



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

18. září 2019*

„Řízení o předběžné otázce – Přeshraniční zdravotní péče – Směrnice 2011/24/EU – Článek 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 – Lékařský předpis – Pojem – Uznávání lékařských předpisů vystavených zmocněnou osobou v jiném členském státě – Podmínky – Volný pohyb zboží – Zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením vývozu – Články 35 a 36 SFEU – Omezení léčivých přípravků, které může lékárna vydat, jedná-li se o léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis – Objednávka vystavená v jiném členském státě – Odůvodnění – Ochrana zdraví a života lidí – Směrnice 2001/83/ES – Článek 81 druhý pododstavec – Dodávky léčivých přípravků pro obyvatelstvo členského státu“

Ve věci C-222/18,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podle článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (správní a pracovněprávní soud v Budapešti, Maďarsko) ze dne 8. března 2018, došlý Soudnímu dvoru dne 28. března 2018, v řízení

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

proti

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení E. Regan, předseda senátu, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič a I. Jarukaitis (zpravodaj), soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 27. února 2019,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Z. P. Horváthem, N. Neizerem a V. Vajna, ügyvédek,
- za Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet B. Pálem, ügyvéd,
- za maďarskou vládu M. Z. Fehérem a G. Koósem, jakož i V. Kiss a M. M. Tátrai, jako zmocněnci,
- za španělskou vládu L. Aguilera Ruizem, jako zmocněncem,

* Jednací jazyk: maďarština.

- za polskou vládu B. Majczynou a M. Malczewskou, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi L. Armati a A. Szmytkowskou, jakož i A. Sipsem a L. Malferrarim, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 12. června 2019,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. 2011, L 88, s. 45).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (dále jen „VIPA“) a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Národní ústav pro léčiva a výživu, Maďarsko, dále jen „Ústav“) ve věci správního rozhodnutí, kterým Ústav uložil společnosti VIPA sankci za neoprávněné vydávání léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/83

- 3 Článek 1 bod 17 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/ES, ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74) (dále jen „směrnice 2001/83“), stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

17) Distribucí léčivých přípravků:

Veškeré činnosti zahrnující opatřování, skladování, dodávání nebo vývoz léčivých přípravků, kromě výdeje léčivých přípravků veřejnosti. Takové činnosti jsou prováděny výrobci nebo jejich sklady, dovozci, jinými distributory nebo lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti v daném členském státě.“

- 4 Hlava VI této směrnice, nadepsaná „Klasifikace léčivých přípravků“, obsahuje články 70 až 75. Uvedený článek 70 stanoví:

„1. Při udělení registrace určí příslušné orgány klasifikaci léčivého přípravku jako

- léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis,
- léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis.

[...]

2. Příslušné orgány mohou stanovit podkategorie pro léčivé přípravky, které lze vydat pouze na lékařský předpis. V takovém případě se odvolají na následující klasifikaci:

- a) léčivé přípravky na lékařský předpis, které lze nebo nelze vydat opakovaně;
- b) léčivé přípravky podléhající omezení výdeje pouze na zvláštní lékařský předpis;
- c) léčivé přípravky na lékařský předpis „s omezením“, které smějí být použity výhradně v určitých specializovaných oblastech.“

- 5 Článek 71 uvedené směrnice upřesňuje kritéria, která je třeba vzít v úvahu za účelem omezení výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis. V odstavci 3 tohoto článku se stanoví:

„Pokud členské státy stanoví podkategorii léčivých přípravků, které lze vydat pouze na lékařský předpis s omezením, vezmou v úvahu tyto faktory:

[...]

- léčivý přípravek je určen pro ambulantní pacienty, ale jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky, což vyžaduje předpis vystavený podle požadavků specialisty a zvláštní dohled během léčby.“

- 6 Hlava VII směrnice 2001/83, která zahrnuje články 76 až 85b této směrnice, se týká distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování. Článek 77 této směrnice stanoví:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala držení povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků, ve kterém jsou uvedeny prostory na jejich území, pro které toto povolení platí.

2. Pokud osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mohou podle vnitrostátních právních předpisů také provozovat distribuci, podléhají takové osoby povolení uvedenému v odstavci 1.

[...]“

- 7 Článek 81 druhý pododstavec uvedené směrnice stanoví:

„Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stále dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.“

Směrnice 2011/24

- 8 Body 10, 11, 16, 36 a 53 odůvodnění směrnice 2011/24 uvádějí:

„(10) Cílem této směrnice je stanovit pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, zajistit mobilitu pacientů [...]

(11) Tato směrnice by se měla vztahovat na jednotlivé pacienty, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě, než ve kterém jsou pojištěni. [...]

[...]

- (16) [...] Definice přeshraniční zdravotní péče by měla upravovat [...] situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

[...]

- (36) Tato směrnice by měla rovněž stanovit právo pacienta využít jakýkoli léčivý přípravek registrovaný pro prodej v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, i pokud není schválen pro prodej v členském státě, v němž je pacient pojištěn, [...]

[...]

- (53) Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice [Evropského parlamentu a Rady] 2005/36/ES [ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. Věst. 2005, L 255, s. 22)] pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. [...] Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. [...]"

9 Článek 1 odst. 1 a 2 směrnice 2011/24 stanoví:

„1. Tato směrnice stanoví pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči [...]

2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům [...]"

10 Článek 3 písm. k) této směrnice stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

- k) ‚lékařským předpisem‘ předpis na léčivý přípravek nebo na zdravotnický prostředek vystavený osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven“.

11 Článek 11 směrnice 2011/24, nadepsaný „Uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě“, stanoví:

„1. Členské státy zajistí u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána:

- a) pokud nejsou omezena na to, co je pro ochranu lidského zdraví nezbytné a přiměřené, a pokud nejsou nediskriminační, nebo

- b) pokud nejsou založena na oprávněných a odůvodněných pochybnostech o pravosti, obsahu nebo srozumitelnosti konkrétního lékařského předpisu.

Uznáváním takovýchto lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se předepisování a výdeje léčiv, jsou-li v souladu s právem Unie, včetně generických nebo jiných náhrad.
[...]

[...]

2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:

- a) opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit, a to vypracováním seznamu minimálních údajů, které mají být na lékařských předpisech uvedeny [...]

[...]

- c) opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, [...]

- d) opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu [...]

[...]

6. Odstavec 1 se nevztahuje na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis, jak stanoví čl. 71 odst. 2 směrnice [2001/83].“

Prováděcí směrnice 2012/52

- 12 Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU, ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (Úř. věst. 2012, L 356, s. 68), v článku 1 stanoví, že tato směrnice „stanoví opatření pro jednotné provádění čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24/EU, pokud jde o uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě“.

- 13 Článek 2 této prováděcí směrnice stanoví:

„Tato směrnice se použije na lékařské předpisy podle definice v čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24/EU vystavené na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě.“

- 14 Článek 3 uvedené prováděcí směrnice stanoví, že „[č]lenské státy zajistí, aby uvedené lékařské předpisy obsahovaly přinejmenším údaje stanovené v příloze“. Tato příloha obsahuje seznam minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech, včetně, zejména pokud jde o „identifikaci pacienta“, následujících údajů:

„Příjmení

Křestní jméno (jména) (v plném znění, tj. nestačí iniciály)

Datum narození“.

Maďarské právo

- 15 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (nařízení ministra zdravotnictví, sociálních věcí a rodiny č. 44/2004 týkající se předepisování a vydávání humánních léčivých přípravků), ze dne 28. dubna 2004, [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)], ve znění použitelném na spor v původním řízení (dále jen „nařízení ministra zdravotnictví“), v § 1 odst. 1 stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se lékařským předpisem rozumí sdělení lékaře, který léčivý přípravek předepisuje, určené lékárníkovi, který léčivý přípravek vydává nebo připravuje, a v případech stanovených zvláštním předpisem i pro laboranta v lékárně. Za lékařský předpis se považují:

- a) lékařský recept a
- b) objednávka.“

- 16 Ustanovení § 9/A odst. 1 až 3 tohoto nařízení stanoví:

„1. K objednání léčivých přípravků používaných k léčbě pacientů může lékař v rámci své zdravotnické činnosti použít objednávku.

2. Na základě objednávky může být objednán léčivý přípravek nebo individuálně připravený léčivý přípravek, který byl registrován. [...]

3. V rámci jedné objednávky může být objednáno několik různých léčivých přípravků. Objednávka musí obsahovat jméno lékaře, který léčivý přípravek předepisuje, identifikační razítko, vlastnoruční podpis, počet osob, pro které byl léčivý přípravek objednán, jméno a adresu zařízení nebo podniku, který léčivý přípravek používá, a datum vystavení objednávky. Objednávka musí uvádět název objednaného léčivého přípravku včetně jeho složení a síly, pokud byl přípravek uveden na trh v několika verzích s různou silou, a celkové množství léčivého přípravku.“

- 17 Ustanovení § 12 uvedeného nařízení stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis mohou být vydávány pouze na základě receptu nebo objednávky, které splňují podmínky stanovené v tomto nařízení nebo ve zvláštním nařízení.

2. Na základě receptu lze vydat pouze určitý typ léčivého přípravku.

3. Na základě objednávky může být vydáno několik typů léčivých přípravků. [...]“

- 18 Ustanovení § 20 téhož nařízení stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis předepsané osobou, která není uvedena v profesním rejstříku, ale má právo předepisovat léčivé přípravky v jiném členském státě, mohou být vydávány pouze v případě, že je možné přesně určit léčivý přípravek, jeho množství a sílu.

[...]

3. Léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis v souladu s odstavcem 1, se vydávají pouze na základě receptu, v němž se uvádí:

- a) jméno a adresa osoby objedávající léčivý přípravek nebo její identifikační údaje, datum vystavení lékařského předpisu a podpis osoby oprávněné jej předepisovat; a

b) jméno a datum narození pacienta.

[...]"

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 19 VIPA je obchodní společnost podle maďarského práva, která provozuje lékárnu. Během kontroly Ústav konstatoval, že v období od 1. ledna 2014 do 15. září 2015 společnost VIPA ve 25 případech neoprávněně vydala léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, a to na základě objednávek vydaných subjekty, které neměly oprávnění k výkonu žádné zdravotnické činnosti, jež vydává maďarský zdravotnický orgán. Jednalo se o 21 objednávek vystavených zdravotnickou společností se sídlem ve Spojeném království a o 4 objednávky vystavené lékařem působícím v Rakousku. Rozhodnutím ze dne 31. srpna 2016 proto Ústav uložil společnosti VIPA pokutu ve výši 45 000 000 maďarských forintů (HUF) (přibližně 140 000 eur), zakázal jí pokračovat v činnosti spočívající v nezákonném vydávání léčivých přípravků v dotčené lékárně a odebral jí povolení k činnosti.
- 20 Společnost VIPA podala proti tomuto rozhodnutí žalobu k Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (správní a pracovněprávní soud Budapešti, Maďarsko), který je předkládajícím soudem. Na podporu své žaloby společnost VIPA zejména uvádí, že směrnice 2011/24 používá pouze pojem „lékařský předpis“ a že podle maďarského práva se lékařské recepty i objednávky považují za lékařské předpisy. Jsou-li tyto dvě kategorie dokumentů vystaveny osobou zmocněnou k vystavování lékařských předpisů v jiném členském státě, než je Maďarsko, což v daném případě nebylo zpochybněno, musí být podle VIPA v Maďarsku uznány. Podle společnosti VIPA lze přístup Ústavu chápat tak, že Ústav uznává diplomy zdravotnických pracovníků z jiného členského státu, než je Maďarsko, pouze vystavují-li lékařské recepty, a nikoli objednávky, což je neodůvodnitelné. Společnost VIPA se rovněž odvolává na judikaturu Soudního dvora týkající se zákazu opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením.
- 21 Ústav naproti tomu tvrdí, že vydávání léčivých přípravků na základě objednávky je legální pouze v případě, že tato objednávka byla vystavena poskytovatelem, který má oprávnění vykonávat činnost v oblasti zdravotní péče, vydané maďarským zdravotnickým orgánem. Článek 11 odst. 1 směrnice 2011/24 se podle něj vztahuje pouze na lékařské předpisy vystavené pro konkrétního pacienta. Kromě toho podle Ústavu platí, že zatímco v případě lékařského receptu je konečné užití léčivého přípravku zaručeno uvedením jména pacienta na takovém receptu, v případě objednávky tomu tak není. Otázka konečného použití léčivého přípravku je však podle názoru Ústavu zcela zásadní, neboť se jedná o léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis a cílem směrnice 2011/24 je ochrana zdraví. Z toho podle Ústavu plyne, že objednávka, ať už byla vystavena poskytovatelem zdravotní péče vykonávajícím činnost v Maďarsku nebo poskytovatelem zdravotní péče vykonávajícím činnost v jiném členském státě, nespadá do oblasti působnosti unijního práva.
- 22 Předkládající soud uvádí, že maďarské právo upravuje dvě kategorie lékařských předpisů, a sice lékařský recept a objednávku, která může být používána lékaři k objednání léčivých přípravků pro případ péče určené jejich pacientům v rámci jejich činnosti, avšak maďarské právo nezná pojem „zahraniční objednávka“. V důsledku toho byly dotčené výdeje léčivých přípravků kvalifikovány jako protiprávní z toho důvodu, že k nim došlo na základě objednávek vydaných zdravotnickými pracovníky, kteří nebyli zmocněni vykonávat praxi v Maďarsku.
- 23 Předkládající soud uvádí, že je obtížné určit, zda je maďarská právní úprava v souladu s pojmem „lékařský předpis“, jak je definován v unijním právu, a s pravidlem vzájemného uznávání lékařských předpisů podle čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24. Je toho názoru, že v rámci provedení směrnice 2011/24 maďarský zákonodárce přijal ustanovení v oblasti předepisování a vydávání léčivých

přípravků, která jsou neslučitelná s unijním právem, neboť léčivé přípravky nelze vydávat za stejných podmínek pro obě kategorie lékařského předpisu upravené maďarským právem, a to v závislosti na tom, zda osoba, která jej vystavuje, je či není zmocněna poskytovat zdravotní péči v Maďarsku.

- 24 Podle předkládajícího soudu je tudíž nezbytné určit, zda lékařské předpisy na jméno upravené v čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 odkazují pouze na lékařské předpisy vystavené pro určeného pacienta nebo zda v souladu s čl. 71 odst. 3 směrnice 2001/83 do této kategorie spadají i lékařské předpisy, kterými si přípravek objednává specialista.
- 25 Předkládající soud uvádí, že maďarská judikatura není v této věci ustálená. Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (správní a pracovněprávní soud Budapešti) rozhodl, že § 20 odst. 1 nařízení ministra zdravotnictví neobsahuje zákaz, který by vedl k tomu, že lékaři, kteří nejsou zmocněni poskytovat péči v Maďarsku, mohou objednávat léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis pouze na základě lékařského receptu. Naproti tomu Kúria (Nejvyšší soud, Maďarsko) rozhodl, že podle tohoto ustanovení mohou léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis objednávat osoby, které nejsou zapsány v maďarském rejstříku, ale jsou zmocněny předepisovat léčivé přípravky v jiném členském státě, pouze na základě lékařského receptu. Předkládající soud dodává, že podle Kúria (Nejvyšší soud) se unijní právo na objednávky nevztahuje.
- 26 Za těchto okolností se Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (správní a pracovněprávní soud v Budapešti) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je třeba čl. 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice [2011/24] vykládat v tom smyslu, že vnitrostátní právní úprava, která dělí lékařské předpisy na dvě kategorie a pouze u jedné z nich umožňuje vydávání léčivých přípravků lékaři, který vykonává zdravotnickou činnost v jiném členském státě, než je dotčený členský stát, je v rozporu se zásadou vzájemného uznávání lékařských předpisů a s volným pohybem služeb, a je tudíž s touto zásadou a touto svobodou neslučitelná?“

K předběžné otázce

- 27 Podstatou otázky předkládajícího soudu je to, zda je třeba čl. 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 vykládat v tom smyslu, že brání právní úpravě členského státu, která nepovoluje lékárně tohoto členského státu vydávat léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis na základě objednávky, pokud tuto objednávku vystavil zdravotnický pracovník, který je zmocněn předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiném členském státě, zatímco takový výdej léčivých přípravků povoluje, pokud takovou objednávku vystavil zdravotnický pracovník, který je zmocněn vykonávat činnost v prvně uvedeném členském státě, přičemž je třeba upřesnit, že v souladu s dotčenou právní úpravou takové objednávky neobsahují jméno dotčeného pacienta.
- 28 Vzhledem k tomu, že Ústav zpochybňuje pravomoc Soudního dvora projednat tuto otázku s odůvodněním, že předkládající soud jejím podáním nesměruje k výkladu unijního práva, nýbrž k tomu, aby Soudní dvůr rozhodl o slučitelnosti maďarského práva s unijním právem, je třeba nejprve připomenout, že je pravda, že Soudnímu dvoru nepřísluší, aby v rámci řízení podle článku 267 SFEU posuzoval slučitelnost vnitrostátní právní úpravy s unijním právem, ani aby vykládal vnitrostátní právní a správní předpisy (rozsudky ze dne 1. března 2012, Ascafor a Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, bod 33, jakož i citovaná judikatura, a ze dne 6. října 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, bod 43). Soudní dvůr však má pravomoc poskytnout předkládajícímu soudu všechny prvky výkladu vztahující se k unijnímu právu, které předkládajícímu soudu umožní posoudit takovou slučitelnost pro účely rozhodnutí ve věci, jež mu byla předložena (rozsudky ze dne 1. března 2012, Ascafor a Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, bod 34, jakož i citovaná judikatura, a ze dne 26. července 2017, Europa Way a Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, bod 35).

- 29 V projednávané věci se předkládající soud výslovně táže Soudního dvora na výklad unijního práva, a konkrétně na výklad, který je třeba poskytnout čl. 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24. Z odůvodnění předkládacího rozhodnutí kromě toho vyplývá, že předkládající soud žádá o výklad ustanovení unijního práva proto, aby mohl rozhodnout spor, který mu byl předložen ve věci legality správního rozhodnutí, jímž byla společnosti VIPA uložena sankce za prodeje léčivých přípravků dotčených v projednávané věci.
- 30 Soudní dvůr tedy nemá rozhodnout o slučitelnosti maďarského práva s unijním právem, nýbrž má poskytnout předkládajícímu soudu prvky výkladu tohoto práva, aby mu umožnil posoudit, zda podle unijního práva má, či nemá vyhovět odvolání, které mu společnost VIPA předložila. Soudní dvůr má tudíž pravomoc o této otázce rozhodnout.
- 31 Ústav má kromě toho za to, že položená otázka neodpovídá požadavkům článku 267 SFEU, jelikož obsahuje věcnou nesprávnost, pokud jde o osobu nebo subjekt, kterému jsou dotyčné léčivé přípravky vydávány. V tomto ohledu stačí připomenout, že odpovídá-li Soudní dvůr na předběžné otázky, musí vzít v rámci rozdělení pravomocí mezi unijní a vnitrostátní soudy v úvahu skutkový a legislativní kontext, do něhož jsou předběžné otázky zasazeny, tak jak je vymezen v předkládacím rozhodnutí (rozsudky ze dne 21. října 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, bod 22 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 6. prosince 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, bod 24 a citovaná judikatura). Tvrzená věcná nesprávnost ostatně, jak vyplývá i z bodu 27 tohoto rozsudku, nemá vliv na podstatu otázky položené předkládajícím soudem.
- 32 Pokud jde o předběžnou otázku, je třeba připomenout, že čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24 definuje pojem „lékařský předpis“ ve smyslu této směrnice jako předpis na léčivý přípravek nebo na zdravotnický prostředek vystavený osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven. Pokud jde o čl. 11 odst. 1 první pododstavec směrnice 2011/24, ten stanoví, že členské státy zajistí u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána, pokud jsou splněny určité podmínky stanovené v tomto ustanovení.
- 33 Vzhledem k tomu, že ve věci v původním řízení je dotčena pouze podmínka, aby byl lékařský předpis vystaven pro konkrétního pacienta, je třeba pouze určit, zda musí být povinnost uznat lékařské předpisy upravená v čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 vykládána v tom smyslu, že se vztahuje na takové objednávky, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, které neobsahují jméno pacienta, jemuž jsou objednané léčivé přípravky určeny.
- 34 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že je třeba pro účely výkladu ustanovení unijního práva vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudky ze dne 17. listopadu 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, bod 12, jakož i ze dne 4. října 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, bod 19, jakož i citovaná judikatura).
- 35 Pokud jde o znění dotčených ustanovení, je třeba konstatovat, že čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24, jak je formulován, neupřesňuje, zda lékařský předpis ve smyslu tohoto ustanovení musí obsahovat jméno pacienta, jemuž je léčivý přípravek nebo předepsaný zdravotnický prostředek určen, či nemusí. Naproti tomu ze znění čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 vyplývá, že toto ustanovení členským státům, pokud jde o léčivé přípravky, které jsou registrovány na jejich území, v podstatě ukládá povinnost zajistit, aby léčivý přípravek předepsaný na lékařském předpisu vystaveném v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území v zásadě vydán.
- 36 Jak uvedla Komise, posledně uvedené ustanovení v maďarském znění odkazuje na „lékařské předpisy na jméno“ (*névre szóló rendelvény*). Pochybnosti vyjádřené předkládajícím soudem o rozsahu zmíněného ustanovení uvedené v bodě 24 tohoto rozsudku tak podle všeho vyplývají ze znění tohoto ustanovení

v maďarském jazyce a z jeho výkladu ve světle znění čl. 71 odst. 3 třetí odrážky směrnice 2001/83, který v téže jazykové verzi odkazuje na skutečnost, že přípravek objednává specialista (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

- 37 Soudní dvůr však opakovaně rozhodl, že formulace použité v jedné z jazykových verzí ustanovení unijního práva nemůže sloužit jako jediný základ pro výklad tohoto ustanovení, ani jí nemůže být přiznána přednostní povaha vzhledem k ostatním jazykovým verzím. Ustanovení unijního práva totiž musí být vykládána a používána jednotně na základě znění vypracovaných ve všech jazycích Unie. V případě rozdílů mezi jednotlivými jazykovými verzemi určitého znění unijního práva musí být dotčené ustanovení vykládáno podle svého kontextu a cílů sledovaných právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudek ze dne 5. února 2015, M. a další, C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59, body 48 a 49 a citovaná judikatura).
- 38 V projednávané věci všechny ostatní jazykové verze čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 s výjimkou maďarské a portugalské verze tohoto ustanovení výslovně odkazují na lékařský předpis pro jmenovaného, označeného, jednotlivého, určitého, určeného, specifického nebo konkrétního pacienta.
- 39 Ačkoli se formulace tohoto ustanovení v maďarském jazyce může jevit méně přesná než formulace použitá v téměř všech ostatních jazykových verzích uvedeného ustanovení, z jeho kontextu, jakož i z cílů sledovaných směrnicí 2011/24 vyplývá, že taková formulace není v rozporu s ostatními jazykovými verzemi, z nichž vyplývá, že povinnost uznat lékařské předpisy upravené v tomto čl. 11 odst. 1 se nevztahuje na takové objednávky, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, které neobsahují jméno pacienta, jemuž je určen objednaný léčivý přípravek či přípravky.
- 40 Podle čl. 11 odst. 2 této směrnice je totiž odstavec 1 tohoto článku 11 předmětem opatření, která mají za cíl usnadňovat jeho jednotné uplatňování a jsou zahrnuta v prováděcí směrnici 2012/52. Tato prováděcí směrnice v článku 2 uvádí, že se použije na lékařské předpisy podle definice v čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24 vystavené na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě. Článek 3 této směrnice uvádí, že členské státy zajistí, aby tyto lékařské předpisy obsahovaly přinejmenším údaje stanovené v příloze uvedené prováděcí směrnice, mezi něž náleží identifikační údaje o pacientovi sestávající z jeho příjmení, jména (jmen) v plném znění a z jeho data narození.
- 41 Prováděcí směrnice 2012/52 tak stanoví, že povinnost uznat lékařské předpisy upravená v čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 se nevztahuje na takové objednávky, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, které neobsahují jméno pacienta, jemuž je určen objednaný léčivý přípravek či přípravky.
- 42 Tento výklad, který vyplývá z kontextu čl. 11 odst. 1, je podporován cíli sledovanými směrnicí 2011/24. Podle čl. 1 odst. 1 a 2 této směrnice ve spojení s body 10 a 11 jejího odůvodnění je cílem této směrnice stanovit pravidla pro usnadnění přístupu jednotlivých pacientů k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči. V tomto smyslu se bod 16 odůvodnění uvedené směrnice týká zejména situace pacienta, který zakoupí léčivé přípravky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven. Pokud jde o bod 36 odůvodnění téže směrnice, tento bod odkazuje na právo pacienta využít jakýkoli léčivý přípravek registrovaný pro prodej v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována.
- 43 Stejně tak bod 53 odůvodnění směrnice 2011/24, který se týká konkrétně uznávání lékařských předpisů, které byly vystaveny v jednom členském státě, v jiném členském státě, odkazuje téměř ve všech svých jazykových verzích na skutečnost, že pokud jsou léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznat a předepsané léčivé přípravky vydat.

- 44 Tento bod 53 odůvodnění dále uvádí, že provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta, přičemž tato opatření by měla zahrnovat přijetí nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Prováděcí směrnice 2012/52 byla přijata právě za tímto účelem ochrany bezpečnosti pacientů, přičemž z uvedené směrnice, jak bylo konstatováno v bodech 40 a 41 tohoto rozsudku, jednoznačně vyplývá, že uznány mohou být pouze lékařské předpisy upravené v čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24, tedy lékařské předpisy, na nichž je uvedeno zejména příjmení a jméno (jména) dotčeného pacienta.
- 45 Takové objednávky, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, přitom na jedné straně v rozsahu, v němž neobsahují identifikační údaje pacienta, jemuž je určen objednaný léčivý přípravek či léčivé přípravky, neumožňují zaručit bezpečnost a zdraví pacienta, kterému je v konečném důsledku vydán tento léčivý přípravek či tyto léčivé přípravky, vzhledem k tomu, že dotčený pacient je v okamžiku vystavení takových objednávek ještě neznámý. Na druhé straně, jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí, cílem takových objednávek, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, je umožnit nikoliv pacientovi opatřit si léčivé přípravky, nýbrž zdravotnickému pracovníkovi zásobit se léčivými přípravky, nebo jimi zásobit zdravotnické zařízení za účelem jejich následného použití v rámci činnosti v oblasti zdravotní péče.
- 46 S ohledem na tyto skutečnosti by bylo v rozporu s cíli sledovanými směrnicí 2011/24, jak jsou připomenuty v bodech 42 až 44 tohoto rozsudku, mít za to, že takové objednávky, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, spadají pod povinnost uznávání lékařských předpisů upravených v čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24.
- 47 Vzhledem k tomu, že toto ustanovení se tedy na takové objednávky nepoužije, je třeba čl. 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 vykládat v tom smyslu, že nebrání právní úpravě členského státu, podle které není lékárně tohoto členského státu dovoleno, aby vydávala léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis na základě objednávky, byla-li tato objednávka vystavena zdravotnickým pracovníkem, který je zmocněn předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiném členském státě, zatímco je takové vydání povoleno, byla-li taková objednávka vystavena zdravotnickým pracovníkem, který je zmocněn vykonávat činnost v tomto prvním členském státě, přičemž je třeba uvést, že v souladu s touto právní úpravou takové objednávky neobsahují jméno dotčeného pacienta.
- 48 Z tohoto výkladu však nevyplývá, že za takových okolností, jako jsou okolnosti dotčené ve věci v původním řízení, taková vnitrostátní právní úprava bez dalšího nespadá pod unijní právo, jak tvrdil Ústav u předkládajícího soudu, nebo je bez dalšího v souladu s tímto právem, jak ve svých vyjádřeních v podstatě tvrdila maďarská vláda.
- 49 Jak totiž vyplývá z předkládacího rozhodnutí, tyto okolnosti jsou charakteristické tím, že souvisejí s obchodem mezi členskými státy, přičemž společnost VIPA byla sankcionována příslušným orgánem členského státu, na jehož území je usazena, za to, že vydala léčivé přípravky na základě objednávek vystavených zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zmocněni předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiných členských státech, než ve kterém je tato lékárna usazena. Vzhledem k tomu, že se vnitrostátní právní úprava, která je předmětem sporu, použije na situace, které takto souvisejí s obchodem mezi členskými státy, problém vzešlý z tohoto sporu může spadat pod ustanovení Smlouvy o FEU týkající se základních svobod (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. prosince 1982, *Oosthoek's Uitgeversmaatschappij*, 286/81, EU:C:1982:438, bod 9, a ze dne 23. února 2006, *Keller Holding*, C-471/04, EU:C:2006:143, bod 24).
- 50 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU, přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, který mu byl předložen. I když předkládající soud tedy po formální stránce omezil svou otázku na výklad konkrétních ustanovení unijního práva, nebrání taková skutečnost Soudnímu dvoru, aby předkládajícímu soudu

poskytl všechny prvky výkladu unijního práva, které mohou být užitečné pro rozhodnutí ve věci, která mu byla předložena, bez ohledu na to, zda je tento soud ve své otázce zmínil. V tomto ohledu přísluší Soudnímu dvoru, aby ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžil ty prvky uvedeného práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu třeba vyložit (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. června 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, bod 42 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 21. června 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, body 28 a 29).

- 51 Jak v projednávané věci vyplývá z bodu 49 tohoto rozsudku, ze skutečností uvedených v předkládacím rozhodnutí právě vyplývá, že vzhledem k předmětu sporu v původním řízení je třeba, aby Soudní dvůr za účelem poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu vyložil jiná ustanovení unijního práva.
- 52 V tomto ohledu je třeba připomenout, že každé vnitrostátní opatření přijaté v oblasti, která je předmětem úplné harmonizace na unijní úrovni, musí být posuzováno na základě ustanovení tohoto harmonizačního opatření, a nikoliv na základě primárního práva (rozsudky ze dne 1. července 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, bod 57 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 12. listopadu 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, bod 40 a citovaná judikatura).
- 53 I když směrnice 2011/24 v projednávaném případě zejména harmonizovala podmínky, za nichž musí být v členském státě uznávány lékařské předpisy vystavené v jiném členském státě, neprovedla úplnou harmonizaci podmínek, za nichž mohou lékárny vydávat léčivé přípravky.
- 54 Kromě toho, i když se články 70 až 75 směrnice 2001/83 týkají klasifikace léčivých přípravků a uvádějí zejména různé kategorie lékařských předpisů, které mohou členské státy stanovit, je třeba konstatovat, jak rovněž uvedl generální advokát v bodě 61 svého stanoviska, že pojem „objednávka“ takových léčivých přípravků, jako jsou léčivé přípravky dotčené ve věci v původním řízení, vystavená zdravotnickým pracovníkem pro potřeby jeho vlastní činnosti nebo pro potřeby činnosti zdravotnického zařízení nespadá do zvláštních ustanovení směrnice 2001/83, a to i tehdy, je-li tímto způsobem nařízen výdej léčivých přípravků.
- 55 Ostatně, i když tato směrnice 2001/83, a zejména její články 79 až 82, harmonizovala minimální požadavky, které musí splňovat žadatelé o povolení k distribuci léčivých přípravků a jeho držitelé (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 44), ze spisu předloženého Soudnímu dvoru ani z jednání, která před ním proběhla, nevyplývá, že společnost VIPA byla sankcionována podle maďarské právní úpravy týkající se distribuce léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodu 17 směrnice 2001/83, což však přísluší ověřit předkládajícímu soudu. V tomto ohledu je třeba připomenout, že společnost, která provozuje takovou lékárnu, jako VIPA, může případně provozovat takovou činnost distributora léčivých přípravků pouze v případě, že splňuje všechny podmínky požadované v tomto ohledu směrnicí 2001/83, a zejména tehdy, má-li povolení k výkonu činnosti velkoobchodníka s léčivými přípravky ve smyslu článku 77 této směrnice (v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, body 28, 29, 37, 41 a 44 až 50).
- 56 Za těchto podmínek je třeba, aby Soudní dvůr provedl analýzu na základě úvahy, že ve věci v původním řízení jsou dotčeny nikoliv činnosti spočívající ve velkoobchodní distribuci léčivých přípravků, ale podmínky, za nichž mohou lékárny vydávat léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, jsou-li objednány zdravotnickými pracovníky za účelem jejich použití při výkonu jejich činnosti v oblasti zdravotní péče, a aby konstatoval, že vnitrostátní právní úprava týkající se těchto podmínek, za nichž mohou být léčivé přípravky vydávány, nespadá do harmonizované oblasti unijního práva. Stanovení pravidel v této oblasti proto zůstává v pravomoci členských států s výhradou dodržení ustanovení Smlouvy o FEU, a zejména těch, která se týkají základních svobod (obdobně viz rozsudky ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 25 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 28. června 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 43).

- 57 Taková vnitrostátní právní úprava, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, se může vztahovat jak k volnému pohybu služeb uvedenému předkládajícím soudem v jeho otázce v rozsahu, v němž se vztahuje na lékárny, jejichž předmětem činnosti je zejména maloobchodní prodej léčivých přípravků, tak na volný pohyb zboží, jelikož upravuje podmínky, za nichž mohou lékárny některé druhy léčivých přípravků vydávat zdravotnickým pracovníkům, kteří jsou zmocněni předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiném členském státě, než ve kterém jsou tyto lékárny usazeny.
- 58 Pokud vnitrostátní opatření souvisí jak s volným pohybem zboží, tak s volným pohybem služeb, Soudní dvůr je v zásadě přezkoumá s ohledem pouze na jednu z těchto dvou základních svobod, ukáže-li se, že jedna z těchto svobod je zcela druhotná ve vztahu k druhé a může do ní být zahrnuta (rozsudky ze dne 22. ledna 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, bod 31 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 4. října 2011, Football Association Premier League a další, C-403/08 a C-429/08, EU:C:2011:631, bod 78).
- 59 Vnitrostátní právní úprava dotčená ve věci v původním řízení se však netýká výkonu činnosti lékárníka jako takové a jejím cílem ani není upravit podmínky, za nichž je v Maďarsku uznáno postavení člena regulovaných zdravotnických povolání, který je na základě právních předpisů zmocněn vydávat lékařské předpisy v jiném členském státě, jak tvrdila společnost VIPA před předkládajícím soudem. V původním řízení se dále nejedná ani o přeshraniční výkon zdravotní péče zdravotnickými pracovníky, kteří jsou k jejímu výkonu zmocněni v jiných členských státech, jak v podstatě navrhl španělská vláda, jelikož spor u předkládajícího soudu se těchto pracovníků netýká.
- 60 Naproti tomu tato vnitrostátní právní úprava, která stanoví podmínky, za nichž mohou lékárny vydávat léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, brání za určitých okolností tomu, aby lékárny prodávaly určité léčivé přípravky, u nichž je nesporné, že spadají pod pojem „zboží“ ve smyslu ustanovení Smlouvy o FEU týkajících se volnému pohybu zboží (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. června 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, bod 53 a citovaná judikatura). Přeshraniční prvek, který umožňuje použití ustanovení Smlouvy o FEU ve věci v původním řízení, ostatně spočívá v prodeji léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis z členského státu do jiných členských států, a tudíž i v přeshraničním pohybu zboží. Aspekt volného pohybu zboží tudíž v projednávané věci převládá nad volným pohybem služeb, a proto je třeba poukázat na ustanovení Smlouvy o FEU týkající se první z těchto svobod.
- 61 Navíc vzhledem k tomu, že se věc v původním řízení týká nikoli dovozu, ale vývozu léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, z Maďarska do jiných členských států, uplatní se pouze článek 35 SFEU, který zakazuje opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením vývozu mezi členskými státy.
- 62 Podle judikatury Soudního dvora se zákaz uvedený v článku 35 SFEU vztahuje na vnitrostátní opatření, které platí pro všechny subjekty působící v tuzemsku, kterým jsou ve skutečnosti více dotčeny výstupy výrobků z trhu členského státu vývozu než uvádění výrobků na domácí trh uvedeného členského státu (rozsudky ze dne 21. června 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, bod 36 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 28. února 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, bod 43).
- 63 Článek 35 SFEU mimoto zakazuje jakékoli omezení obchodu, a to i menšího významu, za předpokladu, že není ani příliš nahodilé, ani příliš nepřímé, neboť v takovém případě se na něj tato kvalifikace nevztahuje (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. června 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, body 37 a 45, jakož i citovaná judikatura, a ze dne 28. února 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, bod 44).
- 64 Vnitrostátní právní úprava dotčená v projednávané věci stanoví, že je možné, aby lékárna vydala léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, na základě objednávky, byla-li tato objednávka vydána zdravotnickým pracovníkem, který je k takové činnosti oprávněn v Maďarsku. Naproti tomu byla-li objednávka pro léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský

předpis, vydána zdravotnickým pracovníkem, který je zmocněn předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiném členském státě, ale nikoli v Maďarsku, vede tato právní úprava k tomu, že takové vydání není legálně povoleno. Z předkládacího rozhodnutí kromě toho vyplývá, že cílem těchto objednávek je umožnit zdravotnickým pracovníkům objednat léčivé přípravky používané k léčbě pacientů v rámci jejich zdravotnické činnosti.

- 65 Pokud jsou tedy léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, objednány prostřednictvím takových objednávek zdravotnickými pracovníky, kteří nejsou zmocněni vykonávat činnost v Maďarsku, ale jsou zmocněni předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiných členských státech, jsou tyto léčivé přípravky s největší pravděpodobností určeny k tomu, aby byly použity pro pacienty na území jiného členského státu, a tudíž jsou velmi pravděpodobně určeny k tomu, aby opustily území tohoto prvního členského státu.
- 66 Taková vnitrostátní právní úprava v rozsahu, v němž ve svém důsledku brání tomu, aby lékárna vyvážela z členského státu léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis na základě objednávky, zatímco je povoleno, aby lékárna prodávala stejné léčivé přípravky na základě objednávky na území daného státu, se tedy dotýká spíše propouštění takových léčivých přípravků z trhu členského státu vývozu, a sice Maďarska, než uvádění těchto stejných léčivých přípravků na domácí trh tohoto členského státu. Z toho důvodu spadá tato vnitrostátní právní úprava pod zákaz uvedený v článku 35 SFEU. Kromě toho omezující účinky této právní úpravy nemohou být považovány za příliš nejisté nebo příliš nepřímé na to, aby tato právní úprava mohla být v souladu s judikaturou Soudního dvora připomenutou v bodě 63 tohoto rozsudku považována za právní úpravu, která nepředstavuje omezení ve smyslu tohoto článku.
- 67 Vnitrostátní právní úprava, která omezuje volný pohyb zboží, však může být odůvodněna, zejména podle článku 36 SFEU, především z důvodu ochrany zdraví a života lidí (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 2. prosince 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, EU:C:2010:725, bod 57, a ze dne 12. listopadu 2015, *Visnapuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, bod 110).
- 68 Vzhledem k tomu, že se maďarská vláda dovolává právě nezbytnosti zajistit ochranu zdraví maďarského obyvatelstva, a zejména nezbytnosti zajistit spolehlivé, bezpečné a kvalitní zásobování tohoto obyvatelstva léčivými přípravky, je třeba připomenout, že Soudní dvůr již uznal, že potřeba zajistit spolehlivé zásobování země pro základní lékařské účely, zejména bezpečné a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými prostředky, může s ohledem na článek 36 SFEU odůvodnit omezení obchodu mezi členskými státy v rozsahu, v němž tento cíl spadá pod ochranu zdraví a života lidí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. března 1995, *Evans Medical a Macfarlan Smith*, C-324/93, EU:C:1995:84, bod 37, a ze dne 19. října 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 31).
- 69 Právní úprava, která může omezit takovou základní svobodu zaručenou Smlouvou o FEU, jako je volný pohyb zboží, však může být platně odůvodněna pouze tehdy, pokud je vhodná k dosažení sledovaného cíle a nejde nad rámec toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné (rozsudky ze dne 11. září 2008, *Komise v. Německo*, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 48 a citovaná judikatura, a ze dne 19. října 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 34).
- 70 Je na vnitrostátních orgánech, aby v každém jednotlivém případě předložily příslušné důkazy. Vnitrostátní soud při zkoumání vnitrostátní právní úpravy s ohledem na její odůvodnění týkající se ochrany zdraví a života lidí ve smyslu článku 36 SFEU musí provést objektivní posouzení toho, zda důkazy předložené dotyčným členským státem umožňují se rozumně domnívat, že zvolené prostředky jsou způsobilé dosáhnout sledovaných cílů, jakož i toho, zda by bylo možné uvedených cílů dosáhnout pomocí opatření méně omezujících volný pohyb zboží (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. září 2008, *Komise v. Německo*, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 50, a ze dne 19. října 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, body 35 a 36, jakož i citovaná judikatura).

- 71 Po tomto upřesnění je třeba připomenout, že při posuzování dodržení zásady proporcionality v oblasti veřejného zdraví je třeba zohlednit skutečnost, že zdraví a život lidí zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o FEU a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je jim třeba přiznat prostor pro uvážení (rozsudky ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 19, jakož i citovaná judikatura, a ze dne 8. června 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, bod 82 a citovaná judikatura). Skutečnost, že jeden členský stát stanoví pravidla, která jsou méně přísná než pravidla stanovená jiným členským státem, tedy neznámá, že posledně uvedená pravidla jsou nepřiměřená (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 51 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 9. prosince 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 40).
- 72 Pokud jde o způsobilost takové vnitrostátní právní úpravy, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, dosáhnout cílů, které sleduje, je třeba připomenout, že jestliže panuje nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví lidí, je nutné, aby členský stát mohl přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na to, až se reálnost těchto rizik naplno projeví. Členský stát kromě toho může přijmout opatření, která co možná nejvíce sníží riziko pro veřejné zdraví, a to konkrétně včetně rizika pro spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými přípravky (rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 30, jakož i citovaná judikatura).
- 73 V této souvislosti je ještě třeba zdůraznit velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, a zejména těch, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, které jsou jediné dotčené ve věci v původním řízení, jelikož jejich terapeutické účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 117, jakož i ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 31 a citovaná judikatura).
- 74 V projednávané věci je třeba konstatovat, že právní úprava dotčená ve věci v původním řízení v rozsahu, v němž neumožňuje výdej léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, na základě objednávek, jestliže byly vystaveny zdravotnickým pracovníkem, který není zmocněn vykonávat činnost na území členského státu, v němž je usazena lékárna, která léčivé přípravky vydává, účinně omezuje propouštění takových léčivých přípravků z území tohoto prvního členského státu. Taková právní úprava je tedy způsobilá zajistit, že těchto léčivých přípravků využívá obyvatelstvo tohoto prvního členského státu, čímž přispívá k zajištění spolehlivého, bezpečného a kvalitního zásobování obyvatelstva tohoto členského státu léčivými přípravky na lékařský předpis.
- 75 V tomto ohledu je třeba ještě zdůraznit, že podle čl. 81 druhého pododstavce směrnice 2001/83 musí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.
- 76 Pokud by přitom prostřednictvím takových objednávek, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, bylo možné v nezanedbatelném množství vyvážet pro použití pacienty na území jiného členského státu léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, mohlo by to vést vzhledem k povinnosti stanovené v tomto čl. 81 druhém pododstavci k nedostatečnému zásobování lékáren, a v důsledku toho k nedostatečnému pokrytí potřeb pacientů dotyčného členského státu léčivými přípravky na lékařský předpis.
- 77 S ohledem na tyto skutečnosti je taková právní úprava podle všeho způsobilá k dosažení cíle, kterého se dovolává maďarská vláda a který spočívá v zajištění stálého, bezpečného a kvalitního zásobování obyvatelstva tohoto členského státu léčivými přípravky.

- 78 Pokud jde o přiměřenost této právní úpravy, je třeba uvést, že se nejedná, že cílem takové právní úpravy je zabránit jakékoliv lékárně v jakémkoliv výdeji léčivých přípravků na lékařský předpis vystavený zdravotnickým pracovníkem k tomu zmocněným v jiném členském státě, ani zabránit jakékoliv formě vývozu léčivých přípravků z Maďarska do jiných členských států. Na jedné straně nebylo tvrzeno, že objednávky na jméno, které splňují podmínky čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 a byly vydány v jiném členském státě než v Maďarsku, nejsou v Maďarsku uznávány. Na druhé straně maďarská vláda na jednání tvrdila, že zásobování zdravotních pracovníků jiných členských států léčivými přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis v Maďarsku, sice skutečně není povoleno na základě takových objednávek, jako jsou objednávky dotčené ve věci v původním řízení, nicméně je možné jinými prostředky, například prostřednictvím distribuce léčivých přípravků upravené ve směrnici 2001/83, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.
- 79 Na rozdíl od toho, co Komise tvrdila na jednání, se nejedná, že by méně omezující opatření, jako je omezení množství léčivých přípravků, které mohou být objednávány prostřednictvím takových objednávek, nebo regulace možnosti lékáren akceptovat takové objednávky v závislosti na jejich zásobách dotyčného léčivého přípravku, byla s to zaručit uskutečnění cíle sledovaného dotčenou vnitrostátní právní úpravou. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že taková omezení by nutně nevyklučovala účinky na zásoby léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis dostupné v lékárnách, které vyplývají z kumulativního používání takových objednávek, ani by neumožňovala překonat skutečnost uvedenou v bodě 75 tohoto rozsudku, že lékárny členských států jsou v zásadě zásobovány pro potřeby obyvatelstva, které se nachází na území dotyčného členského státu.
- 80 Jak v podstatě rovněž uvedl generální advokát v bodech 110 a 111 svého stanoviska, je mimoto a především třeba konstatovat, že při vývozu prostřednictvím takových objednávek opouští léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, jejichž zásobování veřejnosti vyžaduje přísnou kontrolu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 117), distribuční systém těchto léčivých přípravků zavedený tímto členským státem. Žádné z opatření, o nichž uvažovala Komise, přitom neumožňuje zajistit, aby Maďarsko mohlo zabezpečit tak účinně jako dotčenou právní úpravou, ale méně omezujícím způsobem kontrolu podmínek, za nichž jsou takové léčivé přípravky distribuovány na území, za něž je odpovědné.
- 81 S ohledem na tyto skutečnosti, jakož i na prostor pro uvážení přiznaný členským státům, pokud jde o určení úrovně, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsob, jímž má být této úrovně dosaženo, jak je připomenuto v bodě 71 tohoto rozsudku, je taková právní úprava podle všeho tedy rovněž přiměřená sledovanému cíli.
- 82 Z těchto úvah vyplývá, že s výhradou ověření předkládajícímu soudem musí být články 35 a 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, v rozsahu, v němž je odůvodněna cílem ochrany zdraví a života lidí, je způsobilá zaručit uskutečnění tohoto cíle a nepřekračuje meze toho, co je k jeho dosažení nezbytné.
- 83 S ohledem na všechny předcházející úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že:
- článek 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24 musí být vykládány v tom smyslu, že nebrání právní úpravě členského státu, která nepovoluje lékárně tohoto členského státu, aby vydala léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis na základě objednávky, pokud tuto objednávku vystavil zdravotnický pracovník, který je zmocněn předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiném členském státě, zatímco takový výdej léčivých přípravků povoluje, pokud takovou objednávku vystavil zdravotnický pracovník, který je zmocněn k výkonu činnosti v tomto prvním členském státě, přičemž je třeba upřesnit, že v souladu s dotčenou právní úpravou takové objednávky neobsahují jméno dotyčného pacienta;

- články 35 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě členského státu v rozsahu, v němž je tato právní úprava odůvodněna cílem ochrany zdraví a života lidí, je způsobilá zaručit uskutečnění tohoto cíle a nepřekračuje meze toho, co je k jeho dosažení nezbytné, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

K nákladům řízení

- 84 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

Článek 3 písm. k) a čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči musí být vykládány v tom smyslu, že nebrání právní úpravě členského státu, která nepovoluje lékárně tohoto členského státu, aby vydala léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis na základě objednávky, pokud tuto objednávku vystavil zdravotnický pracovník, který je zmocněn předepisovat léčivé přípravky a vykonávat činnost v jiném členském státě, zatímco takový výdej léčivých přípravků povoluje, pokud takovou objednávku vystavil zdravotnický pracovník, který je zmocněn k výkonu činnosti v tomto prvním členském státě, přičemž je třeba upřesnit, že v souladu s dotčenou právní úpravou takové objednávky neobsahují jméno dotčeného pacienta.

Články 35 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě členského státu v rozsahu, v němž je odůvodněna cílem ochrany zdraví a života lidí, je způsobilá zaručit uskutečnění tohoto cíle a nepřekračuje meze toho, co je k jeho dosažení nezbytné, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

Podpisy.