Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 18 września 2019 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Transgraniczna opieka zdrowotna – Dyrektywa 2011/24/UE – Artykuł 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 – Recepta – Pojęcie – Uznawanie recepty wystawionej w innym państwie członkowskim przez osobę uprawnioną –Warunki – Swobodny przepływ towarów – Zakaz środków o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w wywozie – Artykuły 35 i 36 TFUE – Ograniczenie w wydawaniu przez aptekę produktów leczniczych wymagających recepty lekarskiej – Formularz zamówienia wystawiony w innym państwie członkowskim – Względy uzasadniające – Ochrona zdrowia i życia ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 81 akapit drugi – Zaopatrywanie ludności państwa członkowskiego w produkty lecznicze

W sprawie C-222/18

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (sąd administracyjny i pracy w Budapeszcie, Węgry) postanowieniem z dnia 8 marca 2018 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 28 marca 2018 r., w postępowaniu:

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

przeciwko

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: E. Regan, prezes izby, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič i I. Jarukaitis (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: C. Strömholm, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 27 lutego 2019 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

– w imieniu VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. przez Z.P. Horvátha, N. Neizera oraz V. Vajnę, ügyvédek,

– w imieniu Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet przez B. Pála, ügyvéd,

* Język postępowania: węgierski.

– w imieniu rządu węgierskiego przez M.Z. Fehéra, G. Koósa, V. Kiss oraz M. Tátrai, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu hiszpańskiego przez L. Aguilerę Ruiza, działającego w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu rządu polskiego przez B. Majczynę oraz M. Malczewską, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej przez L. Armati, A. Szmytkowską, A. Siposa oraz L. Malferrariego, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 12 czerwca 2019 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. 2011, L 88, s. 45).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (zwaną dalej „VIPA") a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (krajowym instytutem farmacji i żywienia, Węgry, zwanym dalej „instytutem") w przedmiocie decyzji administracyjnej instytutu nakładającej karę na VIPA za niezgodne z prawem wydawanie produktów leczniczych wymagających recepty lekarskiej.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

3 Artykuł 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz.U. 2011, L 174, s. 74) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83"), stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[…]

17) »Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych«:

Jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym państwie członkowskim".

4 Tytuł VI wskazanej dyrektywy, opatrzony nagłówkiem „Klasyfikacja produktów leczniczych”, zawiera art. 70–75 tej dyrektywy. Wspomniany art. 70 przewiduje:

„1. W przypadku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe władze określają podział produktów leczniczych na:

– produkty lecznicze wymagające recepty,

– produkty lecznicze niewymagające recepty.

[…]

2. Właściwe władze mogą ustalić podkategorie produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę. W takim przypadku uwzględniają one następującą klasyfikację:

a) produkty lecznicze wydawane na receptę lekarską na dostawy odnawialne albo nieodnawialne;

b) produkty lecznicze objęte receptą specjalną;

c) produkty lecznicze wydawane na »ograniczoną« receptę lekarską, zastrzeżone do stosowania w określonych wyspecjalizowanych dziedzinach”.

5 Artykuł 71 wspomnianej dyrektywy wymienia kryteria, które należy brać pod uwagę, aby uzależnić wydawanie produktów leczniczych od uzyskania recepty lekarskiej. Zgodnie z ust. 3 tego artykułu:

„W przypadku gdy państwa członkowskie przewidują podkategorię produktów leczniczych objętych obowiązkiem uzyskiwania poufnej recepty lekarskiej, biorą pod uwagę następujące czynniki:

[…]

– produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów ambulatoryjnych, ale jego stosowanie może dawać bardzo poważne działania niepożądane, wymagające recepty wypisanej zgodnie z wymogami przez specjalistę i specjalnego nadzoru w całym okresie terapii”.

6 Tytuł VII dyrektywy 2001/83, zawierający art. 76–85b, dotyczy dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i pośrednictwa w obrocie tymi produktami. Artykuł 77 tej dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego pomieszczenia znajdujące się na ich terytorium, w których obowiązuje to pozwolenie.

2. W przypadku gdy osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności mogą także, w ramach prawa krajowego, zajmować się działalnością gospodarczą w zakresie handlu hurtowego, takie osoby podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia przewidzianego w ust. 1.

[…]”.

7 Artykuł 81 akapit drugi wspomnianej dyrektywy przewiduje:

„Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dystrybutorzy danego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach ich obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy danego produktu leczniczego dla aptek oraz dla osób upoważnionych do zaopatrywania w produkty lecznicze w taki sposób, że uwzględnione są potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim".

Dyrektywa 2011/24

8 Motywy 10, 11, 16, 36 i 53 dyrektywy 2011/24 brzmią następująco:

„(10) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów […].

(11) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia […].

[…]

(16) […] Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć […] sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty.

[…]

(36) Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia […].

[…]

(53) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. 2005, L 255, s. 22)] – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych […]. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. […]".

9 Artykuł 1 ust. 1 i 2 dyrektywy 2011/24 stanowi:

„1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości […].

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów […]".

10 Artykuł 3 lit. k) tej dyrektywy przewiduje:

„Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

[…]

k) »recepta« oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana".

11 Artykuł 11 dyrektywy 2011/24, zatytułowany „Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim", stanowi:

„1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium […] państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz by zakazane były jakiekolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego, oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub

b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

Uznawanie takich recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników […].

[…]

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

a) środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach […];

[…]

c) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim, a wydawanych w innym […].

d) środki ułatwiające rozumienie przez pacjentów informacji dotyczących recepty […].

[…]

6. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, przepisywanych na specjalnych receptach lekarskich, jak przewidziano w art. 71 ust. 2 dyrektywy [2001/83]".

Dyrektywa wykonawcza 2012/52

12 Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz.U. 2012, L 356, s. 68) uściśla w art. 1, że „ustanawia się [w niej] środki służące jednolitemu wdrażaniu art. 11 ust. 1 dyrektywy [2011/24] w zakresie uznawania recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim".

13 Zgodnie z art. 2 tej dyrektywy wykonawczej:

„Niniejszą dyrektywę stosuje się do recept, zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) dyrektywy [2011/24], wystawionych na prośbę pacjentów, którzy zamierzają wykorzystać je w innym państwie członkowskim".

14 Artykuł 3 wspomnianej dyrektywy wykonawczej przewiduje, że „[p]aństwa członkowskie zapewniają, by recepty zawierały co najmniej elementy określone w załączniku". Załącznik ten zawiera niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zawrzeć w receptach lekarskich, wśród których, jeśli chodzi w szczególności o „dane dotyczące pacjenta", znajdują się następujące elementy:

„Nazwisko (nazwiska)

Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia)

Data urodzenia".

Prawo węgierskie

15 Artykuł 1 ust. 1 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (rozporządzenia nr 44/2004 ministra zdrowia, spraw socjalnych i rodzinnych w sprawie przepisywania i wydawania produktów leczniczych stosowanych u ludzi) z dnia 28 kwietnia 2004 r. [*Magyar Közlöny* 2004/58 (IV.28)], w brzmieniu mającym zastosowanie do sporu w postępowaniu głównym (zwanego dalej „rozporządzeniem ministra zdrowia), przewiduje:

„Dla celów niniejszego rozporządzenia recepta lekarska oznacza informację przekazaną przez lekarza przepisującego produkt leczniczy, skierowaną do farmaceuty, który go wydaje lub przygotowuje, lub, w przypadkach przewidzianych w przepisach szczególnych, do personelu pomocniczego apteki. Za receptę lekarską uważa się:

a) receptę sensu stricto i

b) formularz zamówienia".

16 Artykuł 9/A ust. 1–3 tego rozporządzenia stanowi:

„1. Lekarze mogą korzystać z formularzy zamówienia w ramach świadczonych przez nich usług z zakresu opieki zdrowotnej w celu zamawiana produktów leczniczych stosowanych do leczenia pacjentów.

2. Za pomocą formularza zamówienia można zamawiać leki recepturowe lub produkty lecznicze, których wprowadzenie do obrotu jest dozwolone […].

3. Na podstawie formularza zamówienia można zamawiać jednocześnie różne rodzaje produktów leczniczych. Formularz zamówienia musi zawierać: nazwisko lekarza, który zamawia produkty lecznicze, stempel identyfikacyjny, odręczny podpis, liczbę osób, dla których leczenia produkty

lecznicze zostały zamówione, nazwę i adres zakładu lub przedsiębiorstwa używających produktów leczniczych oraz datę zamówienia. Formularz zamówienia musi zawierać nazwę zamówionego produktu leczniczego, w tym jego postać farmaceutyczną oraz – jeśli został on wprowadzony do obrotu w różnych dawkach – jego dawkę i całkowitą ilość produktu leczniczego".

17 Artykuł 12 wspomnianego rozporządzenia stanowi:

„1. Produkty lecznicze wydawane na receptę mogą być wydane wyłącznie na podstawie recepty sensu stricto lub na podstawie formularza zamówienia, które spełniają wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu lub w przepisach szczególnych.

2. Na podstawie recepty sensu stricto wydany może być wyłącznie jeden rodzaj produktu leczniczego.

3. Na podstawie formularza zamówienia wydawane mogą być różne rodzaje produktów leczniczych […]".

18 Zgodnie z art. 20 tegoż rozporządzenia:

„1. Produkt leczniczy na receptę przepisany przez osobę, która nie figuruje w rejestrze świadczeniodawców, ale która jest do tego uprawniona w innym państwie członkowskim, może […] być wydany wyłącznie wtedy, gdy można dokładnie określić przepisany produkt leczniczy, a także jego ilość i dawkę.

[…]

3. Produkty na receptę, które zostały przepisane zgodnie z ust. 1, mogą być wydawane wyłącznie na podstawie recepty sensu stricto, która zawiera:

a) nazwisko i adres osoby przepisującej produkt leczniczy lub jej dane identyfikacyjne oraz datę przepisania produktu leczniczego i podpis osoby uprawnionej do jego przepisania, oraz

b) nazwisko i datę urodzenia pacjenta.

[…]".

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

19 VIPA jest spółką handlową prawa węgierskiego prowadzącą aptekę. Podczas kontroli instytut stwierdził, że w okresie od 1 stycznia 2014 r. do 15 września 2015 r. VIPA dwadzieścia pięć razy wydała niezgodnie z prawem produkty lecznicze wymagające recepty lekarskiej, przyjmując formularze zamówienia wystawione przez lekarzy nieposiadających pozwolenia na świadczenie opieki zdrowotnej wydanego przez węgierski organ administracji ds. ochrony zdrowia. Zakwestionowano 21 formularzy zamówienia wystawionych dla spółki lekarskiej w Zjednoczonym Królestwie i 4 formularze wystawione przez lekarza wykonującego działalność w Austrii. W rezultacie decyzją z dnia 31 sierpnia 2016 r. instytut nałożył na VIPA grzywnę w wysokości 45 000 000 forintów węgierskich (HUF) (około 140 000 EUR), zakazał jej dalszego prowadzenia niezgodnej z prawem działalności polegającej na wydawaniu produktów leczniczych we wspomnianej aptece i cofnął jej zezwolenie na prowadzenie tej apteki.

20 VIPA zaskarżyła tę decyzję do Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (sądu administracyjnego i pracy w Budapeszcie, Węgry), będącego sądem odsyłającym. Uzasadniając swoją skargę, VIPA podnosi w szczególności, że dyrektywa 2011/24 przewiduje tylko pojęcie „recepty" i że zgodnie z prawem węgierskim zarówno recepty lekarskie sensu stricto, jak i formularze zamówienia stanowią recepty.

Tym samym obie te kategorie dokumentów powinny być uznawane na Węgrzech, ponieważ zostały wystawione przez osobę uprawnioną do wystawiania recept w innym niż Węgry państwie członkowskim, co nie zostało zakwestionowane w tym przypadku. Zdaniem VIPA stanowisko instytutu sprowadza się do uznawania dyplomów wydanych osobom wykonującym zawód medyczny w innym niż Węgry państwie członkowskim tylko w przypadku wystawiania przez takie osoby recept sensu stricto, a nie w przypadku formularzy zamówienia, czego nie można uzasadnić. VIPA odwołuje się również do orzecznictwa Trybunału dotyczącego zakazu stosowania środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych.

21 Instytut uważa natomiast, że wydanie produktu leczniczego na podstawie formularza zamówienia jest zgodne z prawem tylko wtedy, gdy formularz ten został wystawiony przez świadczeniodawcę posiadającego pozwolenie na wykonywanie działalności w zakresie opieki zdrowotnej wydane przez węgierski organ administracji ds. ochrony zdrowia. Artykuł 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 dotyczy tylko recept wystawionych na pacjenta wskazanego imiennie. Ponadto, choć w przypadku recepty sensu stricto wskazanie na niej nazwiska pacjenta zapewnia końcowe zastosowanie produktu leczniczego, to nie jest tak w przypadku formularza zamówienia. Kwestia końcowego zastosowania produktu leczniczego jest natomiast kwestią zasadniczą, gdyż chodzi o produkty lecznicze wydawane na receptę, a celem dyrektywy 2011/24 jest ochrona zdrowia. Zatem formularz zamówienia, bez względu na to, czy został on wystawiony przez świadczeniodawcę zapewniającego opiekę zdrowotną na Węgrzech, czy też świadczeniodawcę zapewniającego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim, nie jest objęty zakresem stosowania prawa Unii.

22 Sąd odsyłający wskazuje, że w prawie węgierskim są przewidziane dwa rodzaje recept, a mianowicie recepty sensu stricto i formularze zamówienia, przy czym z tych ostatnich lekarze mogą korzystać do zamawiania produktów leczniczych, które posłużą do świadczenia opieki zdrowotnej w ramach wykonywanej działalności, jednak prawo węgierskie nie zna pojęcia „zagranicznego formularza zamówienia". W związku z powyższym dostawy rozpatrywanych produktów leczniczych zostały uznane za niezgodne z prawem z tego powodu, że odbywały się na podstawie formularzy zamówienia wystawionych przez osoby wykonujące zawód medyczny, ale nieuprawnione do prowadzenia działalności na Węgrzech.

23 Sąd ten wskazuje na trudności z określeniem, czy uregulowanie węgierskie jest spójne z pojęciem „recepty" zdefiniowanym w prawie Unii i zgodne z zasadą uznawania recept lekarskich ustanowioną w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24. Sąd odsyłający uważa, że w ramach transpozycji dyrektywy 2011/24 ustawodawca węgierski przewidział przepisy dotyczące wystawiania recept i wydawania produktów leczniczych, które są niezgodne z prawem Unii w zakresie, w jakim wydawanie produktów leczniczych nie może odbywać się na takich samych warunkach dla obu rodzajów recept przewidzianych w prawie węgierskim, stosownie do tego, czy osoba, która wystawiła receptę, jest czy nie jest uprawniona do świadczenia opieki zdrowotnej na Węgrzech.

24 Uważa zatem za konieczne ustalenie, czy recepty imienne, o których mowa w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24, odnoszą się wyłącznie do recept wystawianych dla określonego pacjenta, czy zgodnie z art. 71 ust. 3 dyrektywy 2001/83 do tej kategorii należą także recepty obejmujące zamówienie preparatu przez specjalistę.

25 Sąd odsyłający wskazuje, że węgierskie orzecznictwo dotyczące tego zagadnienia nie jest jednolite. I tak, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (sąd administracyjny i pracy w Budapeszcie) orzekł, że art. 20 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia nie zawiera zakazu skutkującego tym, iż lekarze, którzy nie są uprawnieni do wykonywania działalności na Węgrzech, mogą zamawiać produkty lecznicze wydawane na receptę tylko na podstawie recepty sensu stricto. Natomiast Kúria (sąd najwyższy, Węgry) orzekł, że przepis ten przewiduje, iż jedynie na podstawie recepty sensu stricto osoby niewpisane do węgierskiego rejestru świadczeniodawców, lecz uprawnione do przepisywania

produktów leczniczych w innym państwie członkowskim, mogą zamawiać produkty lecznicze wydawane na receptę. Sąd odsyłający dodaje, że zdaniem Kúria (sądu najwyższego) formularze zamówienia nie podlegają prawu Unii.

26 W tych okolicznościach Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (sąd administracyjny i pracy w Budapeszcie) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy art. 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy [2011/24] należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe, które wyróżnia dwie kategorie recept i zezwala tylko w odniesieniu do jednej z nich na wydanie produktów leczniczych lekarzowi, który wykonuje swoją działalność w zakresie opieki zdrowotnej w innym państwie niż owo państwo członkowskie, jest sprzeczne z zasadami wzajemnego uznawania recept i ze swobodnym przepływem usług, a w związku z tym niezgodne z nimi?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

27 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie uregulowaniu państwa członkowskiego, na mocy którego nie jest dozwolone, by apteka w tym państwie członkowskim wydawała produkty lecznicze wymagające recepty lekarskiej na podstawie formularza zamówienia, w razie gdy ten formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do przepisywania produktów leczniczych i do wykonywania działalności w innym państwie członkowskim, podczas gdy takie wydawanie jest dozwolone, gdy taki formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do wykonywania działalności w tym pierwszym państwie członkowskim, a zgodnie z tym uregulowaniem takie formularze zamówienia nie zawierają nazwiska danego pacjenta.

28 Ponieważ instytut podważa właściwość Trybunału do rozpatrzenia tego pytania na tej podstawie, że zdaniem instytutu za jego pomocą sąd odsyłający dąży nie do tego, by Trybunał dokonał wykładni prawa Unii, lecz do tego, by wypowiedział się co do zgodności prawa węgierskiego z prawem Unii, należy przypomnieć, że bezsprzecznie w ramach postępowania, o którym mowa w art. 267 TFUE, Trybunał nie ma obowiązku oceniania zgodności ustawodawstwa krajowego z prawem Unii ani dokonywania wykładni krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych (wyroki: z dnia 1 marca 2012 r., Ascafor i Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 6 października 2015 r., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, pkt 43). Trybunał jest jednak właściwy do przekazania sądowi odsyłającemu wszystkich wskazówek w zakresie wykładni obejmującej prawo Unii, umożliwiających mu ocenę tej zgodności w celu wydania orzeczenia w zawisłej przed nim sprawie (wyroki: z dnia 1 marca 2012 r., Ascafor i Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 26 lipca 2017 r., Europa Way i Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, pkt 35).

29 W niniejszym przypadku poprzez swoje pytanie sąd odsyłający zwraca się wyraźnie do Trybunału o dokonanie wykładni prawa Unii, a w szczególności wykładni art. 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24. Ponadto z uzasadnienia postanowienia odsyłającego wynika, że sąd ten zmierza do uzyskania wykładni przepisów prawa Unii, aby rozstrzygnąć zawisły przed nim spór, dotyczący zgodności z prawem decyzji administracyjnej nakładającej karę na VIPA za dokonanie rozpatrywanej przez ten sąd sprzedaży produktów leczniczych.

30 Do Trybunału nie zwrócono się zatem o orzeczenie w przedmiocie zgodności prawa węgierskiego z prawem Unii, lecz o udzielenie sądowi odsyłającemu wskazówek dotyczących wykładni tego prawa w celu umożliwienia mu oceny, czy na mocy prawa Unii sąd ten powinien uwzględnić wniesiony przez VIPA środek zaskarżenia. W konsekwencji Trybunał jest właściwy do rozpatrzenia tego pytania.

31 Ponadto instytut twierdzi, że zadane pytanie nie odpowiada wymogom art. 267 TFUE w zakresie, w jakim jest obarczone nieprawidłowością ustaleń faktycznych w odniesieniu do osoby lub podmiotu, którym wydano rozpatrywane produkty lecznicze. W tym względzie wystarczy przypomnieć, że w razie gdy Trybunał udziela odpowiedzi na pytania prejudycjalne, jest on zobowiązany uwzględnić, zgodnie z podziałem kompetencji między nim a sądami krajowymi, stan faktyczny i prawny, w jaki wpisują się te pytania, w takiej postaci, w jakiej został on opisany w postanowieniu odsyłającym (wyroki: z dnia 21 października 2010 r., Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 6 grudnia 2018 r., Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo). Podnoszona nieprawidłowość ustaleń faktycznych jest zresztą – jak wynika z pkt 27 niniejszego wyroku – bez wpływu na istotę pytania zadanego przez sąd odsyłający.

32 Co się tyczy tego pytania, należy przypomnieć, że art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24 definiuje pojęcie „recepty" w rozumieniu tej dyrektywy jako receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana. Jeśli chodzi o art. 11 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2011/24, przewiduje on, że w przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, państwa członkowskie zapewniają, po pierwsze, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz, po drugie, aby zakazane były jakiekolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że zostaną spełnione pewne warunki, uściślone w tym przepisie.

33 W zakresie, w jakim w postępowaniu głównym rozpatrywany jest wyłącznie warunek dotyczący wystawienia recepty na nazwisko, należy jedynie ustalić, czy obowiązek uznawania recept przewidziany w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 należy interpretować w ten sposób, że ma on zastosowanie do formularzy zamówienia, takich jak będące przedmiotem postępowania głównego, niezawierających nazwiska pacjenta, dla którego przeznaczone są zamówione produkty lecznicze.

34 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględnić nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część ten przepis stanowi (wyroki: z dnia 17 listopada 1983 r., Merck, 292/82, EU:C:1983:335, pkt 12; z dnia 4 października 2018 r., ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo).

35 Co się tyczy sformułowania rozpatrywanych przepisów, należy stwierdzić, że art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24, zgodnie z jego brzmieniem, nie uściśla, czy recepta w rozumieniu tego przepisu musi obejmować nazwisko pacjenta, dla którego przeznaczony jest produkt leczniczy lub wyrób medyczny. Natomiast z brzmienia art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 wynika, że w istocie w odniesieniu do produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu na ich terytorium, przepis ten nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły co do zasady być zrealizowane na terytorium tych państw.

36 Jak zauważyła Komisja, ten ostatni przepis, w węgierskiej wersji językowej, odnosi się do „recept imiennych" (*névre szóló rendelvény*). Wątpliwości wyrażone przez sąd odsyłający co do zakresu wspomnianego przepisu, przedstawione w pkt 24 niniejszego wyroku, wydają się zatem wynikać z brzmienia tego przepisu w języku węgierskim i jego zestawienia z brzmieniem art. 71 ust. 3 tiret trzecie dyrektywy 2001/83, który odnosi się w tejże wersji językowej do okoliczności zamawiania preparatu przez specjalistę (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Trybunał zaś wielokrotnie orzekał, że sformułowania użytego w jednej z wersji językowych przepisu prawa Unii nie można traktować jako jedynej podstawy jego wykładni lub przyznawać mu w tym zakresie pierwszeństwa względem innych wersji językowych. Przepisy prawa Unii należy bowiem

interpretować i stosować w sposób jednolity w świetle wersji sporządzonych we wszystkich językach Unii. W przypadku różnicy między różnymi wersjami językowymi tekstu prawa Unii sporny przepis należy interpretować z uwzględnieniem ogólnej systematyki i celu uregulowania, którego stanowi on część (wyrok z dnia 5 lutego 2015 r., M. i in., C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59, pkt 48, 49 i przytoczone tam orzecznictwo).

38 W niniejszym przypadku, z wyjątkiem wersji węgierskiej i portugalskiej art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24, wszystkie pozostałe wersje językowe tego przepisu wyraźnie odnoszą się do recepty dotyczącej pacjenta wymienionego po nazwisku, oznaczonego, szczególnego, wyszczególnionego, określonego, wskazanego lub konkretnego.

39 Jednakże, o ile sformułowanie tego przepisu w języku węgierskim może wydawać się mniej precyzyjne niż sformułowanie użyte w prawie wszystkich pozostałych wersjach językowych wspomnianego przepisu, o tyle z jego kontekstu oraz z celów dyrektywy 2011/24 wynika, że takie sformułowanie nie jest sprzeczne z tymi pozostałymi wersjami językowymi, które wskazują, że obowiązek uznawania recept przewidziany w tym art. 11 ust. 1 nie ma zastosowania do formularzy zamówienia, takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, niezawierających nazwiska pacjenta, dla którego przeznaczone są zamówione produkty lecznicze.

40 Zgodnie bowiem z art. 11 ust. 2 tej dyrektywy w odniesieniu do ust. 1 tego artykułu przyjęto środki mające na celu ułatwienie jego jednolitego stosowania, które zostały ujęte w dyrektywie wykonawczej 2012/52. Ta dyrektywa wykonawcza wskazuje w art. 2, że stosuje się ją do recept, zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24, wystawionych na prośbę pacjentów, którzy zamierzają wykorzystać je w innym państwie członkowskim. Artykuł 3 tej dyrektywy uściśla, że państwa członkowskie zapewniają, by recepty zawierały co najmniej elementy określone w załączniku do tej dyrektywy, wśród których widnieją dane identyfikacyjne pacjenta, obejmujące jego nazwisko (nazwiska), pełne imię (imiona) oraz datę urodzenia.

41 Dyrektywa wykonawcza 2012/52 stanowi zatem, że obowiązek uznawania recept przewidziany w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 nie ma zastosowania do formularzy zamówienia, takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, niezawierających nazwiska pacjenta, dla którego przeznaczone są zamówione produkty lecznicze.

42 Taka wykładnia, wynikająca z kontekstu, w jaki wpisuje się ten art. 11 ust. 1, znajduje potwierdzenie w celach realizowanych przez dyrektywę 2011/24. Zgodnie z art. 1 ust. 1 i 2 tej dyrektywy w świetle jej motywów 10 i 11 ma ona na celu ustanowienie przepisów ułatwiających dostęp poszczególnych pacjentów do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Podobnie motyw 16 wspomnianej dyrektywy odnosi się w szczególności do sytuacji, w których pacjent nabywa produkty lecznicze w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty. Co się tyczy motywu 36 tejże dyrektywy, odnosi się on do prawa pacjenta do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia.

43 Podobnie motyw 53 dyrektywy 2011/24, który odnosi się konkretnie do uznawania w jednym państwie członkowskim recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim, wskazuje prawie we wszystkich wersjach językowych, że w przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych.

44 W tym motywie 53 uściślono ponadto, że wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, a środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. To właśnie w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów przyjęto dyrektywę wykonawczą 2012/52,

z której – jak stwierdzono w pkt 40 i 41 niniejszego wyroku – jednoznacznie wynika, że przewidzianym w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 uznawaniem recept mogą być objęte jedynie recepty, które zawierają w szczególności nazwisko (nazwiska) i imię (imiona) danego pacjenta.

45 Tymczasem, po pierwsze, formularze zamówienia, takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, jako że nie zawierają danych identyfikacyjnych pacjenta, dla którego przeznaczone są zamówione produkty lecznicze, nie pozwalają na zagwarantowanie bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta, któremu te produkty lecznicze zostaną ostatecznie podane, skoro w chwili wystawienia takich formularzy zamówienia pacjent ten jest jeszcze nieznany. Po drugie, jak wynika z postanowienia odsyłającego, formularze zamówienia, takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, mają na celu nie umożliwienie pacjentowi otrzymania produktów leczniczych, lecz umożliwienie pracownikowi służby zdrowia zaopatrywania się lub zaopatrywania zakładu świadczącego opiekę zdrowotną w produkty lecznicze w celu ich późniejszego wykorzystywania w ramach prowadzonej działalności w zakresie opieki zdrowotnej.

46 W świetle tych okoliczności byłoby sprzeczne z celami realizowanymi przez dyrektywę 2011/24, przypomnianymi w pkt 42–44 niniejszego wyroku, uznanie, że formularze zamówienia, takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, są objęte obowiązkiem uznawania recept przewidzianym w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24.

47 Skoro w rezultacie przepis ten nie znajduje zastosowania do takich formularzy zamówienia, art. 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie uregulowaniu państwa członkowskiego, na mocy którego nie jest dozwolone, by apteka w tym państwie członkowskim wydawała produkty lecznicze wymagające recepty lekarskiej na podstawie formularza zamówienia, w razie gdy ten formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do przepisywania produktów leczniczych i do wykonywania działalności w innym państwie członkowskim, podczas gdy takie wydawanie jest dozwolone, gdy taki formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do wykonywania działalności w tym pierwszym państwie członkowskim, a zgodnie z tym uregulowaniem takie formularze zamówienia nie zawierają nazwiska danego pacjenta.

48 Z wykładni tej nie wynika jednak, że w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym takie uregulowanie krajowe z góry nie podlega prawu Unii, jak twierdził instytut przed sądem odsyłającym, czy też z góry jest zgodne z tym prawem, jak w istocie podniósł rząd węgierski w uwagach na piśmie.

49 Jak bowiem wynika z postanowienia odsyłającego, okoliczności te obejmują sytuację pozostającą w związku z wymianą handlową pomiędzy państwami członkowskimi, skoro VIPA została ukarana przez właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium ma siedzibę, za wydawanie produktów leczniczych na podstawie formularzy zamówienia wystawionych przez pracowników służby zdrowia uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych i wykonywania działalności w państwach członkowskich innych niż to, w którym apteka ta się znajduje. Gdy zaś uregulowanie krajowe rozpatrywane w danym sporze znajduje zastosowanie do sytuacji pozostającej w takim związku, zagadnienie wynikłe w tym sporze może podlegać przepisom traktatu FUE dotyczącym podstawowych swobód (zob. podobnie wyroki: z dnia 15 grudnia 1982 r., Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, pkt 9; z dnia 23 lutego 2006 r., Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, pkt 24).

50 W tym względzie należy przypomnieć, że w ramach ustanowionej w art. 267 TFUE procedury współpracy między sądami krajowymi a Trybunałem do tego ostatniego należy udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. W konsekwencji nawet jeśli formalnie sąd odsyłający ograniczył swoje pytanie do wykładni konkretnego przepisu prawa Unii, to okoliczność ta nie stoi na przeszkodzie temu, by Trybunał udzielił mu odpowiedzi dotyczącej prawa Unii we wszystkich aspektach wykładni, które mogą być

użyteczne dla rozstrzygnięcia zawisłej przed sądem odsyłającym sprawy, bez względu na to, czy sąd ten odniósł się do nich w treści swych pytań, czy też nie. W tym zakresie do Trybunału należy wyprowadzenie z całości informacji przedstawionych mu przez sąd odsyłający, a w szczególności z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, tych aspektów prawa, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 czerwca 2013 r., Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 21 czerwca 2016 r., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, pkt 28, 29).

51 W niniejszym przypadku, jak wynika z pkt 49 niniejszego wyroku, informacje przedstawione w postanowieniu odsyłającym wskazują właśnie, że mając na uwadze przedmiot sporu w postępowaniu głównym, w celu udzielenia sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi Trybunał powinien dokonać wykładni innych przepisów prawa Unii.

52 W tym względzie należy przypomnieć, że każdy przepis krajowy dotyczący dziedziny będącej przedmiotem wyczerpującej harmonizacji na poziomie Unii należy oceniać w świetle postanowień owego środka harmonizującego, a nie w świetle postanowień prawa pierwotnego (wyroki: z dnia 1 lipca 2014 r., Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, pkt 57 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 12 listopada 2015 r., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, pkt 40 i przytoczone tam orzecznictwo).

53 W niniejszym przypadku, o ile dyrektywą 2011/24 w szczególności zharmonizowano warunki uznawania w jednym państwie członkowskim recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim, o tyle nie dokonano w niej wyczerpującej harmonizacji warunków wydawania produktów leczniczych przez apteki.

54 Ponadto, o ile art. 70–75 dyrektywy 2001/83 dotyczą klasyfikacji produktów leczniczych i uściślają w szczególności różne kategorie recept lekarskich, które mogą zostać przewidziane przez państwa członkowskie, o tyle należy stwierdzić, jak zauważył również rzecznik generalny w pkt 61 opinii, że pojęcie „formularza zamówienia" produktów leczniczych wystawionego przez pracownika służby zdrowia na potrzeby jego własnej działalności lub działalności zakładu świadczącego opiekę zdrowotną, takiego jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, nie jest przedmiotem szczególnych przepisów dyrektywy 2001/83, nawet jeśli za jego pomocą zamówiono wydanie produktów leczniczych.

55 Ponadto, o ile w dyrektywie 2001/83, a w szczególności w jej art. 79–82, dokonano harmonizacji minimalnych wymogów, które muszą spełniać osoby składające wniosek o pozwolenie na dystrybucję hurtową produktów leczniczych i posiadacze takiego pozwolenia (zob. podobnie wyrok z dnia 28 czerwca 2012 r., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, pkt 44), z akt przedłożonych Trybunałowi ani z dyskusji prowadzonych przed nim nie wynika, że VIPA została ukarana na podstawie uregulowania węgierskiego dotyczącego dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w rozumieniu art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83, czego sprawdzenie należy jednak do sądu odsyłającego. W odniesieniu do powyższego należy przypomnieć, że spółka, która prowadzi aptekę, taka jak VIPA, może prowadzić dystrybucję hurtową produktów leczniczych jedynie wtedy, gdy spełnia wszystkie warunki wymagane w tym względzie przez dyrektywę 2001/83, a w szczególności, gdy posiada pozwolenie na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych w rozumieniu art. 77 tej dyrektywy (zob. także podobnie wyrok z dnia 28 czerwca 2012 r., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, pkt 28, 29, 37, 41, 44–50).

56 W tych okolicznościach do Trybunału należy przeprowadzenie analizy w oparciu o uznanie, że przedmiot sprawy rozpatrywanej w postępowaniu głównym obejmuje nie dystrybucję hurtową produktów leczniczych, lecz warunki mające zastosowanie do wydawania przez apteki produktów leczniczych wymagających recepty, w razie gdy zostały one zamówione przez pracowników służby zdrowia w celu ich wykorzystywania w ramach ich działalności w zakresie opieki zdrowotnej, oraz stwierdzenie, że uregulowanie krajowe dotyczące tych warunków wydawania produktów leczniczych nie należy do dziedziny zharmonizowanej prawem Unii. W konsekwencji to państwom członkowskim

pozostawiona zostaje kompetencja do określenia uregulowań w tej dziedzinie, z zastrzeżeniem poszanowania postanowień traktatu FUE, w szczególności dotyczących podstawowych swobód (zob. analogicznie wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 28 czerwca 2012 r., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, pkt 43).

57 Uregulowanie krajowe, takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, może się wiązać zarówno ze swobodą świadczenia usług, wzmiankowaną przez sąd odsyłający w jego pytaniu, w zakresie, w jakim ma ono zastosowanie do aptek, których działalność w szczególności polega na sprzedaży detalicznej produktów leczniczych, jak i ze swobodnym przepływem towarów, jako że reguluje ono warunki, na jakich pewne rodzaje produktów leczniczych mogą być wydawane przez apteki pracownikom służby zdrowia uprawnionym do przepisywania produktów leczniczych i wykonywania działalności w państwie członkowskim innym niż to, w którym apteki te się znajdują.

58 Jeżeli przepis prawa krajowego wiąże się zarówno ze swobodnym przepływem towarów, jak i ze swobodą świadczenia usług, to Trybunał poddaje go analizie zasadniczo pod kątem jednej tylko z tych dwu podstawowych swobód, jeżeli okaże się, że jedna z nich ma zupełnie drugorzędne znaczenie w stosunku do drugiej i można ją z tą drugą powiązać (wyroki: z dnia 22 stycznia 2002 r., Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 4 października 2011 r., Football Association Premier League i in., C-403/08 i C-429/08, EU:C:2011:631, pkt 78).

59 Uregulowanie krajowe rozpatrywane w postępowaniu głównym nie dotyczy jednak wykonywania działalności farmaceuty jako takiej i nie ma też na celu uregulowania warunków, na jakich na Węgrzech uznawany jest status osoby wykonującej zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej, która zgodnie z prawem jest upoważniona do wydawania recept w innym państwie członkowskim, jak to podniosła VIPA przed sądem odsyłającym. W postępowaniu głównym nie jest także rozpatrywane transgraniczne wykonywanie działalności w zakresie opieki zdrowotnej przez pracowników uprawnionych w innych państwach członkowskich, jak zasugerował w istocie rząd hiszpański, ponieważ pracownicy ci nie zostali objęci przedmiotem postępowania przed sądem odsyłającym.

60 Natomiast te uregulowanie krajowe, określające warunki wydawania przez apteki produktów leczniczych wymagających recepty, uniemożliwia w pewnych okolicznościach sprzedaż przez apteki niektórych produktów leczniczych, co do których jest bezsporne, że są one objęte pojęciem „towarów" w rozumieniu postanowień traktatu FUE dotyczących swobodnego przepływu towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo). Aspekt transgraniczny prowadzący do zastosowania postanowień traktatu FUE do sprawy rozpatrywanej w postępowaniu głównym zasadza się ponadto na sprzedaży z jednego państwa członkowskiego do innych państw członkowskich produktów leczniczych wymagających recepty, a zatem na transgranicznym przemieszczaniu towarów. W konsekwencji aspekt swobodnego przepływu towarów przeważa w niniejszym przypadku nad aspektem swobody świadczenia usług, a w konsekwencji należy się odnieść do postanowień traktatu FUE dotyczących pierwszej z tych swobód.

61 Ponadto, ponieważ sprawa rozpatrywana w postępowaniu głównym dotyczy zatem nie wwozu, lecz wywozu produktów leczniczych wymagających recepty z Węgier do innych państw członkowskich, zastosowanie ma jedynie art. 35 TFUE, który zakazuje środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w wywozie między państwami członkowskimi.

62 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału zakazem ustanowionym w art. 35 TFUE jest objęty mający zastosowanie do wszystkich podmiotów gospodarczych prowadzących działalność na terytorium kraju środek krajowy, który wpływa faktycznie w większym stopniu na wywóz produktów z rynku państwa członkowskiego wywozu niż na wprowadzanie produktów na rynek krajowy tego państwa

członkowskiego (wyroki: z dnia 21 czerwca 2016 r., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 28 lutego 2018 r., ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, pkt 43).

63 Ponadto każde ograniczenie wymiany handlowej, nawet o niewielkim znaczeniu, jest zakazane przez art. 35 TFUE, pod warunkiem że nie jest ono ani zbyt niepewne, ani zbyt pośrednie, w którym to przypadku nie podlega tej kwalifikacji (zob. podobnie wyroki: z dnia 21 czerwca 2016 r., New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, pkt 37, 45 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 28 lutego 2018 r., ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, pkt 44).

64 W niniejszym przypadku rozpatrywane uregulowanie krajowe przewiduje, że wydawanie przez aptekę na podstawie formularzy zamówienia produktów leczniczych wymagających recepty jest możliwe, jeśli ten formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia, który jest upoważniony do wykonywania działalności na Węgrzech. Natomiast gdy formularz zamówienia dla produktów leczniczych wymagających recepty wystawił pracownik służby zdrowia, który jest uprawniony do przepisywania produktów leczniczych i wykonywania działalności w innym państwie członkowskim, ale nie na Węgrzech, uregulowanie to skutkuje tym, że takie wydawanie nie jest prawnie dozwolone. Ponadto z postanowienia odsyłającego wynika, że owe formularze zamówienia mają na celu umożliwienie pracownikom służby zdrowia zamawiania produktów leczniczych stosowanych do leczenia pacjentów w ramach świadczenia opieki zdrowotnej.

65 W konsekwencji, jeśli produkty lecznicze wymagające recepty są zamawiane za pomocą takich formularzy zamówienia przez pracowników służby zdrowia, którzy nie są uprawnieni do wykonywania działalności na Węgrzech, lecz są uprawnieni do przepisywania produktów leczniczych i wykonywania działalności w innych państwach członkowskich, te produkty lecznicze są według wszelkiego prawdopodobieństwa przeznaczone do stosowania w leczeniu pacjentów na terytorium innego państwa członkowskiego, a w związku z tym są według wszelkiego prawdopodobieństwa przeznaczone do wywiezienia z terytorium tego pierwszego państwa członkowskiego.

66 Takie uregulowanie krajowe – w zakresie, w jakim skutkuje ono w ten sposób uniemożliwieniem wywozu przez aptekę państwa członkowskiego produktów leczniczych wymagających recepty na podstawie formularzy zamówienia, podczas gdy sprzedaż przez aptekę na terytorium kraju tych samych produktów leczniczych za pośrednictwem tych samych formularzy zamówienia jest dozwolona – wpływa w większym stopniu na wywóz takich produktów leczniczych z rynku państwa członkowskiego wywozu, mianowicie Węgier, niż na wprowadzanie tychże produktów leczniczych na rynek krajowy tego państwa członkowskiego. W rezultacie jest ono objęte zakazem ustanowionym w art. 35 TFUE. Ponadto nie można uważać, że ograniczające skutki tego uregulowania są zbyt niepewne lub zbyt pośrednie, aby można je uznać zgodnie z orzecznictwem Trybunału przypomnianym w pkt 63 niniejszego wyroku za niestanowiące ograniczenia w rozumieniu tego postanowienia.

67 Środek krajowy ograniczający swobodny przepływ towarów może być jednak uzasadniony, w szczególności na podstawie art. 36 TFUE, zwłaszcza ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi (zob. podobnie wyroki: z dnia 2 grudnia 2010 r., Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, pkt 57; z dnia 12 listopada 2015 r., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, pkt 110).

68 Jako że rząd węgierski powołuje się właśnie na konieczność zapewnienia ochrony zdrowia ludności węgierskiej, a w szczególności na konieczność zagwarantowania stałego, pewnego i należytej jakości zaopatrzenia tej ludności w produkty lecznicze, należy przypomnieć, że Trybunał uznał już, iż konieczność zapewnienia stałego zaopatrzenia kraju w zakresie zasadniczych potrzeb medycznych – zwłaszcza pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze – jest w stanie uzasadnić w świetle art. 36 TFUE ograniczenie w handlu pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie, w jakim cel ten obejmuje ochronę zdrowia i życia ludzi (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 marca 1995 r., Evans Medical i Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, pkt 37; z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 31).

69 Uregulowanie, które może ograniczać podstawową, zagwarantowaną przez traktat FUE, swobodę, taką jak swobodny przepływ towarów, może zostać skutecznie uzasadnione jedynie wówczas, gdy jest odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co konieczne do jego osiągnięcia (wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 34).

70 Do krajowych organów należy w każdym przypadku przedstawienie koniecznych dowodów w tym zakresie. Przy badaniu uregulowania krajowego pod względem uzasadnienia dotyczącego ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu art. 36 TFUE sąd krajowy powinien zbadać w sposób obiektywny, czy dowody dostarczone przez zainteresowane państwo członkowskie pozwalają w sposób racjonalny stwierdzić, że wybrane środki są odpowiednie dla realizacji zamierzonych celów, a także czy jest możliwe osiągniecie tych celów za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu swobodny przepływ towarów (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 50; a także z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 35, 36 i przytoczone tam orzecznictwo).

71 Uściśliwszy powyższe, należy przypomnieć, iż przy dokonywaniu oceny poszanowania zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy uwzględnić okoliczność, że zdrowie i życie ludzi mają pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem FUE i że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być różny w zależności od państwa członkowskiego, należy przyznać państwom członkowskim swobodę uznania w tym zakresie (wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 8 czerwca 2017 r., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, pkt 82 i przytoczone tam orzecznictwo). W konsekwencji okoliczność, iż jedno państwo członkowskie stosuje mniej surowe przepisy niż inne państwo członkowskie, nie oznacza, że przepisy stosowane przez to drugie są nieproporcjonalne do celu (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 40).

72 Co się tyczy możliwości osiągnięcia przez uregulowanie krajowe, takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, celu, na który się powołano, należy przypomnieć, że gdy brak jest pewności co do istnienia lub znaczenia zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na pełną realizację tych zagrożeń. Ponadto państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego, w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

73 W tym kontekście należy jeszcze podkreślić bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, w szczególności produktów wymagających recepty, które jako jedyne są przedmiotem postępowania głównego, gdyż skutki lecznicze produktów leczniczych odróżniają je zasadniczo od innych towarów (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 117; a także z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).

74 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że uregulowanie rozpatrywane w postępowaniu głównym w zakresie, w jakim nie zezwala na wydawanie produktów leczniczych wymagających recepty na podstawie formularzy zamówienia, w razie gdy zostały one wystawione przez pracownika służby zdrowia nieuprawnionego do wykonywania działalności na terytorium państwa członkowskiego, na którym znajduje się apteka wydająca produkt leczniczy, rzeczywiście ogranicza wywóz takich produktów leczniczych z terytorium tego pierwszego państwa członkowskiego. Takie uregulowanie jest

zatem w stanie zapewnić, że z tych produktów leczniczych będzie korzystać ludność tego pierwszego państwa członkowskiego, co przyczyni się w ten sposób do zagwarantowania stałego, pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności tego państwa członkowskiego w produkty lecznicze wymagające recepty.

75 W tym względzie należy jeszcze podkreślić, że zgodnie z art. 81 akapit drugi dyrektywy 2001/83 posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dystrybutorzy danego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim, w granicach swych obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy danego produktu leczniczego dla aptek oraz dla osób upoważnionych do zaopatrywania w produkty lecznicze w taki sposób, że uwzględnione są potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim.

76 Gdyby zaś za pośrednictwem formularzy zamówienia, takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, był możliwy wywóz produktów leczniczych wymagających recepty w ilościach, które mogą okazać się znaczne, dla celów leczenia pacjentów na terytorium innego państwa członkowskiego, mogłoby to skutkować, biorąc pod uwagę obowiązek przewidziany w tym art. 81 akapit drugi, niewystarczającym zaopatrzeniem aptek, a w następstwie niewystarczającym zaspokojeniem potrzeb pacjentów danego państwa członkowskiego w zakresie produktów leczniczych wymagających recepty.

77 W świetle tych okoliczności takie uregulowanie okazuje się odpowiednie dla realizacji przywołanego przez rząd węgierski celu polegającego na zagwarantowaniu stałego, pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności tego państwa członkowskiego w produkty lecznicze.

78 W odniesieniu do proporcjonalnego charakteru tego uregulowania należy zauważyć, że takie uregulowanie nie wydaje się skutkować uniemożliwieniem wydawania przez aptekę produktów leczniczych na podstawie recepty wystawionej przez pracownika służby zdrowia uprawnionego w tym zakresie w innym państwie członkowskim ani uniemożliwieniem jakiegokolwiek wywozu produktów leczniczych z Węgier do innych państw członkowskich. Z jednej strony nie podniesiono, że recepty imienne spełniające warunki określone w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 oraz wydawane w państwie członkowskim innym niż Węgry nie są uznawane na Węgrzech. Z drugiej strony rząd węgierski wskazał na rozprawie, że zaopatrywanie pracowników służby zdrowia innych państw członkowskich w produkty lecznicze wymagające recepty na Węgrzech, choć nie jest faktycznie dozwolone na podstawie formularzy zamówienia, takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, jest jednak możliwe w inny sposób, taki jak dystrybucja hurtowa produktów leczniczych, o której mowa w dyrektywie 2001/83, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego.

79 Wbrew temu, co twierdziła Komisja na rozprawie, nie wydaje się, by mniej restrykcyjne środki – takie jak ograniczenie ilości produktów leczniczych, które można by zamawiać za pośrednictwem takich formularzy zamówienia, czy też uregulowanie możliwości przyjmowania przez apteki takich formularzy zamówienia w zależności od zapasów danego produktu leczniczego – mogły zagwarantować z taką samą skutecznością osiągnięcie celu realizowanego przez rozpatrywane uregulowanie krajowe. W tym względzie należy stwierdzić, że takie ograniczenia nie wykluczyłyby nieuchronnie skutków, jakie kumulacyjne wykorzystywanie takich formularzy zamówienia miałoby dla zapasów produktów leczniczych wymagających recepty, dostępnych w aptekach, ani nie mogłyby zmienić nic w tym, że – jak wskazano w pkt 75 niniejszego wyroku – apteki państw członkowskich są co do zasady zaopatrywane w zależności od potrzeb ludności znajdującej się na terytorium danego państwa członkowskiego.

80 Ponadto i przede wszystkim, jak zauważył w istocie rzecznik generalny w pkt 110 i 111 opinii, należy stwierdzić, że przy wywozie za pomocą takich formularzy zamówienia produkty lecznicze wymagające recepty, w odniesieniu do których zaopatrywanie ludności wymaga ścisłej kontroli (zob. podobnie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 117), opuszczają system dystrybucji tych produktów leczniczych wprowadzony przez to państwo członkowskie. Żaden zaś z przywołanych przez Komisję środków nie pozwala zagwarantować, by

Węgry mogły zapewnić, równie skutecznie jak rozpatrywane przepisy, lecz w sposób mniej restrykcyjny, kontrolę warunków dystrybuowania takich produktów leczniczych na terytorium, za które odpowiadają.

81 Przy uwzględnieniu tych okoliczności oraz zakresu uznania przyznanego państwom członkowskim w odniesieniu do określenia poziomu, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz do sposobu osiągnięcia tego poziomu, o czym mowa w pkt 71 niniejszego wyroku, takie uregulowanie wydaje się zatem również proporcjonalne do zamierzonego celu.

82 Z rozważań tych wynika, że – z zastrzeżeniem ustaleń, których powinien dokonać sąd odsyłający – art. 35 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, takiemu jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, w zakresie, w jakim uregulowanie to jest uzasadnione celem ochrony zdrowia i życia ludzi, jest odpowiednie do osiągnięcia tego celu i nie wykracza poza to, co konieczne do jego osiągnięcia.

83 Biorąc pod uwagę całość powyższych rozważań, na zadane pytanie należy odpowiedzieć, że:

– Artykuł 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24 należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie uregulowaniu państwa członkowskiego, na mocy którego nie jest dozwolone, by apteka w tym państwie członkowskim wydawała produkty lecznicze wymagające recepty lekarskiej na podstawie formularza zamówienia, w razie gdy ten formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do przepisywania produktów leczniczych i do wykonywania działalności w innym państwie członkowskim, podczas gdy takie wydawanie jest dozwolone, gdy taki formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do wykonywania działalności w tym pierwszym państwie członkowskim, a zgodnie z tym uregulowaniem takie formularze zamówienia nie zawierają nazwiska danego pacjenta.

– Artykuły 35 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie takiemu uregulowaniu państwa członkowskiego w zakresie, w jakim uregulowanie to jest uzasadnione celem ochrony zdrowia i życia ludzi, jest odpowiednie do osiągnięcia tego celu i nie wykracza poza to, co konieczne do jego osiągnięcia, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego.

W przedmiocie kosztów

84 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (piąta izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 3 lit. k) i art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie uregulowaniu państwa członkowskiego, na mocy którego nie jest dozwolone, by apteka w tym państwie członkowskim wydawała produkty lecznicze wymagające recepty lekarskiej na podstawie formularza zamówienia, w razie gdy ten formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do przepisywania produktów leczniczych i do wykonywania działalności w innym państwie członkowskim, podczas gdy takie wydawanie jest dozwolone, gdy taki

formularz zamówienia został wystawiony przez pracownika służby zdrowia uprawnionego do wykonywania działalności w tym pierwszym państwie członkowskim, a zgodnie z tym uregulowaniem takie formularze zamówienia nie zawierają nazwiska danego pacjenta.

Artykuły 35 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie takiemu uregulowaniu państwa członkowskiego w zakresie, w jakim uregulowanie to jest uzasadnione celem ochrony zdrowia i życia ludzi, jest odpowiednie do osiągnięcia tego celu i nie wykracza poza to, co konieczne do jego osiągnięcia, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego.

Podpisy