TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. rugsėjo 18 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos – Direktyva 2011/24/ES – 3 straipsnio k punktas ir 11 straipsnio 1 dalis – Receptas – Sąvoka – Recepto, išrašyto kitoje valstybėje narėje asmens, turinčio teisę išrašyti receptus, pripažinimas – Sąlygos – Laisvas prekių judėjimas – Kiekybiniams eksporto apribojimams lygiaverčio poveikio priemonių draudimas – SESV 35 ir 36 straipsniai – Vaistinei taikomas apribojimas išduoti (parduoti) receptinius vaistus – Kitoje valstybėje narėje parengtas užsakymas – Pateisinimas – Žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga – Direktyva 2001/83/EB – 81 straipsnio antra pastraipa – Valstybės narės gyventojų aprūpinimas vaistais“

Byloje C-222/18

dėl *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapešto administracinis ir darbo teismas, Vengrija) 2018 m. kovo 8 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2018 m. kovo 28 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

prieš

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas E. Regan, teisėjai C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič ir I. Jarukaitis (pranešėjas),

generalinis advokatas Y. Bot,

posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. vasario 27 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

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

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

– Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss ir M. Tátrai,

– Ispanijos vyriausybės, atstovaujamos L. Aguilera Ruiz,

* Proceso kalba: vengrų.

– Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna ir M. Malczewska,

– Europos Komisijos, atstovaujamos L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos ir L. Malferrari,

susipažinęs su 2019 m. birželio 12 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011, p. 45) 3 straipsnio k punkto ir 11 straipsnio 1 dalies išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft*. (toliau – VIPA) ir *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas, Vengrija) (toliau – Institutas) ginčą dėl administracinio sprendimo, kuriuo Institutas skyrė VIPA baudą už tai, kad ji neteisėtai išdavė (pardavė) receptinius vaistus.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/83

3 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/EB (OL L 174, 2011, p. 74; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262) (toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnio 17 punkte nurodyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<…>

17. Didmeninis vaistų platinimas:

Tai visos veiklos rūšys, apimančios vaistų gavimą, laikymą, tiekimą ar eksportavimą, išskyrus jų tiekimą visuomenei. Tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su vaistininkais bei asmenimis, turinčiais leidimą ar teisę tose valstybėse narėse tiekti šiuos vaistus visuomenei.“|

4 Šios direktyvos VI dalyje „Vaistų klasifikavimas“ yra 70–75 straipsniai. 70 straipsnyje numatyta:

„1. Išduodamos leidimą prekiauti vaistais, kompetentingos institucijos skirsto juos į:

– receptinius vaistus,

– vaistus be recepto.

<…>

2. Receptinius vaistus kompetentingos institucijos gali skirstyti į grupes ir pogrupius. Tuo atveju jos nurodo tokį skirstymą:

a) vaistai, skiriami pagal receptą, nurodant vienkartinį ar pratęsiamą išdavimą;

b) vaistai, kuriems gauti reikia specialaus gydytojo recepto;

c) vaistai, gaunami pagal gydytojo receptus, kurių išrašymas yra ribojamas ir kurie yra skirti vartoti tiktai specializuotose medicinos srityse.“

5 Šios direktyvos 71 straipsnyje įtvirtinti kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant, kad vaistams gauti reikalingas gydytojo receptas. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyta:

„Valstybės narės, nustatydamos vaistų, kuriems gauti reikia gydytojo specialaus recepto, pakategorę, atsižvelgia į šiuos veiksnius:

<…>

– ar tie vaistai yra skirti ambulatorinio gydymo įstaigų pacientams, bet juos vartojant gali atsirasti labai rimt[a] nepageidaujama reakcija, dėl to reikalingas specialisto receptas ir speciali priežiūra gydymo metu.“

6 Direktyvos 2001/83 VII dalyje, kurią sudaro 76–85b straipsniai, reglamentuojamas didmeninis vaistų platinimas ir tarpininkavimas. Šios direktyvos 77 straipsnyje nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad vaistų didmeniniam platinimui būtų taikomas reikalavimas turėti leidimą vykdyti vaistų didmenininko veiklą, kuriame nurodoma jų teritorijoje esančios patalpos, kurių atžvilgiu jis galioja.

2. Jei asmenys, turintys leidimą prekiauti vaistais arba teisę tiekti vaistus visuomenei, taip pat gali pagal nacionalinę teisę verstis didmenininko veikla, tokiems asmenims reikia turėti 1 dalyje nurodytą leidimą.

<…>“

7 Šios direktyvos 81 straipsnio antroje pastraipoje numatyta:

„Leidimo prekiauti vaistu turėtojas ir minėto vaisto, faktiškai pateikto į valstybės narės rinką, platintojai savo atsakomybe užtikrina atitinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą vaistinėms ir asmenims, turintiems leidimą tiekti vaistus taip, kad minėtos valstybės narės pacientų poreikiai būtų patenkinami.“

Direktyva 2011/24

8 Direktyvos 2011/24 10, 11, 16, 36 ir 53 konstatuojamosiose dalyse atitinkamai nustatyta:

„(10) Šia direktyva siekiama nustatyti taisykles, kurios palengvintų prieigą prie saugių ir aukštos kokybės tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų Sąjungoje, užtikrintų pacientų judumą <…>

(11) Ši direktyva turėtų būti taikoma atskiriems pacientams, kurie nusprendžia pasinaudoti kitoje nei draudimo valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis. <…>

<…>

(16) <…> Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų apibrėžtis turėtų apimti atvejus, kai <…> pacientas tokius vaistus bei medicinos prietaisus įsigyja kitoje nei recepto išrašymo valstybėje narėje.

<…>

(36) Šia direktyva turėtų būti numatyta paciento teisė gauti bet kokius vaistus, kuriais leidžiama prekiauti gydymo valstybėje narėje, net jei tuo vaistu nėra leidžiama prekiauti draudimo valstybėje narėje, <…>

<…>

(53) Kai vaistais leista prekiauti valstybėje narėje ir receptą jiems toje valstybėje narėje individualiam, įvardytam pacientui išrašė reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, kaip apibrėžta [2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo (OL L 25, 2005, p. 22)], iš esmės tokius receptus turėtų būti galima pripažinti medicinine prasme ir vaistus išduoti ir (arba) parduoti kitoje valstybėje narėje, kurioje tais vaistais leista prekiauti. <…> Įgyvendinti pripažinimo principą turėtų padėti priemonių, reikalingų užtikrinti paciento saugą, išvengti netinkamo vaistų vartojimo ar jų supainiojimo, priėmimas. Šios priemonės turėtų apimti neišsamaus į receptus įtrauktinų elementų sąrašo patvirtinimą. <…>“

9 Direktyvos 2011/24 1 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Šia direktyva nustatomos taisyklės, skirtos sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti saugiomis ir aukštos kokybės tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis <…>

2. Ši direktyva taikoma pacientams teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms <…>“

10 Šios direktyvos 3 straipsnio k punkte įtvirtinta:

„Šioje direktyvoje:

<…>

k) receptas – reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte, atstovo išrašytas receptas vaistui arba medicinos prietaisui, kuris teisiškai įgaliotas tą daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas [atstovo, kuris teisiškai įgaliotas tai daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas, išrašytas receptas vaistui arba medicinos prietaisui].“

11 Direktyvos 2011/24 11 straipsnyje „Kitoje valstybėje narėje išrašytų receptų pripažinimas“ nurodyta:

„1. Jeigu vaistu leista prekiauti valstybių narių teritorijoje <…>, valstybės narės užtikrina, kad tas vaistas pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašytus receptus būtų išduodamas ir (arba) parduodamas jų teritorijoje laikantis jų galiojančių nacionalinės teisės aktų ir kad būtų draudžiami bet kokie atskirų receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus atvejus, kai tokie apribojimai yra:

a) būtini ir proporcingi žmonių sveikatai apsaugoti ir nėra diskriminaciniai arba

b) grindžiami teisėtomis ir pagrįstomis abejonėmis dėl atskiro recepto autentiškumo, turinio ar suprantamumo.

Tokių receptų pripažinimas nedaro poveikio nacionalinėms taisyklėms, reglamentuojančioms receptų išrašymą ir išdavimą ir (arba) pardavimą, jei tos taisyklės atitinka Sąjungos teisę[,] įskaitant pakeitimą generiniais ar kitais vaistais. <…>

<…>

2. Siekdama palengvinti 1 dalies įgyvendinimą Komisija patvirtina:

a) priemones, kuriomis sveikatos priežiūros specialistui sudaromos galimybės patikrinti, ar receptas yra autentiškas ir ar kitoje valstybėje narėje jį išrašė teisėtai tą daryti galintis reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, ir parengia neišsamų į receptus įtrauktinų elementų <…> sąrašą;

<…>

c) priemones, padedančias užtikrinti teisingą vaistų ar medicinos prietaisų, kuriems receptas išrašytas vienoje valstybėje narėje, o jie išduodami ir (arba) parduodami kitoje valstybėje narėje, identifikavimą, <…>

d) priemones, padedančias pacientams geriau suprasti receptuose pateiktą informaciją <…>

<…>

6. 1 dalis netaikoma vaistams, kuriems reikia specialaus gydytojo recepto, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 71 straipsnio 2 dalyje.“

Įgyvendinimo direktyva 2012/52

12 2012 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo direktyvos 2012/52/ES, kuria nustatomos priemonės, skirtos kitoje valstybėje narėje išrašytų vaistų receptų pripažinimui palengvinti (OL L 356, 2012, p. 68), 1 straipsnyje nurodyta, kad ja „nustatomos vienodo Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio 1 dalies įgyvendinimo priemonės dėl kitoje valstybėje narėje išrašytų vaistų receptų pripažinimo“.

13 Šios įgyvendinimo direktyvos 2 straipsnyje įtvirtinta:

„Ši direktyva taikoma receptams, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte, kurie buvo išrašyti paciento, ketinančio juos naudoti kitoje valstybėje narėje, prašymu.“

14 Minėtos įgyvendinimo direktyvos 3 straipsnyje numatyta, kad „[v]alstybės narės užtikrina, kad receptuose būtų bent priede nustatyti elementai“. Šiame priede pateiktas neišsamus į vaisto receptą įtrauktinų elementų sąrašas, įskaitant šiuos elementus, susijusius su „[p]aciento tapatyb[e]“:

„Pavardė (-ės)

Vardas (-ai) (parašytas (-i) žodžiais, netrumpinant)

Gimimo data.“

Vengrijos teisė

15 2004 m. balandžio 28 d. *Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet* (sveikatos, socialinių reikalų ir šeimos ministro nutarimas Nr. 44/2004 dėl žmonėms skirtų vaistų skyrimo ir išdavimo (pardavimo); *Magyar Közlöny* 2004/58, (IV.28.)), taikomo ginčui pagrindinėje byloje (toliau – sveikatos ministro nutarimas), 1 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta:

„Šiame nutarime gydytojo receptas – vaistą išrašančio gydytojo raštas tą vaistą išduodančiam (parduodančiam) ar ruošiančiam vaistininkui arba specialiuose teisės aktuose numatytais atvejais – vaistininko padėjėjui. Gydytojo receptais laikomi:

a) gydytojo receptai ir

b) užsakymai.“

16 Šio nutarimo 9/A straipsnio 1–3 dalyse nurodyta:

„1. Versdamasis sveikatos priežiūros veikla gydytojas gali naudoti užsakymus vaistams pacientams gydyti užsakyti.

2. Naudojant užsakymus galima užsakyti vaistą arba kartinį vaistą, kurį leidžiama tiekti rinkai. <…>

3. Naudojant vieną užsakymą gali būti užsakomi įvairūs vaistai. Užsakyme turi būti nurodyta vaistus užsakančio gydytojo pavardė, jo identifikavimo spaudas, parašas ranka, asmenų, kuriems gydyti užsakomas vaistas, skaičius, vaistą naudojančios įstaigos ar įmonės pavadinimas ir adresas bei užsakymo data. Užsakyme turi būti nurodytas užsakomo vaisto pavadinimas, įskaitant jo farmacinę formą, ir – jeigu produktas tiekiamas rinkai įvairiomis dozėmis – jo dozė ir bendras kiekis.“

17 Šio nutarimo 12 straipsnyje nustatyta:

„1. Receptiniai vaistai gali būti išduodami (parduodami) tik pagal receptą ar užsakymą, atitinkančius šiame nutarime ar specialiuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

2. Pagal receptą gali būti išduodamas (parduodamas) tik vienos rūšies vaistas.

3. Pagal užsakymą gali būti išduodami (parduodami) įvairių rūšių vaistai. <…>“

18 To paties nutarimo 20 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Receptiniai vaistai, kuriuos skyrė asmuo, neįtrauktas į praktikuojančių gydytojų sąrašą, bet turintis teisę skirti vaistus kitoje valstybėje narėje, gali būti <…> išduodami (parduodami) tik jeigu galima tiksliai nustatyti skirto vaisto pavadinimą, kiekį ir dozę.

<…>

3. Receptiniai vaistai, skirti laikantis 1 dalies, gali būti išduodami (parduodami) tik pagal receptą, kuriame nurodyta:

a) vaistą užsakančio asmens pavardė ir adresas arba jo identifikaciniai duomenys, vaisto skyrimo data ir asmens, turinčio teisę jį skirti, parašas, ir

b) paciento pavardė ir gimimo data.

<…>“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

19 VIPA yra pagal Vengrijos teisę įsteigta komercinė bendrovė, valdanti vaistinę. Per patikrinimą Institutas nustatė, kad laikotarpiu nuo 2014 m. sausio 1 d. iki 2015 m. rugsėjo 15 d. VIPA, remdamasi užsakymais, kuriuos parengė asmenys, neturintys Vengrijos sveikatos apsaugos įstaigos išduoto leidimo verstis sveikatos priežiūros veikla, 25 kartus neteisėtai išdavė (pardavė) receptinius vaistus. 21 užsakymas buvo parengtas Jungtinėje Karalystėje įsteigtos sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios bendrovės, o 4 užsakymai parengti Austrijoje praktikuojančio gydytojo. Todėl 2016 m. rugpjūčio 31 d. sprendimu Institutas skyrė VIPA 45 000 000 Vengrijos forintų (HUF) (apie 140 000 eurų) baudą, uždraudė jai neteisėtai atitinkamoje vaistinėje išdavinėti (pardavinėti) vaistus ir panaikino leidimą verstis veikla.

20 VIPA šį sprendimą apskundė *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapešto administracinis ir darbo teismas, Vengrija), t. y. prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. Grįsdama savo skundą, VIPA visų pirma pažymėjo, kad Direktyvoje 2011/24 nurodyta tik sąvoka „receptas“, o pagal Vengrijos teisę tiek gydytojo receptai, tiek užsakymai laikytini receptais. Todėl, jeigu šių dviejų kategorijų dokumentus išduoda asmuo, turintis teisę išrašyti receptus kitoje valstybėje narėje nei Vengrija, – šiuo atveju tai neginčijama – jie turėtų būti pripažinti Vengrijoje. Negalima pateisinti Instituto pozicijos, pagal kurią kitos valstybės narės nei Vengrija sveikatos priežiūros specialistų diplomai turėtų būti pripažinti tik tuomet, kai jie išrašo receptus, o ne parengia užsakymus. VIPA taip pat remiasi Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonių draudimo.

21 Institutas tvirtina, kad vaistų išdavimas (pardavimas) pagal užsakymą yra teisėtas tik tada, kai tokį užsakymą parengia asmuo, turintis Vengrijos sveikatos apsaugos įstaigos išduotą leidimą verstis sveikatos priežiūros veikla. Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalis taikoma tik receptams, išrašytiems konkrečiam pacientui. Be to, jeigu recepto atveju galutinė vaisto paskirtis užtikrinama jame nurodant paciento pavardę, taip nėra užsakymo atveju. Taigi galutinės vaisto paskirties klausimas yra esminis, nes kalbama apie receptinius vaistus, o Direktyva 2011/24 siekiama apsaugoti sveikatą. Todėl užsakymui, nesvarbu, ar jį parengė Vengrijoje, ar kitoje valstybėje narėje sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis asmuo, Sąjungos teisė netaikoma.

22 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad pagal Vengrijos teisę numatytos dvi receptų kategorijos, t. y. gydytojo receptai ir užsakymai, pastaruosius gydytojai gali naudoti tam, kad užsakytų vaistus, skirtus pacientams gydyti, kai verčiasi veikla. Tačiau Vengrijos teisėje sąvoka „užsienio užsakymas“ nėra žinoma. Todėl vaistų išdavimas (pardavimas), dėl kurio kilo ginčas, buvo pripažintas neteisėtu, motyvuojant tuo, kad vaistai buvo išduoti (parduoti) pagal sveikatos priežiūros profesijos atstovo, neturinčio teisės Vengrijoje verstis veikla, parengtus užsakymus.

23 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad jam kyla sunkumų nustatant, ar Vengrijos teisės akte vartojamos sąvokos atitinka sąvoką „receptas“, kaip ji apibrėžta Sąjungos teisėje, ir receptų pripažinimo taisyklę, nustatytą Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalyje. Jis mano, kad, perkeldamas Direktyvą 2011/24 į nacionalinę teisę, Vengrijos teisės aktų leidėjas įtvirtino nuostatas, reglamentuojančias receptų išrašymą ir vaistų išdavimą (pardavimą), kurios yra nesuderinamos su Sąjungos teise, nes pagal Vengrijos teisėje numatytų dviejų kategorijų receptus vaistai išduodami (parduodami) skirtingomis sąlygomis, atsižvelgiant į tai, ar juos išrašęs asmuo turi teisę teikti sveikatos priežiūros paslaugas Vengrijoje.

24 Taigi jis mano, kad būtina nustatyti, ar Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalyje nurodyti vardiniai receptai apima tik tam tikram pacientui išrašytus receptus, ar pagal Direktyvos 2001/83 71 straipsnio 3 dalį prie šios kategorijos taip pat priskiriami receptai, pagal kuriuos vaistinis preparatas užsakomas specialisto.

25 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad Vengrijos teismų jurisprudencija šiuo klausimu nėra vienoda. Pavyzdžiui, *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapešto administracinis ir darbo teismas) nusprendė, kad sveikatos ministro nutarimo 20 straipsnio 1 dalyje nėra nustatytas draudimas, dėl kurio gydytojai, kurie neturi teisės verstis veikla Vengrijoje, receptinius vaistus gali užsakyti tik išrašydami receptą. Tačiau *Kúria* (Aukščiausiasis Teismas, Vengrija) nusprendė, kad šioje nuostatoje numatyta, jog asmenys, neįtraukti į Vengrijoje veiklą vykdančių asmenų sąrašą, bet turintys teisę skirti vaistus kitoje valstybėje narėje, receptinius vaistus gali užsakyti tik išrašydami receptą. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas priduria, kad, *Kúria* (Aukščiausiasis Teismas) nuomone, vaistų užsakymams Sąjungos teisė netaikoma.

26 Šiomis aplinkybėmis *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapešto administracinis ir darbo teismas) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyvos [2011/24] 3 straipsnio k punktas ir 11 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinami taip, kad tarpusavio receptų pripažinimo principui ir laisvam paslaugų teikimui prieštarauja, taigi su jais nesuderinamas, nacionalinės teisės aktas, pagal kurį skiriamos dvi gydytojų receptų kategorijos ir tik pagal vienos iš šių kategorijų receptą galima išduoti (parduoti) vaistus gydytojui, kuris verčiasi sveikatos priežiūros veikla kitoje valstybėje, nei nurodyta valstybė narė?“

Dėl prejudicinio klausimo

27 Savo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punktas ir 11 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinami taip, kad jiems prieštarauja valstybės narės teisės aktas, pagal kurį šios valstybės narės vaistinei neleidžiama išduoti (parduoti) receptinių vaistų pagal užsakymą, parengtą sveikatos priežiūros specialisto, turinčio teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitoje valstybėje narėje, nors tai daryti leidžiama pagal užsakymą, parengtą sveikatos priežiūros specialisto, turinčio teisę verstis veikla pirmojoje valstybėje narėje; reikia patikslinti, kad pagal šį teisės aktą tokiuose užsakymuose nenurodoma atitinkamo paciento pavardė.

28 Institutas ginčija Teisingumo Teismo kompetenciją nagrinėti šį klausimą, remdamasis tuo, kad nacionalinis teismas siekia ne to, kad Teisingumo Teismas išaiškintų Sąjungos teisę, bet kad priimtų sprendimą dėl Vengrijos teisės atitikties Sąjungos teisei. Šiuo klausimu pirmiausia reikia priminti, kad, be abejo, vykstant SESV 267 straipsnyje numatytai procedūrai Teisingumo Teismas neturi vertinti nacionalinės teisės aktų atitikties Sąjungos teisei ir aiškinti nacionalinių įstatymų ar kitų teisės aktų (2012 m. kovo 1 d. Sprendimo *Ascafor ir Asidac*, C-484/10, EU:C:2012:113, 33 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Consorci Sanitari del Maresme*, C-203/14, EU:C:2015:664, 43 punktas). Vis dėlto Teisingumo Teismas turi kompetenciją prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui nurodyti visus Sąjungos teisės aiškinimo aspektus, kurie leistų šiam teismui įvertinti tokį suderinamumą ir priimti sprendimą nagrinėjamoje byloje (2012 m. kovo 1 d. Sprendimo *Ascafor ir Asidac*, C-484/10, EU:C:2012:113, 34 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2017 m. liepos 26 d. Sprendimo *Europa Way ir Persidera*, C-560/15, EU:C:2017:593, 35 punktas).

29 Nagrinėjamu atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas savo klausimu Teisingumo Teismo aiškiai prašo išaiškinti Sąjungos teisę, būtent Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punktą ir 11 straipsnio 1 dalį. Be to, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų matyti, kad nacionalinis teismas prašo išaiškinti Sąjungos teisės nuostatas, kad galėtų išspręsti jame nagrinėjamą ginčą dėl administracinio sprendimo, kuriuo VIPA nubausta už vaistų pardavimą, teisėtumo.

30 Taigi Teisingumo Teismo prašoma ne priimti sprendimą dėl Vengrijos teisės atitikties Sąjungos teisei, bet nurodyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui šios teisės aiškinimo aspektus tam, kad jis galėtų įvertinti, ar, remdamasis Sąjungos teise, turėtų patenkinti jam pateiktą VIPA ieškinį. Vadinasi, Teisingumo Teismas turi kompetenciją atsakyti į prejudicinį klausimą.

31 Institutas taip pat tvirtina, kad pateiktas klausimas neatitinka SESV 267 straipsnio reikalavimų, nes jame yra faktinių netikslumų, kiek tai susiję su asmeniu ar subjektu, kuriam išduodami (parduodami) atitinkami vaistai. Šiuo klausimu pakanka priminti, kad, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo ir nacionalinių teismų kompetencijos pasidalijimą, atsakydamas į prejudicinius klausimus Teisingumo Teismas turi atsižvelgti į faktines ir teisines aplinkybes, kuriomis suformuluoti prejudiciniai klausimai, kaip jos apibrėžtos sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą (2010 m. spalio 21 d. Sprendimo *Padawan*, C-467/08, EU:C:2010:620, 22 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2018 m. gruodžio 6 d. Sprendimo *Preindl*, C-675/17, EU:C:2018:990, 24 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Be to, nurodomas faktinis netikslumas, kaip matyti ir iš šio sprendimo 27 punkto, neturi įtakos prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimo esmei.

32 Dėl šio klausimo reikia priminti, kad Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punkte sąvoka „receptas“, kaip ji suprantama pagal šią direktyvą, apibrėžiama kaip vaisto arba medicinos prietaiso receptas, išrašytas reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovo, kuris teisiškai įgaliotas tai daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas. Dėl Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pažymėtina, kad joje numatyta, jog, jeigu vaistu leista prekiauti valstybių narių teritorijoje, valstybės narės užtikrina, pirma, kad tas vaistas pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašytą receptą būtų išduodamas ir (arba) parduodamas jų teritorijoje laikantis jų galiojančių nacionalinės teisės aktų ir, antra, kad būtų draudžiami bet kokie atskirų receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus atvejus, kai laikomasi tam tikrų šioje nuostatoje nustatytų reikalavimų.

33 Kadangi pagrindinėje byloje ginčijamas tik reikalavimas dėl recepto vardinio pobūdžio, reikia nustatyti tik tai, ar Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta pareiga pripažinti receptus turi būti aiškinama taip, kad ji taikoma pagrindinėje byloje nagrinėjamiems užsakymams, kuriuose nenurodytas paciento, kuriam skirtas (-i) užsakytas (-i) vaistas (-ai), vardas ir pavardė.

34 Kaip matyti iš Teisingumo Teismo suformuotos jurisprudencijos, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir į jos kontekstą, taip pat į teisės aktu, kuriame ji įtvirtinta, siekiamus tikslus (1983 m. lapkričio 17 d. Sprendimo *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, 12 punktas ir 2018 m. spalio 4 d. Sprendimo *ING-DiBa Direktbank Austria*, C-191/17, EU:C:2018:809, 19 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

35 Dėl nagrinėjamų nuostatų teksto reikia konstatuoti, kad Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punkte nenurodyta, ar recepte, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, turi būti nurodyta paciento, kuriam skirtas vaistas ar medicinos prietaisas, pavardė. Tačiau iš Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalies teksto matyti, kad iš esmės, kiek tai susiję su vaistais, kuriais leidžiama prekiauti valstybių narių teritorijoje, valstybėms narėms šioje nuostatoje nustatoma pareiga užtikrinti, kad tokie vaistai pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašytus receptus iš principo galėtų būtų išduodami ir (arba) parduodami jų teritorijoje.

36 Kaip pažymėjo Komisija, šios nuostatos versijoje vengrų kalba nurodyti „vardiniai receptai“ (*névre szóló rendelvény*). Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo abejonės dėl šios nuostatos turinio, išdėstytos šio sprendimo 24 punkte, atrodo, paremtos jos formuluote vengrų kalba ir šios formuluotės panašumu į Direktyvos 2001/83 71 straipsnio 3 dalies trečios įtraukos formuluotę; pastarosios nuostatos versijoje vengrų kalba nurodyta, kad vaistinį preparatą užsako specialistas (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Teisingumo Teismas ne kartą yra nusprendęs, kad vienoje iš Sąjungos teisės nuostatos kalbinių versijų vartojama formuluotė negali būti vienintelis šios nuostatos aiškinimo pagrindas ar įgyti prioriteto prieš kitas kalbines versijas. Iš tiesų Sąjungos teisės nuostatos turi būti aiškinamos ir taikomos vienodai, atsižvelgiant į versijas visomis Sąjungos kalbomis. Esant Sąjungos teisės akto įvairių kalbinių versijų neatitikimų, atitinkama nuostata turi būti aiškinama atsižvelgiant į jos kontekstą ir teisės aktu, kuriame ji įtvirtinta, siekiamus tikslus (2015 m. vasario 5 d. Sprendimo *M. ir kt.*, C-627/13 ir C-2/14, EU:C:2015:59, 48 ir 49 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

38 Nagrinėjamu atveju, išskyrus Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalies versijas vengrų ir portugalų kalbomis, visose kitose šios nuostatos kalbinėse versijose aiškiai nurodomas receptas, skirtas įvardytam, nurodytam, tam tikram arba konkrečiam pacientui.

39 Vis dėlto, nors šios nuostatos formuluotė vengrų kalba gali atrodyti ne tokia tiksli nei formuluotė, vartojama beveik visose kitose šios nuostatos kalbinėse versijose, iš šios nuostatos konteksto ir Direktyva 2011/24 siekiamų tikslų matyti, kad tokia formuluotė neprieštarauja kitoms kalbinėms versijoms, iš kurių matyti, kad pareiga pripažinti receptus, numatytus 11 straipsnio 1 dalyje, netaikoma pagrindinėje byloje nagrinėjamiems užsakymams, kuriuose nenurodyta paciento, kuriam skirtas (-i) užsakytas (-i) vaistas (-ai), pavardė.

40 Remiantis šios direktyvos 11 straipsnio 2 dalimi, siekiant palengvinti šio straipsnio 1 dalies vienodą taikymą, buvo patvirtintos priemonės; jos nustatytos Įgyvendinimo direktyvoje 2012/52. Šios įgyvendinimo direktyvos 2 straipsnyje nurodyta, kad ji taikoma receptams, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punkte, kurie buvo išrašyti paciento, ketinančio juos naudoti kitoje valstybėje narėje, prašymu. Jos 3 straipsnyje įtvirtinta, kad valstybės narės turi užtikrinti, kad receptuose būtų bent šios įgyvendinimo direktyvos priede nustatyti elementai, t. y. paciento tapatybės duomenys, kuriuos sudaro visas paciento vardas (-ai), pavardė (-ės) ir jo gimimo data.

41 Taigi Įgyvendinimo direktyvoje 2012/52 nustatyta, kad pareiga pripažinti diplomus, įtvirtinta Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalyje, netaikoma pagrindinėje byloje nagrinėjamiems užsakymams, kuriuose nėra nurodyta paciento, kuriam skirtas (-i) užsakytas (-i) vaistas -ai), pavardė.

42 Tokį aiškinimą, pagrįstą 11 straipsnio 1 dalies kontekstu, patvirtina ir Direktyva 2011/24 siekiami tikslai. Pagal šios direktyvos 1 straipsnio 1 ir 2 dalis, siejamas su jos 10 ir 11 konstatuojamosiomis dalimis, ja siekiama nustatyti taisykles, kurios sudarytų palankesnes sąlygas pacientams asmeniškai pasinaudoti saugiomis ir aukštos kokybės tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis. Šios direktyvos 16 konstatuojamojoje dalyje, be kita ko, nurodytas atvejis, kai pacientas vaistus įsigyja kitoje nei recepto išrašymo valstybėje narėje. Jos 36 konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad pacientas turi teisę gauti bet kokį vaistą, kuriuo leidžiama prekiauti gydymo valstybėje narėje.

43 Be to, Direktyvos 2011/24 53 konstatuojamosios dalies, kuri konkrečiai susijusi su vienoje valstybėje narėje išrašytų gydytojų receptų pripažinimu kitoje valstybėje narėje, beveik visose kalbinėse versijose nurodyta, kad tuo atveju, jei vaistais leidžiama prekiauti valstybėje narėje ir toje valstybėje narėje vaistų receptą įvardytam pacientui išrašė reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, iš esmės tokius receptus turėtų būti galima pripažinti medicinine prasme ir vaistus išduoti (parduoti) kitoje valstybėje narėje, kurioje tais vaistais leidžiama prekiauti.

44 53 konstatuojamojoje dalyje dar patikslinama, kad taikyti pripažinimo principą turėtų padėti priemonių, reikalingų paciento saugai užtikrinti, priėmimas; šios priemonės turėtų apimti neišsamaus į receptus įtrauktinų elementų sąrašo patvirtinimą. Siekiant būtent užtikrinti pacientų saugą buvo priimta Įgyvendinimo direktyva 2012/52, iš kurios, kaip konstatuota šio sprendimo 40 ir 41 punktuose, nedviprasmiškai matyti, kad pripažinimo galimybė, įtvirtinta Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalyje, gali būti taikoma tik tiems receptams, kuriuose, be kitos informacijos, nurodytas atitinkamo paciento vardas (-ai) ir pavardė (-ės).

45 Viena vertus, tokie užsakymai, kaip nagrinėjami pagrindinėje byloje, kuriuose nenurodyti paciento, kuriam užsakomas (-i) vaistas (-ai) yra skirtas (-i), tapatybės duomenys, neleidžia užtikrinti paciento, kuriam galutinai atiteks užsakytas (-i) vaistas (-ai), saugos ir sveikatos, nes rengiant tokius užsakymus šis pacientas dar nežinomas. Kita vertus, kaip matyti iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, pagrindinėje byloje nagrinėjami užsakymai rengiami ne tam, kad vaistus gautų pacientas, o tam, kad juos gautų sveikatos priežiūros specialistas arba sveikatos priežiūros paslaugas teikianti įstaiga, kurie vėliau galėtų panaudoti šiuos vaistus teikdami sveikatos priežiūros paslaugas.

46 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, Direktyva 2011/24 siekiamiems tikslams, primintiems šio sprendimo 42–44 punktuose, prieštarautų išvada, kad tokiems užsakymams, kurie nagrinėjami pagrindinėje byloje, taikytina Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalyje nustatyta pareiga pripažinti receptus.

47 Kadangi ši nuostata netaikytina nurodytiems užsakymams, Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punktą ir 11 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: jiems neprieštarauja valstybės narės teisės aktas, pagal kurį šios valstybės narės vaistinei neleidžiama išduoti (parduoti) receptinių vaistų pagal užsakymą, kurį parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitoje valstybėje narėje, nors tai daryti leidžiama pagal užsakymą, kurį parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę verstis veikla pirmoje valstybėje narėje, patikslinant, kad pagal šį teisės aktą tokiuose užsakymuose nenurodoma atitinkamo paciento pavardė.

48 Vis dėlto remiantis tokiu aiškinimu negalima daryti išvados, kad tokiomis aplinkybėmis, kokios nagrinėjamos pagrindinėje byloje, toks nacionalinės teisės aktas tikrai prieštarauja Sąjungos teisei, kaip teigė Institutas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme, arba tikrai ją atitinka, kaip Vengrijos vyriausybė iš esmės nurodė rašytinėse pastabose.

49 Kaip matyti iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, šios aplinkybės apibūdina situaciją, susijusią su valstybių narių tarpusavio prekyba, nes VIPA buvo nubausta valstybės narės, kurios teritorijoje ji įsteigta, kompetentingos valdžios institucijos už tai, kad išdavė (pardavė) vaistus pagal sveikatos priežiūros specialistų, turinčių teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitose valstybėse narėse nei ta, kurioje įsteigta ši vaistinė, parengtus užsakymus. Kai byloje nagrinėjamas teisės aktas taikomas situacijoms, susijusioms su valstybių narių tarpusavio prekyba, tokioje byloje nagrinėjamai problemai gali būti taikomos SESV nuostatos dėl pagrindinių laisvių (žr. šiuo klausimu 1982 m. gruodžio 15 d. Sprendimo *Oosthoek's Uitgeversmaatschappij*, 286/81, EU:C:1982:438, 9 punktą ir 2006 m. vasario 23 d. Sprendimo *Keller Holding*, C-471/04, EU:C:2006:143, 24 punktą).

50 Šiuo klausimu reikia priminti, kad vykstant SESV 267 straipsnyje įtvirtintai nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo bendradarbiavimo procedūrai Teisingumo Teismas turi pateikti nacionaliniam teismui naudingą atsakymą, kuris leistų nacionaliniam teismui išspręsti nagrinėjamą bylą. Net jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausime dėl išaiškinimo formaliai nurodė tik konkrečią Sąjungos teisės nuostatą, ši aplinkybė netrukdo Teisingumo Teismui pateikti jam visų Sąjungos teisės aiškinimo aspektų, kurie galėtų būti naudingi sprendimui jo nagrinėjamoje byloje priimti, neatsižvelgiant į tai, ar nacionalinis teismas apie tai užsiminė savo pateiktuose klausimuose. Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas turi iš visos nacionalinio teismo pateiktos informacijos ir ypač iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvuojamosios dalies atrinkti šios teisės klausimus, aiškintinus atsižvelgiant į bylos dalyką (šiuo klausimu žr. 2013 m. birželio 13 d. Sprendimo *Hadj Ahmed*, C-45/12, EU:C:2013:390 42 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2016 m. birželio 21 d. Sprendimo *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, 28 ir 29 punktus).

51 Nagrinėjamu atveju, kaip matyti iš šio sprendimo 49 punkto, iš nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateiktos informacijos konkrečiai matyti, kad, atsižvelgiant į pagrindinės bylos dalyką, Teisingumo Teismas, siekdamas pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui naudingą atsakymą, turi išaiškinti kitas Sąjungos teisės nuostatas.

52 Šiuo klausimu reikia priminti, kad visos nacionalinės priemonės, susijusios su sritimi, kuri Sąjungos lygiu buvo išsamiai suderinta, turi būti vertinamos atsižvelgiant į šios suderinimo priemonės, o ne į pirminės teisės nuostatas (2014 m. liepos 1 d. Sprendimo *Ålands Vindkraft*, C-573/12, EU:C:2014:2037, 57 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2015 m. lapkričio 12 d. Sprendimo *Visnapuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, 40 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

53 Kiek tai susiję su nagrinėjamu atveju, reikia nurodyti, kad nors Direktyvoje 2011/24, be kitų, buvo suderintos sąlygos, kuriomis vienoje valstybėje narėje turi būti pripažįstami kitoje valstybėje narėje išrašyti gydytojų receptai, joje nebuvo išsamiai suderintos vaistų išdavimo (pardavimo) vaistinėse sąlygos.

54 Be to, nors Direktyvos 2001/83 70–75 straipsniuose reglamentuojamas vaistų klasifikavimas ir konkrečiai nurodytos įvairios gydytojų receptų kategorijos, kurias gali numatyti valstybės narės, reikia konstatuoti, kaip tai pažymėjo ir generalinis advokatas savo išvados 61 punkte, kad sąvoka „vaistų užsakymas“, parengtas sveikatos priežiūros atstovo savo veiklos arba sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios įstaigos veiklos poreikiams patenkinti, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, nėra paminėta konkrečiose Direktyvos 2001/83 nuostatose, nors naudojant užsakymus nurodoma išduoti (parduoti) vaistus.

55 Dar daugiau, nors Direktyva 2001/83, būtent jos 79–82 straipsniais, suderinti būtiniausi reikalavimai, kuriuos turi atitikti pareiškėjai ir leidimo verstis vaistų didmenininko veikla turėtojai (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 44 punktą), nei iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos, nei iš jame išsakytų kalbų nematyti, kad VIPA buvo nubausta pagal Vengrijos teisės aktą, reglamentuojantį vaistų didmeninį platinimą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 17 punktą. Vis dėlto tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas. Šiuo klausimu reikia priminti, kad bendrovė, kuri valdo vaistinę, kaip antai VIPA, gali verstis tokia didmeninio vaistų platinimo veikla, tik jei atitinka visus tam Direktyvoje 2001/83 nustatytus reikalavimus, būtent jei turi leidimą verstis vaistų didmenininko veikla pagal šios direktyvos 77 straipsnį (šiuo klausimu taip pat žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 28, 29, 37, 41 ir 44–50 punktus).

56 Šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas turi atlikti savo analizę, remdamasis prielaida, kad pagrindinėje byloje nagrinėjama ne vaistų didmeninio platinimo veikla, o reikalavimai, taikomi receptinių vaistų, kuriuos užsako sveikatos priežiūros specialistai, siekdami juos naudoti savo sveikatos priežiūros veikloje, išdavimui (pardavimui), ir turi konstatuoti, kad nacionalinės teisės aktas, kuriame nustatyti tokie vaistų išdavimo reikalavimai, nepatenka į suderintą Sąjungos teisės sritį. Todėl valstybės narės ir toliau lieka kompetentingos nustatyti taisykles šioje srityje su sąlyga, kad jos laikosi SESV nuostatų, visų pirma nuostatų, susijusių su pagrindinėmis laisvėmis (pagal analogiją žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 25 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 43 punktą).

57 Nacionalinės teisės aktas, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, gali būti susijęs tiek su laisvu paslaugų teikimu, kaip savo klausime nurodė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, nes jis taikomas vaistinėms, kurios verčiasi mažmenine prekyba vaistais, tiek su laisvu prekių judėjimu, nes jame nustatyti reikalavimai, kuriuos turi įvykdyti vaistinės, išduodamos (parduodamos) tam tikrų kategorijų vaistus sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje įsteigtos šios vaistinės.

58 Tuo atveju, jei nacionalinė priemonė yra susijusi ir su laisvu prekių judėjimu, ir su laisvu paslaugų teikimu, jeigu paaiškėja, kad viena iš jų yra papildoma, palyginti su kita, ir gali būti su ja susieta, Teisingumo Teismas ją nagrinėja iš esmės atsižvelgdamas tik į vieną iš šių dviejų pagrindinių laisvių (2002 m. sausio 22 d. Sprendimo *Canal Satélite Digital*, C-390/99, EU:C:2002:34, 31 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2011 m. spalio 4 d. Sprendimo *Football Association Premier League ir kt.*, C-403/08 ir C-429/08, EU:C:2011:631, 78 punktas).

59 Vis dėlto pagrindinėje byloje nagrinėjamas nacionalinės teisės aktas nereglamentuoja pačios vaistininko veiklos ir jame taip pat nenustatyta sąlygų, kuriomis Vengrijoje pripažįstamas reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovo, kuris turi teisę išrašyti receptus kitoje valstybėje narėje, statusas, kaip VIPA teigė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme. Pagrindinėje byloje taip pat nenagrinėjama situacija, kai specialistai, turintys teisę verstis sveikatos priežiūros veikla kitose valstybėse narėse, teikia tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, kaip iš esmės teigė Ispanijos vyriausybė, nes prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme nagrinėjama byla nesusijusi su tokiais specialistais.

60 Vis dėlto šis nacionalinės teisės aktas, nustatantis reikalavimus, kurių turi laikytis vaistinės, išduodamos (parduodamos) receptinius vaistus, tam tikrais atvejais draudžia vaistinėms prekiauti tam tikrais vaistais, kurie, kaip pripažinta, patenka į sąvoką „prekės“, kaip tai suprantama pagal SESV nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo (šiuo klausimu žr. 2017 m. birželio 8 d. Sprendimo *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, 53 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją). Tarpvalstybinis elementas, leidžiantis taikyti SESV nuostatas pagrindinėje byloje – tai receptinių vaistų prekyba iš vienos valstybės narės į kitas valstybes nares, t. y. tarpvalstybinis vaistų judėjimas. Taigi šiuo atveju laisvo prekių judėjimo aspektas dominuoja, palyginti su laisvo paslaugų teikimo aspektu, ir todėl reikia remtis SESV nuostatomis, reglamentuojančiomis pirmąją iš nurodytų laisvių.

61 Be to, kadangi pagrindinė byla susijusi ne su receptinių vaistų importu, o su jų eksportu iš Vengrijos į kitas valstybes nares, turi būti taikomas tik SESV 35 straipsnis, kuris draudžia kiekybiniams eksporto apribojimams lygiaverčio poveikio priemonių taikymą valstybių narių tarpusavio prekyboje.

62 Remiantis Teisingumo Teismo jurisprudencija, SESV 35 straipsnyje nustatytas draudimas galioja visiems ūkio subjektams, vykdantiems veiklą nacionalinėje teritorijoje, taikomai nacionalinei priemonei, kuri labiau paveikia prekių išsiuntimą iš eksporto valstybės narės rinkos nei prekybą prekėmis šios valstybės narės nacionalinėje rinkoje (2016 m. birželio 21 d. Sprendimo *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, 36 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2018 m. vasario 28 d. Sprendimo *ZPT*, C-518/16, EU:C:2018:126, 43 punktas).

63 Be to, bet koks prekybos apribojimas, net ir mažareikšmis, yra draudžiamas pagal SESV 35 straipsnį, jeigu jis nėra nei pernelyg atsitiktinis, nei pernelyg netiesioginis (tuomet jis nelaikytinas draudžiamu apribojimu) (šiuo klausimu žr. 2016 m. birželio 21 d. Sprendimo *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, 37 ir 45 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją ir 2018 m. vasario 28 d. Sprendimo *ZPT*, C-518/16, EU:C:2018:126, 44 punktą).

64 Nagrinėjamu atveju nacionalinės teisės akte numatyta, kad vaistinė pagal užsakymus gali išduoti (parduoti) receptinius vaistus, jeigu užsakymą parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis leidimą verstis veikla Vengrijoje. Tačiau, jeigu receptinių vaistų užsakymą parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę skirti vaistus ir verstis veikla ne Vengrijoje, bet kitoje valstybėje narėje, pagal šį teisės aktą toks išdavimas (pardavimas) teisiškai nėra leidžiamas. Be to, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad šiais užsakymais siekiama suteikti galimybę sveikatos priežiūros specialistams užsisakyti vaistus, kad jie būtų naudojami pacientams gydyti, kai šie specialistai verčiasi sveikatos priežiūros veikla.

65 Taigi, kai pagal tokius užsakymus receptinius vaistus užsako sveikatos priežiūros specialistai, kurie neturi teisės verstis veikla Vengrijoje, tačiau turi teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitose valstybėse narėse, labai tikėtina, kad šie vaistai bus naudojami pacientams gydyti kitos valstybės narės teritorijoje, t. y. labai tikėtina, kad jie bus išsiųsti iš pirmosios valstybės narės teritorijos.

66 Vadinasi, toks nacionalinės teisės aktas, dėl kurio vienos valstybės narės vaistinei neleidžiama eksportuoti receptinių vaistų pagal užsakymus, nors pagal tuos pačius užsakymus vaistinei leidžiama prekiauti tais pačiais vaistais nacionalinėje teritorijoje, labiau paveikia tokių vaistų išsiuntimą iš eksporto valstybės narės, t. y. Vengrijos, rinkos nei prekybą šiais vaistais šios valstybės narės

nacionalinėje rinkoje. Todėl jai taikomas SESV 35 straipsnyje įtvirtintas draudimas. Be to, tokio teisės akto ribojamojo poveikio negalima laikyti nei pernelyg atsitiktiniu, nei pernelyg netiesioginiu, kad remiantis šio sprendimo 63 punkte priminta Teisingumo Teismo jurisprudencija šis aktas nebūtų pripažintas apribojimu, kaip tai suprantama pagal šį straipsnį.

67 Vis dėlto nacionalinė priemonė, kuria ribojamas laisvas prekių judėjimas, gali būti pateisinama SESV 36 straipsniu remiantis būtent žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos pagrindais (šiuo klausimu žr. 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendimo *Ker-Optika*, C-108/09, EU:C:2010:725, 57 punktą ir 2015 m. lapkričio 12 d. Sprendimo *Visnapuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, 110 punktą).

68 Kadangi Vengrijos vyriausybė remiasi būtent poreikiu užtikrinti Vengrijos gyventojų sveikatos apsaugą ir konkrečiai poreikiu užtikrinti šių gyventojų nuolatinį, saugų ir kokybišką aprūpinimą vaistais, primintina, kad Teisingumo Teismas jau yra pripažinęs, jog poreikis užtikrinti nuolatinį šalies aprūpinimą siekiant pagrindinių sveikatos apsaugos tikslų, konkrečiai – gyventojų saugaus ir kokybiško aprūpinimo vaistais, pagal SESV 36 straipsnį gali pateisinti valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimą, jeigu šis tikslas grindžiamas žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga (šiuo klausimu žr. 1995 m. kovo 28 d. Sprendimo *Evans Medical ir Macfarlan Smith*, C-324/93, EU:C:1995:84, 37 punktą ir 2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 31 punktą).

69 Vis dėlto teisės aktas, kuris riboja SESV garantuojamą pagrindinę laisvę, pavyzdžiui, laisvą prekių judėjimą, gali būti tinkamai pateisinamas, tik jeigu jis tinkamas užtikrinti, kad bus pasiektas užbrėžtas tikslas, ir neviršija to, kas būtina jam pasiekti (2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 48 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 34 punktas).

70 Nacionalinės valdžios institucijos kiekvienu konkrečiu atveju turi pateikti šiuo tikslu reikalingų įrodymų. Nacionalinis teismas, nagrinėdamas, ar nacionalinės teisės aktas gali būti pateisinamas žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga pagal SESV 36 straipsnį, turi objektyviai išnagrinėti tai, ar atitinkamos valstybės narės pateikti įrodymai leidžia pagrįstai manyti, kad pasirinktos priemonės yra tinkamos užbrėžtiems tikslams pasiekti, ir ar šiuos tikslus galima pasiekti priemonėmis, kuriomis mažiau ribojamas laisvas prekių judėjimas (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 50 punktą ir 2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 35 ir 36 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją).

71 Tai nurodžius, reikia priminti, kad vertinant, ar laikomasi proporcingumo principo visuomenės sveikatos apsaugos srityje, reikia atsižvelgti į tai, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp SESV saugomų verčių ir interesų užima svarbiausią vietą ir kad valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi šis lygis valstybėse narėse gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta diskrecija (2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, C-171/07 ir C-172/07, EU:C:2009:316, 19 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir 2017 m. birželio 8 d. Sprendimo *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, 82 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Vadinasi, tai, kad viena valstybė narė nustato ne tokias griežtas taisykles nei taisyklės, kurias nustatė kita valstybė narė, nereiškia, kad pastarosios yra neproporcingos (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-141/07, EU:C:2008:492, 51 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 40 punktą).

72 Dėl klausimo, ar nacionalinės teisės aktas, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, tinkamas nurodytam tikslui pasiekti, reikia priminti, kad kai yra abejonių dėl pavojaus žmonių sveikatai buvimo ar masto, svarbu, kad valstybė narė galėtų imtis apsaugos priemonių nelaukdama, kol šio pavojaus realumas bus visiškai įrodytas. Be to, valstybė narė gali imtis priemonių, kurios padėtų kuo labiau

sumažinti pavojų visuomenės sveikatai, įskaitant pavojų saugiam ir kokybiškam gyventojų aprūpinimui vaistais (2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, C-171/07 ir C-172/07, EU:C:2009:316, 30 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

73 Šiame kontekste taip pat reikia pažymėti itin specifinį vaistų, visų pirma receptinių vaistų (tik pastarieji nagrinėjami pagrindinėje byloje), pobūdį, nes vaistų terapinis poveikis labai išskiria juos iš kitų prekių (šiuo klausimu žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, 117 punktą ir 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, C-171/07 ir C-172/07, EU:C:2009:316, 31 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

74 Nagrinėjamu atveju reikia konstatuoti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas teisės aktas dėl to, kad pagal jį neleidžiama išduoti (parduoti) receptinių vaistų pagal užsakymus, parengtus sveikatos priežiūros specialisto, neturinčio teisės verstis veikla valstybės narės, kurioje įsteigta vaistus išduodanti (parduodanti) vaistinė, teritorijoje, tikrai apriboja tokių vaistų išsiuntimą iš šios valstybės narės teritorijos. Taigi toks teisės aktas tinkamas užtikrinti, kad šie vaistai bus skirti šios valstybės narės gyventojams, o tai padės užtikrinti nuolatinį, saugų ir kokybišką šios valstybės narės gyventojų aprūpinimą receptiniais vaistais.

75 Šiuo klausimu taip pat reikia pažymėti, kad pagal Direktyvos 2001/83 81 straipsnio antros pastraipos formuluotę leidimo prekiauti vaistu turėtojas ir minėto vaisto, faktiškai pateikto valstybės narės rinkai, platintojai pagal savo atsakomybę užtikrina tinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą vaistinėms ir asmenims, turintiems leidimą išduoti (parduoti) vaistus, kad būtų patenkinti šios valstybės narės pacientų poreikiai.

76 Jeigu pagal tokius užsakymus, kaip nagrinėjami pagrindinėje byloje, būtų galima eksportuoti (įskaitant didelį kiekį) receptinius vaistus, skirtus pacientams kitos valstybės narės teritorijoje gydyti, atsižvelgiant į šio 81 straipsnio antroje pastraipoje numatytą pareigą, vaistinės galėtų būti nepakankamai aprūpinamos receptiniais vaistais ir atitinkamai tam tikros valstybės narės pacientų poreikiai, susiję su tokiais vaistais, galėtų būti nepakankamai patenkinami.

77 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, reikia konstatuoti, kad toks teisės aktas yra tinkamas Vengrijos vyriausybės nurodytam tikslui – užtikrinti nuolatinį, saugų ir kokybišką šios valstybės narės gyventojų aprūpinimą vaistais – pasiekti.

78 Dėl šio teisės akto proporcingumo reikia pažymėti, kad neatrodo, jog dėl tokio teisės akto vaistinė visai negalėtų išduoti (parduoti) vaistų pagal receptą, kurį išrašė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę skirti vaistus kitoje valstybėje narėje, arba būtų užkirstas kelias bet kokiam vaistų eksportui iš Vengrijos į kitas valstybes nares. Viena vertus, nebuvo teigiama, kad Direktyvos 2011/24 11 straipsnio 1 dalies reikalavimus atitinkantys konkrečiam pacientui kitoje valstybėje narėje nei Vengrija išrašyti receptai nepripažįstami Vengrijoje. Kita vertus, per teismo posėdį Vengrijos vyriausybė tvirtino, kad nors kitų valstybių narių sveikatos priežiūros specialistų aprūpinimas vaistais, kurie Vengrijoje gali būti išduodami (parduodami) tik pagal receptą, faktiškai neleidžiamas pagal pagrindinėje byloje nagrinėjamus užsakymus, galimi kiti tokio aprūpinimo būdai, pavyzdžiui, vaistų didmeninis platinimas, kaip numatyta Direktyvoje 2001/83; tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

79 Priešingai, nei per teismo posėdį teigė Komisija, neatrodo, kad mažiau ribojančios priemonės, pavyzdžiui, vaistų, kuriuos galima užsakyti pagal tokius užsakymus, kiekio apribojimas arba galimybė vaistinėms tenkinti tokius užsakymus atsižvelgiant į turimas atitinkamo vaisto atsargas, būtų tokios pat veiksmingos siekiant nagrinėjamame nacionalinės teisės akte nurodyto tikslo. Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad dėl tokių apribojimų nebūtinai nebūtų poveikio receptinių vaistų atsargoms vaistinėse, kurį lemtų kumuliacinis tokių užsakymų naudojimas, jie taip pat nepadėtų išspręsti klausimo, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 75 punkte, valstybių narių vaistinės iš principo aprūpinamos vaistais atsižvelgiant į atitinkamos valstybės narės teritorijoje gyvenančių žmonių poreikius.

80 Be to, ypač reikia nurodyti, kaip iš esmės pažymėjo ir generalinis advokatas savo išvados 110 ir 111 punktuose, kad pagal tokius užsakymus eksportuojant receptinius vaistus, kuriais aprūpinant visuomenę būtina griežta kontrolė (šiuo klausimu žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, 117 punktą), tokiems receptiniams vaistams nustoja būti taikoma valstybėje narėje nustatyta vaistų platinimo sistema. Tačiau jokia iš Komisijos siūlomų priemonių negarantuotų, kad Vengrija, taikydama mažiau ribojančias priemones, galėtų užtikrinti tokią pat veiksmingą sąlygų, kuriomis tokie vaistai būtų platinami jos teritorijoje, kontrolę, kokia užtikrinama pagal nagrinėjamą teisės aktą.

81 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, taip pat į valstybėms narėms suteiktą diskreciją spręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti, kaip buvo priminta šio sprendimo 71 punkte, tokį teisės aktą taip pat reikia pripažinti proporcingu siekiamam tikslui.

82 Remiantis šiais argumentais, darytina išvada, kad SESV 35 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad jiems neprieštarauja nacionalinės teisės aktas, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, jeigu toks teisės aktas yra pateisinamas tikslu apsaugoti žmonių sveikatą ir gyvybę, yra tinkamas užtikrinti, kad šis tikslas bus pasiektas, ir neviršija to, kas būtina jam pasiekti, tačiau prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi atlikti tam tikrus patikrinimus.

83 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti taip:

– Direktyvos 2011/24 3 straipsnio k punktą ir 11 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad jiems neprieštarauja valstybės narės teisės aktas, pagal kurį šios valstybės narės vaistinei neleidžiama išduoti (parduoti) receptinių vaistų pagal užsakymą, kai šį užsakymą parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitoje valstybėje narėje, nors tai daryti leidžiama, kai tokį užsakymą parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę verstis veikla šioje pirmojoje valstybėje narėje; reikia patikslinti, kad pagal šį teisės aktą tokiuose užsakymuose nenurodoma atitinkamo paciento pavardė.

– SESV 35 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad jiems neprieštarauja toks valstybės narės teisės aktas, jeigu jis yra pateisinamas tikslu apsaugoti žmonių sveikatą ir gyvybę, yra tinkamas užtikrinti, kad šis tikslas bus pasiektas, ir neviršija to, kas būtina jam pasiekti, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

84 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo 3 straipsnio k punktą ir 11 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad jiems neprieštarauja valstybės narės teisės aktas, pagal kurį šios valstybės narės vaistinei neleidžiama išduoti (parduoti) receptinių vaistų pagal užsakymą, kai šį užsakymą parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę skirti vaistus ir verstis veikla kitoje valstybėje narėje, nors tai daryti leidžiama, kai tokį užsakymą parengė sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę verstis veikla šioje pirmojoje valstybėje narėje; reikia patikslinti, kad pagal šį teisės aktą tokiuose užsakymuose nenurodoma atitinkamo paciento pavardė.

SESV 35 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad jiems neprieštarauja toks valstybės narės teisės aktas, jeigu jis yra pateisinamas tikslu apsaugoti žmonių sveikatą ir gyvybę, yra tinkamas užtikrinti, kad šis tikslas bus pasiektas, ir neviršija to, kas būtina jam pasiekti, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Parašai.