštevanju različic v vseh jezikih Unije. Če se med jezikovnimi

različicami pravnega besedila Unije pojavijo razlike, je treba zadevno določbo razlagati glede na sobesedilo in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je (sodba z dne 5. februarja 2015, M. in drugi, C-627/13 in C-2/14, EU:C:2015:59, točki 48 in 49 in navedena sodna praksa).

38 V obravnavani zadevi se skoraj vse jezikovne različice člena 11(1) Direktive 2011/24, razen madžarske in portugalske, izrecno sklicujejo na recept, ki se nanaša na poimenovanega, imenovanega, posameznega, natančno navedenega, določenega, specifičnega ali še konkretnega pacienta.

39 Čeprav se lahko zdi, da je besedilo te določbe v madžarskem jeziku manj natančno od tistega, ki se uporablja v skoraj vseh drugih jezikovnih različicah navedene določbe, pa iz sobesedila te določbe in ciljev, ki jih uresničuje Direktiva 2011/24, izhaja, da tako besedilo ni v nasprotju z drugimi jezikovnimi različicami, iz katerih izhaja, da obveznost priznavanja receptov iz tega člena 11(1) ne velja za naročilnice, kot so te v postopku v glavni stvari, ki ne vsebujejo imena pacienta, kateremu je namenjeno eno ali več naročenih zdravil.

40 V skladu s členom 11(2) te direktive so bili namreč v zvezi z odstavkom 1 tega člena 11 sprejeti ukrepi za lažje izvajanje njegove enotne uporabe, ki jih vsebuje Izvedbena direktiva 2012/52. S to izvedbeno direktivo je bilo v členu 2 določeno, da se ta direktiva uporablja za recepte, kot so opredeljeni v členu 3(k) Direktive 2011/24, ki se predpišejo na zahtevo pacienta, ki jih namerava uporabiti v drugi državi članici. V členu 3 te izvedbene direktive je določeno, da države članice zagotovijo, da recepti vsebujejo vsaj elemente, določene v Prilogi k navedeni izvedbeni direktivi, med katerimi so podatki za identifikacijo pacienta, ki vključujejo njegov priimek oziroma njegove priimke, njegovo ime oziroma njegova imena, izpisano v celoti, in njegov datum rojstva.

41 V Izvedbeni direktivi 2012/52 je tako določeno, da obveznost priznavanja receptov iz člena 11(1) Direktive 2011/24 ne velja za naročilnice, kot so te v postopku v glavni stvari, ki ne vsebujejo imena pacienta, ki mu je namenjeno eno ali več naročenih zdravil.

42 To razlago, ki izhaja iz sobesedila, v katero se umešča ta člen 11(1), podpirajo cilji, ki jih uresničuje Direktiva 2011/24. V skladu s členom 1(1) in (2) te direktive v povezavi z njenima uvodnima izjavama 10 in 11 je namen te direktive določiti pravila za zagotavljanje lažjega dostopa posameznih pacientov do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva. V tem smislu se uvodna izjava 16 navedene direktive nanaša med drugim na primere, ko pacient kupi zdravila v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bil predpisan recept. Uvodna izjava 36 iste direktive pa se nanaša na pravico pacienta do kakršnega koli zdravila, odobrenega za trženje v državi članici zdravljenja.

43 Prav tako se uvodna izjava 53 Direktive 2011/24, ki se nanaša posebej na priznavanje zdravniških receptov, predpisanih v eni državi članici, v drugi državi članici, v skoraj vseh jezikovnih različicah sklicuje na dejstvo, da kadar so zdravila odobrena v eni državi članici in jih v tej državi članici predpiše imetnik reguliranega zdravstvenega poklica za posameznega, po imenu navedenega pacienta, bi moralo biti načeloma možno, da se takšni recepti priznajo z medicinskega vidika in zdravila na te recepte izdajo v drugi državi članici, v kateri so ta zdravila odobrena.

44 V uvodni izjavi 53 je še pojasnjeno, da bi moralo izvajanje tega načela priznavanja biti olajšano s sprejetjem ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacientov, med katerimi bi moralo biti vključeno sprejetje neizčrpnega seznama elementov, ki jih mora vsebovati recept. Ravno zaradi zaščite varnosti pacientov je bila sprejeta Izvedbena direktiva 2012/52, iz katere, kot je bilo ugotovljeno v točkah 40 in 41 te sodbe, nedvoumno izhaja, da priznavanje receptov, določeno v členu 11(1) Direktive 2011/24, lahko velja le za recepte, ki med drugim vključujejo priimek/priimke in ime/imena zadevnega pacienta.

45 Z naročilnicami, kot so te v postopku v glavni stvari, pa se zato, ker ne vsebujejo identifikacijskih podatkov pacienta, ki mu je namenjeno eno ali več naročenih zdravil, po eni strani ne zagotavljata varnost in zdravje pacienta, ki se mu bo to ali ta zdravila končno izdala, ne da bil ta pacient poznan

ob predpisovanju takšnih naročilnic. Po drugi strani, kot izhaja iz predložitvene odločbe, namen naročilnic, kot so te iz postopka v glavni stvari, ni omogočiti pacientu nakup zdravil, ampak omogočiti zdravstvenemu delavcu, da se oskrbi z zdravili ali da dobavi zdravila ustanovi, ki zagotavlja zdravstveno varstvo, za njihovo nadaljnjo uporabo v okviru lastne zdravstvene dejavnosti.

46 Glede na navedeno bi bilo v nasprotju s cilji, ki jih uresničuje Direktiva 2011/24, kot so navedeni v točkah od 42 do 44 te sodbe, šteti, da za naročilnice, kot so te v postopku v glavni stvari, velja obveznost priznavanja receptov iz člena 11(1) Direktive 2011/24.

47 Glede na to, da se zato ta določba ne uporablja za take naročilnice, je treba člen 3(k) in člen 11(1) Direktive 2011/24 razlagati tako, da ne nasprotujeta ureditvi države članice, na podlagi katere lekarni te države članice ni dovoljeno izdajati zdravil, ki se izdajajo le na zdravniški recept, na podlagi naročilnice, če je to naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v drugi državi članici, medtem ko je taka izdaja dovoljena, če je tako naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za opravljanje svoje dejavnosti v prvi državi članici, pri čemer je treba pojasniti, da v skladu s to ureditvijo take naročilnice ne vsebujejo imena zadevnega pacienta.

48 Vendar iz te razlage ne izhaja, da v okoliščinah, kot so te v postopku v glavni stvari, taka nacionalna ureditev že od samega začetka ne spada na področje uporabe prava Unije, kot je pred predložitvenim sodiščem trdil inštitut, ali pa da je taka nacionalna ureditev že od samega začetka v skladu s tem pravom, kot je v bistvu trdila madžarska vlada v pisnem stališču.

49 Kot namreč izhaja iz predložitvene odločbe, je za te okoliščine značilen položaj, ki je povezan s trgovino med državami članicami, saj je bila družba VIPA kaznovana od pristojnega organa države članice, na katere ozemlju ima ta družba sedež, ker je izdala zdravila na podlagi naročilnic, ki so jih predpisali zdravstveni delavci, ki imajo dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v drugih državah članicah, kot je tista, v kateri ima ta lekarna sedež. Kadar se zadevna nacionalna ureditev v sporu uporablja za položaje, ki vključujejo takšno povezavo, pa se problem, ki se odpira s tem sporom, lahko nanaša na določbe Pogodbe DEU o temeljnih svoboščinah (glej v tem smislu sodbi z dne 15. decembra 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, točka 9, in z dne 23. februarja 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, točka 24).

50 V zvezi s tem je treba spomniti, da je v okviru postopka sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, uvedenega s členom 267 PDEU, naloga Sodišča nacionalnemu sodišču dati koristen odgovor, ki mu omogoča rešitev spora, o katerem odloča. Čeprav je predložitveno sodišče svoje vprašanje formalno omejilo samo na razlago določene določbe prava Unije, to zato Sodišča ne ovira, da predložitvenemu sodišču poda vse vidike razlage prava Unije, ki bi mu lahko koristili pri presoji predložene zadeve, in sicer ne glede na to, ali se navedeno sodišče v svojih vprašanjih sklicuje na to pravo ali ne. Glede tega mora Sodišče iz elementov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, zlasti iz obrazložitve predložitvene odločbe, izluščiti elemente tega prava, ki jih je treba razložiti ob upoštevanju predmeta spora (glej v tem smislu sodbi z dne 13. junija 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, točka 42 in navedena sodna praksa, in z dne 21. junija 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, točki 28 in 29).

51 V obravnavani zadevi je, kot izhaja iz točke 49 te sodbe, iz elementov, navedenih v predložitveni odločbi, razvidno prav to, da mora Sodišče ob upoštevanju predmeta spora o glavni stvari, da bi predložitvenemu sodišču dalo koristen odgovor, razlagati tudi druge določbe prava Unije.

52 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba vsak nacionalni ukrep, ki se nanaša na področje, ki je predmet izčrpne harmonizacije na ravni Unije, presojati glede na določbe tega ukrepa harmonizacije, in ne glede na določbe primarnega prava (sodbi z dne 1. julija 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, točka 57 in navedena sodna praksa, in z dne 12. novembra 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, točka 40 in navedena sodna praksa).

53 V obravnavani zadevi so bili z Direktivo 2011/24 sicer med drugim harmonizirani pogoji, pod katerimi je treba v državi članici priznati recepte, predpisane v drugi državi članici, vendar s to direktivo ni bila izvedena izčrpna harmonizacija pogojev za izdajo zdravil lekarn.

54 Poleg tega, čeprav se členi od 70 do 75 Direktive 2001/83 nanašajo na razvrščanje zdravil in med drugim določajo različne vrste receptov, ki jih lahko določijo države članice, je treba ugotoviti, kot je tudi generalni pravobranilec navedel v točki 61 sklepnih predlogov, da pojem „naročilnica“ zdravil, ki jo zdravstveni delavec predpiše za potrebe lastne dejavnosti ali dejavnosti ustanove, ki zagotavlja zdravstveno varstvo, kot so te v postopku v glavni stvari, ni predmet posebnih določb Direktive 2001/83, tudi če se na ta način naroči izdaja zdravil.

55 Dalje, z Direktivo 2001/83, zlasti s členi od 79 do 82, so sicer bile harmonizirane minimalne zahteve, ki jih morajo izpolniti prosilci za dovoljenje in imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo (glej v tem smislu sodbo z dne 28. junija 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, točka 44), vendar ne iz spisa, predloženega Sodišču, niti iz razprav na Sodišču ne izhaja, da bi bila družba VIPA kaznovana na podlagi madžarskih predpisov o prometu z zdravili na debelo v smislu člena 1, točke 17, Direktive 2001/83, kar pa mora preveriti predložitveno sodišče. V zvezi s tem je treba opozoriti, da lahko družba, ki upravlja lekarno, kot je družba VIPA, po potrebi opravlja takšno dejavnost prometa z zdravili na debelo, le če ta družba izpolnjuje vse pogoje, ki so v zvezi s tem določeni z Direktivo 2001/83, in zlasti če ima ta družba dovoljenje za promet z zdravili, ki trgovcu na debelo omogoča opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v smislu člena 77 te direktive (glej v tem smislu tudi sodbo z dne 28. junija 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, točke 28, 29, 37, 41 in od 44 do 50).

56 V teh okoliščinah mora Sodišče izvesti svojo analizo na podlagi ugotovitve, da v postopku v glavni stvari niso sporne dejavnosti prometa z zdravili na debelo, temveč pogoji, ki veljajo za lekarne pri izdajanju zdravil, ki se izdajajo le na recept, če ta zdravila naročijo zdravstveni delavci za lastno uporabo v okviru svoje zdravstvene dejavnosti, in ugotoviti, da nacionalna ureditev v zvezi s temi pogoji za izdajanje zdravil ne spada na harmonizirano področje prava Unije. Zato določitev pravil na tem področju ostaja v pristojnosti držav članic, če so spoštovane določbe Pogodbe DEU, zlasti tiste o temeljnih svoboščinah (glej po analogiji sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 25 in navedena sodna praksa, in z dne 28. junija 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, točka 43).

57 Nacionalna ureditev, kot je ta v postopku v glavni stvari, se lahko navezuje tako na svobodo opravljanja storitev, ki jo je predložitveno sodišče navedlo v svojem vprašanju, ker se uporablja za lekarne, katerih dejavnost je med drugim prodaja zdravil na drobno, kot tudi na prosti pretok blaga, ker določa pogoje, pod katerimi lahko lekarne izdajajo nekatere vrste zdravil zdravstvenim delavcem, ki imajo dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v državi članici, ki je druga kot tista, v kateri imajo te lekarne sedež.

58 Kadar se nacionalni ukrep nanaša tako na prosti pretok blaga kot na svobodo opravljanja storitev, Sodišče načeloma preizkusi zadevni ukrep zgolj glede na eno od teh dveh temeljnih svoboščin, če se izkaže, da je ena od njiju popolnoma drugotna v razmerju do druge in da se lahko nanjo naveže (sodbi z dne 22. januarja 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, točka 31 in navedena sodna praksa, in z dne 4. oktobra 2011, Football Association Premier League in drugi, C-403/08 in C-429/08, EU:C:2011:631, točka 78).

59 Nacionalna ureditev, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, pa se ne nanaša na opravljanje dejavnosti farmacevta ter prav tako ne določa pogojev, pod katerimi je na Madžarskem priznan status člana reguliranega zdravstvenega poklica, ki mu je zakonito dovoljeno izdajanje receptov v drugi državi članici, kot je trdila družba VIPA pred predložitvenim sodiščem. Poleg tega v postopku v glavni stvari

ne gre za čezmejno opravljanje zdravstvene dejavnosti strokovnjakov, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti v drugih državah članicah, kot je v bistvu predlagala španska vlada, saj ti strokovnjaki niso bili predmet obravnave pred predložitvenim sodiščem.

60 Vendar ta nacionalna ureditev, s katero se ureja pogoje, pod katerimi lahko lekarne izdajajo zdravila, ki se izdajajo le na recept, v določenih okoliščinah preprečuje lekarnam prodajo nekaterih zdravil, za katera ni sporno, da spadajo k pojmu „blago“ v smislu določb Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga (glej v tem smislu sodbo z dne 8. junija 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, točka 53 in navedena sodna praksa). Čezmejni element, zaradi katerega se v postopku v glavni stvari uporabljajo določbe Pogodbe DEU, je sicer prodaja zdravil, ki se izdajajo le na recept, iz ene države članice v druge države članice, in zato čezmejni premik blaga. Zaradi tega ima vidik prostega pretoka blaga v obravnavani zadevi prednost pred vidikom svobode opravljanja storitev, zato je treba upoštevati določbe Pogodbe DEU v zvezi s prvo od teh svoboščin.

61 Poleg tega, ker se tako postopek v glavni stvari ne nanaša na uvoz, temveč na izvoz zdravil, ki se izdajajo le na recept, iz Madžarske v druge države članice, se uporablja le člen 35 PDEU, ki med državami članicami prepoveduje ukrepe z enakim učinkom kot količinske omejitve pri izvozu.

62 V skladu s sodno prakso Sodišča spada nacionalni ukrep, ki velja za vse gospodarske subjekte, ki poslujejo na nacionalnem ozemlju, in ki ima lahko večji vpliv na izvoz proizvodov s trga države članice izvoza kot na trženje proizvodov na nacionalnem trgu te države članice, med prepovedi iz člena 35 PDEU (sodbi z dne 21. junija 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, točka 36 in navedena sodna praksa, in z dne 28. februarja 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, točka 43).

63 Poleg tega je v členu 35 PDEU prepovedana vsaka omejitev trgovine, čeprav je manjšega pomena, če ta omejitev ni preveč negotova niti preveč posredna, saj se v tem primeru izogne tej kvalifikaciji (glej v tem smislu sodbi z dne 21. junija 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, točki 37 in 45 ter navedena sodna praksa, in z dne 28. februarja 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, točka 44).

64 V obravnavani zadevi je v zadevni nacionalni ureditvi določeno, da lahko lekarne na podlagi naročilnice izdajajo zdravila, ki se izdajajo le na zdravniški recept, če je to naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti na Madžarskem. Če pa je naročilnico za zdravila, ki se izdajajo le na recept, izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v drugi državi članici, ne pa na Madžarskem, zaradi te ureditve tako izdajanje ni zakonsko dovoljeno. Poleg tega iz predložitvene odločbe izhaja, da je namen teh naročilnic, da se zdravstvenim delavcem omogoči, da naročijo zdravila, ki jih uporabljajo za zdravljenje pacientov v okviru svoje zdravstvene dejavnosti.

65 Zato so zdravila, ki se izdajajo le na recept – če jih na podlagi naročilnic naročijo zdravstveni delavci, ki nimajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti na Madžarskem, temveč imajo dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje dejavnosti v drugih državah članicah – po vsej verjetnosti namenjena uporabi za zdravljenje pacientov na ozemlju druge države članice, in so zato po vsej verjetnosti namenjena temu, da zapustijo ozemlje prve države članice.

66 Taka nacionalna ureditev, ki tako lekarni v državi članici preprečuje izvoz zdravil, ki se izdajajo le na recept, na podlagi naročilnic, medtem ko prodajo enakih zdravil prek enakih naročilnic lekarni dovoljuje na nacionalnem ozemlju, ima torej večji vpliv na izvoz takih zdravil s trga države članice izvoza, in sicer Madžarske, kot na trženje enakih zdravil na nacionalnem trgu te države članice. Zato ta nacionalna ureditev spada med prepovedi iz člena 35 PDEU. Poleg tega omejevalnih učinkov te ureditve ni mogoče šteti za preveč negotove niti preveč posredne, da bi bilo v skladu s sodno prakso Sodišča, navedeno v točki 63 te sodbe, mogoče šteti, da ta ureditev ne pomeni omejitve v smislu tega člena.

67 Vendar pa je nacionalni ukrep, ki omejuje prosti pretok blaga, mogoče utemeljiti, med drugim s členom 36 PDEU, zlasti z razlogi varovanja zdravja in življenja ljudi (glej v tem smislu sodbi z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, točka 57, in z dne 12. novembra 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, točka 110).

68 Glede na to, da se je madžarska vlada sklicevala prav na nujnost zagotavljanja varovanja zdravja madžarskega prebivalstva in zlasti na nujnost zagotavljanja stanovitne, varne in kakovostne oskrbe tega prebivalstva z zdravili, je treba opozoriti, da je Sodišče že priznalo, da nujnost zagotavljanja stanovitne oskrbe države z osnovnimi zdravili, zlasti varna in kakovostna oskrba prebivalstva z zdravili, lahko ob upoštevanju člena 36 PDEU upraviči omejitev trgovine med državami članicami, saj ta cilj spada k varovanju zdravja in življenja ljudi (glej v tem smislu sodbi z dne 28. marca 1995, Evans Medical in Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, točka 37, in z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točka 31).

69 Vendar je ureditev, s katero se omejuje s Pogodbo DEU zagotovljena temeljna svoboščina, kakršen je prosti pretok blaga, mogoče veljavno upravičiti, le če je ta ureditev primerna za uresničitev zastavljenega cilja in ne presega tega, kar je nujno za njegovo dosego (sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 48 in navedena sodna praksa, in z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točka 34).

70 Nacionalni organi morajo v vsakem posameznem primeru predložiti za to potrebna dokazila. Nacionalno sodišče mora, kadar preučuje nacionalno ureditev z vidika utemeljitev na podlagi varovanja zdravja in življenja ljudi v smislu člena 36 PDEU, objektivno preučiti, ali je mogoče na podlagi dokazov, ki jih je predložila zadevna država članica, razumno oceniti, da so izbrana sredstva primerna za uresničitev zastavljenih ciljev, pa tudi, ali je te mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo prosti pretok blaga (glej v tem smislu sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 50, in z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točki 35 in 36 ter navedena sodna praksa).

71 Glede na to je treba opozoriti, da je treba pri presoji spoštovanja načela sorazmernosti na področju javnega zdravja upoštevati, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejša med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo DEU, ter da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in način, kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, je treba državam članicam priznati polje proste presoje (sodbi z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 19 in navedena sodna praksa, in z dne 8. junija 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, točka 82 in navedena sodna praksa). Zato dejstvo, da ena država članica predpisuje manj stroga pravila od druge države članice, še ne more pomeniti, da slednja niso sorazmerna (glej v tem smislu sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 51 in navedena sodna praksa, in z dne 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, točka 40).

72 Glede primernosti nacionalne ureditve, kot je ta v postopku v glavni stvari, za doseganje zatrjevanega cilja, je treba opozoriti, da kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, je pomembno, da lahko država članica sprejme zaščitne ukrepe, ne da bi morala čakati, da je resničnost teh tveganj v celoti dokazana. Poleg tega lahko država članica sprejme ukrepe, ki čim bolj zmanjšujejo tveganje za javno zdravje, vključno, natančneje, s tveganjem za zanesljivo in kakovostno oskrbo prebivalstva z zdravili (sodba z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 30 in navedena sodna praksa).

73 V tem okviru je treba še poudariti zelo posebno naravo zdravil – zlasti tistih, ki se izdajajo le na recept in ki so edina predmet postopka v glavni stvari – ki se zaradi terapevtskih učinkov bistveno razlikujejo od drugega blaga (glej v tem smislu sodbi z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, točka 117, in z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 31 in navedena sodna praksa).

74 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da se z ureditvijo iz postopka v glavni stvari – ker ne omogoča izdajanja zdravil, ki se izdajajo le na recept, na podlagi naročilnic, če jih je predpisal zdravstveni delavec, ki nima dovoljenja za opravljanje dejavnosti na ozemlju države članice, v kateri ima lekarna, ki izda zdravilo, sedež – dejansko omejuje izvoz takih zdravil z ozemlja prve države članice. Taka ureditev je tako primerna za to, da se zagotovi, da ta zdravila koristijo prebivalstvu prve države članice, s čimer se tako zagotovi stanovitna, varna in kakovostna oskrba prebivalstva te države članice z zdravili, ki se izdajajo le na recept.

75 V zvezi s tem je treba še poudariti, da v skladu s členom 81, drugi odstavek, Direktive 2001/83, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in distributerji omenjenega zdravila, ki je dejansko na trgu v državi članici, v okviru svojih pristojnosti zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila lekarnam in osebam, ki imajo dovoljenje za prodajo zdravil, tako da so pokrite potrebe pacientov v zadevni državi članici.

76 Če pa bi bil izvoz zdravil, ki se izdajajo le na recept, v količini, ki je lahko pomembna, mogoč na podlagi naročilnic, kot so te v postopku v glavni stvari, za zdravljenje pacientov na ozemlju druge države članice, bi lahko glede na obveznost iz tega člena 81, drugi odstavek, zaradi tega prišlo do nezadostne oskrbe lekarn in s tem do nezadostnega pokrivanja potreb pacientov zadevne države članice po zdravilih, ki se izdajajo le na recept.

77 Ob upoštevanju teh elementov je taka ureditev primerna za uresničevanje cilja, na katerega se sklicuje madžarska vlada, da se zagotavlja stanovitna, varna in kakovostna oskrba prebivalstva te države članice z zdravili.

78 Glede sorazmernosti te ureditve je treba poudariti, da taka ureditev lekarni očitno ne preprečuje vseh dobav zdravil na recept, ki ga izda zdravstveni delavec, ki ima za to dovoljenje v drugi državi članici, niti ne preprečuje vseh načinov izvoza zdravil z Madžarske v druge države članice. Na eni strani se ni zatrjevalo, da poimenski recepti, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 11(1) Direktive 2011/24 in ki so bili izdani v državi članici, ki ni Madžarska, niso priznani na Madžarskem. Na drugi strani je madžarska vlada na obravnavi trdila, da je dobava zdravil, ki se izdajajo le na recept, na Madžarskem zdravstvenim delavcem iz drugih držav članic – kljub dejanski prepovedi dobave na podlagi naročilnic, kot so te iz postopka v glavni stvari – vseeno mogoča z drugimi sredstvi, kot je promet z zdravili na debelo iz Direktive 2001/83, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

79 V nasprotju s tem, kar je Komisija trdila na obravnavi, ni razvidno, da bi se z manj omejevalni ukrepi, kot je omejitev količine zdravil, ki jih je mogoče naročiti s takimi naročilnicami, ali ureditev možnosti, da lekarne izdajajo zdravila na podlagi teh naročilnic glede na svojo zalogo zadevnega zdravila, z enako učinkovitostjo zagotovila uresničitev cilja, ki mu sledi zadevna nacionalna ureditev. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da take omejitve ne bi nujno izključile učinkov, ki bi izhajali iz kumulativne uporabe takih naročilnic, na zaloge zdravil, ki se izdajajo le na recept, ki so na voljo v lekarnah,, niti ne bi omogočale omiliti dejstva, da so, kot je bilo navedeno v točki 75 te sodbe, lekarne držav članic načeloma oskrbovane glede na potrebe prebivalstva, ki je na ozemlju zadevne države članice.

80 Poleg tega in predvsem, kot je generalni pravobranilec v bistvu tudi poudaril v točkah 110 in 111 sklepnih predlogov, je treba ugotoviti, da zdravila, ki se izdajajo le na recept in za katera je pri javni oskrbi nujen strogi nadzor (glej v tem smislu sodbo z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, točka 117), med njihovim izvozom na podlagi takšnih naročilnic izstopijo iz sistema distribucije teh zdravil, ki ga je vzpostavila ta država članica. Z nobenim od ukrepov, ki jih predvideva Komisija, pa ni mogoče zagotoviti, da lahko Madžarska tako učinkovito, vendar manj omejevalno, kot z zadevno ureditvijo zagotovi nadzor nad pogoji, v katerih se taka zdravila prodajajo na ozemlju, za katero je pristojna.

81 Ob upoštevanju teh elementov in polja proste presoje, ki ga imajo države članice pri določitvi ravni, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in načina, kako naj se ta raven doseže, na katero je opozorjeno v točki 71 te sodbe, je torej taka ureditev tudi sorazmerna z zastavljenim ciljem.

82 Iz teh ugotovitev izhaja, da je treba s pridržkom preverjanj, ki jih mora opraviti predložitveno sodišče, člena 35 in 36 PDEU razlagati tako, da ne nasprotujeta nacionalni ureditvi, kot je ta v postopku v glavni stvari, kadar je ta ureditev utemeljena s ciljem varovanja zdravja in življenja ljudi, primerna za zagotovitev uresničitve tega cilja in ne presega tega, kar je nujno za dosego tega cilja.

83 Glede na vse zgornje ugotovitve je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti tako:

– člen 3(k) in člen 11(1) Direktive 2011/24 je treba razlagati tako, da ne nasprotujeta ureditvi države članice, na podlagi katere lekarni te države članice ni dovoljeno izdajati zdravil, ki se izdajajo le na zdravniški recept, na podlagi naročilnice, če je to naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v drugi državi članici, medtem ko je taka izdaja dovoljena, če je tako naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za opravljanje svoje dejavnosti v prvi državi članici, pri čemer je treba pojasniti, da v skladu s to ureditvijo take naročilnice ne vsebujejo imena zadevnega pacienta;

– člena 35 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da ne nasprotujeta taki ureditvi države članice, kadar je ta ureditev utemeljena s ciljem varovanja zdravja in življenja ljudi, primerna za zagotovitev uresničitve tega cilja in ne presega tega, kar je nujno za dosego tega cilja, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

Stroški

84 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

Člen 3(k) in člen 11(1) Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je treba razlagati tako, da ne nasprotujeta ureditvi države članice, na podlagi katere lekarni te države članice ni dovoljeno izdajati zdravil, ki se izdajajo le na zdravniški recept, na podlagi naročilnice, če je to naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za predpisovanje zdravil in opravljanje svoje dejavnosti v drugi državi članici, medtem ko je taka izdaja dovoljena, če je tako naročilnico izdal zdravstveni delavec, ki ima dovoljenje za opravljanje svoje dejavnosti v prvi državi članici, pri čemer je treba pojasniti, da v skladu s to ureditvijo take naročilnice ne vsebujejo imena zadevnega pacienta.

Člena 35 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da ne nasprotujeta taki ureditvi države članice, kadar je ta ureditev utemeljena s ciljem varovanja zdravja in življenja ljudi, primerna za zagotovitev uresničitve tega cilja in ne presega tega, kar je nujno za dosego tega cilja, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

Podpisi