



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 18ης Σεπτεμβρίου 2019*

«Προδικαστική παραπομπή – Διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη – Οδηγία 2011/24/ΕΕ – Άρθρο 3, στοιχείο ια', και άρθρο 11, παράγραφος 1 – Συνταγή – Έννοια – Αναγνώριση συνταγής εκδοθείσας σε άλλο κράτος μέλος από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο – Προϋποθέσεις – Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων – Απαγόρευση των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς επί των εξαγωγών – Άρθρα 35 και 36 ΣΛΕΕ – Περιορισμός στην εκ μέρους φαρμακείου χορήγηση φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή – Δελτίο παραγγελίας εκδοθέν σε άλλο κράτος μέλος – Δικαιολόγηση – Προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 81, δεύτερο εδάφιο – Εφοδιασμός του πληθυσμού κράτους μέλους σε φάρμακα»

Στην υπόθεση C-222/18,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (πρωτοβάθμιο δικαστήριο διοικητικών και εργατικών διαφορών της Βουδαπέστης, Ουγγαρία) με απόφαση της 8ης Μαρτίου 2018, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 28 Μαρτίου 2018, στο πλαίσιο της δίκης

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

κατά

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους E. Regan, πρόεδρο τμήματος, K. Λυκούργο, E. Juhász, M. Ilešič και I. Jarukaitis (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot

γραμματέας: C. Strömholm, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 27ης Φεβρουαρίου 2019,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., εκπροσωπούμενη από τον Z. P. Horváth, τον N. Neizer και τη V. Vajna, ügyvédek,
- το Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, εκπροσωπούμενο από τον B. Pál, ügyvéd,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ουγγρική.

- η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους M. Z. Fehér και G. Κοός, καθώς και από τις V. Kiss και M. M. Tátrai,
- η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Aguilera Ruiz,
- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna και τη M. Malczewska,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις L. Armati και A. Szmytkowska, καθώς και από τους A. Sipos και L. Malferrari,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Ιουνίου 2019,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο ια', και του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ 2011, L 88, σ. 45).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (στο εξής: VIPA) και του Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Εθνικού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Διατροφής, Ουγγαρία) (στο εξής: Ινστιτούτο) σχετικά με διοικητική απόφαση περί επιβολής από το Ινστιτούτο κυρώσεως στη VIPA, επειδή η δεύτερη χορήγησε παρανόμως φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ

- 3 Το άρθρο 1, σημείο 17, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74) (στο εξής: οδηγία 2001/83), ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

[...]

17) Χονδρική πώληση φαρμάκων:

κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό· οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος.»

- 4 Ο τίτλος VI της οδηγίας αυτής, ο οποίος φέρει τον τίτλο «Κατάταξη των φαρμάκων», περιλαμβάνει τα άρθρα 70 έως 75. Το εν λόγω άρθρο 70 προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, το κατατάσσουν ρητά στα:

- φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή,
- φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

[...]

2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καθορίζουν υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

- α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι·
- β) φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή·
- γ) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο κύκλο ασθενών (περιορισμένη ιατρική συνταγή).»

- 5 Με το άρθρο 71 της εν λόγω οδηγίας διευκρινίζονται τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου ορισμένα φάρμακα να χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Κατά την παράγραφο 3 του άρθρου αυτού:

«Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν την υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον βάσει περιορισμένης ιατρικής συνταγής, λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

[...]

- το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς, αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές παρενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη εν ανάγκη από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.»

- 6 Ο τίτλος VII της οδηγίας 2001/83, ο οποίος περιλαμβάνει τα άρθρα 76 έως 85β, αφορά τη χονδρική πώληση και την πρακτόρευση φαρμάκων. Με το άρθρο 77 της οδηγίας αυτής διευκρινίζονται τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο για να εξασφαλίσουν ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων, δηλώνοντας τους χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά τους για τους οποίους ισχύει.

2. Όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό μπορούν επίσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν και δραστηριότητα χονδρεμπόρου, τότε οφείλουν να έχουν την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

[...]»

- 7 Το άρθρο 81, δεύτερο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα ακόλουθα:

«Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου καθώς και οι διανομείς του φαρμάκου αυτού που έχει όντως κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με το φάρμακο αυτό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.»

Η οδηγία 2011/24

- 8 Οι αιτιολογικές σκέψεις 10, 11, 16, 36 και 53 της οδηγίας 2011/24 έχουν ως εξής:

«(10) Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να θεσπιστούν κανόνες για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση, να εξασφαλιστεί η κινητικότητα των ασθενών [...]

(11) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται στους ασθενείς που αποφασίζουν να αναζητήσουν υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους ασφάλισης. [...]

[...]

(16) [...] Ο ορισμός της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιλαμβάνει [...] την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο εκείνου στο οποίο χορηγήθηκε η ιατρική συνταγή.

[...]

(36) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέπει το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν κάθε φάρμακο το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος θεραπείας, ακόμη και αν το φάρμακο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος ασφάλισης, [...]

[...]

(53) Όταν τα φάρμακα έχουν εγκριθεί στο εσωτερικό κράτους μέλους και έχουν συνταγογραφηθεί εκεί από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας, κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/EK [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (ΕΕ 2005, L 255, σ. 22),] για συγκεκριμένο και κατονομαζόμενο ασθενή, θα πρέπει να είναι καταρχήν δυνατή η ιατρική αναγνώριση των ιατρικών συνταγών αυτών και η χορήγηση των φαρμάκων σε άλλο κράτος μέλος όπου έχουν εγκριθεί τα φάρμακα. [...] Η εφαρμογή της αρχής της αναγνώρισης θα πρέπει να διευκολυνθεί με τη λήψη των μέτρων που είναι απαραίτητα για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των ασθενών και να αποφεύγεται η λανθασμένη χρήση ή η σύγχυση των φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έκδοση μη εξαντλητικού καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις. [...]»

- 9 Το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2011/24 ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη [...]

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς, [...]

10 Το άρθρο 3, στοιχείο ια', της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

[...]

ια) “συνταγή”: συνταγή φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού βοηθήματος η οποία εκδίδεται από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2005/36/EK που έχει νόμιμη άδεια για τον σκοπό αυτό στο κράτος μέλος όπου εκδίδεται η συνταγή.»

11 Το άρθρο 11 της οδηγίας 2011/24, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος», ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Αν ένα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός τους [...], τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται για αυτό το προϊόν σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία τους, και ότι απαγορεύονται οι περιορισμοί της αναγνώρισης μεμονωμένων συνταγών, εκτός εάν οι περιορισμοί αυτοί:

α) περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις·

β) βασίζονται σε θεμιτές και αιτιολογημένες αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα, το περιεχόμενο ή τη δυνατότητα κατανόησης μιας συγκεκριμένης συνταγής.

Η αναγνώριση των συνταγών αυτού του είδους δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση συνταγογραφημένων φαρμάκων, εφόσον οι διατάξεις αυτές είναι συμβατές με το ενωσιακό δίκαιο, περιλαμβανομένης της υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα ή άλλα. [...]

[...]

2. Προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή της παραγράφου 1, η Επιτροπή εγκρίνει:

α) μέτρα που καθιστούν δυνατό στον επαγγελματία της υγείας να επαληθεύει τη γνησιότητα της συνταγής και το κατά πόσον η συνταγή εκδόθηκε σε άλλο κράτος μέλος από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας με νόμιμη άδεια μέσω της εκπόνησης μη εξαντλητικού καταλόγου των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις [...]

[...]

γ) μέτρα που διευκολύνουν τη σωστή αναγνώριση των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που συνταγογραφούνται σε ένα κράτος μέλος και αγοράζονται σε άλλο, [...]

δ) μέτρα που διευκολύνουν τη δυνατότητα κατανόησης των πληροφοριών προς τους ασθενείς σχετικά με τη συνταγή [...]

[...]

6. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τα φάρμακα που υπόκεινται σε ειδική ιατρική συνταγή που προβλέπεται στο άρθρο 71, παράγραφος 2, της οδηγίας [2001/83].»

Η εκτελεστική οδηγία 2012/52

- 12 Η εκτελεστική οδηγία 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη (ΕΕ 2012, L 356, σ. 68), διευκρινίζει, στο άρθρο 1, ότι «θεσπίζει μέτρα για την ενιαία εφαρμογή του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24/ΕΕ όσον αφορά την αναγνώριση των συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος.»

- 13 Κατά το άρθρο 2 της εκτελεστικής οδηγίας αυτής:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις συνταγές, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, στοιχείο ια', της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, οι οποίες εκδίδονται μετά από αίτημα ασθενούς ο οποίος σκοπεύει να τις χρησιμοποιήσει σε άλλο κράτος μέλος.»

- 14 Το άρθρο 3 της εν λόγω εκτελεστικής οδηγίας προβλέπει ότι «[τ]α κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα». Το παράρτημα αυτό περιέχει μη εξαντλητικό κατάλογο των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές, μεταξύ των οποίων, όσον αφορά τα «[σ]τοιχεία ταυτότητας του ασθενούς», και τα ακόλουθα στοιχεία:

«Επώνυμο(-α)

Όνομα(-ατα) (ολογράφως, δηλ. όχι αρχικά)

Ημερομηνία γέννησης».

Το ουγγρικό δίκαιο

- 15 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (αποφάσεως 44/2004 του Υπουργού Υγείας, Κοινωνικών Υποθέσεων και Οικογένειας, περί συνταγογραφήσεως και χορηγήσεως φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση), της 28ης Απριλίου 2004 [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)], όπως αυτή ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς της κύριας δίκης (στο εξής: απόφαση του Υπουργού Υγείας), προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας αποφάσεως, ως ιατρική συνταγή νοείται το σημείωμα του συνταγογραφούντος το φάρμακο ιατρού προς τον φαρμακοποιό ο οποίος το χορηγεί ή το παρασκευάζει, καθώς και προς τον βοηθό φαρμακείου, στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην ειδική νομοθεσία. Νοούνται ως ιατρικές συνταγές:

α) οι εν στενή εννοία ιατρικές συνταγές και

β) τα δελτία παραγγελίας.»

- 16 Με το άρθρο 9/A, παράγραφοι 1 έως 3, της αποφάσεως αυτής διευκρινίζονται τα ακόλουθα:

«1. Οι ιατροί μπορούν να χρησιμοποιούν το δελτίο παραγγελίας κατά την άσκηση της δραστηριότητάς τους στον τομέα της υγείας, για να παραγγέλλουν τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούν στη θεραπεία των ασθενών.

2. Με το δελτίο παραγγελίας μπορούν να παραγγέλλονται φάρμακα ή γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας για τα οποία υπάρχει άδεια κυκλοφορίας. [...]

3. Με δελτίο παραγγελίας μπορούν να παραγγέλλονται ταυτόχρονα διάφοροι τύποι φαρμάκων. Το δελτίο παραγγελίας πρέπει να φέρει το όνομα του ιατρού ο οποίος παραγγέλλει τα φάρμακα, τη σφραγίδα του και την ιδιόχειρη υπογραφή του, να αναγράφει δε τον αριθμό των προσώπων για τη θεραπεία των οποίων παραγγέλλεται το φάρμακο, την επωνυμία και τη διεύθυνση του ιδρύματος ή της εταιρίας τα οποία χρησιμοποιούν το φάρμακο και την ημερομηνία παραγγελίας. Στο δελτίο παραγγελίας πρέπει να αναγράφεται επίσης η ονομασία του παραγγελλόμενου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοτεχνικής μορφής, και –στην περίπτωση κατά την οποία το φάρμακο κυκλοφορεί σε διάφορες περιεκτικότητες– η περιεκτικότητά του και η συνολική ποσότητα φαρμάκου.»

17 Το άρθρο 12 της εν λόγω αποφάσεως ορίζει τα εξής:

«1. Τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή μπορούν να χορηγηθούν μόνο με εν στενή εννοία ιατρική συνταγή ή με δελτίο παραγγελίας το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις τις οποίες καθορίζει η παρούσα απόφαση ή η ειδική νομοθεσία.

2. Με εν στενή εννοία ιατρική συνταγή μπορεί να χορηγηθεί μόνον ένας τύπος φαρμάκου.

3. Με το δελτίο παραγγελίας μπορούν να χορηγηθούν διάφοροι τύποι φαρμάκων. [...]»

18 Κατά το άρθρο 20 της ίδιας υπουργικής αποφάσεως:

«1. Φάρμακο για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή και το οποίο έχει συνταγογραφηθεί από πρόσωπο το οποίο δεν αναγράφεται στο μητρώο επαγγελματιών, αλλά το οποίο είναι νομίμως εξουσιοδοτημένο προς τούτο σε άλλο κράτος μέλος, μπορεί [...] να χορηγηθεί μόνον αν μπορεί να προσδιορισθεί επακριβώς η ταυτότητα, η ποσότητα και η δοσολογία του συνταγογραφούμενου φαρμάκου.

[...]

3. Τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και τα οποία έχουν συνταγογραφηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 μπορούν να χορηγηθούν μόνο με εν στενή εννοία ιατρική συνταγή στην οποία αναγράφονται:

a) το όνομα του προσώπου το οποίο συνταγογραφεί το φάρμακο καθώς και η διεύθυνση ή τα στοιχεία ταυτότητας του ιατρού του, όπως επίσης και η ημερομηνία συνταγογραφήσεως του φαρμάκου και η υπογραφή του προσώπου το οποίο έχει νομίμως εξουσιοδοτηθεί προς συνταγογράφησή του, και

b) το όνομα και η ημερομηνία γεννήσεως του ασθενούς.

[...]»

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

19 Η VIPA είναι εμπορική εταιρία ουγγρικού δικαίου, η οποία εκμεταλλεύεται φαρμακείο. Κατά τη διάρκεια ελέγχου, το Ινστιτούτο διαπίστωσε ότι, μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2014 και της 15ης Σεπτεμβρίου 2015, η VIPA είχε, σε 25 περιπτώσεις, χορηγήσει παρανόμως φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, βάσει δελτίων παραγγελίας που είχαν εκδοθεί από συνταγογράφους οι οποίοι δεν διέθεταν άδεια ασκήσεως δραστηριότητας υγειονομικής περιθάλψεως χορηγηθείσα από την αρμόδια για την υγεία ουγγρική διοικητική αρχή. Από τα επίμαχα δελτία παραγγελίας τα 21 είχαν εκδοθεί από ιατρική εταιρία εγκατεστημένη στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ 4 δελτία παραγγελίας είχαν εκδοθεί από ιατρό που ασκεί το επάγγελμά του στην Αυστρία. Κατά

συνέπεια, με απόφαση της 31ης Αυγούστου 2016, το Ινστιτούτο επέβαλε στη VIPRA πρόστιμο ύψους 45 000 000 ουγγρικών φιορινιών (HUF) (περίπου 140 000 ευρώ), της απαγόρευσε τη συνέχιση της ασκήσεως της παράνομης δραστηριότητας χορηγήσεως φαρμάκων στο οικείο φαρμακείο και ανακάλεσε την άδεια λειτουργίας του φαρμακείου.

- 20 Η VIPRA προσέφυγε κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, δηλαδή του Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (πρωτοβάθμιου δικαστηρίου διοικητικών και εργατικών διαφορών της Βουδαπέστης, Ουγγαρία). Προς στήριξη της προσφυγής της, η VIPRA προβάλλει, ειδικότερα, ότι η οδηγία 2011/24 μνημονεύει μόνον την έννοια της «συνταγής» και ότι, κατά το ουγγρικό δίκαιο, τόσο οι εν στενή έννοια ιατρικές συνταγές όσο και τα δελτία παραγγελίας αποτελούν συνταγές. Ως εκ τούτου, οι δύο αυτές κατηγορίες εγγράφων, καθόσον συντάσσονται από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί σε κράτος μέλος διαφορετικό από την Ουγγαρία, στοιχείο που δεν αμφισβητείται εν προκειμένω, πρέπει, κατά την εταιρία αυτή, να αναγνωρίζονται στην Ουγγαρία. Κατά τη VIPRA, η άποψη του Ινστιτούτου θα είχε ως αποτέλεσμα την αναγνώριση των διπλωμάτων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας άλλου κράτους μέλους εκτός της Ουγγαρίας μόνον εφόσον αυτοί εκδίδουν εν στενή έννοια ιατρικές συνταγές και όχι δελτία παραγγελίας, ενδεχόμενο που δεν μπορεί να δικαιολογηθεί. Η VIPRA επικαλείται επίσης τη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την απαγόρευση μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς.
- 21 Το Ινστιτούτο υποστηρίζει, αντιθέτως, ότι η χορήγηση φαρμάκων βάσει δελτίου παραγγελίας είναι νόμιμη μόνον όταν το δελτίο αυτό έχει εκδοθεί από πάροχο που διαθέτει άδεια ασκήσεως δραστηριότητας υγειονομικής περιθάλψεως χορηγηθείσα από την αρμόδια για την υγεία ουγγρική διοικητική αρχή. Το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 αφορά, κατά το Ινστιτούτο, μόνον τις συνταγές που εκδίδονται για κατονομαζόμενο ασθενή. Επιπλέον, κατά το Ινστιτούτο, μολονότι στην περίπτωση της εν στενή έννοια ιατρικής συνταγής η τελική χρήση του φαρμάκου διασφαλίζεται με την αναγραφή σε αυτήν του ονόματος του ασθενούς, δεν ισχύει το ίδιο για το δελτίο παραγγελίας. Το ζήτημα, όμως, της τελικής χρήσεως του φαρμάκου είναι ουσιώδες, δεδομένου ότι αφορά φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και δεδομένου ότι η οδηγία 2011/24 αποσκοπεί στην προστασία της υγείας. Κατά συνέπεια, το δελτίο παραγγελίας, είτε εκδίδεται από πάροχο υπηρεσιών υγειονομικής περιθάλψεως που ασκεί τη δραστηριότητά του στην Ουγγαρία είτε από πάροχο υπηρεσιών υγειονομικής περιθάλψεως που ασκεί τη δραστηριότητά του σε άλλο κράτος μέλος, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης.
- 22 Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι το ουγγρικό δίκαιο προβλέπει δύο κατηγορίες συνταγών, συγκεκριμένα δε τις εν στενή έννοια ιατρικές συνταγές και τα δελτία παραγγελίας, εκ των οποίων τα δεύτερα μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους ιατρούς προκειμένου να παραγγέλλουν φάρμακα για την περίθαλψη που παρέχεται στους ασθενείς στο πλαίσιο της ασκήσεως της δραστηριότητας των ιατρών, πλην όμως στο ουγγρικό δίκαιο δεν υφίσταται η έννοια του «αλλοδαπού δελτίου παραγγελίας». Ως εκ τούτου, οι επίμαχες περιπτώσεις χορηγήσεως φαρμάκων χαρακτηρίστηκαν ως παράνομες για τον λόγο ότι πραγματοποιήθηκαν βάσει δελτίων παραγγελίας τα οποία εκδόθηκαν από επαγγελματίες του τομέα της υγείας μη εξουσιοδοτημένους να ασκούν επαγγελματική δραστηριότητα στην Ουγγαρία.
- 23 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι αντιμετωπίζει δυσχέρειες προκειμένου να αποφανθεί αν η ουγγρική ρύθμιση είναι συμβατή με την έννοια της «συνταγής» όπως αυτή ορίζεται κατά το δίκαιο της Ένωσης και με τον κανόνα περί αμοιβαίας αναγνώρισεως των ιατρικών συνταγών τον οποίο προβλέπει το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24. Εκτιμά ότι, στο πλαίσιο μεταφοράς της οδηγίας 2011/24 στην εθνική έννομη τάξη, ο Ούγγρος νομοθέτης θέσπισε διατάξεις περί συνταγογραφήσεως και χορηγήσεως φαρμάκων οι οποίες δεν είναι συμβατές με το δίκαιο της Ένωσης, καθόσον δεν είναι δυνατή η χορήγηση φαρμάκων υπό τις ίδιες προϋποθέσεις και για τις δύο κατηγορίες συνταγών που προβλέπει το ουγγρικό δίκαιο, αναλόγως αν το πρόσωπο που εκδίδει τη συνταγή είναι εξουσιοδοτημένο ή όχι να παρέχει υπηρεσίες υγειονομικής περιθάλψεως στην Ουγγαρία.

- 24 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά, επομένως, ότι απαιτείται να καθορισθεί αν οι συνταγές για κατονομαζόμενο ασθενή, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24, αφορούν αποκλειστικώς τις συνταγές που εκδίδονται για συγκεκριμένο ασθενή ή αν, σύμφωνα με το άρθρο 71, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, εμπίπτουν στην κατηγορία αυτή και οι συνταγές με τις οποίες το παρασκεύασμα παραγγέλλεται από ειδικό ιατρό.
- 25 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι στην Ουγγαρία δεν υφίσταται πάγια εθνική νομολογία επί του ζητήματος αυτού. Το Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (πρωτοβάθμιο δικαστήριο διοικητικών και εργατικών διαφορών της Βουδαπέστης) έχει κρίνει ότι το άρθρο 20, παράγραφος 1, της αποφάσεως του Υπουργού Υγείας δεν προβλέπει απαγόρευση έχουσα ως αποτέλεσμα ότι οι ιατροί που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να ασκούν επαγγελματική δραστηριότητα στην Ουγγαρία μπορούν να παραγγέλλουν φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή μόνον βάσει εν στενή εννοία ιατρικής συνταγής. Το Kúria (Ανώτατο Δικαστήριο, Ουγγαρία), αντιθέτως, έχει κρίνει ότι η διάταξη αυτή προβλέπει ότι πρόσωπα μη εγγεγραμμένα στο ουγγρικό μητρώο επαγγελματιών, πλην όμως εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα εντός άλλου κράτους μέλους, δύνανται να παραγγέλλουν φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή μόνον βάσει εν στενή εννοία ιατρικής συνταγής. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει επίσης ότι, κατά το Kúria (Ανώτατο Δικαστήριο), τα δελτία παραγγελίας δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης.
- 26 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (πρωτοβάθμιο δικαστήριο διοικητικών και εργατικών διαφορών της Βουδαπέστης) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Έχουν οι διατάξεις των άρθρων 3, στοιχείο ια', και 11, παράγραφος 1, της οδηγίας [2011/24] την έννοια ότι είναι αντίθετη στην αμοιβαία αναγνώριση των συνταγών και στην ελεύθερη παροχή υπηρεσιών και είναι, συνεπώς, ασύμβατη με αυτές εθνική ρύθμιση η οποία διακρίνει μεταξύ δύο κατηγοριών συνταγών και επιτρέπει σε ιατρό ασκούντα τη δραστηριότητά του στον τομέα της υγείας σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος αυτό να χορηγεί φάρμακα για μία μόνο από τις κατηγορίες αυτές;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 27 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 3, στοιχείο ια', και το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 έχουν την έννοια ότι αντιτίθενται σε ρύθμιση κράτους μέλους βάσει της οποίας δεν επιτρέπεται σε φαρμακείο του κράτους μέλους αυτού να χορηγεί φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή με δελτίο παραγγελίας, εφόσον το δελτίο παραγγελίας εκδόθηκε από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός άλλου κράτους μέλους, μολονότι η χορήγηση αυτή επιτρέπεται σε περίπτωση κατά την οποία τέτοιο δελτίο παραγγελίας εκδίδεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός του πρώτου κράτους μέλους, διευκρινιζομένου ότι, σύμφωνα με την εν λόγω ρύθμιση, στα δελτία παραγγελίας αυτά δεν μνημονεύεται το όνομα του ασθενούς.
- 28 Δεδομένου ότι το Ινστιτούτο αμφισβητεί την αρμοδιότητα του Δικαστηρίου να επιληφθεί του ερωτήματος αυτού, για τον λόγο ότι, με το υπό κρίση ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο δεν ζητεί από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει το δίκαιο της Ένωσης, αλλά να αποφανθεί επί του συμβατού χαρακτήρα του ουγγρικού δικαίου με το δίκαιο της Ένωσης, πρέπει, καταρχάς, να υπομνησθεί ότι, βεβαίως, δεν απόκειται στο Δικαστήριο να αποφαινεται, στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, επί του συμβατού εθνικής νομοθεσίας με το δίκαιο της Ένωσης ούτε να ερμηνεύει εθνικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις (αποφάσεις της 1ης Μαρτίου 2012, Ascafor και Asidas, C-484/10, EU:C:2012:113, σκέψη 33 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 6ης Οκτωβρίου 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, σκέψη 43). Ωστόσο, το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να παράσχει στο αιτούν δικαστήριο όλα τα σχετικά με το δίκαιο της Ένωσης ερμηνευτικά στοιχεία που

θα καταστήσουν δυνατό στο αιτούν δικαστήριο να εκτιμήσει τον εν λόγω συμβατό χαρακτήρα, προκειμένου να αποφανθεί επί της υποθέσεως της οποίας έχει επιληφθεί (αποφάσεις της 1ης Μαρτίου 2012, *Ascafor και Asidac*, C-484/10, EU:C:2012:113, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 26ης Ιουλίου 2017, *Europa Way και Persidera*, C-560/15, EU:C:2017:593, σκέψη 35).

- 29 Εν προκειμένω, το αιτούν δικαστήριο, με το ερώτημά του, ζητεί ρητώς από το Δικαστήριο ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης και ειδικότερα, την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο ια', και του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24. Επιπλέον, από το σκεπτικό της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου προκύπτει ότι το δικαστήριο αυτό ζητεί την ερμηνεία διατάξεων του δικαίου της Ένωσης προκειμένου να επιλύσει τη διαφορά της οποίας έχει επιληφθεί, σχετικά με τη νομιμότητα της διοικητικής αποφάσεως με την οποία επιβλήθηκαν κυρώσεις στη VIPA επειδή πραγματοποίησε τις επίμαχες ενώπιον του εν λόγω δικαστηρίου πωλήσεις φαρμάκων.
- 30 Επομένως, το Δικαστήριο δεν καλείται να αποφανθεί επί του σύμφωνου χαρακτήρα του ουγγρικού δικαίου με το δίκαιο της Ένωσης, αλλά να παράσχει στο αιτούν δικαστήριο ερμηνευτικά στοιχεία για το δίκαιο αυτό, τα οποία θα καταστήσουν δυνατό στο δεύτερο να εκτιμήσει αν, βάσει του δικαίου της Ένωσης, πρέπει ή όχι να δεχθεί την προσφυγή που άσκησε ενώπιόν του η VIPA. Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να αποφανθεί επί του ερωτήματος αυτού.
- 31 Επιπλέον, το Ινστιτούτο διατείνεται ότι το υποβληθέν ερώτημα δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, καθόσον περιέχει ανακρίβεια όσον αφορά το πρόσωπο ή την οντότητα στην οποία χορηγούνται τα οικεία φάρμακα. Αρκεί να υπομνησθεί συναφώς ότι, οσάκις δίδει απάντηση σε προδικαστικά ερωτήματα, το Δικαστήριο οφείλει, στο πλαίσιο της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ αυτού και των εθνικών δικαστηρίων, να λαμβάνει υπόψη το πραγματικό και νομοθετικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσονται τα προδικαστικά ερωτήματα όπως αυτό προσδιορίζεται στην απόφαση περί παραπομπής (αποφάσεις της 21ης Οκτωβρίου 2010, *Padawan*, C-467/08, EU:C:2010:620, σκέψη 22 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 6ης Δεκεμβρίου 2018, *Preindl*, C-675/17, EU:C:2018:990, σκέψη 24 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Η προβαλλόμενη ανακρίβεια ως προς τα πραγματικά στοιχεία, κατά τα λοιπά και όπως προκύπτει από τη σκέψη 27 της παρούσας αποφάσεως, δεν ασκεί επιρροή επί της ουσίας του ερωτήματος που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο.
- 32 Όσον αφορά το ερώτημα αυτό, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 3, στοιχείο ια', της οδηγίας 2011/24 ορίζει την έννοια της «συνταγής», κατά την οδηγία αυτή, ως συνταγή φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού βοηθήματος η οποία εκδίδεται από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας που έχει νόμιμη προς τούτο άδεια στο κράτος μέλος όπου εκδίδεται η συνταγή. Το άρθρο 11, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2011/24 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη, εάν ένα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός τους, μεριμνούν ώστε, αφενός, οι συνταγές που χορηγούνται για το φάρμακο αυτό εντός άλλου κράτους μέλους για κατονομαζόμενο ασθενή να δύνανται να χρησιμοποιηθούν στο έδαφός τους σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία τους και, αφετέρου, να απαγορεύεται κάθε περιορισμός της αναγνωρίσεως ορισμένης συνταγής, εκτός αν πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις οι οποίες καθορίζονται με τη διάταξη αυτή.
- 33 Καθόσον επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης είναι μόνον η προϋπόθεση περί του ονομαστικού χαρακτήρα της συνταγής, πρέπει να εξετασθεί μόνον το ζήτημα αν η υποχρέωση αναγνωρίσεως των συνταγών, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24, έχει την έννοια ότι τυγχάνει εφαρμογής στην περίπτωση δελτίων παραγγελίας, όπως είναι τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης, στα οποία δεν μνημονεύεται το όνομα του ασθενούς για τον οποίο προορίζονται τα υπό παραγγελία φάρμακα ή το υπό παραγγελία φάρμακο.
- 34 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, για την ερμηνεία διατάξεων του δικαίου της Ένωσης δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (αποφάσεις της 17ης Νοεμβρίου 1983, *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, σκέψη 12, και της 4ης Οκτωβρίου 2018, *ING-DiBa Direktbank Austria*, C-191/17, EU:C:2018:809, σκέψη 19 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 35 Όσον αφορά το γράμμα των επίμαχων διατάξεων, διαπιστώνεται ότι με το άρθρο 3, στοιχείο ια', της οδηγίας 2011/24, ως έχει το γράμμα της διατάξεως αυτής, δεν διευκρινίζεται αν συνταγή, κατά την οδηγία αυτή, πρέπει να μνημονεύει το όνομα του ασθενούς για τον οποίο προορίζεται το φάρμακο ή το ιατροτεχνολογικό βοήθημα. Αντιθέτως, από το γράμμα του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 προκύπτει ότι, κατ' ουσίαν, όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία υφίσταται άδεια κυκλοφορίας στο έδαφος των κρατών μελών, η διάταξη αυτή επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να μεριμνούν ώστε οι συνταγές που εκδόθηκαν για το φάρμακο αυτό σε άλλο κράτος μέλος για κατονομαζόμενο ασθενή να μπορούν, καταρχήν, να εκτελεσθούν στο έδαφός τους.
- 36 Όπως επισήμανε η Επιτροπή, η απόδοση της τελευταίας αυτής διατάξεως στην ουγγρική γλώσσα κάνει λόγο για «ονομαστικές συνταγές» (névre szóló rendelvény). Οι αμφιβολίες τις οποίες διατύπωσε το αιτούν δικαστήριο ως προς το περιεχόμενο της εν λόγω διατάξεως και οι οποίες εκτίθενται στη σκέψη 24 της παρούσας αποφάσεως φαίνεται να οφείλονται, επομένως, στο γράμμα της διατάξεως στην απόδοσή της στην ουγγρική και στην ομοιότητά του με το γράμμα του άρθρου 71, παράγραφος 3, τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83, το οποίο μνημονεύει, στην ίδια γλωσσική απόδοση, ότι ειδικός παραγγέλλει την παρασκευή (hogy a készítményt szakorvos rendelje meg).
- 37 Ωστόσο, το Δικαστήριο έχει αποφανθεί κατ' επανάληψη ότι η διατύπωση που χρησιμοποιείται σε μία από τις γλωσσικές αποδόσεις διατάξεως του δικαίου της Ένωσης δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως μοναδική βάση για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής και ότι δεν μπορεί να της δοθεί προτεραιότητα έναντι των άλλων γλωσσικών αποδόσεων. Πράγματι, οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται κατά ομοιόμορφο τρόπο με γνώμονα τις αποδόσεις τους σε όλες τις γλώσσες της Ένωσης. Σε περίπτωση αποκλίσεων μεταξύ των διαφόρων γλωσσικών αποδόσεων ενός νομοθετήματος της Ένωσης, η επίμαχη διάταξη πρέπει να ερμηνεύεται με γνώμονα το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και τους σκοπούς που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2015, Μ. κ.λπ., C-627/13 και C-2/14, EU:C:2015:59, σκέψεις 48 και 49 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 38 Εν προκειμένω, εκτός των αποδόσεων του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 στην ουγγρική και την πορτογαλική γλώσσα, όλες οι άλλες γλωσσικές αποδόσεις της διατάξεως αυτής μνημονεύουν ρητώς συνταγή για κατονομαζόμενο, καθοριζόμενο, ιδιαίτερο, επακριβώς καθοριζόμενο, ορισμένο, ειδικό ή συγκεκριμένο ασθενή.
- 39 Ωστόσο, μολονότι η διατύπωση της διατάξεως αυτής στην ουγγρική γλώσσα φαίνεται ενδεχομένως λιγότερο ακριβής από εκείνην που χρησιμοποιείται στο σύνολο σχεδόν των λοιπών γλωσσικών αποδόσεων της εν λόγω διατάξεως, από το πλαίσιο στο οποίο αυτή εντάσσεται και από τους σκοπούς που επιδιώκονται με την οδηγία 2011/24 συνάγεται ότι η διατύπωση αυτή δεν αντιβαίνει στις υπόλοιπες γλωσσικές αποδόσεις, εκ των οποίων προκύπτει ότι η υποχρέωση αναγνωρίσεως των συνταγών κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση δελτίων παραγγελίας, όπως είναι τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης, τα οποία δεν μνημονεύουν το όνομα τους ασθενούς για τον οποίο προορίζονται τα υπό παραγγελία φάρμακα.
- 40 Πράγματι, σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, η παράγραφος 1 του εν λόγω άρθρου 11 έχει αποτελέσει το αντικείμενο μέτρων τα οποία έχουν ως σκοπό να καταστήσουν ευχερέστερη την ομοιόμορφη εφαρμογή της και τα οποία διαλαμβάνονται στην εκτελεστική οδηγία 2012/52. Στο άρθρο 2 της εν λόγω εκτελεστικής οδηγίας επισημαίνεται ότι αυτή έχει εφαρμογή στην περίπτωση των συνταγών, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, στοιχείο ια', της οδηγίας 2011/24, οι οποίες εκδίδονται κατόπιν αιτήματος ασθενούς που σκοπεύει να τις χρησιμοποιήσει σε άλλο κράτος μέλος. Στο άρθρο της 3 διευκρινίζεται ότι τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι συνταγές αυτές να περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που μνημονεύονται στο παράρτημα της εν λόγω εκτελεστικής οδηγίας, μεταξύ των οποίων καταλέγονται τα στοιχεία ταυτότητας του ασθενούς που συνίστανται στο επώνυμο ή τα επώνυμά του, το όνομα ή τα ονόματά του παρατιθέμενα ολογράφως και στην ημερομηνία γεννήσεώς του.

- 41 Η εκτελεστική οδηγία 2012/52 ορίζει, επομένως, ότι η υποχρέωση αναγνώρισεως των συνταγών, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24, δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση δελτίων παραγγελίας, όπως των επίμαχων στην υπόθεση της κύριας δίκης, στα οποία δεν μνημονεύεται το όνομα του ασθενούς για τον οποίο προορίζονται τα υπό παραγγελία φάρμακα.
- 42 Η ερμηνεία αυτή, η οποία συνάγεται από το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το εν λόγω άρθρο 11, παράγραφος 1, επιρρωννύεται από τους σκοπούς που επιδιώκονται με την οδηγία 2011/24. Κατά το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας αυτής, ερμηνευόμενο με γνώμονα τις αιτιολογικές σκέψεις της 10 και 11, η εν λόγω οδηγία αποσκοπεί στη θέσπιση κανόνων που θα καταστήσουν ευχερέστερη την πρόσβαση κάθε ασθενούς, ατομικά, σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Ως εκ τούτου, η αιτιολογική σκέψη 16 της εν λόγω οδηγίας αφορά ιδίως την περίπτωση του ασθενούς που αγοράζει φάρμακα σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο εντός του οποίου εκδόθηκε η συνταγή. Όσον αφορά την αιτιολογική σκέψη 36 της ίδιας οδηγίας, αυτή παραπέμπει στο δικαίωμα του ασθενούς να λαμβάνει κάθε φάρμακο που έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος θεραπείας.
- 43 Ομοίως, η αιτιολογική σκέψη 53 της οδηγίας 2011/24, η οποία αφορά ειδικώς την αναγνώριση, σε κράτος μέλος, των ιατρικών συνταγών που εκδόθηκαν σε άλλο κράτος μέλος, μνημονεύει, στο σύνολο σχεδόν των γλωσσικών αποδόσεών της, ότι, οσάκις φάρμακα έχουν εγκριθεί σε κράτος μέλος και έχουν συνταγογραφηθεί στο κράτος μέλος αυτό από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας για συγκεκριμένο κατονομαζόμενο ασθενή, θα πρέπει να είναι, καταρχήν, δυνατή η ιατρική αναγνώριση των συνταγών αυτών και η χορήγηση των φαρμάκων εντός άλλου κράτους μέλους όπου τα φάρμακα έχουν εγκριθεί.
- 44 Με την ως άνω αιτιολογική σκέψη 53 διευκρινίζεται επίσης ότι η εφαρμογή της αρχής αυτής περί αναγνώρισεως θα πρέπει να καταστεί ευχερέστερη με τη λήψη των μέτρων που είναι απαραίτητα για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών, μεταξύ των οποίων θα πρέπει να καταλέγεται η έκδοση μη εξαντλητικού χαρακτήρα καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις. Ακριβώς για αυτόν τον σκοπό της προστασίας της ασφάλειας των ασθενών εκδόθηκε η εκτελεστική οδηγία 2012/52, από την οποία, όπως διαπιστώθηκε στις σκέψεις 40 και 41 της παρούσας αποφάσεως, συνάγεται άνευ αμφισημίας ότι της αρχής της αναγνώρισεως των συνταγών, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24, απολαμβάνουν μόνον οι συνταγές στις οποίες μνημονεύονται, μεταξύ άλλων, το επώνυμο ή τα επώνυμα και το όνομα ή τα ονόματα του οικείου ασθενούς.
- 45 Αφενός, όμως, δελτία παραγγελίας όπως τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης, καθόσον δεν μνημονεύουν τα στοιχεία ταυτότητας του ασθενούς για τον οποίο προορίζονται τα υπό παραγγελία φάρμακα, δεν καθιστούν δυνατή την προστασία της ασφάλειας και της υγείας του ασθενούς στον οποίο τελικώς θα χορηγηθούν το φάρμακο ή τα φάρμακα αυτά, δεδομένου ότι ο ασθενής αυτός παραμένει άγνωστος κατά τον χρόνο εκδόσεως των σχετικών δελτίων παραγγελίας. Αφετέρου, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, δελτία παραγγελίας όπως τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης δεν έχουν ως σκοπό να καταστήσουν δυνατή την προμήθεια ασθενούς με φάρμακα, αλλά να καταστήσουν δυνατό τον εφοδιασμό επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή τον διά του προσώπου αυτού εφοδιασμό ιδρύματος παροχής υγειονομικής περιθάλψεως, με φάρμακα προκειμένου αυτά να χρησιμοποιηθούν εν συνεχεία στο πλαίσιο ασκήσεως της δραστηριότητάς τους στον τομέα παροχής υγειονομικής περιθάλψεως.
- 46 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, θα αντέβαινε στους σκοπούς που επιδιώκονται με την οδηγία 2011/24, όπως υπομνήσθηκαν στις σκέψεις 42 έως 44 της παρούσας αποφάσεως, η ερμηνεία ότι δελτία παραγγελίας όπως τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης αναγνώρισεως των συνταγών κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24.

- 47 Δεδομένου ότι η διάταξη αυτή δεν έχει, συνεπώς, εφαρμογή στην περίπτωση των δελτίων αυτών παραγγελίας, το άρθρο 3, στοιχείο ια', και το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι δεν αντιτίθενται σε ρύθμιση κράτους μέλους βάσει της οποίας δεν επιτρέπεται σε φαρμακείο του κράτους μέλους αυτού να χορηγεί φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή με δελτίο παραγγελίας, εφόσον το δελτίο αυτό παραγγελίας εκδόθηκε από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός άλλου κράτους μέλους, μολονότι η χορήγηση αυτή επιτρέπεται σε περίπτωση κατά την οποία τέτοιο δελτίο παραγγελίας εκδίδεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός του πρώτου κράτους μέλους, διευκρινιζόμενου ότι, σύμφωνα με την εν λόγω ρύθμιση, στα δελτία παραγγελίας αυτά δεν μνημονεύεται το όνομα του οικείου ασθενούς.
- 48 Εντούτοις, από την ερμηνεία αυτή δεν συνάγεται ότι, σε περιστάσεις όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, μια τέτοια εθνική ρύθμιση εκφεύγει ευθύς εξ αρχής του πεδίου εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, όπως υποστήριξε το Ινστιτούτο ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ή ότι είναι ευθύς εξ αρχής σύμφωνη με το δίκαιο αυτό, όπως υποστήριξε, κατ' ουσίαν, η Ουγγρική Κυβέρνηση στις γραπτές παρατηρήσεις της.
- 49 Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, οι περιστάσεις αυτές καταδεικνύουν την ύπαρξη καταστάσεως που συνδέεται με το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, δεδομένου ότι στη VIPA επέβαλε κυρώσεις η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εντός του οποίου είναι εγκατεστημένη για τον λόγο ότι χορήγησε φάρμακα βάσει δελτίων παραγγελίας που εξέδωσαν επαγγελματίες του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένοι να συνταγογραφούν φάρμακα και να ασκούν το επάγγελμά τους σε κράτη μέλη διαφορετικά από εκείνο της εγκαταστάσεως του φαρμακείου αυτού. Οσάκις, όμως, η επίμαχη στο πλαίσιο της διαφοράς της κύριας δίκης νομοθεσία τυγχάνει εφαρμογής σε περιπτώσεις που ενέχουν τον σύνδεσμο αυτόν, το επίμαχο ζήτημα δύναται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων της Συνθήκης ΛΕΕ περί θεμελιωδών ελευθεριών (πρβλ. αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, σκέψη 9, και της 23ης Φεβρουαρίου 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, σκέψη 24).
- 50 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, στο πλαίσιο της κατά το άρθρο 267 ΣΛΕΕ διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ εθνικών δικαστηρίων και Δικαστηρίου, στο δεύτερο απόκειται να δώσει στο αιτούν δικαστήριο λυσιτελή απάντηση που να του παρέχει τη δυνατότητα επιλύσεως της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί. Κατά συνέπεια, μολονότι τυπικά το αιτούν δικαστήριο οριοθέτησε το ερώτημά του στο ζήτημα της ερμηνείας ορισμένης διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, τούτο δεν εμποδίζει το Δικαστήριο να του παράσχει όλα τα στοιχεία περί ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης που μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμα για την εκδίκαση της υποθέσεως της οποίας έχει επιληφθεί, ανεξαρτήτως αν το αιτούν δικαστήριο τα μνημονεύει ρητώς στα ερωτήματά του ή όχι. Απόκειται συναφώς στο Δικαστήριο να προσδιορίσει, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των στοιχείων που του παρέσχε το εθνικό δικαστήριο, ιδίως δε το σκεπτικό της αποφάσεως περί παραπομπής, τα στοιχεία του δικαίου αυτού που χρήζουν ερμηνείας λαμβανομένου υπόψη του αντικειμένου της διαφοράς (πρβλ. αποφάσεις της 13ης Ιουνίου 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, σκέψη 42 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 21ης Ιουνίου 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, σκέψεις 28 και 29).
- 51 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τη σκέψη 49 της παρούσας αποφάσεως, τα παρεχόμενα με την απόφαση περί παραπομπής στοιχεία καταδεικνύουν ακριβώς ότι, λαμβανομένου υπόψη του αντικειμένου της διαφοράς της κύριας δίκης, το Δικαστήριο, προκειμένου να δώσει λυσιτελή απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, πρέπει να ερμηνεύσει και άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης.
- 52 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι οποιοδήποτε εθνικό μέτρο σχετικό με τομέα που έχει αποτελέσει το αντικείμενο πλήρους εναρμονίσεως σε επίπεδο Ένωσης πρέπει να εκτιμάται με γνώμονα τις διατάξεις του μέτρου αυτού εναρμονίσεως και όχι εκείνες του πρωτογενούς δικαίου (αποφάσεις της 1ης Ιουλίου

2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, σκέψη 57 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 12ης Νοεμβρίου 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, σκέψη 40 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 53 Εν προκειμένω, μολονότι με την οδηγία 2011/24 εναρμονίσθηκαν μεταξύ άλλων οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος οι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος, δεν υπήρξε πλήρης εναρμόνιση των προϋποθέσεως χορηγήσεως των φαρμάκων από τα φαρμακεία.
- 54 Επιπλέον, μολονότι τα άρθρα 70 έως 75 της οδηγίας 2001/83 αφορούν την κατάταξη των φαρμάκων και διευκρινίζουν, μεταξύ άλλων, τις διάφορες κατηγορίες ιατρικών συνταγών που μπορούν να προβλέπουν τα κράτη μέλη, διαπιστώνεται, όπως επισήμανε και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 61 των προτάσεών του, ότι η έννοια του «δελτίου παραγγελίας» φαρμάκων που εκδίδει επαγγελματίας του τομέα της υγείας για τις ανάγκες της δικής του δραστηριότητας ή εκείνης ιδρύματος παρέχοντος υπηρεσίες υγειονομικής περιθάλψεως, όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης δελτίο, δεν αποτελεί αντικείμενο ειδικών διατάξεων στο πλαίσιο της διατάξεως 2001/83, μολονότι, διά του μέσου αυτού, συνταγογραφείται η χορήγηση φαρμάκων.
- 55 Εξάλλου, μολονότι με την εν λόγω οδηγία 2001/83, ιδίως δε με τα άρθρα της 79 έως 82, εναρμονίσθηκαν οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν όσοι ζητούν και όσοι κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησεως φαρμάκων (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 44), ούτε από τη διαβιβασθείσα στο Δικαστήριο δικογραφία ούτε από τις ενώπιόν του κατ' αντιμωλία συζητήσεις προκύπτει ότι στη VIPA επιβλήθηκαν κυρώσεις βάσει της ουγγρικής νομοθεσίας περί χονδρικής πώλησεως φαρμάκων, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 17, της οδηγίας 2001/83, στοιχείο, πάντως, του οποίου η διακρίβωση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο. Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι εταιρία εκμεταλλευόμενη φαρμακείο, όπως η VIPA, δύναται να ασκεί τέτοια δραστηριότητα χονδρικής πώλησεως φαρμάκων μόνον εφόσον πληροί όλες τις προϋποθέσεις που απαιτούνται σχετικώς βάσει της οδηγίας 2001/83, ιδίως δε μόνον εφόσον κατέχει άδεια ασκήσεως της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων, κατά το άρθρο 77 της οδηγίας αυτής (πρβλ., επίσης, απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψεις 28, 29, 37, 41 και 44 έως 50).
- 56 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Δικαστήριο πρέπει να προβεί στην ανάλυσή του στηριζόμενο στο στοιχείο ότι στην υπόθεση της κύριας δίκης επίμαχες δεν είναι οι δραστηριότητες χονδρικής πώλησεως φαρμάκων, αλλά οι προϋποθέσεις που έχουν εφαρμογή στην εκ μέρους των φαρμακείων χορήγηση φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή οσάκις τα φάρμακα αυτά τα παραγγέλλουν επαγγελματίες του τομέα της υγείας με σκοπό τη χρήση τους στο πλαίσιο της δραστηριότητάς τους παροχής υγειονομικής περιθάλψεως και να διαπιστώσει ότι η εθνική ρύθμιση περί προϋποθέσεων χορηγήσεως φαρμάκων δεν εμπίπτει σε εναρμονισθέντα τομέα του δικαίου της Ένωσης. Κατά συνέπεια, ο καθορισμός των σχετικών κανόνων εξακολουθεί να εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη της τηρήσεως των διατάξεων της Συνθήκης ΛΕΕ, ιδίως δε εκείνων που αφορούν τις θεμελιώδεις ελευθερίες (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 43).
- 57 Εθνική ρύθμιση όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης μπορεί να συνδέεται τόσο με την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, την οποία μνημονεύει το αιτούν δικαστήριο στο ερώτημά του, καθόσον ισχύει για τα φαρμακεία των οποίων η δραστηριότητα συνίσταται, ιδίως, στη λιανική πώληση φαρμάκων, όσο και με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεδομένου ότι καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες τα φαρμακεία μπορούν να χορηγούν ορισμένα είδη φαρμάκων σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένοι να συνταγογραφούν φάρμακα και να ασκούν τη δραστηριότητά τους σε κράτος μέλος διαφορετικό εκείνου στο οποίο είναι εγκατεστημένα.

- 58 Οσάκις εθνικό μέτρο συνδέεται τόσο με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων όσο και με την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, το Δικαστήριο το εξετάζει, κατ' αρχήν, με γνώμονα μόνο μία από τις δύο αυτές θεμελιώδεις ελευθερίες, εφόσον αποδεικνύεται ότι η μία από αυτές είναι εντελώς δευτερεύουσα σε σχέση με την άλλη και μπορεί να υπαχθεί σε αυτήν (αποφάσεις της 22ας Ιανουαρίου 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, σκέψη 31 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 4ης Οκτωβρίου 2011, Football Association Premier League κ.λπ., C-403/08 και C-429/08, EU:C:2011:631, σκέψη 78).
- 59 Η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης εθνική ρύθμιση δεν αφορά, πάντως, την άσκηση της δραστηριότητας φαρμακοποιού καθαυτήν και ούτε έχει ως σκοπό να καθορίσει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες αναγνωρίζεται στην Ουγγαρία η ιδιότητα του μέλους νομοθετικώς κατοχυρωμένου επαγγέλματος του τομέα της υγείας το οποίο έχει την άδεια να εκδίδει συνταγές εντός άλλου κράτους μέλους, όπως υποστήριξε η VIPA ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Η υπόθεση της κύριας δίκης δεν αφορά ούτε τη διασυνοριακή άσκηση δραστηριότητας παροχής υγειονομικής περιθάλψεως εκ μέρους επαγγελματιών εξουσιοδοτημένων να ασκούν τη δραστηριότητά τους σε άλλα κράτη μέλη, όπως υπονόησε, κατ' ουσίαν, η Ισπανική Κυβέρνηση, δεδομένου ότι ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου δεν τέθηκε το ζήτημα των επαγγελματιών αυτών.
- 60 Αντιθέτως, η εθνική ρύθμιση αυτή, η οποία αφορά τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες δύνανται τα φαρμακεία να χορηγούν φάρμακα υποκείμενα σε συνταγή, αποκλείει, σε ορισμένες περιπτώσεις, την εκ μέρους των φαρμακείων πώληση ορισμένων φαρμάκων για τα οποία δεν αμφισβητείται ότι εμπίπτουν στην έννοια των «εμπορευμάτων», κατά τις διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων (πρβλ. απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Το διασυνοριακό στοιχείο που καθιστά εφαρμοστέες στην υπόθεση της κύριας δίκης τις διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ συνίσταται, άλλωστε, στην πώληση, με προέλευση ένα κράτος μέλος και προορισμό άλλα κράτη μέλη, φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή και, ως εκ τούτου, σε διασυνοριακή διακίνηση εμπορευμάτων. Κατά συνέπεια, το ζήτημα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατισχύει, εν προκειμένω, εκείνου της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών και, ως εκ τούτου, πρέπει να εξετασθούν οι διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ που αφορούν την πρώτη από τις ελευθερίες αυτές.
- 61 Επιπλέον, καθόσον η υπόθεση της κύριας δίκης δεν αφορά την εισαγωγή, αλλά την εξαγωγή φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή από την Ουγγαρία προς άλλα κράτη μέλη, εφαρμογή έχει αποκλειστικώς το άρθρο 53 ΣΛΕΕ, το οποίο απαγορεύει τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό των εξαγωγών μεταξύ κρατών μελών.
- 62 Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κατά το άρθρο 35 ΣΛΕΕ απαγορεύσεως εθνικό μέτρο το οποίο ισχύει για όλες τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην ημεδαπή και το οποίο, στην πράξη, επηρεάζει περισσότερο την έξοδο των προϊόντων από την αγορά του κράτους μέλους εξαγωγής από ό,τι την εμπορία των προϊόντων στην εσωτερική αγορά του εν λόγω κράτους μέλους (αποφάσεις της 21ης Ιουνίου 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, σκέψη 36 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 28ης Φεβρουαρίου 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, σκέψη 43).
- 63 Επιπλέον, βάσει του άρθρου 35 ΣΛΕΕ απαγορεύεται κάθε περιορισμός των εμπορικών συναλλαγών, ακόμη και ήσσονος σημασίας, εφόσον τα αποτελέσματά του δεν είναι ούτε υπέρμετρα αβέβαια ούτε υπέρμετρα έμμεσα, οπότε ο περιορισμός εκφεύγει του χαρακτηρισμού αυτού (πρβλ. αποφάσεις της 21ης Ιουνίου 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, σκέψεις 37 και 45 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 28ης Φεβρουαρίου 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, σκέψη 44).
- 64 Εν προκειμένω, η επίμαχη εθνική ρύθμιση προβλέπει ότι η εκ μέρους φαρμακείου χορήγηση, βάσει δελτίων παραγγελίας, φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή επιτρέπεται εφόσον το δελτίο παραγγελίας αυτό εκδόθηκε από επαγγελματία του τομέα της υγείας που διαθέτει άδεια να ασκεί το επάγγελμά του στην Ουγγαρία. Αντιθέτως, σε περίπτωση κατά την οποία δελτίο

παραγγελίας φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή εκδόθηκε από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός άλλου μέλους, πλην όμως όχι στην Ουγγαρία, η ρύθμιση αυτή έχει ως αποτέλεσμα να μην επιτρέπεται εκ του νόμου η ως άνω χορήγηση. Από την απόφαση περί παραπομπής, εξάλλου, προκύπτει ότι τα δελτία αυτά παραγγελίας έχουν ως σκοπό να καθιστούν δυνατή στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας την παραγγελία φαρμάκων προκειμένου να τα χρησιμοποιήσουν για τη θεραπεία των ασθενών, στο πλαίσιο της δραστηριότητάς τους παροχής υγειονομικής περιθάλψης.

- 65 Κατά συνέπεια, οσάκις επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να ασκούν τη δραστηριότητά τους στην Ουγγαρία, αλλά είναι εξουσιοδοτημένοι να συνταγογραφούν φάρμακα και να ασκούν τη δραστηριότητά τους σε άλλα κράτη μέλη, παραγγέλλουν με τέτοια δελτία παραγγελίας φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή, τα φάρμακα αυτά προορίζονται κατά πάσα πιθανότητα να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ασθενών εντός άλλου κράτους μέλους και, εν συνεχεία, προορίζονται κατά πάσα πιθανότητα για εξαγωγή από το έδαφος του πρώτου κράτους μέλους.
- 66 Μια τέτοια εθνική ρύθμιση, καθόσον έχει, επομένως, ως αποτέλεσμα να παρακωλύει την εκ μέρους φαρμακείου ενός κράτους μέλους εξαγωγή βάσει δελτίων παραγγελίας φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή, μολονότι η εκ μέρους φαρμακείου πώληση των ιδίων φαρμάκων μέσω των ιδίων δελτίων παραγγελίας επιτρέπεται εντός της εθνικής επικράτειας, θίγει περισσότερο την έξοδο τέτοιων φαρμάκων από την αγορά του κράτους μέλους εξαγωγής, συγκεκριμένα δε της Ουγγαρίας, από ό,τι τη διάθεση στο εμπόριο των ιδίων αυτών φαρμάκων εντός της εθνικής αγοράς του κράτους μέλους αυτού. Ως εκ τούτου, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κατά το άρθρο 35 ΣΛΕΕ απαγορεύσεως. Επιπλέον, τα περιοριστικά αποτελέσματα της ρυθμίσεως αυτής δεν μπορούν να θεωρηθούν υπέρμετρα αβέβαια ή υπέρμετρα έμμεσα προκειμένου η ρύθμιση να μπορεί να χαρακτηριστεί, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου που υπομνήσθηκε στη σκέψη 63 της παρούσας αποφάσεως, ως μη συνιστώσα περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου αυτού.
- 67 Εθνικό μέτρο που περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων δύναται, πάντως, να δικαιολογηθεί, μεταξύ άλλων βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, ιδίως για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων (πρβλ. αποφάσεις της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, σκέψη 57, και της 12ης Νοεμβρίου 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, σκέψη 110).
- 68 Δεδομένου ότι η Ουγγρική Κυβέρνηση επικαλείται ακριβώς την ανάγκη να διασφαλισθεί η προστασία της υγείας του ουγγρικού πληθυσμού, ειδικότερα δε την ανάγκη διασφαλίσεως σταθερού, ασφαλούς και με ποιοτικά εχέγγυα εφοδιασμού του πληθυσμού αυτού σε φάρμακα, πρέπει να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι η ανάγκη να διασφαλισθεί ο σταθερός εφοδιασμός της χώρας προς κάλυψη ουσιωδών ιατρικών αναγκών της προστασίας, ιδίως δε ο ασφαλής και με ποιοτικά εχέγγυα εφοδιασμός του πληθυσμού σε φάρμακα, δύναται να δικαιολογεί, βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, περιορισμό του εμπορίου μεταξύ κρατών μελών, στο μέτρο που αποσκοπεί στην προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων (πρβλ. αποφάσεις της 28ης Μαρτίου 1995, Evans Medical και Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, σκέψη 37, και της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 31).
- 69 Ωστόσο, ρύθμιση δυνάμενη να περιορίσει θεμελιώδη ελευθερία που κατοχυρώνεται με τη Συνθήκη ΛΕΕ, όπως είναι η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δικαιολογείται βασίμως μόνον εφόσον είναι κατάλληλη να διασφαλίσει την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρο (αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 48 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 34).

- 70 Στις εθνικές αρχές απόκειται να προσκομίζουν σε κάθε περίπτωση τα αναγκαία προς τούτο αποδεικτικά στοιχεία. Ένα εθνικό δικαστήριο, σε περίπτωση κατά την οποία εξετάζει εάν εθνική ρύθμιση μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει λόγων απομμένων της προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, κατά την έννοια του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, οφείλει να εξετάσει κατά τρόπο αντικειμενικό εάν από τα προσκομισθέντα από το οικείο κράτος μέλος αποδεικτικά στοιχεία προκύπτει βασίμως ότι τα επιλεχθέντα μέτρα είναι κατάλληλα για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών και εάν οι σκοποί αυτοί μπορούν να επιτευχθούν με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 50, και της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψεις 35 και 36 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 71 Τούτου διευκρινισθέντος, υπενθυμίζεται ότι, κατά την εκτίμηση περί της τηρήσεως της αρχής της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των αγαθών και των συμφερόντων που προστατεύει η Συνθήκη ΛΕΕ και ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να εξασφαλίσουν και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να επιτευχθεί το επίπεδο αυτό. Δεδομένου ότι το εν λόγω επίπεδο προστασίας ενδέχεται να ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών, πρέπει να αναγνωρίζεται στα κράτη μέλη περιθώριο εκτιμήσεως (αποφάσεις της 19ης Μαΐου 2009, Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ., C-171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316, σκέψη 19 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 8ης Ιουνίου 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, σκέψη 82 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Κατά συνέπεια, το γεγονός ότι κράτος μέλος επιβάλλει κανόνες λιγότερο αυστηρούς από τους ισχύοντες σε άλλο κράτος μέλος δεν σημαίνει ότι οι τελευταίοι αυτοί κανόνες στερούνται αναλογικότητας (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψη 40).
- 72 Όσον αφορά την καταλληλότητα εθνικής ρυθμίσεως, όπως της επίμαχης στην υπόθεση της κύριας δίκης, για την επίτευξη του προβαλλόμενου σκοπού, πρέπει να υπομνησθεί ότι, οσάκις υφίστανται αμφιβολίες ως προς τη συνδρομή ή τη σημασία των κινδύνων για την υγεία των ατόμων, το κράτος μέλος πρέπει να μπορεί να λαμβάνει μέτρα προστασίας χωρίς να οφείλει να αναμένει να αποδειχθεί πλήρως το υπαρκτό των εν λόγω κινδύνων. Επιπλέον, το κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει μέτρα τα οποία περιορίζουν, στο μέτρο του δυνατού, κινδύνους για τη δημόσια υγεία, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται, ειδικότερα, ενδεχόμενος κίνδυνος για τον ασφαλή και με ποιοτικά εχέγγυα εφοδιασμό του πληθυσμού με φάρμακα (απόφαση της 19ης Μαΐου 2009, Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ., C-171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 73 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει επίσης να υπογραμμισθεί ο όλως ιδιάζων χαρακτήρας των φαρμάκων, ιδίως δε αυτών για τα οποία απαιτείται συνταγή, τα οποία αφορά αποκλειστικώς η υπόθεση της κύριας δίκης, δεδομένου ότι οι θεραπευτικές ιδιότητές τους τα διαφοροποιούν ουσιαστικά από τα λοιπά εμπορεύματα (πρβλ. αποφάσεις της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 117, και της 19ης Μαΐου 2009, Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ., C-171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316, σκέψη 31 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 74 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης ρύθμιση, καθόσον δεν επιτρέπει τη χορήγηση φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή μέσω δελτίων παραγγελίας σε περίπτωση κατά την οποία τα δελτία αυτά εκδόθηκαν από επαγγελματία του τομέα της υγείας που δεν είναι εξουσιοδοτημένος να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός του κράτους μέλους εγκαταστάσεως του χορηγούντος το φάρμακο φαρμακείου, περιορίζει πράγματι την έξοδο τέτοιων φαρμάκων από το έδαφος του πρώτου αυτού κράτους μέλους. Επομένως, η ρύθμιση αυτή είναι κατάλληλη για να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα αυτά θα χορηγούνται στον πληθυσμό του πρώτου κράτους μέλους, συμβάλλοντας, επομένως, στον σταθερό, ασφαλή και με ποιοτικά εχέγγυα εφοδιασμό του πληθυσμού του κράτους μέλους αυτού με φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή.

- 75 Υπογραμμίζεται επίσης, συναφώς, ότι, κατά το άρθρο 81, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, καθώς και οι διανομείς του φαρμάκου αυτού που έχει όντως κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των αντίστοιχων ορίων ευθύνης τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του οικείου κράτους μέλους.
- 76 Εάν, όμως, ήταν δυνατή η εξαγωγή, μέσω δελτίων παραγγελίας όπως είναι τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης, φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή, σε ποσότητα που θα μπορούσε να είναι σημαντική, με σκοπό τη θεραπεία ασθενών εντός άλλου κράτους μέλους, τούτο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα, δεδομένης της υποχρέωσης που προβλέπει το εν λόγω άρθρο 81, δεύτερο εδάφιο, τον ανεπαρκή εφοδιασμό των φαρμακείων και, ως εκ τούτου, ανεπαρκή κάλυψη των αναγκών των ασθενών του οικείου κράτους μέλους όσον αφορά φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή.
- 77 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, η εν λόγω ρύθμιση είναι κατάλληλη για την επίτευξη του προβαλλομένου από την Ουγγρική Κυβέρνηση σκοπού, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση σταθερού, ασφαλούς και με εχέγγυα ποιότητας εφοδιασμού με φάρμακα του πληθυσμού αυτού του κράτους μέλους.
- 78 Όσον αφορά τον αναλογικό χαρακτήρα της ρυθμίσεως, επισημαίνεται ότι τέτοια ρύθμιση δεν συνεπάγεται ότι παρακωλύει οποιανδήποτε χορήγηση φαρμάκων εκ μέρους φαρμακείου βάσει συνταγής εκδοθείσας από επαγγελματία του τομέα της υγείας ο οποίος είναι εξουσιοδοτημένος προς τούτο σε άλλο κράτος μέλος ούτε ότι παρακωλύει οποιασδήποτε μορφής εξαγωγή φαρμάκων από την Ουγγαρία προς άλλα κράτη μέλη. Αφενός, δεν υποστηρίχθηκε ότι οι ονομαστικές συνταγές που πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 και εκτελούνται σε διαφορετικό κράτος μέλος από την Ουγγαρία δεν αναγνωρίζονται στο τελευταίο αυτό κράτος μέλος. Αφετέρου, η Ουγγρική Κυβέρνηση υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι ο εφοδιασμός των επαγγελματιών του τομέα της υγείας άλλων κρατών μελών σε φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή στην Ουγγαρία, μολοντί δεν επιτρέπεται μέσω δελτίων παραγγελίας όπως τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης, είναι πάντως δυνατός με άλλα μέσα, όπως η χονδρική πώληση φαρμάκων, κατά την οδηγία 2001/83, στοιχείο του οποίου η διακρίβωση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο.
- 79 Αντιθέτως προς ό,τι υποστήριξε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, δεν προκύπτει ότι μέτρα λιγότερο περιοριστικά, όπως ο ενδεχόμενος περιορισμός της ποσότητας των φαρμάκων που μπορούν να παραγγελθούν με τέτοια δελτία παραγγελίας ή η ρύθμιση της δυνατότητας των φαρμακείων να εκτελούν τα δελτία παραγγελίας αυτά αναλόγως του αποθέματός τους φαρμάκων, δύνανται να διασφαλίσουν με την ίδια αποτελεσματικότητα την επίτευξη του σκοπού που επιδιώκεται με την επίμαχη εθνική ρύθμιση. Διαπιστώνεται συναφώς ότι τέτοιοι περιορισμοί δεν θα απέκλειαν κατ' ανάγκη τις συνέπειες της σωρευτικής χρήσεως των δελτίων αυτών παραγγελίας επί των αποθεμάτων που διαθέτουν τα φαρμακεία σε φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή, ούτε θα μετέβαλλαν το ότι, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 75 της παρούσας αποφάσεως, τα φαρμακεία των κρατών μελών εφοδιάζονται καταρχήν αναλόγως των αναγκών του πληθυσμού που διαμένει εντός του οικείου κράτους μέλους.
- 80 Πρωτίστως, εξάλλου, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, και ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 110 και 111 των προτάσεών του, διαπιστώνεται ότι, κατά την εξαγωγή τους βάσει των δελτίων αυτών παραγγελίας, τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή και για τα οποία ο εφοδιασμός του κοινού απαιτεί αυστηρό έλεγχο (πρβλ. απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 117), εξέρχονται του συστήματος διανομής τέτοιων φαρμάκων που έχει καθιερώσει το κράτος μέλος αυτό. Κανένα, όμως, από τα μέτρα που εξέθεσε η Επιτροπή δεν δύναται να διασφαλίσει για την Ουγγαρία, εξίσου αποτελεσματικά με την επίμαχη ρύθμιση, πλην όμως λιγότερο περιοριστικά, τον έλεγχο των προϋποθέσεων υπό τις οποίες διατίθενται τα φάρμακα αυτά στην επικράτειά της.

- 81 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών και του περιθωρίου εκτιμήσεως που διαθέτουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τον καθορισμό του επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να διασφαλίσουν και του τρόπου με τον οποίο πρέπει να επιτευχθεί το επίπεδο αυτό, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 71 της παρούσας αποφάσεως, η ρύθμιση αυτή είναι, επομένως, και αναλογική προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.
- 82 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, με την επιφύλαξη των στοιχείων που πρέπει να διακριβώσει το αιτούν δικαστήριο, τα άρθρα 35 και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι δεν αντιτίθενται σε εθνική ρύθμιση όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, στο μέτρο που η ρύθμιση αυτή δικαιολογείται από σκοπό προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, είναι κατάλληλη να διασφαλίσει την επίτευξη του σκοπού αυτού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξή του μέτρο.
- 83 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι:
- το άρθρο 3, στοιχείο ια', και το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24 έχουν την έννοια ότι δεν αντιτίθενται σε ρύθμιση κράτους μέλους βάσει της οποίας δεν επιτρέπεται σε φαρμακείο του κράτους μέλους αυτού να χορηγεί φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή με δελτίο παραγγελίας, εφόσον το δελτίο αυτό παραγγελίας εκδόθηκε από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός άλλου κράτους μέλους, μολονότι η χορήγηση αυτή επιτρέπεται σε περίπτωση κατά την οποία τέτοιο δελτίο παραγγελίας εκδίδεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός του πρώτου κράτους μέλους, διευκρινιζομένου ότι, σύμφωνα με την εν λόγω ρύθμιση, στα δελτία παραγγελίας αυτά δεν μνημονεύεται το όνομα του οικείου ασθενούς·
 - τα άρθρα 35 και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι δεν αντιτίθενται σε τέτοια ρύθμιση κράτους μέλους, στο μέτρο που η ρύθμιση αυτή δικαιολογείται από σκοπό προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, είναι κατάλληλη να διασφαλίσει την επίτευξη του σκοπού αυτού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξή του μέτρο, στοιχεία των οποίων η διακρίβωση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 84 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

Το άρθρο 3, στοιχείο ια', και το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, έχουν την έννοια ότι δεν αντιτίθενται σε ρύθμιση κράτους μέλους βάσει της οποίας δεν επιτρέπεται σε φαρμακείο του κράτους μέλους αυτού να χορηγεί φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή με δελτίο παραγγελίας, εφόσον το δελτίο αυτό παραγγελίας εκδόθηκε από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός άλλου κράτους μέλους, μολονότι η χορήγηση αυτή επιτρέπεται σε περίπτωση κατά την οποία τέτοιο δελτίο παραγγελίας εκδίδεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να συνταγογραφεί φάρμακα και να ασκεί τη δραστηριότητά του εντός του πρώτου κράτους μέλους, διευκρινιζομένου ότι, σύμφωνα με την εν λόγω ρύθμιση, στα δελτία παραγγελίας αυτά δεν μνημονεύεται το όνομα του οικείου ασθενούς.

Τα άρθρα 35 και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι δεν αντιτίθενται σε τέτοια ρύθμιση κράτους μέλους, στο μέτρο που η ρύθμιση αυτή δικαιολογείται από σκοπό προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, είναι κατάλληλη να διασφαλίσει την επίτευξη του σκοπού αυτού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξή του μέτρο, στοιχεία των οποίων η διακρίβωση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο.

(υπογραφές)