



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

18 septembrie 2019*

„Trimitere preliminară – Asistență medicală transfrontalieră – Directiva 2011/24/UE – Articolul 3 litera (k) și articolul 11 alineatul (1) – Prescripție – Noțiune – Recunoașterea unei prescripții eliberate într-un alt stat membru de o persoană autorizată – Condiții – Libera circulație a mărfurilor – Interzicerea măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative la export – Articolele 35 și 36 TFUE – Restricție privind eliberarea de către o farmacie a unor medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală – Bon de comandă emis într-un alt stat membru – Justificare – Protecția sănătății și a vieții persoanelor – Directiva 2001/83/CE – Articolul 81 al doilea paragraf – Aprovizionare cu medicamente a populației dintr-un stat membru”

În cauza C-222/18,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta, Ungaria), prin decizia din 8 martie 2018, primită de Curte la 28 martie 2018, în procedura

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

împotriva

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

CURTEA (Camera a cincea),

compusă din domnul E. Regan, președinte de cameră, și domniile C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič și I. Jarukaitis (raportor), judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,

grefier: doamna C. Strömholm, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 27 februarie 2019,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., de Z. P. Horváth, de N. Neizer și de V. Vajna, ügyvédek;
- pentru Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, de B. Pál, ügyvéd;
- pentru guvernul maghiar, de M. Z. Fehér, de G. Koós, de V. Kiss și de M. Tátrai, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: maghiara.

- pentru guvernul spaniol, de L. Aguilera Ruiz, în calitate de agent;
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna și de M. Malczewska, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de L. Armati, de A. Szmytkowska, de A. Sipos și de L. Malferrari, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 12 iunie 2019,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 3 litera (k) și a articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO 2011, L 88, p. 45).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (denumită în continuare „VIPA”), pe de o parte, și Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Institutul Național de Farmacie și Nutriție, Ungaria) (denumit în continuare „Institutul”), pe de altă parte, în legătură cu o decizie administrativă de sancționare a VIPA de către Institut pentru că a eliberat în mod nelegal medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2001/83

- 3 Articolul 1 punctul 17 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 (JO 2011, L 174, p. 74) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

[...]

17. Distribuția angro a medicamentelor: toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din statele membre în cauză.”

- 4 Titlul VI al acestei directive, intitulat „Clasificarea medicamentelor”, cuprinde articolele 70-75. Articolul 70 menționat prevede:

„(1) La acordarea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente specifică clasificarea medicamentului în:

- medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală;
- medicament care se eliberează fără prescripție medicală.

[...]

(2) Autoritățile competente pot stabili subcategoriile pentru medicamentele care se eliberează numai cu prescripție medicală. În acest caz, acestea fac trimitere la următoarea clasificare:

- (a) medicamentele pe bază de rețetă pentru livrare repetabilă sau nerepetabilă;
- (b) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală specială;
- (c) medicamente pe bază de rețetă cu regim restricționat, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.”

- 5 Articolul 71 din directiva menționată precizează criteriile care trebuie luate în considerare pentru ca medicamentele să fie eliberate pe bază de prescripție medicală. Potrivit alineatului (3) al acestui articol:

„În cazul în care statele membre prevăd subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție restrictivă, acestea iau în considerare următorii factori:

[...]

- medicamentul este destinat pacienților în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate produce reacții adverse foarte grave, care necesită o prescripție medicală întocmită în funcție de necesități de către un specialist și o supraveghere specială în cursul tratamentului.”

- 6 Titlul VII al Directivei 2001/83, care cuprinde articolele 76-85b din aceasta, se referă la distribuția angro a medicamentelor și la intermedierea de medicamente. Articolul 77 din această directivă prevede:

„(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de desfășurare a activității de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă.

(2) În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot, în conformitate cu dreptul intern, să desfășoare și activități de distribuție angro, aceste persoane trebuie să facă obiectul autorizării prevăzute la alineatul (1).

[...]”

7 Articolul 81 al doilea paragraf din directiva menționată prevede:

„Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și distribuitorii respectivului medicament introdus efectiv pe piață într-un stat membru asigură, în limita responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie satisfăcute.”

Directiva 2011/24

8 Considerentele (10), (11), (16), (36) și (53) ale Directivei 2011/24 au următorul cuprins:

„(10) Prezenta directivă urmărește să stabilească norme care au ca scop să faciliteze accesul la o asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate în Uniune și să asigure mobilitatea pacienților [...]

(11) Prezenta directivă ar trebui să se aplice pacienților individuali care decid să solicite asistență medicală într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere. [...]

[...]

(16) [...] Definiția asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să includă [...] situația în care pacientul achiziționează astfel de medicamente și de dispozitive medicale într-un alt stat membru decât cel în care a fost eliberată prescripția.

[...]

(36) Prezenta directivă ar trebui să prevadă dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat pentru comercializare în statul membru în care se efectuează tratamentul chiar dacă medicamentul respectiv nu este autorizat pentru comercializare în statul membru de afiliere, [...]

[...]

(53) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul Directivei 2005/36/CE [a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (JO 2005, L 255, p. 22, Ediție specială, 05/vol. 8, p. 3),] pentru un anumit pacient, în principiu ar trebui să fie posibil ca aceste prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și medicamentele să fie eliberate în alt stat membru în care medicamentele sunt autorizate. [...] Punerea în aplicare a principiului recunoașterii ar trebui facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru garantarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau a confuziei cu privire la medicamente. Aceste măsuri ar trebui să includă adoptarea unei liste neexhaustive de elemente care urmează să fie incluse în prescripții. [...]

9 Articolul 1 alineatele (1) și (2) din Directiva 2011/24 prevede:

„(1) Prezenta directivă stabilește norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate [...]

(2) Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală pacienților, [...]

10 Articolul 3 litera (k) din această directivă prevede:

„În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

[...]

(k) «prescripție» înseamnă o prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE care are dreptul din punct de vedere juridic să facă acest lucru în statul membru în care este eliberată prescripția.”

11 Articolul 11 din Directiva 2011/24, intitulat „Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un alt stat membru”, prevede:

„(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor [...], statele membre garantează că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor în conformitate cu legislația națională proprie în vigoare și că orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

(a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii sau

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

Recunoașterea acestor prescripții nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, dacă normele respective sunt compatibile cu dreptul Uniunii, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. [...]

[...]

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă:

(a) măsuri care permit unui cadru medical să verifice autenticitatea prescripției și dacă prescripția a fost eliberată în alt stat membru de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată care are acest drept din punct de vedere juridic prin întocmirea unei liste neexhaustive a elementelor care urmează să fie incluse în prescripții [...]

[...]

(c) măsuri menite să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale prescrise într-un stat membru și eliberate în altul, [...]

(d) măsuri pentru facilitarea înțelegerii informațiilor furnizate pacienților privind prescripția [...]

[...]

(6) Alineatul (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la articolul 71 alineatul (2) din Directiva [2001/83].”

Directiva de punere în aplicare 2012/52

12 Directiva de punere în aplicare 2012/52/UE a Comisiei din 20 decembrie 2012 de stabilire a unor măsuri pentru facilitarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alt stat membru (JO 2012, L 356, p. 68) prevede la articolul 1 că aceasta „stabilește măsuri în vederea punerii în aplicare uniforme a articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE privind recunoașterea reciprocă a prescripțiilor medicale eliberate într-un alt stat membru”.

13 Potrivit articolului 2 din această directivă de punere în aplicare:

„Prezenta directivă se aplică prescripțiilor, astfel cum sunt definite la articolul 3 litera (k) din Directiva 2011/24/UE, care sunt emise ca urmare a unei cereri a unui pacient care are intenția de a le utiliza într-un alt stat membru.”

14 Articolul 3 din directiva de punere în aplicare menționată prevede că „[s]tatele membre se asigură că prescripțiile conțin cel puțin elementele prevăzute în anexă”. Această anexă conține o listă neexhaustivă a elementelor care urmează să fie incluse în prescripțiile medicale, printre care în special, în ceea ce privește „[i]dentificarea pacientului”, următoarele elemente:

„Nume

Prenume (complet, adică nu cu inițiale)

Data nașterii”.

Dreptul maghiar

15 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (Regulamentul nr. 44/2004 al ministrului sănătății, afacerilor sociale și familiei privind prescrierea și eliberarea medicamentelor pentru uz uman) din 28 aprilie 2004 [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)], astfel cum este aplicabil litigiului principal (denumit în continuare „regulamentul ministrului sănătății”), prevede la articolul 1 alineatul (1):

„În scopul prezentului regulament, prescripție medicală înseamnă comunicarea medicului care prescrie medicamentul adresată farmacistului care îl eliberează sau îl prepară sau, în cazurile prevăzute în reglementările speciale, asistentului de farmacie. Sunt considerate prescripții medicale:

a) prescripțiile medicale *stricto sensu* și

b) bonurile de comandă.”

16 Articolul 9/A alineatele (1)-(3) din acest regulament prevede:

„(1) Medicii pot utiliza bonul de comandă în desfășurarea activităților medicale specifice pentru a comanda medicamente utilizate pentru tratarea pacienților.

(2) Prin intermediul bonului de comandă se pot solicita medicamente sau medicamente magistrale a căror comercializare este autorizată. [...]

(3) Prin intermediul aceluiași bon de comandă pot fi comandate simultan mai multe tipuri de medicamente. Pe bonul de comandă trebuie să figureze numele medicului care comandă medicamentele, parafa sa de identificare și semnătura olografă, numărul persoanelor pentru tratamentul cărora este comandat medicamentul, numele și adresa instituției sau a întreprinderii care

utilizează medicamentul și data emiterii. Bonul de comandă trebuie să precizeze denumirea medicamentului comandat, inclusiv formula farmaceutică, și, în cazul în care produsul se comercializează în variante cu doze diferite, doza și cantitatea totală de medicament.”

17 Articolul 12 din regulamentul menționat prevede:

„(1) Medicamentele care se eliberează numai pe baza unei prescripții medicale vor putea fi eliberate exclusiv pe baza unei prescripții *stricto sensu* sau a unui bon de comandă care respectă condițiile prevăzute în prezentul regulament sau pe cele din legislația specială.

(2) Pe baza unei prescripții *stricto sensu* poate fi eliberat un singur tip de medicament.

(3) Pe baza unui bon de comandă pot fi eliberate mai multe tipuri de medicamente. [...]”

18 Potrivit articolului 20 din același regulament:

„(1) Medicamentele care se eliberează pe baza unei prescripții emise de o persoană care nu este înscrisă în registrul personalului medical, dar care este autorizată să prescrie medicamente într-un alt stat membru pot fi eliberate numai dacă pot fi identificate exact denumirea, cantitatea și posologia medicamentului prescris.

[...]

(3) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție care au fost prescrise în conformitate cu alineatul (1) vor putea fi eliberate exclusiv pe baza unei prescripții *stricto sensu* în care figurează:

a) numele persoanei care prescrie medicamentul și adresa sau datele cabinetului său, precum și data la care se prescrie medicamentul și semnătura persoanei autorizate legal pentru a-l prescrie și

b) numele și data nașterii pacientului.

[...]”

Litigiul principal și întrebarea preliminară

19 VIPA este o societate comercială de drept maghiar care exploatează o farmacie. Cu ocazia unui control, Institutul a constatat că, între 1 ianuarie 2014 și 15 septembrie 2015, VIPA a eliberat în mod nelegal, în 25 de cazuri, medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, executând bonuri de comandă emise de persoane care nu dispuneau de autorizație pentru a desfășura o activitate în domeniul asistenței medicale, eliberată de administrația maghiară cu competențe în materie de sănătate. Erau în discuție 21 de bonuri de comandă emise de o societate medicală stabilită în Regatul Unit și 4 bonuri de comandă emise de un medic care își desfășoară activitatea în Austria. În consecință, printr-o decizie din 31 august 2016, Institutul a aplicat VIPA o amendă de 45 000 000 de forinți (HUF) (aproximativ 140 000 de euro), i-a interzis continuarea activității de eliberare nelegală de medicamente în farmacia în cauză și i-a retras autorizația de funcționare.

20 VIPA a formulat o acțiune împotriva acestei decizii la Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta, Ungaria), instanța de trimitere. În susținerea acțiunii sale, VIPA arată în special că Directiva 2011/24 prevede numai noțiunea de „prescripție” și că, potrivit dreptului maghiar, atât prescripțiile *stricto sensu*, cât și bonurile de comandă constituie prescripții. Astfel, aceste două categorii de documente, întrucât provin de la o persoană autorizată să elibereze prescripții într-un alt stat membru decât Ungaria, ceea ce nu ar fi contestat în speță, ar trebui să fie recunoscute în Ungaria. Poziția Institutului ar conduce la

recunoașterea diplomelor cadrelor medicale dintr-un alt stat membru decât Ungaria doar atunci când acestea emit prescripții *stricto sensu*, iar nu bonuri de comandă, ceea ce nu ar putea fi justificat. VIPA invocă de asemenea jurisprudența Curții referitoare la interzicerea măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative.

- 21 Institutul susține, în schimb, că eliberarea de medicamente pe baza unui bon de comandă este legală numai atunci când acest bon provine de la un prestator care deține o autorizație pentru a desfășura o activitate în domeniul asistenței medicale eliberată de administrația maghiară din domeniul sănătății. Articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 ar privi numai prescripțiile eliberate unui anumit pacient. În plus, dacă în cazul unei prescripții *stricto sensu* utilizarea finală a medicamentului este asigurată prin indicarea numelui pacientului pe aceasta, situația ar fi diferită în cazul bonului de comandă. Aspectul utilizării finale a medicamentului ar fi totuși esențial, întrucât sunt în discuție medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, iar Directiva 2011/24 are ca obiectiv protecția sănătății. În consecință, bonul de comandă, indiferent dacă este emis de un furnizor de servicii medicale care își desfășoară activitatea în Ungaria sau de un furnizor de servicii medicale care își desfășoară activitatea în alt stat membru, nu ar intra în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii.
- 22 Instanța de trimitere precizează că dreptul maghiar prevede două categorii de prescripții, și anume prescripțiile *stricto sensu* și bonurile de comandă, acestea din urmă putând fi utilizate de medici pentru a comanda medicamente care urmează a fi folosite pentru îngrijirea pacienților în cadrul exercitării activității lor, dar că dreptul maghiar nu reglementează noțiunea de „bon de comandă străin”. Prin urmare, eliberările medicamentelor în discuție au fost calificate drept nelegale, pentru motivul că au fost efectuate pe baza unor bonuri de comandă care proveneau de la cadre medicale care nu erau autorizate să își desfășoare activitatea în Ungaria.
- 23 Această instanță arată că are dificultăți în a stabili dacă reglementarea maghiară este compatibilă cu noțiunea de „prescripție”, astfel cum este definită în dreptul Uniunii, și cu norma privind recunoașterea prescripțiilor medicale stabilită la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24. În opinia sa, în cadrul transpunerii Directivei 2011/24, legiuitorul maghiar a prevăzut dispoziții în materie de prescripție și de eliberare a medicamentelor care sunt incompatibile cu dreptul Uniunii, în măsura în care eliberarea medicamentelor nu se poate face în aceleași condiții pentru cele două categorii de prescripții prevăzute de dreptul maghiar, după cum persoana care a eliberat-o este sau nu autorizată să acorde asistență medicală în Ungaria.
- 24 Aceasta consideră astfel necesar să se stabilească dacă prescripțiile nominale prevăzute la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 se referă numai la prescripțiile eliberate pentru un anumit pacient sau dacă, în conformitate cu articolul 71 alineatul (3) din Directiva 2001/83, fac parte din această categorie și prescripțiile a căror preparare este comandată de un specialist.
- 25 Instanța de trimitere arată că jurisprudența maghiară referitoare la acest subiect nu este constantă. Astfel, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta) a statuat că articolul 20 alineatul (1) din regulamentul ministrului sănătății nu cuprinde nicio interdicție care să aibă ca efect faptul că medicii care nu sunt autorizați să își desfășoare activitatea în Ungaria nu pot comanda medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală decât pe baza unei prescripții *stricto sensu*. În schimb, Kúria (Curtea Supremă, Ungaria) a statuat că această dispoziție prevede că doar prin intermediul unei prescripții *stricto sensu* pot fi comandate medicamente care se eliberează pe bază de prescripție de către persoane care nu figurează în registrul de activități maghiar, însă care sunt autorizate să prescrie medicamente într-un alt stat membru. Instanța de trimitere adaugă că, potrivit Kúria (Curtea Supremă), bonurile de comandă nu intră sub incidența dreptului Uniunii.

- 26 În aceste condiții, Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunalul Administrativ și pentru Litigii de Muncă din Budapesta) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 3 litera (k) și articolul 11 alineatul (1) din Directiva [2011/24] trebuie interpretate în sensul că o reglementare națională care face distincție între două categorii de prescripții medicale și care permite ca doar pe baza uneia dintre ele să se elibereze medicamente unui medic care își desfășoară activitatea medicală într-un alt stat decât statul membru în cauză contravine principiului recunoașterii reciproce a prescripțiilor și libertății de a presta servicii și, prin urmare, este incompatibilă cu acestea?”

Cu privire la întrebarea preliminară

- 27 Prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 3 litera (k) și articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 trebuie să fie interpretate în sensul că se opun unei reglementări a unui stat membru în temeiul căreia nu este permis unei farmacii din acest stat membru să elibereze medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală în temeiul unui bon de comandă atunci când acest bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea într-un alt stat membru, în timp ce o asemenea eliberare este permisă atunci când un astfel de bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să își desfășoare activitatea în primul stat membru, cu precizarea că, în conformitate cu această reglementare, astfel de bonuri de comandă nu conțin numele pacientului în cauză.
- 28 Întrucât Institutul contestă competența Curții de a soluționa această întrebare pentru motivul că, prin intermediul acesteia, instanța de trimitere nu ar urmări ca Curtea să interpreteze dreptul Uniunii, ci să se pronunțe asupra conformității dreptului maghiar cu dreptul Uniunii, trebuie amintit, cu titlu introductiv, că, desigur, nu este de competența Curții să se pronunțe, în cadrul procedurii prevăzute la articolul 267 TFUE, cu privire la conformitatea unei legislații naționale cu dreptul Uniunii și nici să interpreteze acte cu putere de lege sau norme administrative naționale (Hotărârea din 1 martie 2012, Ascafor și Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punctul 33, precum și jurisprudența citată, și Hotărârea din 6 octombrie 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punctul 43). Curtea este însă competentă să furnizeze instanței de trimitere toate elementele de interpretare proprii dreptului Uniunii care pot să îi permită acesteia să aprecieze o asemenea conformitate în vederea soluționării cauzei cu care este sesizată (Hotărârea din 1 martie 2012, Ascafor și Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punctul 34, precum și jurisprudența citată, și Hotărârea din 26 iulie 2017, Europa Way și Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, punctul 35).
- 29 În speță, prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită în mod expres Curții să se pronunțe cu privire la interpretarea dreptului Uniunii și în special cu privire la interpretarea care trebuie dată articolului 3 litera (k) și articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24. În plus, reiese din motivarea deciziei de trimitere că această instanță urmărește să obțină interpretarea unor dispoziții ale dreptului Uniunii pentru a putea soluționa litigiul cu care este sesizată, referitor la legalitatea deciziei administrative de sancționare a VIPA pentru efectuarea vânzărilor de medicamente în discuție în fața sa.
- 30 Astfel, Curtea nu este chemată să se pronunțe cu privire la conformitatea dreptului maghiar cu dreptul Uniunii, ci să furnizeze instanței de trimitere elemente de interpretare a acestuia pentru a-i permite să aprecieze dacă, în temeiul dreptului Uniunii, ea trebuie sau nu să admită acțiunea cu care VIPA a sesizat-o. În consecință, Curtea este competentă să răspundă la această întrebare.
- 31 Pe de altă parte, Institutul susține că întrebarea adresată nu îndeplinește cerințele articolului 267 TFUE, întrucât ar cuprinde o inexactitate materială referitoare la persoana sau la entitatea căreia îi sunt eliberate medicamentele în cauză. În această privință, este suficient să se amintească faptul că,

atunci când răspunde la întrebări preliminare, Curtea trebuie să ia în considerare, în cadrul repartizării competențelor între aceasta din urmă și instanțele naționale, contextul factual și normativ în care se încadrează aceste întrebări, astfel cum este definit în decizia de trimitere (Hotărârea din 21 octombrie 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, punctul 22 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 6 decembrie 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, punctul 24 și jurisprudența citată). În plus și astfel cum reiese din cuprinsul punctului 27 din prezenta hotărâre, inexactitatea materială invocată nu are incidență asupra substanței întrebării adresate de instanța de trimitere.

- 32 În ceea ce privește această întrebare, trebuie amintit că articolul 3 litera (k) din Directiva 2011/24 definește noțiunea de „prescripție”, în sensul acestei directive, ca fiind o prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată, care are dreptul din punct de vedere juridic să facă acest lucru în statul membru în care este eliberată prescripția. În ceea ce privește articolul 11 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2011/24, acesta prevede că, în cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor, statele membre garantează, pe de o parte, că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor în conformitate cu legislația națională proprie în vigoare și că, pe de altă parte, orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt respectate anumite condiții, astfel cum sunt prevăzute de această dispoziție.
- 33 Întrucât doar condiția referitoare la caracterul nominal al prescripției este în discuție în litigiul principal, este necesar numai să se stabilească dacă obligația de recunoaștere a prescripțiilor prevăzută la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 trebuie să fie interpretată în sensul că se aplică unor bonuri de comandă precum cele în discuție în litigiul principal, care nu conțin numele pacientului destinat al medicamentului sau al medicamentelor comandate.
- 34 Potrivit jurisprudenței constante a Curții, în vederea interpretării unei dispoziții de drept al Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul ei și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție (Hotărârea din 17 noiembrie 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punctul 12, precum și Hotărârea din 4 octombrie 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, punctul 19 și jurisprudența citată).
- 35 În ceea ce privește formularea dispozițiilor în cauză, trebuie să se constate că articolul 3 litera (k) din Directiva 2011/24, astfel cum este redactat, nu precizează dacă o prescripție, în sensul acestei dispoziții, trebuie sau nu să conțină numele pacientului căruia îi este destinat medicamentul sau dispozitivul medical prescris. În schimb, reiese din modul de redactare a articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 că, în esență, în cazul medicamentelor autorizate pentru a fi introduse pe piață pe teritoriul lor, această dispoziție impune statelor membre să garanteze că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru acest medicament pot fi, în principiu, utilizate pe teritoriul lor.
- 36 Astfel cum a arătat Comisia, această din urmă dispoziție, în versiunea în limba maghiară, se referă la „prescripții nominale” (*névre szóló rendelvény*). Îndoielile exprimate de instanța de trimitere cu privire la domeniul de aplicare al dispoziției menționate, prezentate la punctul 24 din prezenta hotărâre, par astfel să rezulte din modul de redactare a acesteia în limba maghiară și din apropierea sa de modul de redactare a articolului 71 alineatul (3) a treia liniuță din Directiva 2001/83, care se referă, în aceeași versiune lingvistică, la faptul că un specialist comandă prepararea (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).
- 37 Cu toate acestea, Curtea a statuat în mod repetat că nu este posibil ca formularea utilizată în una dintre versiunile lingvistice ale unei dispoziții din dreptul Uniunii să fie singurul temei pentru interpretarea acestei dispoziții sau ca acesteia să i se atribuie un caracter prioritar în raport cu celelalte versiuni lingvistice. Astfel, dispozițiile dreptului Uniunii trebuie interpretate și aplicate în mod uniform, în lumina versiunilor existente în toate limbile Uniunii. În caz de divergență între diferitele

versiuni lingvistice ale unui text din dreptul Uniunii, dispoziția în cauză trebuie interpretată în raport cu contextul și cu obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție (Hotărârea din 5 februarie 2015, M. și alții, C-627/13 și C-2/14, EU:C:2015:59, punctul 48, precum și punctul 49 și jurisprudența citată).

- 38 În speță, cu excepția versiunilor în limbile maghiară și portugheză ale articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24, toate celelalte versiuni lingvistice ale acestei dispoziții se referă în mod expres la o prescripție care vizează un pacient numit, desemnat, anumit, precis, determinat, specific sau chiar concret.
- 39 Totuși, deși formularea acestei dispoziții în limba maghiară poate părea mai puțin precisă decât cea utilizată în cvasitotalitatea celorlalte versiuni lingvistice ale dispoziției menționate, rezultă din contextul acesteia, precum și din obiectivele urmărite de Directiva 2011/24 că o astfel de formulare nu este în contradicție cu celelalte versiuni lingvistice, din care reiese că obligația de recunoaștere a prescripțiilor prevăzută la acest articol 11 alineatul (1) nu se aplică unor bonuri de comandă cum sunt cele în discuție în litigiul principal, care nu conțin numele pacientului destinat al medicamentului sau al medicamentelor comandate.
- 40 Astfel, conform articolului 11 alineatul (2) din această directivă, alineatul (1) al acestui articol 11 a făcut obiectul unor măsuri de facilitare a aplicării sale uniforme, care figurează în Directiva de punere în aplicare 2012/52. Această directivă de punere în aplicare precizează, la articolul 2, că se aplică prescripțiilor, astfel cum sunt definite la articolul 3 litera (k) din Directiva 2011/24, care sunt emise ca urmare a unei cereri a unui pacient care are intenția de a le utiliza într-un alt stat membru. Articolul 3 din aceasta prevede că statele membre se asigură că prescripțiile conțin cel puțin elementele prevăzute în anexa la directiva de punere în aplicare menționată, printre care figurează datele de identificare ale pacientului constând în numele, prenumele complet, precum și data nașterii acestuia.
- 41 Directiva de punere în aplicare 2012/52 stabilește astfel că obligația de recunoaștere a prescripțiilor prevăzută la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 nu se aplică unor bonuri de comandă cum sunt cele în discuție în acțiunea principală, care nu conțin numele pacientului destinat al medicamentului sau al medicamentelor comandate.
- 42 Această interpretare, care rezultă din contextul în care se înscrie articolul 11 alineatul (1) menționat, este susținută de obiectivele urmărite de Directiva 2011/24. Potrivit articolului 1 alineatele (1) și (2) din directiva amintită, interpretat în lumina considerentelor sale (10) și (11), aceasta are ca obiect stabilirea unor norme pentru facilitarea accesului pacienților individuali la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate. În acest sens, considerentul (16) al directivei menționate vizează printre altele situația în care pacientul achiziționează medicamente într-un alt stat membru decât cel în care a fost eliberată prescripția. În ceea ce privește considerentul (36) al aceleiași directive, el se referă la dreptul unui pacient de a primi orice medicament autorizat pentru comercializare în statul membru în care se efectuează tratamentul.
- 43 De asemenea, considerentul (53) al Directivei 2011/24, care se referă în mod specific la recunoașterea într-un stat membru a prescripțiilor medicale eliberate în alt stat membru, face trimitere, în cvasitotalitatea versiunilor lingvistice, la faptul că, în cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată pentru un anumit pacient, în principiu, ar trebui să fie posibil ca aceste prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și medicamentele să fie eliberate în alt stat membru în care medicamentele sunt autorizate.
- 44 Acest considerent (53) precizează de asemenea că punerea în aplicare a acestui principiu al recunoașterii ar trebui facilitată prin adoptarea unor măsuri necesare pentru garantarea siguranței pacienților, măsuri printre care ar trebui să figureze adoptarea unei liste neexhaustive de elemente care urmează să fie incluse în prescripții. Tocmai în acest scop al garantării siguranței pacientului a

fost adoptată Directiva de punere în aplicare 2012/52, din care rezultă în mod univoc, astfel cum s-a constatat la punctele 40 și 41 din prezenta hotărâre, că pot beneficia de recunoașterea prescripțiilor prevăzute la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 doar prescripțiile pe care figurează, printre altele, numele și prenumele pacientului în discuție.

- 45 Or, pe de o parte, bonurile de comandă precum cele în discuție în litigiul principal, întrucât nu conțin datele de identificare ale pacientului căruia îi sunt destinate medicamentul sau medicamentele comandate, nu permit să se garanteze siguranța și sănătatea pacientului căruia i se vor administra în cele din urmă acest medicament sau aceste medicamente, acest pacient fiind, la momentul întocmirii unor astfel de bonuri de comandă, încă necunoscut. Pe de altă parte, astfel cum reiese din decizia de trimitere, bonurile de comandă precum cele în discuție în litigiul principal nu au ca scop să îi permită unui pacient să își procure medicamente, ci să îi permită unui cadru medical să se aprovizioneze sau să aprovizioneze cu medicamente o unitate care acordă asistență medicală în vederea utilizării ulterioare a acestora în cadrul activității lor medicale.
- 46 Având în vedere aceste elemente, ar fi contrar obiectivelor urmărite de Directiva 2011/24, astfel cum au fost amintite la punctele 42-44 din prezenta hotărâre, să se considere că bonurile de comandă precum cele în discuție în litigiul principal intră sub incidența obligației de recunoaștere a prescripțiilor prevăzută la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24.
- 47 Întrucât această dispoziție nu are, în consecință, vocație să se aplice unor astfel de bonuri de comandă, este necesar să se interpreteze articolul 3 litera (k) și articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 în sensul că nu se opun unei reglementări a unui stat membru în temeiul căreia nu este permis unei farmacie din acest stat membru să elibereze medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală în temeiul unui bon de comandă atunci când acest bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea într-un alt stat membru, în timp ce o asemenea eliberare este permisă atunci când un astfel de bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să își desfășoare activitatea în primul stat membru, cu precizarea că, în conformitate cu această reglementare, astfel de bonuri de comandă nu conțin numele pacientului în cauză.
- 48 Totuși, nu rezultă din această interpretare că, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, o astfel de reglementare națională nu intră de la bun început sub incidența dreptului Uniunii, astfel cum a susținut Institutul în fața instanței de trimitere, sau că este de la bun început conformă cu acest drept, după cum a susținut în esență guvernul maghiar în observațiile sale scrise.
- 49 Astfel, după cum reiese din decizia de trimitere, aceste împrejurări se caracterizează printr-o situație care prezintă o legătură cu schimburile comerciale dintre statele membre, VIPA fiind sancționată de autoritatea competentă din statul membru pe teritoriul căruia este stabilită pentru că a eliberat medicamente pe baza unor bonuri de comandă emise de cadre medicale autorizate să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea în alte state membre decât cel în care este stabilită această farmacie. Or, atunci când reglementarea națională în discuție într-un litigiu se aplică unor situații care prezintă o astfel de legătură, problema ridicată de acest litigiu poate intra sub incidența dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libertățile fundamentale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 15 decembrie 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, punctul 9, și Hotărârea din 23 februarie 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, punctul 24).
- 50 În această privință, trebuie amintit că, în cadrul procedurii de cooperare dintre instanțele naționale și Curte instituite prin articolul 267 TFUE, este de competența acesteia din urmă să ofere instanței naționale un răspuns util care să îi permită să soluționeze litigiul cu care este sesizată. În consecință, chiar dacă pe plan formal instanța de trimitere și-a limitat întrebarea doar la interpretarea unei dispoziții specifice a dreptului Uniunii, o astfel de împrejurare nu împiedică Curtea să îi furnizeze toate elementele de interpretare a dreptului Uniunii care pot fi utile pentru judecarea cauzei cu care este sesizată, indiferent dacă respectiva instanță s-a referit sau nu s-a referit la aceste elemente în

- enunțul întrebărilor sale. În această privință, revine Curții sarcina de a extrage din ansamblul elementelor furnizate de instanța națională și mai ales din motivarea deciziei de trimitere elementele de drept al Uniunii care necesită o interpretare, având în vedere obiectul litigiului (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 iunie 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, punctul 42 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 21 iunie 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punctele 28 și 29).
- 51 În speță, astfel cum rezultă din cuprinsul punctului 49 din prezenta hotărâre, elementele furnizate în decizia de trimitere arată tocmai că, ținând seama de obiectul litigiului principal, este necesar ca, pentru a oferi un răspuns util instanței de trimitere, Curtea să interpreteze alte dispoziții ale dreptului Uniunii.
- 52 În această privință, trebuie amintit că orice măsură națională referitoare la un domeniu care a făcut obiectul unei armonizări exhaustive la nivelul Uniunii trebuie apreciată în raport cu dispozițiile actului care a realizat această armonizare, iar nu cu prevederile dreptului primar (Hotărârea din 1 iulie 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punctul 57 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 12 noiembrie 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punctul 40 și jurisprudența citată).
- 53 În speță, deși Directiva 2011/24 a armonizat, printre altele, condițiile în care trebuie recunoscute într-un stat membru prescripțiile medicale emise într-un alt stat membru, aceasta nu a realizat o armonizare exhaustivă a condițiilor de eliberare a medicamentelor de către farmacii.
- 54 În plus, deși articolele 70-75 din Directiva 2001/83 se referă la clasificarea medicamentelor și precizează, printre altele, diferitele categorii de prescripții medicale pe care le pot prevedea statele membre, este necesar să se constate, astfel cum a arătat de asemenea domnul avocat general la punctul 61 din concluziile sale, că noțiunea de „bon de comandă” de medicamente întocmit de un cadru medical în scopul desfășurării propriei activități sau a activității unei unități care acordă asistență medicală precum cele în discuție în litigiul principal nu face obiectul unor dispoziții speciale în Directiva 2001/83, deși prin acest mijloc este comandată eliberarea de medicamente.
- 55 Pe de altă parte, deși Directiva 2001/83, în special articolele 79-82 din aceasta, a armonizat cerințele minimale care trebuie îndeplinite de solicitanții și de titularii unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punctul 44), nu reiese din dosarul prezentat Curții și nici din dezbaterile care au avut loc în fața sa că VIPA ar fi fost sancționată în temeiul reglementării maghiare referitoare la distribuția angro de medicamente, în sensul articolului 1 punctul 17 din Directiva 2001/83, aspect a cărui verificare este însă de competența instanței de trimitere. În această privință, trebuie amintit că o societate care exploatează o farmacie, cum este VIPA, nu poate să exercite, dacă este cazul, o astfel de activitate de distribuție angro de medicamente decât dacă îndeplinește toate condițiile impuse în această privință de Directiva 2001/83 și în special dacă deține o autorizație de a desfășura activitatea de distribuție angro de medicamente, în sensul articolului 77 din această directivă (a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punctele 28, 29, 37, 41 și 44-50).
- 56 În aceste condiții, Curtea trebuie să își efectueze analiza pe baza considerației potrivit căreia în cauza principală nu sunt în discuție activități de distribuție angro de medicamente, ci condițiile aplicabile eliberării de către farmacii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție atunci când acestea sunt comandate de cadre medicale pentru a fi utilizate în cadrul activității lor medicale și trebuie să constate că reglementarea națională referitoare la aceste condiții de eliberare a medicamentelor nu intră sub incidența unui domeniu armonizat al dreptului Uniunii. În consecință, stabilirea normelor în acest domeniu rămâne în competența statelor membre, sub rezerva respectării dispozițiilor Tratatului FUE și în special a celor referitoare la libertățile fundamentale (a se vedea prin

analogie Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 25 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 28 iunie 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punctul 43).

- 57 O reglementare națională precum cea în discuție în litigiul principal poate avea legătură atât cu libera prestare a serviciilor, menționată de instanța de trimitere în întrebarea sa, în măsura în care aceasta se aplică unor farmacii care au în special ca activitate vânzarea cu amănuntul de medicamente, cât și cu libera circulație a mărfurilor, din moment ce reglementează condițiile în care pot fi eliberate de către farmacii anumite tipuri de medicamente unor cadre medicale autorizate să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea în alt stat membru decât cel în care sunt stabilite aceste farmacii.
- 58 Atunci când o măsură națională prezintă legătură atât cu libera circulație a mărfurilor, cât și cu libera prestare a serviciilor, Curtea o examinează, în principiu, numai în raport cu una dintre aceste două libertăți fundamentale dacă se dovedește că una dintre acestea este cu totul secundară în raport cu cealaltă și poate fi analizată în cadrul celeilalte (Hotărârea din 22 ianuarie 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, punctul 31 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 4 octombrie 2011, Football Association Premier League și alții, C-403/08 și C-429/08, EU:C:2011:631, punctul 78).
- 59 Reglementarea națională în discuție în litigiul principal nu privește însă exercitarea activității de farmacist în sine și nici nu are ca obiect legiferarea condițiilor în care este recunoscută în Ungaria calitatea de persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în mod legal, care are dreptul să elibereze prescripții într-un alt stat membru, astfel cum a susținut VIPA în fața instanței de trimitere. Nu este în discuție în litigiul principal nici desfășurarea transfrontalieră a unei activități medicale de către cadre autorizate să își desfășoare activitatea în alte state membre, astfel cum a sugerat în esență guvernul spaniol, întrucât nu este vorba despre aceste cadre în fața instanței de trimitere.
- 60 În schimb, această reglementare națională care încadrează condițiile în care farmaciile pot elibera medicamente care se eliberează pe bază de prescripție împiedică, în anumite împrejurări, vânzarea de către farmacii a anumitor medicamente care este cert că intră sub incidența noțiunii de „mărfuri”, în sensul dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punctul 53 și jurisprudența citată). Elementul transfrontalier care face aplicabile dispozițiile Tratatului FUE în cauza principală constă, de altfel, în vânzarea, dintr-un stat membru și având ca destinație alte state membre, de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție și, prin urmare, într-o mișcare transfrontalieră de mărfuri. În consecință, aspectul privind libera circulație a mărfurilor prevalează, în speță, asupra celui al liberei prestări a serviciilor și, prin urmare, trebuie să se facă trimitere la dispozițiile Tratatului FUE referitoare la prima dintre aceste libertăți.
- 61 În plus, având în vedere că litigiul principal nu privește, astfel, importul, ci exportul de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție din Ungaria către alte state membre, numai articolul 35 TFUE, care interzice măsurile cu efect echivalent restricțiilor cantitative la export între statele membre, are vocația să se aplice.
- 62 Conform jurisprudenței Curții, intră sub incidența interdicției prevăzute la articolul 35 TFUE o măsură națională aplicabilă tuturor operatorilor ce acționează pe teritoriul național, care afectează, în fapt, mai mult ieșirea produselor de pe piața statului membru de export decât comercializarea produselor pe piața națională a statului membru respectiv (Hotărârea din 21 iunie 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punctul 36 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 28 februarie 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punctul 43).

- 63 În plus, orice restricție în calea schimburilor comerciale, chiar de importanță minoră, este interzisă de articolul 35 TFUE, cu condiția să nu fie nici prea aleatorie, nici prea indirectă, caz în care nu se încadrează în această calificare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iunie 2016, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, punctele 37 și 45, precum și jurisprudența citată, și Hotărârea din 28 februarie 2018, *ZPT*, C-518/16, EU:C:2018:126, punctul 44).
- 64 În speță, reglementarea națională în cauză prevede că eliberarea de către o farmacie, pe baza unor bonuri de comandă, de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală este posibilă atunci când acest bon de comandă a fost emis de un cadru medical care este autorizat să își desfășoare activitatea în Ungaria. În schimb, atunci când un bun de comandă pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție a fost emis de un cadru medical care este autorizat să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea într-un alt stat membru, dar nu în Ungaria, această reglementare prevede că o astfel de eliberare nu este permisă în mod legal. Reiese, pe de altă parte, din decizia de trimitere că aceste bonuri de comandă au ca obiectiv să permită cadrelor medicale să comande medicamente cu scopul de a le utiliza pentru îngrijirea pacienților în cadrul activității lor medicale.
- 65 În consecință, atunci când medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție sunt comandate prin intermediul unor astfel de bonuri de comandă de cadre medicale care nu sunt autorizate să își desfășoare activitatea în Ungaria, dar sunt autorizate să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea în alte state membre, aceste medicamente sunt cel mai probabil destinate să fie utilizate în scopul îngrijirii pacienților pe teritoriul unui alt stat membru și, prin urmare, sunt cel mai probabil destinate să părăsească teritoriul acestui prim stat membru.
- 66 O asemenea reglementare națională, prin faptul că are astfel ca efect împiedicarea exportului de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție, de către o farmacie dintr-un stat membru, pe bază de bonuri de comandă, în condițiile în care vânzarea de către o farmacie a acelorași medicamente prin intermediul acelorași bonuri de comandă este permisă pe teritoriul național, afectează, așadar, mai mult ieșirea unor astfel de medicamente de pe piața statului membru de export, și anume a Ungariei, decât comercializarea acelorași medicamente pe piața națională a acestui stat membru. Prin urmare, ea intră sub incidența interdicției prevăzute la articolul 35 TFUE. În plus, efectele restrictive ale acestei reglementări nu pot fi considerate prea aleatorii sau prea indirecte pentru ca ea să poată fi privită, conform jurisprudenței Curții amintite la punctul 63 din prezenta hotărâre, ca nefiind o restricție în sensul acestui articol.
- 67 O măsură națională care restrânge libera circulație a mărfurilor poate fi totuși justificată, printre altele, de articolul 36 TFUE, mai ales pentru motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 2 decembrie 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, EU:C:2010:725, punctul 57, și Hotărârea din 12 noiembrie 2015, *Visnapuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, punctul 110).
- 68 Întrucât guvernul maghiar invocă tocmai necesitatea de a asigura protecția sănătății populației maghiare și în special de necesitatea de a garanta o aprovizionare stabilă, sigură și de calitate a acestei populații cu medicamente, trebuie amintit că Curtea a recunoscut deja că necesitatea de a asigura aprovizionarea stabilă a țării în scopuri medicale esențiale, în special o aprovizionare sigură și de calitate cu medicamente a populației, este susceptibilă să justifice, în raport cu articolul 36 TFUE, o restricție în schimburile dintre statele membre, în măsura în care acest obiectiv ține de protecția sănătății și a vieții persoanelor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 martie 1995, *Evans Medical și Macfarlan Smith*, C-324/93, EU:C:1995:84, punctul 37, și Hotărârea din 19 octombrie 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 31).
- 69 O reglementare care este susceptibilă să restrângă o libertate fundamentală garantată de Tratatul FUE precum libera circulație a mărfurilor nu poate fi însă justificată în mod valabil decât dacă este de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta

să fie atins (Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 48 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 34).

- 70 Revine autorităților naționale, în fiecare caz concret, sarcina de a prezenta probele necesare în acest scop. O instanță națională, atunci când examinează o reglementare națională în raport cu justificarea referitoare la protecția sănătății și a vieții persoanelor, în sensul articolului 36 TFUE, are obligația să examineze în mod obiectiv dacă elementele de probă furnizate de statul membru în cauză permit în mod rezonabil să se aprecieze că mijloacele alese sunt apte să realizeze obiectivele urmărite, precum și dacă este posibilă atingerea acestora din urmă prin măsuri mai puțin restrictive în privința liberei circulații a mărfurilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 50, precum și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctele 35 și 36, precum și jurisprudența citată).
- 71 Acestea fiind precizate, trebuie amintit că, pentru aprecierea respectării principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât acesta poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții, C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, precum și jurisprudența citată, și Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punctul 82, precum și jurisprudența citată). În consecință, faptul că un stat membru impune reguli mai puțin stricte decât cele impuse de un alt stat membru nu înseamnă că acestea din urmă sunt disproporționate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punctul 51 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 40).
- 72 În ceea ce privește aptitudinea unei reglementări naționale cum este cea în discuție în litigiul principal, de a atinge obiectivul invocat, trebuie amintit că, în cazul în care subzistă incertitudini cu privire la existența sau la importanța unor riscuri pentru sănătatea persoanelor, este necesar ca statul membru să poată adopta măsuri de protecție fără să trebuiască să aștepte ca realitatea acestor riscuri să fie deplin demonstrată. În plus, statul membru poate adopta măsuri care să diminueze, cât mai mult posibil, riscul pentru sănătatea publică, inclusiv, mai precis, riscul pentru aprovizionarea sigură și de calitate a populației cu medicamente (Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții, C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 30, precum și jurisprudența citată).
- 73 În acest context, trebuie subliniat de asemenea caracterul cu totul special al medicamentelor și mai ales al celor care se eliberează pe bază de prescripție, singurele în discuție în litigiul principal, efectele terapeutice ale medicamentelor distingându-le în mod substanțial de celelalte mărfuri (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 117, precum și Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții, C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 31 și jurisprudența citată).
- 74 În speță, este necesar să se constate că reglementarea în discuție în litigiul principal, prin faptul că nu permite eliberarea de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție în temeiul unor bonuri de comandă atunci când acestea au fost emise de un cadru medical care nu este autorizat să își desfășoare activitatea pe teritoriul statului membru în care este stabilită farmacia care eliberează medicamentul, limitează efectiv ieșirea unor astfel de medicamente de pe teritoriul acestui prim stat membru. O asemenea reglementare este astfel aptă să garanteze că de respectivele medicamente beneficiază populația acestui prim stat membru, contribuind, așadar, la garantarea unei aprovizionări stabile, sigure și de calitate a populației acestui stat membru cu medicamente care se eliberează pe bază de prescripție.

- 75 În această privință, trebuie să se sublinieze de asemenea că, potrivit articolului 81 al doilea paragraf din Directiva 2001/83, titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și distribuitorii respectivului medicament introdus efectiv pe piață într-un stat membru asigură, în limita responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie satisfăcute.
- 76 Or, dacă, prin intermediul unor bonuri de comandă precum cele în discuție în litigiul principal, ar fi posibil exportul de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție, într-o cantitate potențial semnificativă, în vederea îngrijirii pacienților pe teritoriul unui alt stat membru, din aceasta ar putea rezulta, dată fiind obligația prevăzută la articolul 81 al doilea paragraf menționat, o aprovizionare insuficientă a farmaciilor și, prin urmare, o acoperire insuficientă a nevoilor pacienților din statul membru în cauză cu medicamente care se eliberează pe bază de prescripție.
- 77 Având în vedere aceste elemente, o asemenea reglementare pare aptă să realizeze obiectivul invocat de guvernul maghiar, care constă în garantarea unei aprovizionări stabile, sigure și de calitate a populației acestui stat membru cu medicamente.
- 78 În ceea ce privește caracterul proporțional al acesteia, trebuie arătat că o astfel de reglementare nu pare a avea ca efect împiedicarea oricărei eliberări de către o farmacie de medicamente pe baza unei prescripții emise de un cadru medical autorizat în acest scop într-un alt stat membru, nici să împiedice orice formă de export de medicamente din Ungaria către alte state membre. Pe de o parte, nu s-a susținut că rețetele medicale nominale care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 și eliberate într-un alt stat membru decât Ungaria nu sunt recunoscute în Ungaria. Pe de altă parte, guvernul maghiar a susținut în ședință că aprovizionarea cadrelor medicale din alte state membre cu medicamente care se eliberează pe bază de prescripție în Ungaria, deși nu este permisă efectiv pe baza unor bonuri de comandă precum cele în discuție în litigiul principal, este totuși posibilă pe alte căi, precum cea a distribuției angro de medicamente, prevăzută de Directiva 2001/83, aspect a cărui verificare îi revine instanței de trimitere.
- 79 Contrar celor susținute de Comisie în ședință, nu rezultă că măsuri mai puțin restrictive, precum o limitare a cantității de medicamente care pot fi comandate prin intermediul unor astfel de bonuri de comandă sau o încadrare a posibilității farmaciilor de a onora astfel de bonuri de comandă în funcție de stocul medicamentului în cauză pe care îl dețin, sunt de natură să garanteze cu aceeași eficacitate realizarea obiectivului urmărit de reglementarea națională în cauză. În această privință, este necesar să se constate că astfel de limitări nu ar exclude în mod necesar efectele asupra stocurilor de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție, disponibile în farmacii, rezultate din utilizarea cumulativă a unor astfel de bonuri de comandă, nici nu ar permite atenuarea faptului că, astfel cum s-a arătat la punctul 75 din prezenta hotărâre, farmaciile din statele membre sunt în principiu aprovizionate în funcție de nevoile populației care se află pe teritoriul statului membru în cauză.
- 80 În plus și mai ales, astfel cum a arătat în esență și domnul avocat general la punctele 110 și 111 din concluziile sale, trebuie să se constate că, cu ocazia exportului lor prin intermediul unor astfel de bonuri de comandă, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție, a căror distribuire către public necesită un control strict (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 117), ies din sfera sistemului de distribuție a acestor medicamente instituit de statul membru respectiv. Or, niciuna dintre măsurile avute în vedere de Comisie nu permite să se garanteze că Ungaria poate asigura, la fel de eficient ca prin intermediul reglementării în cauză, dar într-un mod mai puțin restrictiv, un control al condițiilor în care sunt distribuite astfel de medicamente pe teritoriul de care răspunde.

- 81 Având în vedere aceste elemente, precum și marja de apreciere recunoscută statelor membre în ceea ce privește stabilirea nivelului la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și a modului în care acest nivel trebuie atins, amintit la punctul 71 din prezenta hotărâre, o astfel de reglementare pare, așadar, de asemenea, proporțională cu obiectivul urmărit.
- 82 Rezultă din aceste considerații că, sub rezerva verificărilor care trebuie efectuate de instanța de trimitere, articolele 35 și 36 TFUE trebuie să fie interpretate în sensul că nu se opun unei reglementări naționale precum cea în discuție în litigiul principal, în măsura în care această reglementare este justificată de un obiectiv de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, este de natură să garanteze realizarea acestui obiectiv și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia.
- 83 Având în vedere ansamblul considerațiilor ce precedă, este necesar să se răspundă la întrebarea adresată că:
- articolul 3 litera (k) și articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24 trebuie să fie interpretate în sensul că nu se opun unei reglementări a unui stat membru în temeiul căreia nu este permis unei farmacii din acest stat membru să elibereze medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală în temeiul unui bon de comandă atunci când acest bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea într-un alt stat membru, în timp ce o asemenea eliberare este permisă atunci când un astfel de bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să își desfășoare activitatea în primul stat membru, cu precizarea că, în conformitate cu această reglementare, astfel de bonuri de comandă nu conțin numele pacientului în cauză;
 - articolele 35 și 36 TFUE trebuie să fie interpretate în sensul că nu se opun unei asemenea reglementări a unui stat membru, în măsura în care această reglementare este justificată de un obiectiv de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, este de natură să garanteze realizarea acestui obiectiv și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia, aspect a cărui verificare îi revine instanței de trimitere.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 84 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a cincea) declară:

Articolul 3 litera (k) și articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere trebuie să fie interpretate în sensul că nu se opun unei reglementări a unui stat membru în temeiul căreia nu este permis unei farmacii din acest stat membru să elibereze medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală în temeiul unui bon de comandă atunci când acest bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să prescrie medicamente și să își desfășoare activitatea într-un alt stat membru, în timp ce o asemenea eliberare este permisă atunci când un astfel de bon de comandă a fost emis de un cadru medical autorizat să își desfășoare activitatea în primul stat membru, cu precizarea că, în conformitate cu această reglementare, astfel de bonuri de comandă nu conțin numele pacientului în cauză.

Articolele 35 și 36 TFUE trebuie să fie interpretate în sensul că nu se opun unei asemenea reglementări a unui stat membru, în măsura în care această reglementare este justificată de un obiectiv de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, este de natură să garanteze realizarea acestui obiectiv și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia, aspect a cărui verificare îi revine instanței de trimitere.

Semnături