Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

z 18. septembra 2019*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Cezhraničná zdravotná starostlivosť – Smernica 2011/24/EÚ – Článok 3 písm. k) a článok 11 ods. 1 – Lekársky predpis – Pojem – Uznanie lekárskeho predpisu vystaveného v inom členskom štáte oprávnenou osobou – Podmienky – Voľný pohyb tovaru – Zákaz opatrení s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia vývozu – Články 35 a 36 ZFEÚ – Obmedzenie výdaja liekov na lekársky predpis zo strany lekárne – Objednávka vystavená v inom členskom štáte – Odôvodnenie – Ochrana zdravia a života ľudí – Smernica 2001/83/ES – Článok 81 druhý odsek – Zásobovanie obyvateľstva členského štátu liekmi“

Vo veci C-222/18,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko) z 8. marca 2018 a doručený Súdnemu dvoru 28. marca 2018, ktorý súvisí s konaním:

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

proti

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda piatej komory E. Regan, sudcovia C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič a I. Jarukaitis (spravodajca),

generálny advokát: Y. Bot,

tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 27. februára 2019,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., v zastúpení: Z. P. Horváth, N. Neizer a V. Vajna, ügyvédek,

– Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, v zastúpení: B. Pál, ügyvéd,

– maďarská vláda, v zastúpení: M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss a M. Tátrai, splnomocnení zástupcovia,

– španielska vláda, v zastúpení: L. Aguilera Ruiz, splnomocnený zástupca,

* Jazyk konania: maďarčina.

– poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna a M. Malczewska, splnomocnení zástupcovia,

– Európska komisia, v zastúpení: L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos a L. Malferrari, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 12. júna 2019,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 písm. k) a článku 11 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 2011, s. 45).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (ďalej len „VIPA“) a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Národný ústav farmaceutiky a výživy, Maďarsko) (ďalej len „ústav“) vo veci správneho rozhodnutia, ktorým ústav uložil spoločnosti VIPA sankciu za nezákonný výdaj liekov viazaných na lekársky predpis.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2001/83

3 Článok 1 bod 17 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74) (ďalej len „smernica 2001/83“) stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

…

17. Veľkoobchodná distribúcia liekov:

Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, alebo iní veľkoobchodní distributéri alebo s lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte.“

4 Hlava VI tejto smernice, nazvaná „Triedenie liekov“, obsahuje články 70 až 75. Uvedený článok 70 stanovuje:

„1. Keď sa udelí povolenie na uvedenie na trh, príslušné orgány určia zatriedenie lieku ako:

– liek viazaný na lekársky predpis,

– liek neviazaný na lekársky predpis.

…

2. Príslušné orgány môžu stanoviť podkategórie liekov, ktoré môžu byť vydávané len na lekársky predpis. V takom prípade vychádzajú z tejto klasifikácie:

a) lieky na lekársky predpis s obnoviteľným alebo neobnoviteľným výdajom;

b) lieky viazané na osobitný lekársky predpis;

c) lieky na ‚obmedzený' lekársky predpis, vyhradené pre používanie v určitom špecializovanom prostredí."

5 Článok 71 uvedenej smernice spresňuje kritériá, ktoré sa majú zohľadniť pri viazaní liekov na lekársky predpis. Podľa odseku 3 tohto článku:

„Pri zostavovaní podkategórie liekov viazaných na obmedzený lekársky predpis členské štáty zohľadnia tieto faktory:

…

– liek je určený pre ambulantných pacientov, ale jeho používanie môže vyvolať veľmi závažné nežiaduce účinky, ktoré si vyžadujú predpis vypracovaný podľa požiadaviek špecialistu a špeciálny dozor počas celej liečby."

6 Hlava VII smernice 2001/83, ktorá obsahuje články 76 až 85b tejto smernice, sa týka veľkoobchodnej distribúcie a sprostredkovania liekov. Článok 77 tejto smernice stanovuje:

„1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkoobchodná distribúcia liekov je viazaná na vlastnenie povolenia na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, v ktorom sa uvádza sídlo na ich území, pre ktoré je platné.

2. Keď osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, môžu tiež podľa vnútroštátneho zákona vykonávať veľkoobchodnú distribučnú činnosť, vzťahuje sa na tieto osoby povinnosť vlastniť povolenie ustanovená v odseku 1.

…"

7 Článok 81 druhý odsek uvedenej smernice stanovuje:

„Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte."

Smernica 2011/24

8 Odôvodnenia 10, 11, 16, 36 a 53 smernice 2011/24 stanovujú:

„(10) Cieľom tejto smernice je stanoviť pravidlá pre uľahčovanie prístupu k bezpečnej vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Únii a zabezpečiť mobilitu pacientov…

(11) Táto smernica by sa mala vzťahovať na jednotlivých pacientov, ktorí sa rozhodnú vyhľadať zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom sú poistení. …

…

(16) … Vymedzenie pojmu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti by sa malo vzťahovať na situácie, keď pacient kupuje takéto lieky a zdravotnícke pomôcky… v inom členskom štáte ako v tom, v ktorom bol lekársky predpis vystavený.

…

(36) V tejto smernici by sa malo ustanoviť právo pacienta prijať akýkoľvek liek, ktorý sa môže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, aj keď sa tento liek nemôže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom je… poistený…

…

(53) Ak sú lieky povolené v členskom štáte a boli predpísané v tomto členskom štáte osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle smernice [Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 2005, s. 22)] na meno konkrétneho pacienta, malo by byť v zásade možné, aby sa tieto lekárske predpisy lekársky uznávali a lieky vydávali v inom členskom štáte, v ktorom sú tieto lieky povolené. …Uplatňovanie zásady uznávania lekárskych predpisov by sa malo umožniť prijatím opatrení potrebných na zaistenie bezpečnosti pacienta a zabránenie zneužívaniu alebo nesprávnemu používaniu liekov. Medzi uvedené opatrenia by malo patriť aj prijatie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú byť súčasťou lekárskych predpisov. …“

9 Článok 1 ods. 1 a 2 smernice 2011/24 stanovuje:

„1. V tejto smernici sa ustanovujú pravidlá na uľahčenie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti…

2. Táto smernica sa vzťahuje na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom…“

10 Článok 3 písm. k) tejto smernice stanovuje:

„Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

…

k) ‚lekársky predpis‘ je predpis lieku alebo zdravotníckej pomôcky osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES v členskom štáte, v ktorom osoba tento predpis vystavila;“

11 Článok 11 smernice 2011/24, nazvaný „Uznávanie lekárskych predpisov vystavených v iných členských štátoch“, stanovuje:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske predpisy vystavené v inom členskom štáte na meno pacienta mohli na ich území vydať v súlade s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a aby akékoľvek obmedzenia týkajúce sa uznávania jednotlivých lekárskych predpisov boli zakázané, ak je uvádzanie daného lieku na ich trh povolené… s výnimkou obmedzení, ktoré:

a) sa obmedzujú na to, čo je na ochranu ľudského zdravia nevyhnutné a primerané, a nemajú diskriminačný charakter alebo

b) sú založené na zákonných a opodstatnených pochybnostiach o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti jednotlivých lekárskych predpisov.

Uznávaním takýchto lekárskych predpisov nie sú dotknuté vnútroštátne predpisy, ktorými sa riadi predpisovanie a vydávanie liekov, ak sú tieto predpisy v súlade s právom Únie, vrátane generickej alebo inej substitúcie. …

…

2. Komisia s cieľom uľahčiť vykonávanie odseku 1 prijme:

a) opatrenia, ktoré zdravotníckym pracovníkom umožňujú overovať pravosť predpisu a skutočnosť, či lekársky predpis v inom členskom štáte vystavil zdravotnícky pracovník v regulovanom povolaní, ktorý je podľa zákona oprávnený vystavovať lekárske predpisy; tieto opatrenia budú znamenať vypracovanie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú lekárske predpisy obsahovať…

…

c) opatrenia uľahčujúce presné určenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok predpísaných v jednom a vydaných v inom členskom štáte…

d) opatrenia zabezpečujúce zrozumiteľnosť informácií pre pacientov, ktoré sa týkajú lekárskych predpisov…

…

6. Odsek 1 sa neuplatňuje na lieky, na ktoré sa vzťahuje osobitný lekársky predpis, ako sa ustanovuje v článku 71 ods. 2 smernice [2001/83].“

Vykonávacia smernica 2012/52

12 Vykonávacia smernica Komisie 2012/52/EÚ z 20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte (Ú. v. EÚ L 356, 2012, s. 68), vo svojom článku 1 spresňuje, že touto smernicou „sa stanovujú opatrenia na jednotné vykonávanie článku 11 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ týkajúceho sa uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte“.

13 Podľa článku 2 tejto vykonávacej smernice:

„Táto smernica sa uplatňuje na predpisy vymedzené v článku 3 písm. k) smernice 2011/24/EÚ vystavené na žiadosť pacienta, ktorý ich zamýšľa použiť v inom členskom štáte.“

14 Článok 3 uvedenej vykonávacej smernice stanovuje, že „[č]lenské štáty zabezpečia, aby predpisy obsahovali prinajmenšom prvky stanovené v prílohe“. Táto príloha obsahuje nevyčerpávajúci zoznam prvkov, ktoré musia lekárske predpisy obsahovať, najmä, pokiaľ ide o ‚identifikáciu pacienta‘, nasledujúce prvky:

„Priezvisko(-á)

Meno(-á) (v plnom znení, t. j. iniciálky nepostačujú)

Dátum narodenia.“

Maďarské právo

15 § 1 ods. 1 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (vyhláška ministra zdravotníctva, sociálnych vecí a rodiny č. 44/2004 o predpisovaní a vydávaní humánnych liekov) z 28. apríla 2004 [Magyar Közlöny 2004/58. (IV.28.)] v znení uplatniteľnom na spor vo veci samej (ďalej len „vyhláška ministra zdravotníctva“) stanovuje:

„Na účely tejto vyhlášky sa za lekársky predpis považuje oznámenie, ktoré lekár predpisujúci liek adresuje lekárnikovi, ktorý liek vydáva alebo pripravuje, ako aj v prípadoch stanovených osobitným predpisom farmaceutickému laborantovi. Za lekársky predpis sa považuje:

a) lekársky predpis a

b) objednávka.“

16 § 9/A ods. 1 až 3 tejto vyhlášky spresňuje:

„1. Lekár môže použiť objednávku na objednanie liekov, ktoré používa pri ošetrovaní pacientov v rámci svojej činnosti v oblasti zdravotnej starostlivosti.

2. Prostredníctvom objednávky možno objednať liek alebo magistraliter liek, ktorého uvádzanie na trh je povolené. …

3. V rámci jednej objednávky možno súbežne objednať viacero druhov liekov. Objednávka musí obsahovať meno lekára, ktorý objednáva liek, odtlačok jeho identifikačnej pečiatky, jeho vlastnoručný podpis, počet osôb, pre ktorých potreby bol liek objednaný, názov a adresu zariadenia alebo prevádzky používajúcej liek a dátum objednávky. V objednávke musí byť uvedený názov objednávaného lieku vrátane jeho zloženia, ako aj množstvo účinnej látky – ak bol výrobok uvedený na trh vo forme viacerých rôznych množstiev účinnej látky – a celkové množstvo lieku.“

17 § 12 uvedenej vyhlášky stanovuje:

„1. Lieky viazané na lekársky predpis sa môžu vydávať iba na základe lekárskeho predpisu alebo objednávky, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v tejto vyhláške alebo v osobitnom predpise.

2. Na základe lekárskeho predpisu možno vydať iba jeden druh lieku.

3. Na základe objednávky možno vydať viacero druhov liekov. …“

18 Podľa § 20 tejto istej vyhlášky:

„1. Lieky viazané na lekársky predpis, ktoré predpísala osoba nezapísaná v profesijnom registri, avšak oprávnená predpisovať lieky v inom členskom štáte, sa môžu vydať iba v prípade, ak je možné presne identifikovať daný liek, jeho množstvo a jeho dávkovanie.

…

3. Lieky viazané na lekársky predpis, ktoré boli predpísané v súlade s odsekom 1, sa môžu vydať len na základe lekárskeho predpisu, na ktorom je uvedené

a) meno a adresa osoby, ktorá liek objednáva, alebo jej identifikačné údaje, ako aj dátum predpísania lieku a podpis osoby oprávnenej na jeho predpísanie a

b) meno a dátum narodenia pacienta.

…“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

19 VIPA je obchodná spoločnosť založená podľa maďarského práva, ktorá prevádzkuje lekáreň. Ústav počas kontroly konštatoval, že v období od 1. januára 2014 do 15. septembra 2015 VIPA v 25 prípadoch vydala v rozpore so zákonom lieky viazané na lekársky predpis na základe objednávok vystavených predpisujúcimi osobami, ktoré nemajú povolenie na výkon činnosti v oblasti zdravotnej starostlivosti vydané maďarským správnym orgánom pre zdravotníctvo. Predmetom sporu bolo 21 objednávok vystavených lekárskou spoločnosťou so sídlom v Spojenom kráľovstve a 4 objednávky vystavené lekárom vykonávajúcim činnosť v Rakúsku. V dôsledku toho rozhodnutím z 31. augusta 2016 ústav uložil spoločnosti VIPA pokutu 45 000 000 maďarských forintov (HUF) (približne 140 000 eur), uložil jej zákaz pokračovania v činnosti výdaja liekov v rozpore so zákonom v predmetnej lekárni a odobral jej povolenie na prevádzku.

20 VIPA podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na vnútroštátny súd Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko). VIPA na podporu svojej žaloby predovšetkým uvádza, že smernica 2011/24 pozná iba pojem „lekársky predpis“ a podľa maďarského práva sú lekárskymi predpismi tak lekárske predpisy, ako aj objednávky. Tieto dve kategórie lekárskych predpisov tak v prípade, ak ich vystavila osoba oprávnená predpisovať lieky v inom členskom štáte ako Maďarsko, čo nie je v prejednávanej veci spochybnené, musia byť v Maďarsku uznané. Stanovisko ústavu predstavovalo uznávanie diplomov zdravotníckych pracovníkov z iného členského štátu ako Maďarsko iba pri vystavovaní lekárskych predpisov a nie pri vystavovaní objednávok, čo nemôže byť odôvodnené. VIPA sa odvoláva aj na judikatúru Súdneho dvora týkajúcu sa zákazu opatrení, ktoré majú rovnaký účinok ako množstevné obmedzenia.

21 Ústav naopak tvrdí, že vydávanie liekov na základe objednávky je zákonné iba v prípade, že túto objednávku vystavil poskytovateľ, ktorý má povolenie vykonávať zdravotnú starostlivosť, vydané maďarským správnym orgánom pre zdravotníctvo. Článok 11 ods. 1 smernice 2011/24 sa vzťahuje len na lekárske predpisy vystavené na meno pacienta. Okrem toho, kým v prípade predpisu je konečné použitie lieku zaručené uvedením mena pacienta na predpise, v prípade objednávky to tak nie je. Otázka konečného použitia lieku je pritom podstatná, keďže ide o lieky viazané na lekársky predpis a cieľom smernice 2011/24 je ochrana zdravia. Preto sa na objednávku bez ohľadu na to, či je vystavená maďarským poskytovateľom, alebo poskytovateľom vykonávajúcim činnosť v inom členskom štáte, nevzťahuje pôsobnosť práva Únie.

22 Vnútroštátny súd spresňuje, že maďarské právo upravuje dve kategórie lekárskych predpisov, a to lekárske predpisy *stricto sensu*, a objednávky, ktoré môžu lekári používať na objednávku liekov, ktoré budú slúžiť na poskytovanie starostlivosti pacientom pri výkone ich činnosti, ale že maďarské právo nepozná pojem „zahraničná objednávka“. V dôsledku toho boli dotknuté výdaje liekov klasifikované ako „nezákonné“ z dôvodu, že sa uskutočnili na základe objednávok vystavených zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí nemajú oprávnenie vykonávať činnosť v Maďarsku.

23 Tento súd uvádza, že má ťažkosti s určením toho, či je maďarská právna úprava v súlade s pojmom „lekársky predpis“ definovaným v práve Únie a s pravidlom vzájomného uznávania lekárskych predpisov stanoveným v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24. Domnieva sa, že maďarský zákonodarca v rámci prebratia smernice 2011/24 zaviedol ustanovenia v oblasti predpisovania a výdaja liekov, ktoré sú nezlučiteľné s právom Únie v rozsahu, v akom sa výdaj liekov nemôže uskutočňovať za rovnakých podmienok pre obe kategórie lekárskych predpisov stanovené v maďarskom právnom poriadku, a to v závislosti od toho, či osoba, ktorá ho vystavuje, je alebo nie je oprávnená poskytovať zdravotnú starostlivosť v Maďarsku.

24 Preto považuje za potrebné určiť, či sa výraz lekárske predpisy na meno pacienta uvedený v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24 vzťahuje len na predpisy predpísané pre určitého pacienta, alebo či do tejto kategórie patria v súlade s článkom 71 ods. 3 smernice 2001/83 aj predpisy, prostredníctvom ktorých si špecialista objednáva prípravu liekov.

25 Vnútroštátny súd uvádza, že maďarská judikatúra nie je v tejto súvislosti ustálená. Na jednej strane Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť) rozhodol, že § 20 ods. 1 vyhlášky ministra zdravotníctva neobsahuje zákaz, v dôsledku ktorého lekári, ktorí nie sú oprávnení vykonávať činnosť v Maďarsku, môžu objednávať lieky viazané na lekársky predpis len na základe lekárskeho predpisu. Naopak Kúria (Najvyšší súd, Maďarsko) rozhodol, že toto ustanovenie stanovuje, že osoby nezapísané v maďarskom registri poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ale oprávnené predpisovať lieky v inom členskom štáte, môžu objednávať lieky viazané na lekársky predpis výlučne prostredníctvom lekárskeho predpisu. Vnútroštátny súd dodáva, že podľa Kúria (Najvyšší súd) tak objednávky nepatria do pôsobnosti práva Únie.

26 Za týchto okolností Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 3 písm. k) a článok 11 ods. 1 smernice [2011/24] vykladať v tom zmysle, že vzájomnému uznávaniu lekárskych predpisov a slobodnému poskytovaniu služieb odporuje, a teda je nezlučiteľná s touto zásadou a touto slobodou, vnútroštátna právna úprava, podľa ktorej sa lekárske predpisy delia do dvoch kategórií a iba jedna z týchto kategórií lekárskych predpisov umožňuje vydanie lieku lekárovi, ktorý vykonáva svoju činnosť v oblasti zdravotnej starostlivosti v inom než dotknutom členskom štáte?“

O prejudiciálnej otázke

27 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 písm. k) a článok 11 ods. 1 smernice 2011/24 vykladať v tom zmysle, že bránia vnútroštátnej právnej úprave členského štátu, podľa ktorej lekáreň tohto členského štátu nemôže vydávať lieky viazané na lekársky predpis na základe objednávky, ak táto objednávka bola vydaná odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý je oprávnený predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v inom členskom štáte, hoci takýto výdaj je povolený, ak je takáto objednávka vydaná odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý je oprávnený vykonávať svoju činnosť v tomto prvom členskom štáte, pričom je potrebné spresniť, že v súlade s touto právnou úpravou takéto objednávky neobsahujú meno dotknutého pacienta.

28 Ústav, ktorý spochybňuje právomoc Súdneho dvora rozhodovať o tejto otázke, pretože táto otázka sa netýka toho, aby Súdny dvor vyložil právo Únie, ale aby rozhodol o súlade maďarského práva s právom Únie, treba na úvod pripomenúť, že je pravda, že Súdnemu dvoru neprináleží, aby v rámci konania podľa článku 267 ZFEÚ posúdil súlad vnútroštátnej právnej úpravy s právom Únie, ani vykladal vnútroštátne zákony a iné právne predpisy (rozsudky z 1. marca 2012, Ascafor a Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, bod 33, ako aj citovaná judikatúra, a zo 6. októbra 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, bod 43). Súdny dvor však má právomoc poskytnúť vnútroštátnemu súdu všetky výkladové prvky spadajúce do rámca práva Únie, ktoré mu umožnia posúdiť takýto súlad na účely rozhodnutia vo veci, o ktorej rozhoduje (rozsudky z 1. marca 2012, Ascafor a Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, bod 34, ako aj citovaná judikatúra, a z 26. júla 2017, Europa Way a Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, bod 35).

29 V prejednávanej veci sa vnútroštátny súd svojou otázkou výslovne pýta Súdneho dvora na výklad práva Únie a osobitne na výklad článku 3 písm. k) a článku 11 ods. 1 smernice 2011/24. Navyše z odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že tento súd žiada o výklad

ustanovení práva Únie, aby mohol rozhodnúť spor, ktorý mu bol predložený, týkajúci sa zákonnosti správneho rozhodnutia, ktorým bola spoločnosti VIPA uložená sankcia za predaj predmetných liekov, o ktorom rozhoduje.

30 Úlohou Súdneho dvora teda nie je rozhodnúť o súlade vnútroštátneho práva s právom Únie, ale poskytnúť vnútroštátnemu súdu prvky výkladu tohto práva, aby mu umožnil posúdiť, či má podľa práva Únie vyhovieť žalobe, ktorú naň podala VIPA alebo nie. Z toho vyplýva, že Súdny dvor má právomoc odpovedať na položenú otázku.

31 Ústav okrem toho tvrdí, že položená otázka nezodpovedá požiadavkám článku 267 ZFEÚ, keďže obsahuje vecnú nesprávnosť, pokiaľ ide o osobu alebo subjekt, ktorým sú dotknuté lieky vydané. V tejto súvislosti stačí pripomenúť, že Súdny dvor má v rámci rozdelenia právomocí medzi súdy Únie a vnútroštátne súdy zohľadniť právny a skutkový rámec, do ktorého spadajú tieto otázky, tak ako ho definuje návrh na začatie prejudiciálneho konania (rozsudky z 21. októbra 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, bod 22 a citovaná judikatúra, ako aj zo 6. decembra 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, bod 24 a citovaná judikatúra). Uvádzaná vecná nepresnosť je navyše, ako to vyplýva z bodu 27 tohto rozsudku, bez vplyvu na podstatu otázky položenej vnútroštátnym súdom.

32 Pokiaľ ide o túto otázku, treba pripomenúť, že článok 3 písm. k) smernice 2011/24 definuje pojem „lekársky predpis“ v zmysle tejto smernice ako predpis lieku alebo zdravotníckej pomôcky osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v členskom štáte, v ktorom osoba tento predpis vystavila. Článok 11 ods. 1 prvý pododsek smernice 2011/24 zase stanovuje, že členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske predpisy vystavené v inom členskom štáte na meno pacienta mohli na ich území vydať v súlade s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a aby akékoľvek obmedzenia týkajúce sa uznávania jednotlivých lekárskych predpisov boli zakázané, s výnimkou prípadu, že sú splnené určité podmienky uvedené v tomto ustanovení.

33 Keďže vo veci samej ide len o podmienku týkajúcu sa nominálnej povahy lekárskeho prepisu, treba len určiť, či sa povinnosť uznania lekárskych predpisov stanovená v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24 má vykladať v tom zmysle, že sa uplatňuje na objednávky, o aké ide vo veci samej, ktoré neobsahujú meno pacienta, ktorému sú objednaný liek alebo lieky určené.

34 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora je pri výklade ustanovenia práva Únie potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudky zo 17. novembra 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, bod 12, ako aj zo 4. októbra 2018, ING-DIBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, bod 19 a citovaná judikatúra).

35 Pokiaľ ide o znenie predmetných ustanovení, treba konštatovať, že samotné znenie článku 3 písm. k) smernice 2011/24 nespresňuje, či lekársky predpis v zmysle tohto ustanovenia musí alebo nemusí obsahovať meno pacienta, ktorému je určený liek alebo zdravotnícka pomôcka. Naproti tomu zo znenia článku 11 ods. 1 smernice 2011/24 v podstate vyplýva, že pre lieky, ktorých uvedenie na trh na ich území je povolené, sú členské štáty v podstate povinné zabezpečiť, aby sa lekárske predpisy týkajúce sa týchto liekov vystavené v inom členskom štáte na meno pacienta mohli v zásade na ich území vydať.

36 Ako uviedla Komisia, toto posledné uvedené ustanovenie vo svojej maďarskej jazykovej verzii odkazuje na „predpisy na meno“ (*névre szóló rendelvény*). Pochybnosti, ktoré vyjadril vnútroštátny súd, pokiaľ ide o dosah uvedeného ustanovenia, uvedené v bode 24 tohto rozsudku, tak zrejme vyplývajú zo znenia tohto ustanovenia v maďarskom jazyku a z jeho aproximácie so znením článku 71 ods. 3 tretej zarážky smernice 2001/83, ktorý v tom istom jazykovom znení odkazuje na skutočnosť, že špecialista objednáva prípravu (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Súdny dvor však opakovane rozhodol, že formulácia použitá v jednej z jazykových verzií ustanovenia práva Únie sa nemôže chápať ako jediný základ na výklad tohto ustanovenia, prípadne sa nemôže v tejto súvislosti považovať za verziu, ktorá má prednosť pred inými jazykovými verziami. Ustanovenia

práva Únie sa totiž majú vykladať a uplatňovať jednotným spôsobom pri zohľadnení existujúcich verzií vo všetkých jazykoch Únie. V prípade rozdielov medzi jednotlivými jazykovými verziami právneho predpisu Únie treba predmetné ustanovenie vykladať podľa jeho kontextu a cieľov sledovaných právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudok z 5. februára 2015, M a i., C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59, body 48, ako aj 49 a citovaná judikatúra).

38 V prejednávanej veci, s výnimkou maďarskej a portugalskej jazykovej verzie článku 11 ods. 1 smernice 2011/24, všetky ostatné jazykové verzie tohto ustanovenia výslovne odkazujú na lekársky predpis na meno pacienta alebo pre označeného, jednotlivého, určitého, determinovaného, špecifického alebo konkrétneho pacienta.

39 Hoci sa formulácia tohto ustanovenia v maďarskom jazyku môže zdať menej presná ako formulácia, ktorá sa používa takmer vo všetkých ostatných jazykových verziách uvedeného ustanovenia, z jeho kontextu, ako aj z cieľov sledovaných smernicou 2011/24 vyplýva, že takáto formulácia nie je v rozpore s týmito ostatnými jazykovými verziami, z ktorých vyplýva, že povinnosť uznania lekárskych predpisov uvedená v tomto článku 11 ods. 1 sa neuplatňuje na objednávky, o aké ide vo veci samej, ktoré neobsahujú meno pacienta, ktorému sú objednaný liek alebo lieky určené.

40 Podľa článku 11 ods. 2 tejto smernice bol totiž odsek 1 tohto článku 11 predmetom opatrení na uľahčenie jednotného uplatňovania, ktoré sú uvedené vo vykonávacej smernici 2012/52. Táto vykonávacia smernica vo svojom článku 2 uvádza, že sa uplatňuje na predpisy vymedzené v článku 3 písm. k) smernice 2011/24 vystavené na žiadosť pacienta, ktorý ich zamýšľa použiť v inom členskom štáte. Článok 3 tejto smernice spresňuje, že členské štáty zabezpečia, aby tieto požiadavky obsahovali aspoň prvky uvedené v prílohe uvedenej smernice, medzi ktoré patria údaje o totožnosti pacienta, ktoré pozostávajú z jeho mena (mien), jeho celého krstného mena (krstných mien), ako aj jeho dátumu narodenia.

41 Vykonávacia smernica 2012/52 tak stanovuje, že povinnosť uznania lekárskych predpisov stanovená v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24 sa neuplatňuje na objednávky, o aké ide vo veci samej, ktoré neobsahujú meno pacienta, ktorému sú objednaný liek alebo lieky určené.

42 Tento výklad vyplývajúci z kontextu, do ktorého patrí tento článok 11 ods. 1, je potvrdený cieľmi sledovanými smernicou 2011/24. Podľa článku 1 ods. 1 a 2 tejto smernice v spojení s jej odôvodneniami 10 a 11 je jej cieľom stanoviť pravidlá na uľahčenie prístupu pacientov k bezpečnej a vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. V tomto zmysle sa odôvodnenie 16 uvedenej smernice týka najmä situácie pacienta, ktorý kupuje lieky v inom členskom štáte, ako je štát, v ktorom bol predpis vystavený. Odôvodnenie 36 tej istej smernice odkazuje na právo pacienta získať akýkoľvek liek, ktorý sa môže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie.

43 Rovnako odôvodnenie 53 smernice 2011/24, ktoré sa osobitne týka uznávania v jednom členskom štáte lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte, v podstate vo všetkých jazykových verziách odkazuje na skutočnosť, že ak sú lieky povolené v jednom členskom štáte a predpisované v tomto členskom štáte odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti na meno určeného pacienta, malo by byť v zásade možné, aby sa tieto lekárske predpisy lekársky uznávali a lieky vydali v inom členskom štáte, v ktorom sú tieto lieky povolené.

44 Toto odôvodnenie 53 ďalej spresňuje, že zavedenie tejto zásady uznávania by malo byť uľahčené prijatím opatrení potrebných na ochranu bezpečnosti pacientov, medzi ktoré má patriť prijatie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú byť súčasťou lekárskych predpisov. Práve na tento účel ochrany bezpečnosti pacientov bola prijatá vykonávacia smernica 2012/52, z ktorej, ako už bolo konštatované v bodoch 40 a 41 tohto rozsudku, jednoznačne vyplýva, že uznávanie lekárskych predpisov stanovené v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24 sa vzťahuje len na lekárske predpisy, v ktorých sú uvedené predovšetkým priezvisko (priezviská) a meno (mená) dotknutého pacienta.

45 Na jednej strane objednávky, o aké ide vo veci samej, v rozsahu, v akom neobsahujú údaje o identifikácii pacienta, ktorému sú objednaný liek alebo lieky určené, neumožňujú zaručiť bezpečnosť a zdravie pacienta, ktorému budú tento liek alebo tieto lieky nakoniec podávané, pričom tento pacient nie je v okamihu vypracovania takýchto objednávok ešte známy. Na druhej strane, ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu, objednávky, o aké ide vo veci samej, nemajú za cieľ umožniť pacientovi, aby si zaobstaral lieky, ale odborníkovi v oblasti zdravotnej starostlivosti zásobovať seba alebo zariadenie, ktoré poskytuje zdravotnú starostlivosť, liekmi s cieľom ich neskoršieho použitia v rámci svojej činnosti v oblasti zdravotnej starostlivosti.

46 Vzhľadom na tieto skutočnosti by bolo v rozpore s cieľmi sledovanými smernicou 2011/24, ako sú pripomenuté v bodoch 42 až 44 tohto rozsudku, domnievať sa, že objednávky, o aké ide vo veci samej, spadajú pod povinnosť uznávania lekárskych predpisov stanovenú v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24.

47 Keďže toto ustanovenie sa nemá uplatňovať na takéto objednávky, článok 3 písm. k) a článok 11 ods. 1 smernice 2011/24 sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia právnej úprave členského štátu, podľa ktorej nie je dovolené, aby lekáreň tohto členského štátu vydala lieky viazané na lekársky predpis na základe objednávky, ak táto objednávka bola vystavená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v inom členskom štáte, hoci takýto výdaj je dovolený v prípade, že takáto objednávka bola vystavená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným vykonávať svoju činnosť v tomto prvom členskom štáte, pričom je potrebné spresniť, že takéto objednávky v súlade s touto právnou úpravou neuvádzajú meno dotknutého pacienta.

48 Z tohto výkladu však nevyplýva, že za takých okolností, o aké ide vo veci samej, sa na takúto vnútroštátnu právnu úpravu vôbec nevzťahuje právo Únie, ako to tvrdí ústav pred vnútroštátnym súdom, alebo je hneď od začiatku v súlade s týmto právom, ako to v podstate tvrdila maďarská vláda vo svojich písomných pripomienkach.

49 Ako totiž vyplýva z návrhu na začatie prejudiciálneho konania, tieto okolnosti sa vyznačujú situáciou, ktorá súvisí s obchodom medzi členskými štátmi, pričom VIPA bola príslušným orgánom členského štátu, na ktorého území má sídlo, sankcionovaná za to, že vydala lieky na základe objednávok vystavených odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sú oprávnení predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v iných členských štátoch, ako je členský štát, v ktorom má táto lekáreň sídlo. Ak sa teda vnútroštátna právna úprava, o akú ide v spore, vzťahuje na situácie, ktoré vykazujú takýto vzťah, problém vyplývajúci z tohto sporu môže patriť do pôsobnosti ustanovení Zmluvy o FEÚ týkajúcich sa základných slobôd (pozri v tomto zmysle rozsudky z 15. decembra 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, bod 9, a z 23. februára 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, bod 24).

50 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v rámci postupu spolupráce medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdnym dvorom zavedeného článkom 267 ZFEÚ prináleží Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď, ktorá mu umožní rozhodnúť prejednávaný spor. V dôsledku toho, hoci z formálneho hľadiska vnútroštátny súd svoje otázky obmedzil iba na výklad určitých ustanovení práva Únie, táto okolnosť nebráni Súdnemu dvoru podať vnútroštátnemu súdu všetky prvky výkladu práva Únie, ktoré môžu byť užitočné na rozhodnutie vo veci, ktorá mu bola predložená, bez ohľadu na to, či ich vnútroštátny súd uviedol alebo neuviedol v znení svojich otázok. V tejto súvislosti Súdnemu dvoru prináleží zo všetkých skutočností, ktoré poskytol vnútroštátny súd, a najmä z odôvodnenia rozhodnutia vnútroštátneho súdu, abstrahovať prvky práva Únie, ktoré si vyžadujú výklad so zreteľom na predmet sporu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 13. júna 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, bod 42 a citovanú judikatúru, ako aj z 21. júna 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, body 28 a 29).

51 V prejednávanej veci, ako vyplýva z bodu 49 tohto rozsudku, z informácií poskytnutých v návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že vzhľadom na predmet sporu vo veci samej je potrebné, aby Súdny dvor na účely poskytnutia užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu poskytol výklad ďalších ustanovení práva Únie.

52 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že akékoľvek vnútroštátne opatrenie v oblasti, ktorá bola predmetom úplnej harmonizácie na úrovni Únie, sa musí posudzovať vzhľadom na ustanovenia takéhoto harmonizačného opatrenia a nie na ustanovenia primárneho práva (rozsudky z 1. júla 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, bod 57 a citovaná judikatúra, ako aj z 12. novembra 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, bod 40 a citovaná judikatúra).

53 Hoci v prejednávanej veci smernica 2011/24 predovšetkým harmonizovala podmienky, za ktorých musia byť v jednom členskom štáte uznané lekárske predpisy vydané v inom členskom štáte, nevykonala úplnú harmonizáciu podmienok vydávania liekov lekárňami.

54 Okrem toho, aj keď články 70 až 75 smernice 2001/83 sa týkajú klasifikácie liekov a spresňujú najmä rôzne kategórie lekárskych predpisov, ktoré môžu členské štáty upraviť, je potrebné konštatovať, ako to uviedol aj generálny advokát v bode 61 svojich návrhov, že pojem „objednávka“ liekov vyhotovená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti pre potreby jeho vlastnej činnosti alebo činnosti zariadenia poskytujúceho zdravotnú starostlivosť, o akú ide vo veci samej, nie je predmetom osobitných ustanovení v smernici 2001/83, hoci sa jej prostredníctvom nariadi výdaj liekov.

55 Navyše, hoci táto smernica 2001/83, a najmä jej články 79 až 82, pristúpila k harmonizácii minimálnych požiadaviek, ktoré musia žiadatelia a držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu liekov splniť (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. júna 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 44), zo spisu predloženého Súdnemu dvoru, ani z prednesov, ktoré boli pred ním prednesené, nevyplýva, že VIPA by bola sankcionovaná podľa maďarskej právnej úpravy týkajúcej sa veľkoobchodnej distribúcie liekov v zmysle článku 1 bodu 17 smernice 2001/83, čo však prináleží overiť vnútroštátnemu súdu. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že spoločnosť, ktorá prevádzkuje lekáreň, ako je VIPA, môže vykonávať takúto veľkoobchodnú distribúciu liekov, len ak spĺňa všetky podmienky požadované v tejto súvislosti smernicou 2001/83, a najmä, ak má povolenie na výkon činnosti veľkoobchodného predajcu liekov v zmysle článku 77 tejto smernice (pozri v tomto zmysle tiež rozsudok z 28. júna 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, body 28, 29, 37, 41 a 44 až 50).

56 Za týchto podmienok je potrebné, aby Súdny dvor uskutočnil svoju analýzu na základe úvahy, podľa ktorej vo veci samej nejde o veľkoobchodnú distribúciu liekov, ale o podmienky uplatniteľné na vydávanie liekov na lekársky predpis lekárňami, pokiaľ sú objednané odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti na účely ich použitia v rámci ich činnosti v oblasti zdravotnej starostlivosti, a konštatoval, že vnútroštátna právna úprava týkajúca sa týchto podmienok vydávania liekov nepatrí do harmonizovanej oblasti práva Únie. V dôsledku toho je stanovenie pravidiel v tejto oblasti aj naďalej v právomoci členských štátov, pokiaľ sú dodržané ustanovenia Zmluvy o FEÚ, a najmä ustanovenia týkajúce sa základných slobôd (pozri analogicky rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 25 a citovanú judikatúru, ako aj z 28. júna 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 43).

57 Taká vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej, môže súvisieť tak so slobodným poskytovaním služieb, ktoré spomenul súd vo svojej otázke, keďže sa uplatňuje na lekárne, ktoré sú určené najmä na maloobchodný predaj liekov, ako aj s voľným pohybom tovaru, keďže upravuje podmienky, za ktorých môžu byť určité typy liekov vydané lekárňami odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sú oprávnení predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v inom členskom štáte, ako je štát, v ktorom majú tieto lekárne sídlo.

58 Pokiaľ vnútroštátne opatrenie spadá tak pod voľný pohyb tovaru, ako aj pod voľné poskytovanie služieb, Súdny dvor ho preskúma v zásade len s ohľadom na jednu z týchto dvoch základných slobôd, ak sa ukáže, že jedna z uvedených zásad je úplne sekundárna vo vzťahu k druhej a možno ju do nej zahrnúť (rozsudky z 22. januára 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, bod 31 a citovaná judikatúra, ako aj zo 4. októbra 2011, Football Association Premier League a i., C-403/08 a C-429/08, EU:C:2011:631, bod 78).

59 Vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej, sa však netýka výkonu činnosti lekárnika ako takej a jej cieľom nie je ani upraviť podmienky, za ktorých je v Maďarsku priznané postavenie člena regulovaného zdravotníckeho povolania, ktorý je zo zákona oprávnený vydávať predpisy v inom členskom štáte, ako tvrdila VIPA pred vnútroštátnym súdom. Nejde ani o cezhraničný výkon zdravotnej starostlivosti odborníkmi, ktorí sú oprávnení vykonávať ich činnosť v iných členských štátoch, ako to v podstate navrhla španielska vláda, pretože títo odborníci nie sú predmetom sporu pred vnútroštátnym súdom.

60 Naproti tomu táto vnútroštátna právna úprava, ktorá upravuje podmienky, za ktorých môžu lekárne vydávať lieky viazané na lekársky predpis, bráni za určitých okolností, aby lekárne predali niektoré lieky, v prípade ktorých je nesporné, že spadajú pod pojem „tovar“ v zmysle ustanovení Zmluvy o FEÚ týkajúcich sa voľného pohybu tovaru (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. júna 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, bod 53 a citovanú judikatúru). Cezhraničný prvok, ktorý umožňuje uplatniteľnosť ustanovení Zmluvy o FEÚ vo veci samej, spočíva okrem iného v predaji liekov na predpis z jedného členského štátu do iných členských štátov, a teda v cezhraničnom pohybe tovaru. V dôsledku toho hľadisko voľného pohybu tovarov v prejednávanej veci prevažuje nad hľadiskom slobodného poskytovania služieb a v dôsledku toho sa treba odvolať na ustanovenia Zmluvy o FEÚ týkajúce sa prvej z týchto slobôd.

61 Okrem toho, keďže sa spor vo veci samej netýka dovozu, ale vývozu liekov na predpis z Maďarska do iných členských štátov, uplatní sa iba článok 35 ZFEÚ, ktorý zakazuje opatrenia s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi.

62 Podľa judikatúry Súdneho dvora sa totiž zákaz stanovený článkom 35 ZFEÚ vzťahuje na vnútroštátne opatrenie uplatniteľné na všetky subjekty pôsobiace na vnútroštátnom území, ktoré v skutočnosti viac postihuje výstup výrobkov z trhu členského štátu vývozu, ako uvádzanie výrobkov na vnútroštátny trh uvedeného členského štátu (rozsudky z 21. júna 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, bod 36 a citovaná judikatúra, ako aj z 28. februára 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, bod 43).

63 Okrem toho akékoľvek obmedzenie obchodu, hoci aj malého významu, je zakázané článkom 35 ZFEÚ, pokiaľ nie je ani príliš náhodné, ani príliš nepriame, pričom v tomto prípade sa naň táto kvalifikácia nevzťahuje (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. júna 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, body 37 a 45, ako aj citovanú judikatúru, a z 28. februára 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, bod 44).

64 V prejednávanej veci predmetná vnútroštátna právna úprava stanovuje, že je možné, aby lekáreň vydala na základe objednávky lieky viazané na lekársky predpis v prípade, že táto objednávka bola vydaná odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý je oprávnený vykonávať svoju činnosť v Maďarsku. Naopak, ak objednávka na lieky viazané na lekársky predpis je vydaná odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý je oprávnený predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v inom členskom štáte, ale nie v Maďarsku, táto právna úprava spôsobuje, že takéto vydanie nie je podľa zákona povolené. Okrem toho z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že tieto objednávky majú za cieľ umožniť odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti objednať lieky s cieľom použiť ich na starostlivosť o pacientov v rámci ich činnosti spočívajúcej v poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

65 Preto ak sú lieky viazané na lekársky predpis objednané prostredníctvom takýchto objednávok odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí nie sú oprávnení vykonávať svoju činnosť v Maďarsku, ale sú oprávnení predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v iných členských štátoch, tieto lieky sú s najväčšou pravdepodobnosťou určené na účely ošetrovania pacientov na území iného členského štátu a v dôsledku toho sú s najväčšou pravdepodobnosťou určené na to, aby opustili územie tohto prvého členského štátu.

66 Takáto vnútroštátna právna úprava tým, že má za následok zabránenie tomu, aby lekárne vyviezli z členského štátu lieky viazané na lekársky predpis na základe objednávky, zatiaľ čo predaj rovnakých liekov v lekárni prostredníctvom tých istých objednávok je dovolený na vnútroštátnom území, teda viac postihuje výstup takýchto liekov z trhu členského štátu vývozu, teda Maďarska, ako uvádzanie týchto istých liekov na vnútroštátny trh tohto členského štátu. V dôsledku toho sa na ňu uplatňuje zákaz stanovený v článku 35 ZFEÚ. Okrem toho obmedzujúce účinky tejto právnej úpravy nemožno považovať za príliš náhodné alebo príliš nepriame na to, aby táto právna úprava mohla byť v súlade s judikatúrou Súdneho dvora pripomenutou v bode 63 tohto rozsudku považovaná za nepredstavujúcu obmedzenie v zmysle tohto článku.

67 Vnútroštátna právna úprava, ktorá bráni voľnému pohybu tovaru, však môže byť odôvodnená, práve článkom 36 ZFEÚ, najmä dôvodmi ochrany zdravia a života ľudí (pozri v tomto zmysle rozsudky z 2. decembra 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, bod 57, a z 12. novembra 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, bod 110).

68 Keďže maďarská vláda sa odvoláva práve na potrebu zabezpečiť ochranu zdravia maďarskej populácie, a najmä na potrebu zabezpečiť stabilné, spoľahlivé a kvalitné zásobovanie tohto obyvateľstva liekmi, treba pripomenúť, že Súdny dvor už uznal, že nevyhnutnosť zabezpečiť stabilné zásobovanie krajiny na základné lekárske účely, najmä spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi, môže odôvodniť z hľadiska článku 36 ZFEÚ obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi, keďže tento cieľ patrí do ochrany zdravia a života ľudí (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. marca 1995, Evans Medical a Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, bod 37, a z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 31).

69 Právna úprava, ktorá môže obmedziť základnú slobodu zaručenú Zmluvou o FEÚ, ako je voľný pohyb tovaru, však môže byť platne odôvodnená len vtedy, ak je spôsobilá zaručiť uskutočnenie sledovaného cieľa a nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie (rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 48 a citovaná judikatúra, ako aj z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 34).

70 Vnútroštátnym orgánom prislúcha, aby v každom jednotlivom prípade predložili v tejto súvislosti nevyhnutné dôkazy. Vnútroštátny súd je pri skúmaní vnútroštátnej právnej úpravy z hľadiska odôvodnenia týkajúceho sa ochrany zdravia a života ľudí v zmysle článku 36 ZFEÚ povinný objektívnym spôsobom skúmať, či dôkazné prostriedky poskytnuté dotknutým členským štátom rozumne umožňujú usúdiť, že zvolené prostriedky sú vhodné na uskutočnenie sledovaných cieľov, ako aj či je možné dosiahnuť tieto ciele opatreniami menej obmedzujúcimi voľný pohyb tovarov (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 50, ako aj z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, body 35 a 36, ako aj citovanú judikatúru).

71 Po tomto spresnení treba uviesť, že ak uvedené opatrenie patrí do oblasti verejného zdravia, musí sa zohľadniť skutočnosť, že zdravie a život osôb zaujímajú prvé miesto medzi hodnotami a záujmami chránenými Zmluvou o FEÚ a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, ako aj o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať v tomto smere mieru voľnej úvahy (rozsudky z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i., C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 19, ako aj citovaná judikatúra, a z 8. júna 2017, Medisanus, C-296/15,

EU:C:2017:431, bod 82, ako aj citovaná judikatúra). V dôsledku toho skutočnosť, že niektorý členský štát stanovuje menej prísne pravidlá, než sú pravidlá uplatniteľné v inom členskom štáte, teda sama osebe neznamená, že posledné uvedené pravidlá sú neprimerané (pozri v tomto zmysle rozsudky 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 51 a citovanú judikatúru, ako aj z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 40).

72 Pokiaľ ide o spôsobilosť takej vnútroštátnej právnej úpravy, o akú ide vo veci samej, dosiahnuť uvedený cieľ, treba pripomenúť, že ak pretrváva neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí, členský štát by mal mať možnosť prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel čakať, kým sa existencia týchto rizík naplno prejaví. Okrem toho členský štát môže prijať opatrenia, ktoré čo najviac znižujú ohrozenie verejného zdravia, vrátane ohrozenia spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi (rozsudok z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i., C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 30, ako aj citovaná judikatúra).

73 V tejto súvislosti treba zdôrazniť veľmi zvláštnu povahu liekov, a najmä liekov viazaných na lekársky predpis, o aké ide vo veci samej, ktorých terapeutické účinky ich podstatne odlišujú od iných tovarov (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 117, ako aj z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i., C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 31 a citovanú judikatúru).

74 V prejednávanej veci treba konštatovať, že právna úprava dotknutá vo veci samej tým, že neumožňuje vydávať lieky na predpis na základe objednávok, pokiaľ sú vystavené odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý nie je oprávnený vykonávať svoju činnosť na území členského štátu, v ktorom má sídlo lekáreň, ktorá vydáva liek, skutočne obmedzuje výstup takýchto liekov z územia tohto prvého členského štátu. Takáto právna úprava je tak spôsobilá zabezpečiť, aby tieto lieky využívalo obyvateľstvo tohto prvého členského štátu, čím sa prispeje k zabezpečeniu stabilného, spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva tohto členského štátu liekmi na predpis.

75 V tejto súvislosti treba tiež zdôrazniť, že podľa článku 81 druhého odseku smernice 2001/83 držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori lieku skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.

76 Ak by prostredníctvom objednávok, o aké ide vo veci samej, bolo umožnené vyvážať lieky na predpis v množstve, ktoré môže byť významné, na účely ošetrenia pacientov na území iného členského štátu, mohlo by z toho vyplývať, vzhľadom na povinnosť stanovenú v tomto článku 81 druhom odseku, nedostatočné zásobovanie lekární a v dôsledku toho nedostatočné pokrytie potrieb pacientov dotknutého členského štátu liekmi viazanými na predpis.

77 Vzhľadom na tieto skutočnosti sa zdá, že takáto právna úprava je spôsobilá dosiahnuť cieľ, na ktorý sa odvoláva maďarská vláda, spočívajúci v zabezpečení stabilného, spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva tohto členského štátu liekmi.

78 Pokiaľ ide o primeranú povahu tejto právnej úpravy, je potrebné uviesť, že takáto právna úprava zjavne nemá za následok zabránenie akémukoľvek vydaniu liekov lekárňou na základe lekárskeho predpisu vydaného odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným na tento účel v inom členskom štáte, ani zabrániť akejkoľvek forme vývozu liekov z Maďarska do iných členských štátov. Na jednej strane sa neuvádzalo, že predpisy na meno spĺňajúce podmienky uvedené v článku 11 ods. 1 smernice 2011/24 a vydané v inom členskom štáte než v Maďarsku sa v Maďarsku neuznávajú. Na druhej strane maďarská vláda na pojednávaní tvrdila, že zásobovanie odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti z iných členských štátov liekmi na predpis v Maďarsku skutočne nie je dovolené na základe takých

objednávok, ako sú objednávky dotknuté vo veci samej, avšak je možné inými spôsobmi, ako je napríklad veľkoobchodná distribúcia liekov, ktorá je uvedená v smernici 2001/83, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

79 Na rozdiel od toho, čo tvrdila Komisia na pojednávaní, sa nezdá, že by menej obmedzujúce opatrenia, ako je obmedzenie množstva liekov, ktoré možno objednať prostredníctvom takýchto objednávok, alebo obmedzenie možnosti lekární honorovať tieto objednávky v závislosti od zásob dotknutého lieku, ktoré majú k dispozícii, by mohli zabezpečiť dosiahnutie cieľa sledovaného dotknutou vnútroštátnou právnou úpravou s rovnakou účinnosťou. V tejto súvislosti treba konštatovať, že také obmedzenia nevyhnutne nevylúčia účinky na zásoby liekov na predpis, ktoré sú k dispozícii v lekárňach, ktoré vyplývajú z kumulatívneho používania takýchto objednávok, ani neumožňujú zabrániť tomu, ako bolo uvedené v bode 75 tohto rozsudku, že lekárne členských štátov sú v zásade zásobované podľa potrieb obyvateľstva, ktoré sa nachádza na území dotknutého členského štátu.

80 Okrem toho a predovšetkým, ako to v podstate uviedol aj generálny advokát v bodoch 110 a 111 svojich návrhov, treba konštatovať, že pri vývoze liekov prostredníctvom takýchto objednávok lieky na predpis, ktorých zásobovanie si vyžaduje prísnu kontrolu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 117), opúšťajú systém distribúcie týchto liekov zavedený týmto členským štátom. Žiadne z opatrení zamýšľaných Komisiou teda neumožňuje zabezpečiť, aby Maďarsko mohlo rovnako účinne, ako prostredníctvom predmetnej právnej úpravy, zabezpečiť kontrolu podmienok, za ktorých sa takéto lieky distribuujú na území, za ktoré nesie zodpovednosť.

81 Vzhľadom na tieto skutočnosti, ako aj na voľnú úvahu priznanú členským štátom, pokiaľ ide o určenie úrovne, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a zároveň spôsob, akým sa má táto úroveň dosiahnuť, pripomenuté v bode 71 tohto rozsudku, je uvedená právna úprava tiež primeraná sledovanému cieľu.

82 Z týchto úvah vyplýva, že s výhradou overení, ktoré má vykonať vnútroštátny súd, sa články 35 a 36 ZFEÚ majú vykladať v tom zmysle, že nebránia takej vnútroštátnej právnej úprave, o akú ide vo veci samej, pokiaľ je táto právna úprava odôvodnená cieľom ochrany zdravia a života osôb, je vhodná na zabezpečenie dosiahnutia tohto cieľa a nejde nad rámec toho, čo je potrebné na jeho dosiahnutie.

83 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba na položenú otázku odpovedať tak, že:

– článok 3 písm. k) a článok 11 ods. 1 smernice 2011/24 sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia právnej úprave členského štátu, podľa ktorej nie je dovolené, aby lekáreň tohto členského štátu vydala lieky viazané na lekársky predpis na základe objednávky, ak táto objednávka bola vystavená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v inom členskom štáte, hoci takýto výdaj je dovolený v prípade, že takáto objednávka bola vystavená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným vykonávať svoju činnosť v tomto prvom členskom štáte, pričom je potrebné spresniť, že takéto objednávky v súlade s touto právnou úpravou neuvádzajú meno dotknutého pacienta,

– články 35 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia takejto právnej úprave členského štátu, pokiaľ je táto právna úprava odôvodnená cieľom ochrany zdravia a života osôb, je vhodná na zabezpečenie dosiahnutia tohto cieľa a nejde nad rámec toho, čo je potrebné na jeho dosiahnutie, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

O trovách

84 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (piata komora) rozhodol takto:

Článok 3 písm. k) a článok 11 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia právnej úprave členského štátu, podľa ktorej nie je dovolené, aby lekáreň tohto členského štátu vydala lieky viazané na lekársky predpis na základe objednávky, ak táto objednávka bola vystavená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným predpisovať lieky a vykonávať svoju činnosť v inom členskom štáte, hoci takýto výdaj je dovolený v prípade, že takáto objednávka bola vystavená odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti oprávneným vykonávať svoju činnosť v tomto prvom členskom štáte, pričom je potrebné spresniť, že takéto objednávky v súlade s touto právnou úpravou neuvádzajú meno dotknutého pacienta.

Články 35 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia takejto právnej úprave členského štátu, pokiaľ je táto právna úprava odôvodnená cieľom ochrany zdravia a života osôb, je vhodná na zabezpečenie dosiahnutia tohto cieľa a nejde nad rámec toho, čo je potrebné na jeho dosiahnutie, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

Podpisy