SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla)

18 ta' Settembru 2019*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Kura tas-saħħa transkonfinali – Direttiva 2011/24/UE – Artikolu 3(k) u l-Artikolu 11(1) – Preskrizzjoni – Kunċett – Rikonoxximent ta' preskrizzjoni stabbilita fi Stat Membru ieħor minn persuna awtorizzata – Kundizzjonijiet – Moviment liberu tal-merkanzija – Projbizzjoni ta' miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-esportazzjoni – Artikoli 35 u 36 TFUE – Restrizzjoni fuq il-provvista, minn spiżerija, ta' prodotti mediċinali bil-preskrizzjoni medika – Ordni maħruġa fi Stat Membru ieħor – Ġustifikazzjoni – Protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni – Direttiva 2001/83/KE – It-tieni paragrafu tal-Artikolu 81 – Provvista ta' prodotti mediċinali lill-popolazzjoni ta' Stat Membru"

Fil-Kawża C-222/18,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari fis-sens tal-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest, l-Ungerija), permezz ta' deċiżjoni tat-8 ta' Marzu 2018, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-28 ta' Marzu 2018, fil-proċedura

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

vs

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla),

komposta minn E. Regan, President tal-Awla, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič u I. Jarukaitis (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,

Reġistratur: C. Strömholm, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-27 ta' Frar 2019,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., minn Z. P. Horváth, N. Neizer u V. Vajna, ügyvédek,

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

– għall-Gvern Ungeriż, minn M. Z. Fehér, G. Koós, kif ukoll minn V. Kiss u M. Tátrai, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: l-Ungeriż.

– għall-Gvern Spanjol, minn L. Aguilera Ruiz, bħala aġent,

– għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna u M. Malczewska, bħala aġenti,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn L. Armati, A. Szmytkowska, kif ukoll minn A. Sipos u L. Malferrari, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-12 ta' Ġunju 2019,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(k) u tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU 2011, L 88, p. 45).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (iktar 'il quddiem "VIPA") u l-Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (l-Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u tan-Nutrizzjoni, l-Ungerija) (iktar 'il quddiem l-"Istitut") dwar deċiżjoni amministrattiva ta' sanzjoni imposta fuq VIPA mill-Istitut għaliex ipprovdiet b'mod irregolari prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2001/83

3 Il-punt 17 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 (ĠU 2011, L 174, p. 74, rettifika fil-ĠU 2018, L 29, p. 50) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83"), jipprovdi:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

[…]

17) Distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali:

L-attivitajiet kollha li jikkonsistu f'kisba, żamma, provvista jew esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, barra milli jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Attivitajiet bħal dawn jitwettqu mal-produtturi jew mad-depożitarji tagħhom, ma' importaturi, distributuri oħra bl-ingrossa jew ma' spiżjara u persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru konċernat".

4 It-Titolu VI ta' din id-direttiva, intitolat "Klassifikazzjoni ta' Prodotti Mediċinali", jinkludi l-Artikoli 70 sa 75 tagħha. L-imsemmi Artikolu 70 jipprevedi:

"1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jispeċifikaw il-klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali:

– prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni medika,

– prodott mediċinali mhux suġġett għal preskrizzjoni medika,

[…]

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiffissaw sub-kategoriji għal prodotti mediċinali li huma disponibbli bi preskrizzjoni medika biss. F'dak il-każ, għandhom jirreferu għall-klassifikazzjoni li ġejja:

a) prodotti mediċinali b'riċetta medika għal twassil li [t]iġġedded jew li ma [t]iġġeddidx;

b) prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika speċjali;

c) prodotti mediċinali fuq riċetta medika 'ristretta', riżervat[i] għall-użu f'ċerti oqsma speċjalizzati."

5 L-Artikolu 71 tal-imsemmija direttiva jippreċiża l-kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati sabiex prodotti mediċinali jiġu suġġetti għal preskrizzjoni medika. Skont il-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu:

"Meta l-Istati Membri jiddisponu għal sub-kategorija ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni ristretta, dawn għandhom jieħdu in konsiderazzjoni l-fatturi li ġejjin:

[…]

– il-prodott mediċinali huwa maħsub għal pazjenti li ma jorqdux fil-post biss, l-użu tiegħu jista' jkollu reazzjonijiet serji ħżiena li jeħtieġu preskrizzjoni miktuba kif hemm bżonn minn speċjalista u sorveljanza speċjali waqt it-trattament kollu."

6 It-Titolu VII tad-Direttiva 2001/83, li jinkludi l-Artikoli 76 sa 85b tagħha, jirrigwarda d-distribuzzjoni bl-ingrossa u s-senserija ta' prodotti mediċinali. L-Artikolu 77 ta' din id-direttiva jippreċiża:

"1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali tkun suġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni biex wieħed iwettaq ħidma ta' bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, u jiddikjara l-istabbiliment lokalizzat fit-territorju tagħhom li għalih tkun valida.

2. Meta persuni awtorizzati jew intitolati biex ifornu prodotti mediċinali lill-pubbliku jistgħu wkoll, skond il-liġi nazzjonali, jidħlu fil-kummerċ bl-ingrossa, dawn il- persuni għandhom ikunu suġġetti għall-awtorizzazzjoni prevista f'paragrafu 1.

[…]"

7 It-tieni paragrafu tal-Artikolu 81 tal-imsemmija direttiva jipprevedi:

"Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-*marketing* għal prodott mediċinali u d-distributuri ta' l-imsemmi prodott mediċinali attwalment imqiegħed fis-suq ta' Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jassiguraw provvista xierqa u kontinwa ta' dak il-prodott mediċinali lil spiżerjiji u persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġiet tal-pazjenti fl-Istat membru in-kwistjoni jkunu koperti."

Id-Direttiva 2011/24

8 Il-premessi 10, 11, 16, 36 u 53 tad-Direttiva 2011/24 jiddikjaraw:

"(10) Din id-Direttiva għandha l-għan li tistabbilixxi regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali sigura u ta' kwalità għolja fl-Unjoni u li tassigura l-mobbiltà tal-pazjenti […]

(11) Din id-Direttiva għandha tapplika għal pazjenti individwali li jiddeċiedu li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru li mhux l-Istat Membru ta' affiljazzjoni. […]

[…]

(16) […] Id-definizzjoni ta' kura tas-saħħa transkonfinali għandha tkopri […] is-sitwazzjoni li fiha l-pazjent jixtri tali prodotti mediċinali u tagħmir mediku fi Stat Membru ieħor minbarra dak li fih inħarġet il-preskrizzjoni.

[…]

(36) Din id-Direttiva għandha tipprevedi d-dritt ta' pazjent li jirċievi kwalunkwe prodott mediċinali awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru tat-trattament, anke jekk il-prodott mediċinali mhux awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, […]

[…]

(53) Fejn prodotti mediċinali huma awtorizzati fi Stat Membru u ġew preskritti f'dak l-Istat Membru minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata fis-sens tad-Direttiva 2005/36/KE [tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-Rikonoxximent ta' Kwalifiki Professjonali (ĠU 2005, L 255, p. 22, rettifiki fil-ĠU 2007, L 271, p. 18, fil-ĠU 2008, L 93, p. 28, u fil-ĠU 2014, L 305, p. 115),] għal pazjent partikolari individwali, fil-prinċipju għandu jkun possibbli li t-tali preskrizzjonijiet ikunu medikament rikonoxxuti u maħruġa fl-Istat Membru fejn il-prodotti mediċinali huma awtorizzati. […] L-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent għandha tkun iffaċilitata mill-adozzjoni ta' miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-sigurtà ta' pazjent, u l-evitar tal-użu ħażin jew it-taħlit ta' prodotti mediċinali. Dawn il-miżuri għandhom jinkludu l-adozzjoni ta' lista mhux eżawrjenti ta' elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet. […]"

9 L-Artikolu 1(1) u (2) tad-Direttiva 2011/24 jipprovdi:

"1. Din id-Direttiva tipprevedi regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali sikura u ta' kwalità għolja […]

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forniment ta' kura tas-saħħa lill-pazjenti, […]".

10 L-Artikolu 3(k) ta' din id-direttiva jipprevedi:

"Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzdatajonijiet [definizzjonijiet] li ġejjin:

[…]

k) 'preskrizzjoni' tfisser preskrizzjoni għal prodott mediċinali jew għal tagħmir mediku maħruġa minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata fis-sens tal-Artikolu 3(1)(a) tad-Direttiva 2005/36/KE li hu legalment intitolat jagħmel dan fl-Istat Membru fejn tinħareġ il-preskrizzjoni".

11 L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24, intitolat "Rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet maħruġa fi Stat Membru ieħor", jipprovdi:

"1. Jekk prodott mediċinali jkun awtorizzat għal tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom […], l-Istati Membri għandhom jiżguraw li riċetti maħruġa għal tali prodott fi Stat Membru ieħor għal pazjent partikolari jistgħu jingħataw fit-territorju tagħhom f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ tagħhom, u li kwalunkwe restrizzjoni fuq ir-rikonoxximent ta' riċetti individwali tkun projbita sakemm tali restrizzjoni ma tkunx:

a) limitata għal dak li hu neċessarju u proporzjonat għas-salvagwardja tas-saħħa tal-bniedem, u mhux diskriminatorja, jew

b) ibbażata fuq dubji leġittimi u ġustifikati dwar l-awtentiċità, il-kontenut jew il-komprensibbiltà ta' preskrizzjoni individwali.

Ir-rikonoxximent ta' tali preskrizzjonijiet ma għandux jaffettwa r-regoli nazzjonli li jirregolaw il-preskrizzjoni u l-għoti, jekk dawk ir-regoli ikunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, inkluża s-sostituzzjoni ġenerika jew sostituzzjoni oħra. […]

[…]

2. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta:

a) miżuri li jippermettu lil professjonist tas-saħħa jivverifika l-awtentiċità tal-preskrizzjoni u jekk il-preskrizzjoni nħarġitx fi Stat Membru ieħor minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata li jkun legalment intitolat li jagħmel dan billi tkun żviluppata lista mhux eżawrjenti tal-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet […]

[…]

c) miżuri biex tkun iffaċilitata l-identifikazzjoni korretta ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku preskritti fi Stat Membru wieħed u mogħtija f'ieħor, […]

d) miżuri biex tkun iffaċilitata l-komprensibbiltà tal-informazzjoni lill-pazjenti dwar il-preskrizzjoni […]

[…]

6. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjonijiet mediċi speċjali previsti fl-Artikolu 71(2) tad-Direttiva [2001/83]."

Id-Direttiva ta' Implimentazzjoni 2012/52

12 Id-Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/52/UE tal-20 ta' Diċembru 2012 li tistabbilixxi miżuri li jiffaċilitaw ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet mediċi maħruġa fi Stat Membru ieħor (ĠU 2012, L 356, p. 68) tippreċiża, fl-Artikolu 1 tagħha, li din "tistabbilixxi miżuri għall-implimentazzjoni uniformi tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24/UE dwar ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet mediċi maħruġa fi Stat Membru ieħor".

13 Skont l-Artikolu 2 ta' din id-direttiva ta' implimentazzjoni:

"Din id-Direttiva għandha tapplika għal preskrizzjonijiet, kif iddefiniti fil-punt (k) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE, li jinħarġu fuq talba ta' pazjent li bi ħsiebu jużahom fi Stat Membru ieħor."

14 L-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva ta' implimentazzjoni jipprevedi li "[l]-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-preskrizzjonijiet jigbru fihom minn tal-anqas l-elementi stabbiliti fl-Anness". Dan l-anness fih lista mhux eżawrjenti tal-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet mediċi, fosthom, b'mod partikolari, fir-rigward tal-"[i]dentifikazzjoni tal-pazjent", l-elementi li ġejjin:

"Kunjom(ijiet)

L-ewwel isem/ismijiet (miktub sħiħ, jiġifieri mhux inizjali)

Data tat-Twelid".

Id-dritt Ungeriż

15 L-emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (ir-Regolament Nru 44/2004 tal-Ministru għas-Saħħa, għall-Affarijiet Soċjali u għall-Familja, dwar il-preskrizzjoni u l-provvista ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem), tat-28 ta' April 2004 (*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)), kif applikabbli għall-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem ir-"Regolament tal-Ministru għas-Saħħa"), jipprevedi, fl-Artikolu 1(1) tiegħu:

"Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, preskrizzjoni medika tfisser nota maħruġa mit-tabib li jippreskrivi l-prodott mediċinali lill-ispiżjar li jagħti jew jipprepara l-prodott mediċinali kif ukoll, fil-każijiet previsti f'leġiżlazzjoni partikolari, lill-persuna li tippreparahom fl-ispiżerija. Għandhom jiġu kklassifikati bħala preskrizzjoni medika:

a) ir-riċetta medika, u

b) l-ordni."

16 L-Artikolu 9/A(1) sa (3) ta' dan ir-regolament jipprevi:

"1. It-tabib jista' juża ordni sabiex jordna prodotti mediċinali użati għall-użu ta' pazjenti fil-qafas tal-attività tiegħu fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

2. L-ordni tippermetti li jiġi ordnat prodott mediċinali jew riċetta maġistrali li t-tqegħid tagħhom fis-suq huwa awtorizzat. […]

3. Diversi prodotti mediċinali differenti jistgħu jiġu ordnati fl-istess ħin anki permezz tal-istess ordni. L-ordni għandha tinkludi l-isem tat-tabib li jordna l-prodott mediċinali, it-timbru ta' identifikazzjoni tiegħu, il-firma, l-isem tal-persuni li għalihom il-prodott mediċinali ġie ordnat, l-isem u l-indirizz tal-istabbiliment jew tal-impriża li tuża l-prodott mediċinali, u d-data tal-ordni. L-ordni għandha tindika l-isem tal-prodott mediċinali ordnat, inkluż il-formulazzjoni tiegħu, u d-doża – jekk il-prodott mediċinali tqiegħed fis-suq fil-forma ta' diversi dożi differenti – u l-kwantità totali tal-prodott mediċinali."

17 L-Artikolu 12 tal-imsemmi regolament jipprovdi:

"1. Il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni jistgħu jiġu pprovduti biss abbażi ta' riċetta medika jew ordni li jissodisfaw il-kundizzjonijiet iddefiniti f'dan ir-regolament jew f'leġiżlazzjoni partikolari.

2. Permezz ta' riċetta medika jista' jiġi pprovdut tip ta' prodott mediċinali wieħed biss.

3. Permezz ta' ordni, jistgħu jiġu pprovduti diversi tipi ta' prodotti mediċinali. […]"

18 Skont l-Artikolu 20 tal-istess regolament:

"1. Il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni preskritti minn persuna li ma hijiex inkluża fir-reġistru professjonali iżda li hija awtorizzata sabiex tippreskrivi prodotti mediċinali fi Stat Membru ieħor ma jistgħux […] jiġu pprovduti ħlief jekk il-prodott mediċinali, il-kwantità tiegħu u d-doża tiegħu jistgħu jiġu identifikati b'mod speċifiku.

[…]

3. Il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni preskritti skont il-paragrafu 1 jistgħu jiġu pprovduti biss abbażi ta' ordni li fuqha jidhru

a) l-isem u l-indirizz tal-persuna li tordna l-prodott mediċinali, jew l-informazzjoni ta' identifikazzjoni tiegħu, kif ukoll id-data tal-preskrizzjoni tal-prodott mediċinali u l-firma tal-persuna awtorizzata tippreskrivih, u

b) l-isem u d-data tat-twelid tal-pazjent.

[…]"

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

19 VIPA hija kumpannija kummerċjali rregolata mid-dritt Ungeriż li topera spiżerija. Waqt spezzjoni, l-Istitut ikkonstata li, bejn l-1 ta' Jannar 2014 u l-15 ta' Settembru 2015, VIPA kienet, għal 25 darba, ipprovdiet b'mod irregolari prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika, abbażi ta' ordnijiet maħruġa minn persuni li ppreskrivew li ma kellhomx awtorizzazzjoni jeżerċitaw attività fil-qasam tal-kura tas-saħħa maħruġa mill-amministrazzjoni Ungeriża tas-saħħa. Dawn kienu 21 ordni maħruġa minn kumpannija medika stabbilita fir-Renju Unit u 4 ordnijiet maħruġa minn tabib li jeżerċita fl-Awstrija. Konsegwentement, permezz ta' deċiżjoni tal-31 ta' Awwissu 2016, l-Istitut impona multa ta' 45 000 000 forint Ungeriż (HUF) (madwar EUR 140 000) fuq VIPA, ipprojbixxieha milli tkompli bl-attività ta' provvista illegali ta' prodotti mediċinali fl-ispiżerija inkwistjoni u rtiralha l-awtorizzazzjoni ta' operat.

20 VIPA ppreżentat rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest, l-Ungerija), il-qorti tar-rinviju. Insostenn tar-rikors tagħha, VIPA rrilevat, b'mod partikolari, li d-Direttiva 2011/24 tirrikonoxxi biss il-kunċett ta' "preskrizzjoni" u li, skont id-dritt Ungeriż, kemm ir-riċetti mediċi kif ukoll l-ordnijiet jikkostitwixxu preskrizzjonijiet. B'hekk, dawn iż-żewġ kategoriji ta' preskrizzjonijiet, sakemm jinħarġu minn persuna awtorizzata sabiex toħroġ preskrizzjonijiet fi Stat Membru ieħor minbarra l-Ungerija, li ma huwiex ikkontestat f'dan il-każ, għandhom ikunu rrikonoxxuti fl-Ungerija. Il-pożizzjoni tal-Istitut twassal sabiex il-kwalifiki ta' professjonisti fil-qasam tas-saħħa ta' Stat Membru ieħor minbarra l-Ungerija jiġu rrikonoxxuti biss meta huma joħorġu riċetti mediċi, u mhux ordnijiet, u dan ma jistax jiġi ġġustifikat. VIPA tirreferi wkoll għall-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-projbizzjoni ta' miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi.

21 L-Istitut madankollu jsostni li l-provvista ta' prodotti mediċinali abbażi ta' ordni ma hijiex legali ħlief jekk din l-ordni tinħareġ minn persuna li tagħti servizz li għandha awtorizzazzjoni li teżerċita attività tal-kura tas-saħħa mogħtija mill-amministrazzjoni Ungeriża tas-saħħa. L-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 ikopri biss il-preskrizzjonijiet maħruġa għal pazjent indikat b'ismu. Barra minn hekk, jekk, fil-każ ta' riċetta medika, l-użu finali tal-prodott mediċinali huwa żgurat bl-indikazzjoni tal-isem tal-pazjent fuqha, dan ma huwiex l-istess fil-każ ta' ordni. Il-kwistjoni tal-użu finali tal-prodott mediċinali hija madankollu essenzjali, peress li tirrigwarda prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika u li d-Direttiva 2011/24 għandha bħala għan il-protezzjoni tas-saħħa.

Konsegwentement, l-ordni, irrispettivament minn jekk inħarġitx minn persuna li tagħti servizz tal-kura tas-saħħa fl-Ungerija jew waħda li tagħti servizz tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni.

22 Il-qorti tar-rinviju tippreċiża li d-dritt Ungeriż jipprevedi żewġ kategoriji ta' preskrizzjonijiet, jiġifieri r-riċetti mediċi u l-ordnijiet, peress li dawn tal-aħħar jistgħu jintużaw mit-tobba sabiex jordnaw prodotti mediċinali għall-kura meħtieġa mill-pazjenti tagħhom fil-kuntest tal-eżerċizzju tal-attività tagħhom, iżda li d-dritt Ungeriż ma jirrikonoxxix il-kunċett ta' "ordni barranija". Minħabba f'hekk, il-provvisti ta' prodotti mediċinali inkwistjoni kienu kklassifikati bħala illegali, minħabba li kienu saru abbażi ta' ordnijiet maħruġa minn professjonisti tas-saħħa mhux awtorizzati sabiex jeżerċitaw l-attività tagħhom fl-Ungerija.

23 Din il-qorti tindika li għandha diffikultà tistabbilixxi jekk il-leġiżlazzjoni Ungeriża hijiex kompatibbli mal-kunċett ta' "preskrizzjoni" kif iddefinit fid-dritt tal-Unjoni u mar-regola ta' rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet mediċi stabbilita fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24. Hija tal-opinjoni li, fil-kuntest tat-traspożizzjoni tad-Direttiva 2011/24, il-leġiżlatur Ungeriż ippreveda dispożizzjonijiet fil-qasam tal-preskrizzjoni u tal-provvista ta' prodotti mediċinali li huma inkompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, inkwantu l-provvista ta' prodotti mediċinali ma tistax issir fl-istess kundizzjonijiet għaż-żewġ kategoriji ta' preskrizzjonijiet previsti mid-dritt Ungeriż, skont jekk il-persuna li toħroġhom hijiex awtorizzata tipprovdi kura tas-saħħa fl-Ungerija.

24 Għalhekk hija tqis li huwa neċessarju li jiġi stabbilit jekk il-preskrizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 jirreferux biss għall-preskrizzjonijiet maħruġa għal pazjent partikolari jew jekk, skont l-Artikolu 71(3) tad-Direttiva 2001/83, il-preskrizzjonijiet li l-preparazzjoni tagħhom tkun intalbet minn speċjalista jaqgħux ukoll taħt din il-kategorija.

25 Il-qorti tar-rinviju tindika li l-ġurisprudenza Ungeriża ma hijiex stabbilita f'dan ir-rigward. Għalhekk, il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest) iddeċidiet li l-Artikolu 20(1) tar-Regolament tal-Ministru għas-Saħħa ma fihx projbizzjoni li għandha l-effett li t-tobba li ma humiex awtorizzati jeżerċitaw fl-Ungerija ma jistgħux jordnaw prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni ħlief abbażi ta' riċetta medika. Għall-kuntrarju, il-Kúria (il-Qorti Suprema, l-Ungerija) iddeċidiet li din id-dispożizzjoni tipprevedi li l-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni jistgħu jiġu ordnati minn persuni li ma humiex inklużi fir-reġistru ta' attivitajiet Ungeriż, iżda huma awtorizzati sabiex jippreskrivu prodotti mediċinali fi Stat Membru ieħor, abbażi biss ta' riċetta medika. Il-qorti tar-rinviju żżid li, skont il-Kúria (il-Qorti Suprema), l-ordnijiet ma jaqgħux fil-kamp tad-dritt tal-Unjoni.

26 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest) iddeċidiet li tissospendi l-proċedura quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"L-Artikoli 3(k) u 11(1) tad-Direttiva [2011/24] għandhom jiġu interpretati fis-sens li hija kuntrarja għall-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku tar-riċetti tat-tabib u għal-libertà li jiġu pprovduti servizzi, u [hija,] għaldaqstant[,] inkompatibbli ma' dan il-prinċipju u din il-libertà, leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprovdi li r-riċetti mediċi jinqasmu f'żewġ kategoriji u hija biss waħda minn dawn iż-żewġ kategoriji ta' riċetti tat-tabib li tippermetti l-għoti ta' prodott mediċinali lil tabib li jeżerċita l-attività tiegħu fil-qasam ta' kura tas-saħħa fi Stat differenti mill-Istat Membru inkwistjoni?"

Fuq id-domanda preliminari

27 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(k) u l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li permezz tagħha spiżerija ta' dan l-Istat Membru ma tkunx permessa li tipprovdi

prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika abbażi ta' ordni meta din l-ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jippreskrivi prodotti mediċinali u sabiex jeżerċita l-attività tiegħu fi Stat Membru ieħor, filwaqt li tali provvista tkun permessa meta tali ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jeżerċita l-attività tiegħu f'dan l-ewwel Stat Membru, filwaqt li jkun ippreċiżat li, skont din il-leġiżlazzjoni, tali ordnijiet ma jinkludux l-isem tal-pazjent ikkonċernat.

28 Peress li l-Istitut jikkontesta l-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tieħu konjizzjoni ta' din id-domanda minħabba li, permezz tagħha, il-qorti tar-rinviju ma hijiex qiegħda titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tinterpreta d-dritt tal-Unjoni, iżda sabiex tiddeċiedi dwar il-konformità tad-dritt Ungeriż mad-dritt tal-Unjoni, għandu, preliminarjament, jitfakkar li, ċertament, ma hijiex il-Qorti tal-Ġustizzja li għandha, fil-kuntest tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 267 TFUE, tevalwa l-konformità ta' leġiżlazzjoni nazzjonali mad-dritt tal-Unjoni u lanqas li tinterpreta liġijiet jew regolamenti nazzjonali (sentenzi tal-1 ta' Marzu 2012, Ascafor u Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punt 33 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata, u tas-6 ta' Ottubru 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punt 43). Il-Qorti tal-Ġustizzja, madankollu, għandha l-ġurisdizzjoni sabiex tagħti lill-qorti tar-rinviju l-elementi ta' interpretazzjoni kollha li jikkonċernaw lid-dritt tal-Unjoni u li jistgħu jippermettulha tevalwa tali konformità għall-finijiet tad-deċiżjoni fil-kawża li jkollha quddiemha (sentenzi tal-1 ta' Marzu 2012, Ascafor u Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punt 34 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata, u tas-26 ta' Lulju 2017, Europa Way u Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, punt 35).

29 F'dan il-każ, permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi espressament lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni u, b'mod partikolari, dwar l-interpretazzjoni li għandha tingħata lill-Artikolu 3(k) u lill-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24. Barra minn hekk, mill-motivi tad-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li din il-qorti tfittex li tikseb l-interpretazzjoni ta' dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni sabiex tkun tista' tiddeċiedi t-tilwima li għandha quddiemha, dwar il-legalità tad-deċiżjoni amministrattiva li tissanzjona lil VIPA talli wettqet il-bejgħ ta' prodotti mediċinali inkwistjoni quddiemha.

30 Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja ma hijiex mitluba sabiex tiddeċiedi dwar il-konformità tad-dritt Ungeriż mad-dritt tal-Unjoni, iżda sabiex tipprovdi lill-qorti tar-rinviju bl-elementi ta' interpretazzjoni ta' dan id-dritt, sabiex tkun tista' tevalwa jekk, skont id-dritt tal-Unjoni, hija għandhiex tilqa' r-rikors li VIPA ppreżentat quddiemha. Konsegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha ġurisdizzjoni sabiex tieħu konjizzjoni ta' din id-domanda.

31 Barra minn hekk, l-Istitut jallega li d-domanda magħmula ma tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikolu 267 TFUE sa fejn din fiha ineżattezza materjali fir-rigward tal-persuna jew tal-entità li lilha għandhom jiġu pprovduti l-prodotti mediċinali kkonċernati. F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jitfakkar li, meta tagħti risposti għal domandi preliminari, hija l-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tieħu inkunsiderazzjoni, fil-kuntest tat-tqassim tal-kompetenzi bejn din tal-aħħar u l-qrati nazzjonali, il-kuntest fattwali u leġiżlattiv li fih jaqgħu dawn id-domandi, kif iddefinit mid-deċiżjoni tar-rinviju (sentenzi tal-21 ta' Ottubru 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tas-6 ta' Diċembru 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata). L-ineżattezza materjali allegata, barra minn hekk, u kif jirriżulta mill-punt 27 ta' din is-sentenza, ma għandhiex effett fuq is-sustanza tad-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju.

32 Fir-rigward ta' din id-domanda, għandu jitfakkar li l-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24 jiddefinixxi l-kunċett ta' "preskrizzjoni", fis-sens ta' din id-direttiva, bħala preskrizzjoni għal prodott mediċinali jew għal tagħmir mediku maħruġ minn membru ta' professjoni tas-saħħa rregolata, li hu legalment awtorizzat jagħmel dan fl-Istat Membru fejn tinħareġ il-preskrizzjoni. Fir-rigward tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24, dan jipprevedi li, jekk it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jkun awtorizzat fit-territorju tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw, minn naħa, li l-preskrizzjonijiet maħruġa għal dan il-prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor għal pazjent

indikat b'ismu jistgħu jinħarġu fit-territorju tagħhom skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ tagħhom u, min-naħa l-oħra, li kull restrizzjoni fuq ir-rikonoxximent ta' preskrizzjoni partikolari tkun ipprojbita, ħlief jekk jiġu osservati ċerti kundizzjonijiet, kif inhuma ppreċiżati minn din id-dispożizzjoni.

33 Peress li l-kundizzjoni fir-rigward tan-natura bl-isem tal-preskrizzjoni biss hija inkwistjoni fil-kawża prinċipali, hemm biss lok li jiġi ddeterminat jekk l-obbligu ta' rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet previst fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 għandux jiġi interpretat fis-sens li japplika għal ordnijiet, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li ma jinkludux l-isem tal-pazjent li għalih huma maħsuba l-prodott jew il-prodotti mediċinali ordnati.

34 Skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, għall-finijiet tal-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-kliem tagħha, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet segwiti mil-leġiżlazzjoni li minnha hija tagħmel parti (sentenzi tas-17 ta' Novembru 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punt 12, kif ukoll tal-4 ta' Ottubru 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).

35 Fir-rigward tat-termini tad-dispożizzjonijiet inkwistjoni, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 3(k) tad-Direttiva 2011/24, kif inhu fformulat, ma jippreċiżax jekk preskrizzjoni, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, għandux ikollha l-isem tal-pazjent li għalih il-prodott mediċinali jew it-tagħmir mediku preskritt ikun ordnat. Madankollu, mill-formulazzjoni tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 jirriżulta li, essenzjalment, għall-prodotti mediċinali li t-tqegħid fis-suq tagħhom fit-territorju tagħhom huwa awtorizzat, din id-dispożizzjoni tobbliga lill-Istati Membri li jiżguraw li l-preskrizzjonijiet maħruġa għal dan il-prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor għal pazjent indikat b'ismu jistgħu, bħala prinċipju, jinħarġu fit-territorju tagħhom.

36 Kif irrilevat il-Kummissjoni, din l-aħħar dispożizzjoni, fil-verżjoni tagħha bil-lingwa Ungeriża, tirreferi għal "preskrizzjonijiet bl-isem" ("névre szóló rendelvény"). Id-dubji espressi mill-qorti tar-rinviju fir-rigward tal-portata tal-imsemmija dispożizzjoni, esposti fil-punt 24 ta' din is-sentenza, b'hekk jidhru li jirriżultaw mill-formulazzjoni tagħha bil-lingwa Ungeriża u mill-approssimazzjoni tagħha mal-formulazzjoni tat-tielet inċiż tal-Artikolu 71(3) tad-Direttiva 2001/83, li jirreferi, f'din l-istess verżjoni lingwistika, għall-fatt li speċjalist jordna l-preparazzjoni ("hogy a készítményt szakorvos rendelje meg").

37 Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja repetutament iddeċidiet li l-formulazzjoni użata f'waħda mill-verżjonijiet lingwistiċi ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni ma tistax isservi bħala bażi unika għall-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jew tingħata prijorità fil-konfront tal-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra. Fil-fatt, id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod uniformi, fid-dawl tal-verżjonijiet stabbiliti fil-lingwi kollha tal-Unjoni. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn id-diversi verżjonijiet lingwistiċi ta' test tad-dritt tal-Unjoni, id-dispożizzjoni inkwistjoni għandha tiġi interpretata fid-dawl tal-kuntest tagħha u tal-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li minnha tifforma parti (sentenza tal-5 ta' Frar 2015, M. *et*, C-627/13 u C-2/14, EU:C:2015:59, punti 48 kif ukoll 49 u l-ġurisprudenza ċċitata).

38 F'dan il-każ, bl-eċċezzjoni tal-verżjonijiet bil-lingwa Ungeriża u bil-lingwa Portugiża tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24, il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra kollha ta' din id-dispożizzjoni jirreferu espressament għal preskrizzjoni li tirrigwarda pazjent indikat b'ismu, partikolari, preċiż, stabbilit, speċifiku jew inkella konkret.

39 Madankollu, għalkemm il-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni bil-lingwa Ungeriża tista' tidher inqas preċiża minn dik użata fil-verżjonijiet lingwistiċi kollha l-oħra tal-imsemmija dispożizzjoni, mill-kuntest tagħha kif ukoll mill-għanijiet li għandhom jintlaħqu mid-Direttiva 2011/24 jirriżulta li tali formulazzjoni ma hijiex f'kontradizzjoni ma' dawn il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra, li minnhom

jirriżulta li l-obbligu ta' rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet previst f'dan l-Artikolu 11(1) ma japplikax għal ordnijiet, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li ma jinkludux l-isem tal-pazjent li għalih huma maħsuba l-prodott jew il-prodotti mediċinali ordnati.

40 Fil-fatt, skont l-Artikolu 11(2) ta' din id-direttiva, il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu 11 kien is-suġġett ta' miżuri intiżi sabiex jiffaċilitaw l-applikazzjoni uniformi tiegħu, li jinsabu fid-Direttiva ta' Implimentazzjoni 2012/52. Din id-direttiva ta' implimentazzjoni tindika, fl-Artikolu 2 tagħha, li hija għandha tapplika għal preskrizzjonijiet, kif iddefiniti fil-punt (k) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE, li jinħarġu fuq talba ta' pazjent li biħsiebu jużahom fi Stat Membru ieħor. L-Artikolu 3 ta' din tal-aħħar jippreċiża li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawn il-preskrizzjonijiet jinkludu tal-inqas l-elementi indikati fl-anness tal-imsemmija direttiva ta' implimentazzjoni, li fosthom jinsabu l-informazzjoni ta' identifikazzjoni tal-pazjent, li tikkonsisti fil-kunjom(ijiet) tiegħu, fl-ewwel isem/ismijiet tiegħu (miktub sħiħ, jiġifieri mhux inizjali), kif ukoll fid-data tat-twelid tiegħu.

41 Id-Direttiva ta' Implimentazzjoni 2012/52 tistabbilixxi wkoll li l-obbligu ta' rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet previst fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 ma japplikax għal ordnijiet, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li ma jinkludux l-isem tal-pazjent li għalih huma maħsuba l-prodott jew il-prodotti mediċinali ordnati.

42 Din l-interpretazzjoni, li tirriżulta mill-kuntest li jagħmel parti minnu dan l-Artikolu 11(1), hija sostnuta mill-għanijiet li għandhom jintlaħqu mid-Direttiva 2011/24. Skont l-Artikolu 1(1) u (2) ta' din id-direttiva, moqri fid-dawl tal-premessi 10 u 11 tagħha, din għandha l-għan li tipprevedi regoli intiżi sabiex jiffaċilitaw l-aċċess tal-pazjenti, individwalment, għal kura tas-saħħa transkonfinali sigura u ta' kwalità għolja. F'dan is-sens, il-premessa 16 tal-imsemmija direttiva ssemmi b'mod partikolari s-sitwazzjoni tal-pazjent li jixtri prodotti mediċinali fi Stat Membru li ma huwiex dak li fih il-preskrizzjoni tkun inħarġet. Fir-rigward tal-premessa 36 tal-istess direttiva, hija tirreferi għad-dritt ta' pazjent li jirċievi kull prodott mediċinali awtorizzat għall-bejgħ fl-Istat Membru ta' trattament.

43 Bl-istess mod, il-premessa 53 tad-Direttiva 2011/24, li tirrigwarda speċifikament ir-rikonoxximent, fi Stat Membru, ta' preskrizzjonijiet mediċi maħruġa fi Stat Membru ieħor, tirreferi, fi kważi l-verżjonijiet lingwistiċi kollha tagħha, għall-fatt li, meta prodotti mediċinali jkunu awtorizzati fi Stat Membru u jkunu ġew preskritti f'dan l-Istat Membru minn membru ta' professjoni tas-saħħa rregolata għal pazjent indikat b'ismu, bħala prinċipju, għandu jkun possibbli li jiġu rrikonoxxuti dawn il-preskrizzjonijiet fuq livell mediku u li jiġu pprovduti l-prodotti mediċinali fi Stat Membru ieħor fejn il-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati.

44 Din il-premessa 53 tippreċiża wkoll li l-implimentazzjoni ta' dan il-prinċipju ta' rikonoxximent għandha tiġi ffaċilitata bl-adozzjoni ta' miżuri neċessarji sabiex tiġi ppreżervata s-sigurtà tal-pazjenti, li fosthom għandu jkun hemm l-adozzjoni ta' lista mhux eżawrjenti ta' elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet. Huwa preċiżament għal dan l-għan ta' preżervazzjoni tas-sigurtà tal-pazjenti li ġiet adottata d-Direttiva ta' Implimentazzjoni 2012/52, li hija direttiva ta' implimentazzjoni li, kif ġie kkonstatat fil-punti 40 u 41 ta' din is-sentenza, minnha jirriżulta b'mod inekwivoku li huma biss il-preskrizzjonijiet li fuqhom jidhru, b'mod partikolari, il-kunjom(ijiet) u l-isem/ismijiet tal-pazjent ikkonċernat li jistgħu jibbenefikaw mir-rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet previst fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24.

45 Issa, minn naħa, ordnijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn dawn ma jinkludux l-informazzjoni ta' identifikazzjoni tal-pazjent li għalih huma maħsuba l-prodott jew il-prodotti mediċinali ordnati, ma jippermettux li tiġi żgurata s-sigurtà u s-saħħa tal-pazjent li lilu dan il-prodott jew dawn il-prodotti mediċinali ser jiġu finalment amministrati, peress li, fil-mument tal-ħruġ ta' tali ordnijiet, dan il-pazjent kien għadu mhux magħruf. Min-naħa l-oħra, kif jirriżulta mid-deċiżjoni tar-rinviju, ordnijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma għandhomx l-għan li jippermettu lil

pazjent li jikseb prodotti mediċinali, iżda għandhom l-għan li jippermettu lil professjonist tas-saħħa li jikseb il-provvista tiegħu, jew li jikseb provvista sabiex jipprovdi l-kura tas-saħħa, permezz ta' prodotti mediċinali għall-użu ulterjuri tagħhom fil-kuntest tal-attività tagħhom fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

46 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, ikun kontra l-għanijiet li għandhom jintlaħqu mid-Direttiva 2011/24, kif imfakkra fil-punti 42 sa 44 ta' din is-sentenza, li jitqies li ordnijiet, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jaqgħu taħt l-obbligu ta' rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet previst fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24.

47 Peress li din id-dispożizzjoni ma hijiex intiża sabiex tapplika għal dawn l-ordnijiet, hemm lok li l-Artikolu 3(k) u l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li permezz tagħha spiżerija ta' dan l-Istat Membru ma tkunx permessa li tipprovdi prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika abbażi ta' ordni meta din l-ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jippreskrivi prodotti mediċinali u sabiex jeżerċita l-attività tiegħu fi Stat Membru ieħor, filwaqt li tali provvista tkun permessa meta tali ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jeżerċita l-attività tiegħu f'dan l-ewwel Stat Membru, filwaqt li jkun ippreċiżat li, skont din il-leġiżlazzjoni, tali ordnijiet ma jinkludux l-isem tal-pazjent ikkonċernat.

48 Madankollu, minn din l-interpretazzjoni ma jirriżultax, f'ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tali leġiżlazzjoni nazzjonali ma taqax immedjatament taħt id-dritt tal-Unjoni, kif sostna l-Istitut quddiem il-qorti tar-rinviju, jew li hija immedjatament konformi ma' dan id-dritt, kif sostna, essenzjalment, il-Gvern Ungeriż fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu.

49 Fil-fatt, kif jirriżulta mid-deċiżjoni tar-rinviju, dawn iċ-ċirkustanzi huma kkaratterizzati minn sitwazzjoni li tippreżenta rabta mal-kummerċ bejn l-Istati Membri, peress li VIPA ġiet issanzjonata mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu hija ġiet stabbilita sabiex ħarġet prodotti mediċinali abbażi ta' ordnijiet maħruġa minn professjonisti tas-saħħa awtorizzati sabiex jippreskrivu prodotti mediċinali u sabiex jeżerċitaw l-attività tagħhom fi Stati Membri oħra għajr dak li fih hija stabbilita din l-ispiżerija. Issa, meta l-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni f'kawża tapplika għal sitwazzjonijiet li għandhom tali rabta, il-problema li toħroġ minn din il-kawża tista' taqa' taħt id-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE dwar il-libertajiet fundamentali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-15 ta' Diċembru 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, punt 9, u tat-23 ta' Frar 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, punt 24).

50 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, huwa l-kompitu ta' din tal-aħħar li tagħti lill-qorti nazzjonali risposta utli li tippermettilha taqta' l-kawża li jkollha quddiemha. Konsegwentement, anki jekk formalment, il-qorti tar-rinviju llimitat id-domanda tagħha għall-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni partikolari tad-dritt tal-Unjoni, tali ċirkustanza ma tipprekludix lill-Qorti tal-Ġustizzja milli tipprovdilha l-elementi kollha ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li jistgħu jkunu utli għad-deċiżjoni tal-kawża li għandha quddiemha, kemm jekk din il-qorti tkun għamlet riferiment għalihom fid-domandi tagħha kif ukoll jekk ma tkunx għamlet dan. F'dan ir-rigward, hija l-Qorti tal-Ġustizzja li tislet, mill-elementi kollha pprovduti mill-qorti nazzjonali, u b'mod partikolari mill-motivazzjoni tad-deċiżjoni tar-rinviju, l-elementi tal-imsemmi dritt li jeħtieġu interpretazzjoni fid-dawl tas-suġġett tat-tilwima (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-13 ta' Ġunju 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, punt 42 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tal-21 ta' Ġunju 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punti 28 u 29).

51 F'dan il-każ, kif jirriżulta mill-punt 49 ta' din is-sentenza, l-elementi pprovduti fid-deċiżjoni tar-rinviju juru ġustament li, fid-dawl tas-suġġett tal-kawża prinċipali, hemm lok li l-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex tagħti risposta utli lill-qorti tar-rinviju, tinterpreta dispożizzjonijiet oħra tad-dritt tal-Unjoni.

52 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li kull miżura nazzjonali f'qasam li kien is-suġġett ta' armonizzazzjoni eżawrjenti fuq il-livell tal-Unjoni għandha tiġi evalwata fid-dawl tad-dispożizzjonijiet ta' dik il-miżura ta' armonizzazzjoni, u mhux fid-dawl ta' dawk tad-dritt primarju (sentenzi tal-1 ta' Lulju 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punt 57 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tat-12 ta' Novembru 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punt 40 u l-ġurisprudenza ċċitata).

53 F'dan il-każ, għalkemm id-Direttiva 2011/24 armonizzat b'mod partikolari l-kundizzjonijiet li fihom għandhom jiġu rrikonoxxuti fi Stat Membru l-preskrizzjonijiet mediċi maħruġa fi Stat Membru ieħor, hija ma wettqitx armonizzazzjoni eżawrjenti tal-kundizzjonijiet tal-provvista ta' prodotti mediċinali mill-ispiżeriji.

54 Barra minn hekk, għalkemm l-Artikoli 70 sa 75 tad-Direttiva 2001/83 jirrigwardaw il-klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u jippreċiżaw, b'mod partikolari, il-kategoriji differenti ta' preskrizzjonijiet mediċi li l-Istati Membri jistgħu jipprevedu, hemm lok li jiġi kkonstatat, kif irrileva wkoll l-Avukat Ġenerali fil-punt 61 tal-konklużjonijiet tiegħu, li l-kunċett ta' "ordni" ta' prodotti mediċinali maħruġa minn professjonist tas-saħħa għall-bżonnijiet tal-attività tiegħu stess jew tal-attività ta' stabbiliment li jipprovdi l-kura tas-saħħa, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma huwiex is-suġġett ta' dispożizzjonijiet partikolari fid-Direttiva 2001/83, anki meta, b'dan il-mod, tiġi ordnata l-provvista ta' prodotti mediċinali.

55 Barra minn hekk, għalkemm din id-Direttiva 2001/83, u b'mod partikolari l-Artikoli 79 sa 82 tagħha, wettqet l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti minimi li għandhom jiġu ssodisfatti mill-applikanti u mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Ġunju 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punt 44), la mill-proċess ippreżentat quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u lanqas mid-dibattiti li hija ressqet quddiemha ma jirriżulta li VIPA kienet ġiet issanzjonata abbażi tal-leġiżlazzjoni Ungeriża dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, fis-sens tal-punt 17 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, fatt li madankollu għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju. F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li kumpannija li topera spiżerija, bħal VIPA, tista', jekk ikun il-każ, teżerċita tali attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali biss jekk hija tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha meħtieġa f'dan ir-rigward mid-Direttiva 2001/83 u, b'mod partikolari, jekk hija jkollha awtorizzazzjoni sabiex teżerċita l-attività ta' bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 77 ta' din id-direttiva (ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Ġunju 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punti 28, 29, 37, 41 u 44 sa 50).

56 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li l-Qorti tal-Ġustizzja twettaq l-analiżi tagħha billi tibbaża ruħha fuq il-kunsiderazzjoni li l-kawża prinċipali ma tirrigwardax l-attivitajiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, iżda l-kundizzjonijiet applikabbli għall-provvista, mill-ispiżeriji, ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni meta dawn jiġu ordnati minn professjonisti tas-saħħa għall-użu tagħhom fil-kuntest tal-attività tagħhom fil-qasam tal-kura tas-saħħa u li jiġi kkonstatat li l-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar dawn il-kundizzjonijiet tal-provvista ta' prodotti mediċinali ma taqax taħt qasam armonizzat tad-dritt tal-Unjoni. Konsegwentement, id-determinazzjoni tar-regoli f'dan il-qasam tibqa' fil-kompetenza tal-Istati Membri, bla ħsara għall-osservanza tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE, u b'mod partikolari ta' dawk dwar il-libertajiet fundamentali (ara, b'analoġija, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tat-28 ta' Ġunju 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punt 43).

57 Leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, tista' tintrabat kemm mal-libertà li jiġu pprovduti servizzi, imsemmija mill-qorti tar-rinviju fid-domanda tagħha, sa fejn din tapplika għal spiżeriji li b'mod partikolari għandhom l-attività tal-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali, kif ukoll għall-moviment liberu tal-merkanzija, peress li hija tirregola l-kundizzjonijiet li taħthom jistgħu jiġu

pprovduti ċerti tipi ta' prodotti mediċinali, minn spiżeriji, għal professjonisti tas-saħħa awtorizzati sabiex jippreskrivu prodotti mediċinali u sabiex jeżerċitaw l-attività tagħhom fi Stat Membru ieħor minn dak fejn huma stabbiliti dawn l-ispiżeriji.

58 Meta miżura nazzjonali tirrigwarda kemm il-moviment liberu tal-merkanzija kif ukoll il-libertà li jiġu pprovduti servizzi, il-Qorti tal-Ġustizzja teżaminaha, bħala regola, fid-dawl ta' waħda biss minn dawn iż-żewġ libertajiet fundamentali, jekk jirriżulta li waħda minn dawn tkun kompletament sekondarja meta mqabbla mal-oħra u tkun tista' tiġi assoċjata magħha (sentenzi tat-22 ta' Jannar 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tal-4 ta' Ottubru 2011, Football Association Premier League *et*, C-403/08 u C-429/08, EU:C:2011:631, punt 78).

59 Il-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali madankollu ma tikkonċernax l-eżerċizzju tal-attività ta' spiżjar bħala tali u lanqas ma għandha l-għan li tirregola l-kundizzjonijiet li fihom hija rrikonoxxuta, fl-Ungerija, il-kwalità ta' membru ta' professjoni tas-saħħa rregolata legalment awtorizzat sabiex joħroġ preskrizzjonijiet fi Stat Membru ieħor, kif sostniet VIPA quddiem il-qorti tar-rinviju. Il-kawża prinċipali lanqas ma tikkonċerna l-eżerċizzju transkonfinali ta' attività ta' kura tas-saħħa minn professjonisti awtorizzati sabiex jeżerċitaw fi Stati Membri oħra, kif issuġġerixxa, essenzjalment, il-Gvern Spanjol, peress li dawn il-professjonisti ma ġewx ikkontestati quddiem il-qorti tar-rinviju.

60 Barra minn hekk, din il-leġiżlazzjoni nazzjonali, li tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li fihom l-ispiżeriji jistgħu jipprovdu prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, tipprekludi, f'ċerti ċirkustanzi, il-bejgħ mill-ispiżeriji ta' ċerti prodotti mediċinali, li fir-rigward tagħhom huwa stabbilit li dawn jaqgħu taħt il-kunċett ta' "merkanzija", fis-sens tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE dwar il-moviment liberu tal-merkanzija (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Ġunju 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata). Barra minn hekk, l-element transkonfinali li jrendi d-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE applikabbli fil-kawża prinċipali jinsab fil-bejgħ, minn Stat Membru u lejn Stati Membri oħra, ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, u, għaldaqstant, f'moviment transkonfinali tal-merkanzija. Konsegwentement, l-aspett tal-moviment liberu tal-merkanzija jieħu preċedenza, f'dan il-każ, fuq dak tal-libertà li jiġu pprovduti servizzi u, sussegwentement, hemm lok li jsir riferiment għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE dwar l-ewwel waħda minn dawn il-libertajiet.

61 Barra minn hekk, peress li l-kawża prinċipali ma tirrigwardax l-importazzjoni, iżda l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni mill-Ungerija lejn Stati Membri oħra, l-Artikolu 35 TFUE, li jipprojbixxi l-miżuri li għandhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-esportazzjoni bejn l-Istati Membri, biss japplika.

62 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, miżura nazzjonali applikabbli għall-operaturi kollha attivi fit-territorju nazzjonali li taffettwa iktar il-prodotti ħerġin mis-suq tal-Istat Membru ta' esportazzjoni mill-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti fis-suq nazzjonali tal-imsemmi Stat Membru taqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 35 TFUE (sentenzi tal-21 ta' Ġunju 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tat-28 ta' Frar 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punt 43).

63 Barra minn hekk, kull restrizzjoni fuq il-kummerċ, anki ta' importanza minuri, hija pprojbita mill-Artikolu 35 TFUE, sakemm din ma tkunx la wisq każwali u lanqas wisq indiretta, f'liema każ din ma taqax taħt din il-klassifikazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Ġunju 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punti 37 u 45 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata, u tat-28 ta' Frar 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punt 44).

64 F'dan il-każ, il-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni tipprevedi li l-provvista minn spiżerija, abbażi ta' ordnijiet, ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika hija possibbli meta din l-ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa li huwa awtorizzat sabiex jeżerċita fl-Ungerija. Madankollu, meta ordni għal prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa li jkun awtorizzat sabiex jippreskrivi prodotti mediċinali u sabiex jeżerċita l-attività tiegħu fi Stat Membru ieħor, iżda mhux fl-Ungerija, din il-leġiżlazzjoni għandha l-effett li tali provvista ma tkunx legalment permessa. Barra minn hekk, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li dawn l-ordnijiet għandhom l-għan li jippermettu lill-professjonisti tas-saħħa li jordnaw prodotti mediċinali sabiex jużawhom għall-użu tal-pazjenti fil-kuntest tal-attività tagħhom tal-kura tas-saħħa.

65 Konsegwentement, meta prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni jiġu ordnati permezz ta' tali ordnijiet minn professjonisti tas-saħħa li ma humiex awtorizzati jeżerċitaw fl-Ungerija, iżda huma awtorizzati sabiex jippreskrivu prodotti mediċinali u sabiex jeżerċitaw fi Stati Membri oħra, dawn il-prodotti mediċinali jkunu f'kull probabbiltà intiżi sabiex jiġu użati għall-użu ta' pazjenti fit-territorju ta' Stat Membru ieħor u, għaldaqstant, ikunu f'kull probabbiltà maħsuba sabiex jinħarġu mit-territorju ta' dan l-ewwel Stat Membru.

66 Tali leġiżlazzjoni nazzjonali, sa fejn għandha l-effett li tostakola l-esportazzjoni minn spiżerija ta' Stat Membru ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni abbażi ta' ordnijiet, filwaqt li l-bejgħ minn spiżerija tal-istess prodotti mediċinali permezz tal-istess ordnijiet hija permessa fit-territorju nazzjonali, għaldaqstant taffettwa l-ħruġ ta' tali prodotti mediċinali mis-suq tal-Istat Membru ta' esportazzjoni, jiġifieri l-Ungerija, iktar milli l-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn l-istess prodotti mediċinali fis-suq nazzjonali ta' dan l-Istat Membru. Għaldaqstant, hija taqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 35 TFUE. Barra minn hekk, l-effetti restrittivi ta' din il-leġiżlazzjoni ma jistgħux jitqiesu bħala li huma wisq każwali jew wisq indiretti sabiex din tkun tista' titqies, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja mfakkra fil-punt 63 ta' din is-sentenza, li ma tikkostitwixxix restrizzjoni fis-sens ta' dan l-artikolu.

67 Miżura nazzjonali li tirrestrinġi l-moviment liberu tal-merkanzija tista' madankollu tkun iġġustifikata, b'mod partikolari mill-Artikolu 36 TFUE, partikolarment għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-2 ta' Diċembru 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, punt 57, u tat-12 ta' Novembru 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punt 110).

68 Peress li l-Gvern Ungeriż jibbaża ruħu preċiżament fuq in-neċessità li tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-popolazzjoni Ungeriża, u b'mod partikolari fuq in-neċessità li tiġi żgurata provvista stabbli, sigura u ta' kwalità ta' prodotti mediċinali għal din il-popolazzjoni, għandu jitfakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrikonoxxiet li n-neċessità li tiġi żgurata l-provvista stabbli tal-pajjiż għall-finijiet mediċi essenzjali, b'mod partikolari provvista ta' prodotti mediċinali sigura u ta' kwalità għall-popolazzjoni, tista' tiġġustifika, fid-dawl tal-Artikolu 36 TFUE, ostakolu għall-kummerċ bejn l-Istati Membri, sa fejn dan l-għan jaqa' taħt il-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bniedem (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Marzu 1995, Evans Medical u Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, punt 37, u tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 31).

69 Madankollu, leġiżlazzjoni li hija ta' natura li tirrestrinġi libertà fundamentali ggarantita mit-Trattat FUE, bħalma huwa l-moviment liberu tal-merkanzija, tista' tiġi validament iġġustifikata biss sakemm hija adegwata sabiex tiżgura t-twettiq tal-għan li għandu jintlaħaq u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 48 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 34).

70 Huma l-awtoritajiet nazzjonali, f'kull każ ineżami, li għandhom jipproduċu l-provi neċessarji għal dan l-għan. Meta teżamina leġiżlazzjoni nazzjonali fir-rigward tal-ġustifikazzjoni marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bniedem, fis-sens tal-Artikolu 36 TFUE, qorti nazzjonali tkun obbligata li

teżamina b'mod oġġettiv jekk il-provi prodotti mill-Istat Membru kkonċernat jippermettux raġonevolment li jitqies li l-mezzi magħżula huma adatti sabiex jintlaħqu l-għanijiet segwiti kif ukoll il-possibbiltà li jintlaħqu dawn tal-aħħar permezz ta' miżuri inqas restrittivi fir-rigward tal-moviment liberu tal-merkanzija (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 50, kif ukoll tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punti 35 u 36 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

71 B'dan ippreċiżat, għandu jitfakkar li, fl-evalwazzjoni tal-osservanza tal-prinċipju ta' proporzjonalità fil-qasam tas-saħħa pubblika, hemm lok li jitqies il-fatt li s-saħħa u l-ħajja tal-persuni jokkupaw l-ewwel post fost l-assi u l-interessi protetti mit-Trattat FUE u li huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu fuq il-livell ta' protezzjoni li huma jixtiequ jagħtu lis-saħħa pubblika kif ukoll il-mod li bih dan il-livell għandu jintlaħaq. Peress li dan jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor, l-Istati Membri għandu jkollhom marġni ta' diskrezzjoni (sentenzi tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes *et*, C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316, punt 19 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata, u tat-8 ta' Ġunju 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punt 82 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata). Konsegwentement, il-fatt li Stat Membru jimponi regoli inqas stretti minn dawk imposti minn Stat Membru ieħor ma jfissirx li dawn tal-aħħar huma sproporzjonati (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll tad-9 ta' Diċembru 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 40).

72 Fir-rigward tal-kapaċità ta' leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tilħaq l-għan invokat, hemm lok li jitfakkar li, meta jkun hemm inċertezzi dwar l-eżistenza jew l-iskala tar-riskji għas-saħħa tal-persuni, l-Istat Membru jista' jieħu l-miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jistenna sakemm ir-riskji jsiru kompletament evidenti. Barra minn hekk, l-Istat Membru jista' jieħu l-miżuri li jnaqqsu, sa fejn huwa possibbli, ir-riskju għas-saħħa pubblika, inkluż, b'mod iktar preċiż, ir-riskju li ma jkunx hemm il-provvista sigura u ta' kwalità ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni (sentenza tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes *et*, C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316, punt 30 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

73 F'dan il-kuntest, għandha tiġi enfasizzata n-natura partikolari ħafna tal-prodotti mediċinali, u b'mod partikolari ta' dawk suġġetti għal preskrizzjoni, li huma biss inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom sostanzjalment minn merkanzija oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punt 117, kif ukoll tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes *et*, C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata).

74 F'dan il-każ, hemm lok li jiġi kkonstatat li l-leġiżlazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn din ma tippermettix il-provvista ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni abbażi ta' ordnijiet meta dawn ikunu nħarġu minn professjonist tas-saħħa li ma huwiex awtorizzat jeżerċita fit-territorju tal-Istat Membru li fih l-ispiżerija li toħroġ il-prodott mediċinali hija stabbilita, effettivament tillimita l-ħruġ ta' tali prodotti mediċinali mit-territorju ta' dan l-ewwel Stat Membru. Tali leġiżlazzjoni hija għalhekk adatta sabiex tiżgura li dawn il-prodotti mediċinali jkunu ta' benefiċċju għall-popolazzjoni ta' dan l-ewwel Stat Membru, u b'hekk tikkontribwixxi sabiex tiżgura provvista stabbli, sigura u ta' kwalità għall-popolazzjoni ta' dan l-Istat Membru ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni.

75 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat ukoll li, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 81 tad-Direttiva 2001/83, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali kif ukoll id-distributuri tal-imsemmi prodott mediċinali attwalment imqiegħed fis-suq ta' Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw provvista xierqa u kontinwa ta' dak il-prodott mediċinali lil spiżeriji u lill-persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru kkonċernat ikunu koperti.

76 Issa, għalkemm, permezz ta' ordnijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, fi kwantità li tista' tkun kbira, għall-finijiet tal-użu ta' pazjenti fit-territorju ta' Stat Membru ieħor kienet possibbli, din setgħet ikollha r-riżultat li, minħabba l-obbligu previst f'dan it-tieni paragrafu tal-Artikolu 81, l-ispiżeriji jispiċċaw bi provvista insuffiċjenti u, għaldaqstant, il-bżonnijiet tal-pazjenti tal-Istat Membru kkonċernat fir-rigward ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni jkunu koperti b'mod insuffiċjenti.

77 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, tali leġiżlazzjoni tidher li hija adatta sabiex jintlaħaq l-għan, invokat mill-Gvern Ungeriż, li jikkonsisti fil-garanzija ta' provvista stabbli, sigura u ta' kwalità ta' prodotti mediċinali lill-popolazzjoni ta' dan l-Istat Membru.

78 Fir-rigward tan-natura proporzjonata tagħha, għandu jiġi rrilevat li tali leġiżlazzjoni ma tidhirx li għandha l-effett li tipprekludi kull provvista minn spiżerija ta' prodotti mediċinali abbażi ta' preskrizzjoni maħruġa minn professjonist tas-saħħa awtorizzat għal dan l-għan fi Stat Membru ieħor u lanqas li tipprekludi kull forma ta' esportazzjoni ta' prodotti mediċinali mill-Ungerija lejn Stati Membri oħra. Minn naħa, ma ġiex allegat li r-riċetti mediċi bl-isem li jissodisfaw il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 u maħruġa fi Stat Membru ieħor minbarra l-Ungerija ma humiex irrikonoxxuti fl-Ungerija. Min-naħa l-oħra, il-Gvern Ungeriż sostna matul is-seduta li l-provvista permezz ta' professjonisti tas-saħħa ta' Stati Membri oħra ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni fl-Ungerija, għalkemm ma hijiex effettivament permessa abbażi ta' ordnijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, hija madankollu possibbli permezz ta' mezzi oħra, bħal dak tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, imsemmija fid-Direttiva 2001/83, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.

79 Kuntrarjament għal dak li sostniet il-Kummissjoni matul is-seduta, ma jidhirx li miżuri inqas restrittivi, bħal limitazzjoni tal-kwantità ta' prodotti mediċinali li jistgħu jiġu ordnati permezz ta' tali ordnijiet, jew delimitazzjoni tal-possibbiltà, għall-ispiżeriji, li jonoraw tali ordnijiet skont l-istokk tal-prodott mediċinali kkonċernat li jkollhom, ikunu ta' natura li jiżguraw bl-istess effikaċja t-twettiq tal-għan li għandu jintlaħaq mil-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni. F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi kkonstatat li tali limitazzjonijiet la jeskludu neċessarjament l-effetti fuq l-istokkijiet ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, disponibbli fl-ispiżeriji, li jirriżultaw mill-użu kumulattiv ta' tali ordnijiet u lanqas ma jippermettu li jiġi rrimedjat il-fatt li, kif ġie rrilevat fil-punt 75 ta' din is-sentenza, l-ispiżeriji tal-Istati Membri jkollhom, bħala prinċipju, provvisti skont il-bżonnijiet tal-popolazzjoni li jinsabu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat.

80 Barra minn hekk u fuq kollox, kif irrileva, essenzjalment, ukoll l-Avukat Ġenerali fil-punti 110 u 111 tal-konklużjonijiet tiegħu, għandu jiġi kkonstatat li, meta jiġu esportati permezz ta' tali ordnijiet, il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, li l-provvista tagħhom lill-pubbliku teħtieġ kontroll strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punt 117), joħorġu mis-sistema ta' distribuzzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali implimentata minn dan l-Istat Membru. Issa, l-ebda waħda mill-miżuri previsti mill-Kummissjoni ma tippermetti li jiġi żgurat li l-Ungerija tkun tista' tiżgura, b'mod effettiv daqs il-leġiżlazzjoni inkwistjoni, iżda b'mod inqas restrittiv, il-kontroll tal-kundizzjonijiet li fihom jitqassmu tali prodotti mediċinali fit-territorju li minnu hija inkarigata.

81 Fid-dawl ta' dawn l-elementi kif ukoll tal-marġni ta' diskrezzjoni rrikonoxxut lill-Istati Membri fir-rigward tad-determinazzjoni tal-livell li huma jixtiequ jiżguraw lill-protezzjoni tas-saħħa pubblika kif ukoll tal-mod li bih dan il-livell għandu jintlaħaq, imfakkar fil-punt 71 ta' din is-sentenza, tali leġiżlazzjoni tidher li hija wkoll proporzjonata għall-għan li għandu jintlaħaq.

82 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li, bla ħsara għall-verifiki li għandhom isiru mill-qorti tar-rinviju, l-Artikoli 35 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn din il-leġiżlazzjoni hija ġġustifikata minn għan ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni, hija xierqa sabiex tiżgura t-twettiq ta' dan l-għan u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex dan jintlaħaq.

83 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, ir-risposta li għandha tingħata għad-domanda magħmula hija li:

– l-Artikolu 3(k) u l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24 għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li permezz tagħha spiżerija ta' dan l-Istat Membru ma tkunx permessa li tipprovdi prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika abbażi ta' ordni meta din l-ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jippreskrivi prodotti mediċinali u sabiex jeżerċita l-attività tiegħu fi Stat Membru ieħor, filwaqt li tali provvista tkun permessa meta tali ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jeżerċita l-attività tiegħu f'dan l-ewwel Stat Membru, filwaqt li jkun ippreċiżat li, skont din il-leġiżlazzjoni, tali ordnijiet ma jinkludux l-isem tal-pazjent ikkonċernat;

– l-Artikoli 35 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux tali leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, sa fejn din il-leġiżlazzjoni hija ġġustifikata minn għan ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni, hija xierqa sabiex tiżgura t-twettiq ta' dan l-għan u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex dan jintlaħaq, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.

Fuq l-ispejjeż

84 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Il-Ħames Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 3(k) u l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li permezz tagħha spiżerija ta' dan l-Istat Membru ma tkunx permessa li tipprovdi prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika abbażi ta' ordni meta din l-ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jippreskrivi prodotti mediċinali u sabiex jeżerċita l-attività tiegħu fi Stat Membru ieħor, filwaqt li tali provvista tkun permessa meta tali ordni tkun inħarġet minn professjonist tas-saħħa awtorizzat sabiex jeżerċita l-attività tiegħu f'dan l-ewwel Stat Membru, filwaqt li jkun ippreċiżat li, skont din il-leġiżlazzjoni, tali ordnijiet ma jinkludux l-isem tal-pazjent ikkonċernat.

L-Artikoli 35 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux tali leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, sa fejn din il-leġiżlazzjoni hija ġġustifikata minn għan ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni, hija xierqa sabiex tiżgura t-twettiq ta' dan l-għan u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex dan jintlaħaq, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.

Firem