

# Anonimizált változat

Fordítás

C-715/23 – 1

C-715/23. sz. ügy

## Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

### A benyújtás napja:

2023. november 23.

### A kérdést előterjesztő bíróság:

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Szlovénia)

### Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2023. november 23.

### Felperes:

Farmacija, d.o.o.

### Alperes:

Občina Benedikt

[omissis]

## ELŐZETES

## DÖNTÉSHOZATAL IRÁNTI KÉRELEM

### *Az alapeljárásban részt vevő felek*

- 1 Felperes: a **Farmacija**, [omissis], **Lubiana – Polje** (a továbbiakban: felülvizsgálatot kérelmező fél) gyógyszerészeti tevékenységnek az **Občina Benedikt** (Benedikt önkormányzata), [omissis], **Benedikt** (a továbbiakban: Benedikt önkormányzata) területén történő gyakorlásával kapcsolatban jogvédelmet kér Benedikt önkormányzatával szemben. Mivel Benedikt önkormányzatának a felek közötti jogvita tárgyát képező magatartása az említett önkormányzat területén gyógyszerészeti tevékenységet folytató **MN**, [omissis],

**Maribor** helyzetét is érinti, e személyt is az alapeljárásban részt vevő félnek kell tekinteni.

***Kérdést előterjesztő szervezet***

- 2 A Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (országos közbeszerzési felülvizsgálati bizottság, Szlovénia; a továbbiakban: Državna revizijska komisija)<sup>1</sup> kérdést előterjesztő szervezatként a Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (a közbeszerzések odaítélésére irányuló eljárásokban biztosított jogvédelemről szóló törvény; a továbbiakban: ZPVPJN)<sup>2</sup> értelmében a Szlovén Köztársaságban olyan különleges, független és önálló nemzeti szervnek minősül, amely az odaítélési eljárás valamennyi szakaszában elbírálja a közbeszerzési szerződések odaítélésének jogszerűségét (a ZPVPJN 60. cikkének (1) bekezdése).
- 3 A közbeszerzési szerződések odaítélésére irányuló eljárás során elkövetett jogsértések és a Zakon o nekaterih koncesijskih pogodbah (az egyes koncessziós szerződésekről szóló törvény; a továbbiakban: ZNKP)<sup>3</sup> által szabályozott koncessziók odaítélésére irányuló eljárás során elkövetett jogsértések elleni jogvédelem a Szlovén Köztársaságban a következő eljárások keretében biztosított:
  - az ajánlatkérő előtt zajló, felülvizsgálatot megelőző eljárásban,
  - a Državna revizijska komisija előtt zajló felülvizsgálati eljárásban, valamint
  - az igazságszolgáltatási rendszerről szóló törvény által kizárólagos hatáskörrel rendelkező bíróságként meghatározott Okrožno sodišče (regionális bíróság, Szlovénia) előtt zajló elsőfokú bírósági eljárásban.

Az Okrožno sodišče (regionális bíróság) által biztosított bírói jogvédelem a felmerült kárért való felelősség értékelésére és a szerződések semmisségének megállapítása iránti keresetek tárgyalására korlátozódik.
- 4 Amennyiben az ajánlatkérő szerv felülvizsgálatot megelőző eljárás keretében eljárási okokból elutasítja a jogorvoslati kérelmet, a felülvizsgálatot kérelmező fél felülvizsgálati kérelmet terjeszthet elő. A Državna revizijska komisija ilyen esetben a felülvizsgálati eljárás keretében abból a szempontból értékeli az ajánlatkérő magatartását, hogy jogszerűen utasította-e el a jogorvoslati kérelmet.
- 5 Az Európai Unió Bírósága a 2017. június 8-i Medisanus ítéletben (C-296/15, EU:C:2017:431), a 2020. szeptember 10-i Tax-Fin-Lex ítéletben (C-367/19, EU:C:2020:685) és a 2022. november 10-i Sharengo ítéletben (C-486/21,

<sup>1</sup> [omissis]

<sup>2</sup> [omissis]

<sup>3</sup> [omissis]

EU:C:2022:868) már elismerte, hogy a Državna revizijska komisija az EUMSZ 267. cikk értelmében vett „tagállami bíróságnak” minősül.

- 6 Az Európai Unió Bíróságának említett ítéletei óta nem változtak meg a Državna revizijska komisija EUMSZ 267. cikk értelmében vett „tagállami bírósággént” történő elismerésére vonatkozó megállapítást igazoló körülmények.<sup>4</sup>

### *Az alapeljárás tárgya*

- 7 Benedikt önkormányzata 2022. március 11-én koncessziós hirdetmény (előzetes) közzététele nélkül határozatlan időre szóló engedélyt adott MN részére fiókgyógyszertárnak Benedikt területén történő üzemeltetésére.
- 8 A felülvizsgálatot kérelmező fél jogorvoslati kérelmet nyújtott be Benedikt önkormányzatához, amelyben arra hivatkozott, hogy az önkormányzat az említett engedély megadásával a 2014/23 irányelvet megsértve, a megfelelő eljárás lefolytatása nélkül adott gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására irányuló koncessziót.
- 9 Benedikt önkormányzata a jogorvoslati kérelmet érdemi vizsgálat nélkül elutasította, mivel úgy vélte, hogy a felülvizsgálatot kérelmező felet a felülvizsgálatot megelőző eljárás és a jogorvoslati eljárás keretében nem illeti meg jogvédelem. Benedikt önkormányzatának álláspontja szerint a fiókgyógyszertár üzemeltetésére vonatkozó engedély megadása ezért lényegében nem minősül szolgáltatási koncesszió ZNKP<sup>5</sup> által szabályozott odaítélésének.
- 10 A felülvizsgálatot kérelmező fél Benedikt önkormányzatának e határozata ellen felülvizsgálati kérelmet nyújtott be, amelyet Benedikt önkormányzata a Državna revizijska komisija elé utalt. A felülvizsgálatot kérelmező fél ismételten előadja, hogy Benedikt önkormányzata az engedély megadásával a megfelelő eljárás nélkül ítelt oda szolgáltatási koncessziót, és lényegében arra hivatkozott, hogy a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására irányuló koncesszió a ZNKP vagy a 2014/23 irányelv hatálya alá tartozik.
- 11 A Državna revizijska komisija jelen ügyben meghozandó határozata attól függ, hogy a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására irányuló valamely koncesszió megadása a 2014/23 irányelv hatálya alá tartozik-e.
- 12 A Državna revizijska komisija álláspontja szerint Benedikt önkormányzata a fiókgyógyszertár üzemeltetésére vonatkozó engedély megadásakor gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására irányuló koncessziót ítelt oda. A gyógyszerészeti tevékenység ugyanis fiókgyógyszertár keretében is gyakorolható. Jóllehet, a nemzeti szabályozás a fiókgyógyszertár üzemeltetésére vonatkozóan

<sup>4</sup> [omissis]

<sup>5</sup> A ZNKP átvittette a 2014/23 irányelvet a szlovén jogrendbe.

engedély megadásáról rendelkezik, az nem minősül a 2014/23 irányelv (14) preambulumbekzdése értelmében vett engedélynek, azaz olyan engedélynek, amelyben a tagállam vagy annak valamely hatósága meghatározza egy gazdasági tevékenység gyakorlásának feltételeit, és amelyet (nem az ajánlatkérő szerv kezdeményezésére, hanem) előre meghatározott feltételeknek megfelelő gazdasági szereplő kérésére adnak ki.<sup>6</sup>

- 13 Benedikt önkormányzata teljesíti azokat a kritériumokat, amelyek ahhoz, szükségesek, hogy a 2014/23 irányelv 6. cikke értelmében vett ajánlatkérő szervnek minősüljön. Mivel a gyógyszerészeti tevékenység Benedikt területén történő gyakorlására vonatkozó engedélyt határozatlan időre adta meg, a Državna revizijska komisija álláspontja szerint a gyógyszerészeti szolgáltatás becsült értéke meghaladja a 2014/23 irányelv 8. cikkében előírt értékhatárt.<sup>7</sup>
- 14 A Državna revizijska komisija mindazonáltal kétségeket táplál azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszerészeti tevékenységhez kapcsolódó szolgáltatások lényegüket tekintve a 2014/23 irányelv hatálya alá tartozó szolgáltatásoknak minősülnek-e.

### ***A releváns jogszabályi rendelkezések***

#### *Az uniós jog*

- 15 A koncessziós szerződésekről szóló, 2014. február 26-i 2014/23/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv

A 2014/23 irányelv 1. cikke értelmében:

Ez az irányelv szabályokat állapít meg az ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők koncessziós eljárásaira azon koncessziók vonatkozásában, amelyek becsült értéke eléri vagy meghaladja a 8. cikkben megállapított értékhatárt.

A 2014/23 irányelv 4. cikke értelmében:

- (1) Ez az irányelv nem érinti a tagállamok azon szabadságát, hogy az uniós joggal összhangban meghatározzák, mit tekintenek általános gazdasági érdekű szolgáltatásnak, hogyan kell e szolgáltatásokat megszervezni és finanszírozni az állami támogatásokra vonatkozó szabályokkal összhangban, és milyen konkrét kötelezettségeknek kell megfelelniük. Ez az irányelv

<sup>6</sup> A gyógyszerészeti-üzemeltetők száma egy adott körzetben korlátozott, mivel valamely helyi önkormányzat kizárólag akkor hozhat létre új (fiók)gyógyszertárt, ha teljesíti az annak megnyitására jogszabályban meghatározott feltételeket (a vonzaskörzetben élő lakosok száma, a meglévő gyógyszerészeti és az új fiókgyógyszertár közötti távolság).

<sup>7</sup> A Državna revizijska komisija nem rendelkezik a becsült értékre vonatkozó adatokkal, mivel Benedikt önkormányzata úgy véli, hogy a ZNKP vagy a 2014/23 irányelv nem alkalmazandó a jelen ügyben, tehát álláspontja szerint nem köteles kiszámítani a becsült értéket.

ugyancsak nem érinti annak módját, hogy a tagállamok hogyan szervezik a szociális biztonsági rendszereiket.

2. Ennek az irányelvnek a hatálya nem terjed ki a nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásokra.

A 2014/23 irányelv 19. cikke a következőképpen szól:

A IV. mellékletben felsorolt, ezen irányelv hatálya alá tartozó szociális és egyéb meghatározott szolgáltatásokra irányuló koncessziókra csak a 31. cikk (3) bekezdésében, a 32. cikkben, a 46. cikkben és a 47. cikkben előírt kötelezettségek vonatkoznak.

*A nemzeti jog*

- 16 Zakon o nekaterih koncesijskih dejavnostih (az egyes koncessziós [szerződésekről] szóló törvény; a továbbiakban: ZNKP)

A ZNKP 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

E törvény alkalmazásában:

18. „nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatások”: olyan nem gazdasági jellegű szolgáltatások, amelyeket jogszabály értelmében általános érdekű szolgáltatásokként nyújtanak, amelyeket a piacon nem díjazás ellenében kínálnak, és amelyek ezért egyedi közszolgáltatási kötelezettség hatálya alá tartoznak.

A ZNKP 10. cikke a következőképpen szól:

Az e törvény és a különös törvények által szabályozott koncessziókra e törvény és a különös törvények rendelkezései vonatkoznak, amennyiben azok nem ellentétesek e törvénnyel.

A ZNKP 11. cikkének (1) bekezdése értelmében:

E törvény nem alkalmazandó:

1. a nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásokra irányuló koncessziókra.

A ZNKP 15. cikke a következőképpen szól:

A 2014/23/EU irányelv IV. mellékletében felsorolt, szociális és egyéb meghatározott szolgáltatásokra irányuló koncessziókra e törvény – előkészítő aktusok kidolgozásának kötelezettségét, a törvény 35. és 40. cikke értelmében vett hirdetések közzétételének kötelezettségét, valamint a koncessziós jogosultat e törvény értelmében a kiválasztási eljárásokban megillető jogvédelmet szabályozó – rendelkezései vonatkoznak.

- 17 Zakon o zdravstveni dejavnosti (az egészségügyi ellátásról szóló törvény; a továbbiakban: ZZDej)<sup>8</sup>

A ZZDej 1. cikke értelmében:

Az egészségügyi ellátás nyújtása elsődleges, másodlagos és harmadlagos szinten történik.

Az elsődleges egészségügyi ellátás magában foglalja az egészségügyi alapellátást és a gyógyszerészeti tevékenységet.

A ZZDej 3. cikke értelmében:

Az egészségügyi szolgáltatók olyan belföldi és külföldi természetes és jogi személyek, akik/amelyek az egészségügyi minisztériumtól engedélyt kaptak az egészségügyi ellátás nyújtására.

Az egészségügyi közszolgáltatás olyan egészségügyi szolgáltatásokat foglal magában, amelyek folyamatos és rendszeres nyújtását az állam és a helyi önkormányzatok közérdekből biztosítják, és amelyeket – a szolidaritás elve alapján, valamint az egészségügyi ellátásra és az egészségbiztosításra vonatkozó szabályoknak megfelelően – a kötelező egészségbiztosításból eredő jogokként biztosítanak, valamint azokat egészben vagy részben elsősorban a kötelező egészségbiztosításból származó állami forrásokból finanszírozzák. Az előző mondatban említett egészségügyi szolgáltatásokat mint nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásokat az egészségügyi szolgáltatóknak nem haszonszerzési célból kell nyújtaniuk oly módon, hogy a bevételek kiadásokat meghaladó részét az egészségügyi ellátás nyújtására és fejlesztésére fordítsák.<sup>9</sup>

A ZZDej 20. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

A gyógyszerészeti tevékenységet külön törvény alapján kell gyakorolni. E törvényt a külön törvényben nem szabályozott kérdésekre kell alkalmazni.

- 18 Zakon o lekarniški dejavnosti (a gyógyszerészeti tevékenységről szóló törvény; a továbbiakban: ZLD-1)<sup>10</sup>

A ZLD-1 1. cikke a következőképpen szól:

<sup>8</sup> [omissis]

<sup>9</sup> Az Ustavno sodišče Republike Slovenije (a Szlovén Köztársaság alkotmánybírósága) a ZZDej 3. cikke (2) bekezdésének második mondatát a koncesszió alapján gyógyszerészeti tevékenységet üzemeltetők bevételeinek a kiadásait meghaladó részére vonatkozó szabályozást tartalmazó részében megsemmisítette.

<sup>10</sup> [omissis]

E törvény szabályozza a gyógyszerészeti tevékenység célját, tartalmát és gyakorlásának feltételeit, a koncessziók odaítélésének és gyakorlásának szabályait, feltételeit és eljárásait, a gyógyszeripari szakembereket és azok szakmai szövetségeit, az online gyógyszerészeti tevékenységet és a felügyeletet.

A ZLD-1 2. cikke értelmében:

A gyógyszerészeti tevékenység célja, hogy biztosítsa az orvosi kezeléseket és az egészség védelmét támogató gyógyszerek és egyéb termékek hatékony és jó minőségben történő beszerzését, valamint e gyógyszerek és egyéb termékek biztonságos, helyes és hatékony felhasználásával kapcsolatban a betegek és az egészségügyi szakemberek részére történő tanácsadást.

A gyógyszerészeti tevékenység az előző bekezdésben meghatározott célon kívül az egészség megőrzése, valamint a kezeléstől várt klinikai, humanitárius és gazdasági eredmények elérése céljából is biztosítja a gyógyszeres kezelést.

A ZLD-1 5. cikke a következőképpen rendelkezik:

A gyógyszerészeti tevékenység olyan egészségügyi közszolgáltatás, amely biztosítja a lakosság és az egészségügyi szakemberek folyamatos és rendszeres gyógyszerellátását, valamint a betegek gyógyszeres kezelését.

A gyógyszerészeti tevékenység végzése az egészségügyi ellátás elsődleges, másodlagos és harmadlagos szintjén történik.

A gyógyszerészeti tevékenységek e törvény értelmében vett hálózatát elsődleges szinten a helyi önkormányzat vagy több szomszédos helyi önkormányzat közösen, másodlagos és harmadlagos szinten pedig az állam biztosítja.

A ZLD-1 6. cikkének (1) bekezdése értelmében:

A gyógyszerészeti tevékenység a következőket foglalja magában:

- emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek kiadása, függetlenül attól, hogy azok vénykötelesek-e, vagy sem,
- speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kiadása,
- a betegek gyógyszeres kezelése,
- a gyógyszerészek tanácsadási tevékenysége,
- gyógyszerészeti beavatkozás,
- távgyógyszerészeti szolgáltatások,
- emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt magisztrális gyógyszerek készítése,

- a kezeléseket és az egészség megőrzését támogató termékek készítése,
- emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt galénikus gyógyszerek előállítására,
- radiogyógyszerészeti tevékenység,
- a magisztrális és a galénikus gyógyszerek készítéséhez és előállításához felhasznált nyersanyagok minőség-ellenőrzése,
- a galénikus gyógyszerek minőség-ellenőrzése,
- az adatok nyomon követése és a mellékhatások vagy feltételezett mellékhatások bejelentése,
- a fel nem használt gyógyszereknek vagy maradványoknak a gyógyszerhulladék kezelésére vonatkozó jogszabályokkal összhangban történő visszavétele,
- a gyógyszerek és más termékek kiadásával kapcsolatos egyéb tevékenységek, amelyek biztosítják azok helyes, észszerű és biztonságos felhasználását.

A ZLD-1 7. cikke a következőképpen rendelkezik:

A gyógyszertárak az előző cikkben említett tevékenységeken felül az alábbi tevékenységeket is folytathatják:

- a kezeléseket és az egészség megőrzését támogató egyéb termékek beszerzése,
- galénikus termékek előállítására,
- homeopátiás magisztrális gyógyszerek készítése,
- állatgyógyászati termékek beszerzése,
- biocid termékek és vegyi anyagok beszerzése,
- öndiagnosztikai mérések és tesztek végrehajtása,
- egészségügyi megelőzési és oktatási tevékenység,
- pedagógiai és oktatási tevékenység,
- tudományos kutatási tevékenység,
- az egészségfejlesztés és -védelem területén végzett egyéb tevékenységek és szolgáltatások,



- gyógyszerek és egyéb termékek betegek otthonába, egészségügyi szakemberek és más természetes vagy jogi személyek részére történő kiszállítása,
- a gyógyszerészeti tevékenységhez kapcsolódó egyéb szolgáltatások.

A ZLD-1 8. cikkének (1) bekezdése értelmében:

Az elsődleges gyógyszerészeti tevékenység:

- gyógyszertárban,
- fiókgyógyszertárban, vagy
- orvosi rendelőben kialakított gyógyszertárban végezhető.

A ZLD-1 15. cikkének (1) bekezdése értelmében:

A gyógyszerészeti tevékenység finanszírozása állami és magánforrásokból történik. Az előző mondatban említett állami források különösen a következőket foglalják magukban:

- a gyógyszerészeti tevékenység keretében az egészségbiztosítási szervezetekkel kötött szerződések alapján nyújtott szolgáltatásokra teljesített kifizetések,
- a költségvetési előirányzatokból teljesített kifizetések,
- az alapító szervezet forrásai.

A ZLD-1 27. cikkének (1) bekezdése értelmében:

Elsődleges szintű gyógyszerészeti szervezetet valamely helyi önkormányzat vagy több szomszédos helyi önkormányzat együttesen, az illetékes szakmai kamara álláspontjának kikérését követően és a minisztérium hozzájárulásával hozhat létre.

A ZLD-1 39. cikkének (1) bekezdése értelmében:

Az elsődleges gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására az e törvényben meghatározott feltételek mellett koncesszió adható a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására jogosult természetes személynek vagy olyan jogi személynek, amelyben a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására jogosult – aki egyben e jogi személy vezető tisztségviselője vagy vezető testülete is – a jegyzett tőke 50%-át meghaladó részesedéssel rendelkezik (a továbbiakban: koncessziós jogosult).

*Az alapügyben szóban forgó gyógyszerészeti tevékenység bemutatása*

- 19 A Szlovén Köztársaságban a gyógyszerészeti tevékenységet törvény szabályozza annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók részére történő valamennyi

gyógyszerkiadási szolgáltatást az erre a célra megfelelően képzett személyek nyújtsák, így elkerülhető legyen e szolgáltatások igénybe vevői egészségkárosodásának kockázata. A gyógyszerészeti tevékenység gyakorlásának alapvető célja tehát nem a nyereségszerzés, a haszonszerzési cél egyénileg történő követése inkább másodlagos az egészségügyi ellátáshoz való jog gyakorlásához, illetve közösségi szinten a közszükségletek közegészség érdekében történő kielégítéséhez való jog gyakorlásához képest. Ez a gyógyszerészeti tevékenységet gyakorló személytől függetlenül alkalmazandó.

- 20 A Szlovén Köztársaságban a gyógyszerészeti tevékenység az egészségügyi szolgáltatás részét képezi, és azt egészségügyi közszolgáltatásként nyújtják, ezáltal biztosítva a lakosság és az egészségügyi szakemberek folyamatos és rendszeres gyógyszerellátását, valamint a betegek gyógyszeres kezelését. A gyógyszerészeti tevékenység célja, hogy biztosítsa az orvosi kezeléseket és az egészség védelmét támogató gyógyszerek és egyéb termékek hatékony és jó minőségben történő beszerzését, valamint e gyógyszerek és egyéb termékek biztonságos, helyes és hatékony felhasználásával kapcsolatban a betegek és az egészségügyi szakemberek részére történő tanácsadást. A gyógyszerészeti tevékenység alapvető eleme az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt, vényköteles vagy nem vényköteles gyógyszerek kiadása (gyógyszerek kiskereskedelme), valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kiadása, azzal, hogy a gyógyszer kiadása a gyógyszer felhasználó részére történő átadását, megfelelő használati utasítások adását, valamint a helyes és biztonságos felhasználást célzó tanácsadást foglalja magában. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – tanácsadás formájában nyújtott megfelelő szakmai segítségnyújtást magában foglaló – kiskereskedelme kizárólag gyógyszertárakban és szaküzletekben valósul meg, ez utóbbiakban azonban igen korlátozott mértékben.<sup>11</sup>
- 21 A gyógyszerészeti tevékenységek elsődleges hálózatát a független helyi hatóságoknak minősülő önkormányzatok irányítják. A helyi önkormányzatok a gyógyszerészeti tevékenységek hálózatának létrehozására vonatkozó hatáskörüket közjogi gyógyszerészeti szerv (együttes) létrehozása vagy a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására irányuló koncesszió természetes vagy jogi személy részére történő odaítélése útján gyakorolják. A gyógyszerészeti tevékenység gyógyszertárban, fiókgyógyszertárban vagy orvosi rendelőben kialakított gyógyszertárban végezhető.

<sup>11</sup> Azaz kizárólag a Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (a Szlovén Köztársaság gyógyszerekért és orvostechnikai eszközökért felelős állami hatósága) külön engedélye alapján, és kizárólag olyan, nem vényköteles gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetében, amelyek célja kizárólag az enyhébb tünetek kezelése, és amelyek felhasználása kizárólag alacsony kockázati szintet eredményezhet; az említett hatóság ebben az esetben korlátozásokat is előírhat a gyógyszerek adagolása, csomagolásuk mérete és az értékesített egységek száma tekintetében (a Zakon o zdravilih [a gyógyszerekről szóló törvény] 126. cikke).

- 22 A (nem helyi önkormányzat által létrehozott) jogi személyek tehát kizárólag koncesszió alapján folytathatnak gyógyszerészeti tevékenységet. Az említett tevékenységet a (nem valamely helyi önkormányzat által létrehozott) természetes vagy jogi személyek gyakorolják a koncessziót megadó helyi önkormányzat területén vagy a szomszédos helyi önkormányzatok területén, amennyiben ez utóbbiak együttesen adnak koncessziót. A természetes vagy (nem valamely helyi önkormányzat által létrehozott) jogi személyek tehát kizárólag koncesszió megadása révén kapnak lehetőséget gyógyszerészeti tevékenység gyakorlására.
- 23 A gyógyszerészeti tevékenység finanszírozása állami és magánforrásokból történik. A vényköteles gyógyszer, vagyis mind a vényköteles gyógyszer kiadásának,<sup>12</sup> mind pedig a szóban fogó kiadáshoz kapcsolódó gyógyszerügyi szolgáltatás, a megfelelő utasítások és a szóban forgó gyógyszer helyes és biztonságos felhasználását célzó tanácsadás nyújtásának finanszírozása állami forrásokból, vagyis a kötelező egészségbiztosítás révén valósul meg. Vényköteles gyógyszer értékesítése esetén a gyógyszerügyi szolgáltatás (pontokkal súlyozott) költsége minden vényköteles gyógyszer és valamennyi gyógyszerügyi szolgáltató esetében azonos. Az állami források az ügyeleti és készenléti szolgáltatások finanszírozására is felhasználhatók.
- 24 A nem vényköteles gyógyszereket teljes egészében magán gazdasági erőforrásokból vagy a felhasználók fizetik ki, ebben az összefüggésben egyes, nem vényköteles gyógyszerek ára maximum ár, míg mások a szabadpiaci szabályok szerint meghatározott árral rendelkeznek.

*Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolása*

- 25 A Državna revizijska komisija arra keresi a választ, hogy az alapügyben szóban forgóhoz hasonló gyógyszerészeti tevékenység, amelynek alapvető eleme az emberi felhasználásra szánt, vényköteles vagy nem vényköteles gyógyszereknek – az azok helyes és biztonságos felhasználására vonatkozó tanácsadással együtt – a felhasználók részére történő kiadása, olyan nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásnak tekinthető-e, amely nem tartozik a 2014/23 irányelv hatálya alá.
- 26 A 2014/23 irányelv nem határozza meg kifejezetten a „nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatások” és az „általános gazdasági érdekű szolgáltatások” fogalmát. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog egységes alkalmazásának követelményéből és az egyenlőség elvéből az következik, hogy a jelentésének és hatályának meghatározása érdekében a tagállami jogokra kifejezett utalást nem tartalmazó uniós jogi rendelkezést az egész Unióban önállóan és

<sup>12</sup> Az egészségbiztosítás terhére felírható gyógyszereket listákra („pozitív vagy köztes listák”) sorolják be. A listára való felvételtől függ a besorolt gyógyszer árának a kötelező egészségbiztosításból fedezett hányada is. A fennmaradó hányadot a kiegészítő egészségbiztosítás fedezi, vagy az a felhasználót terheli, ha önkéntes egészségbiztosítás formájában nem kötött kiegészítő egészségbiztosítást.

egységesen kell értelmezni, figyelembe véve a szóban forgó rendelkezés összefüggéseit és a kérdéses szabályozás célját.

- 27 A 2014/23 irányelv (6) preambulumbekzdéséből kitűnik, hogy a tagállamok szabadon dönthetnek arról, hogy hogyan szervezik meg a szolgáltatások nyújtását: általános gazdasági érdekű szolgáltatásként, nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásként, vagy e kettő kombinációjaként. A Bíróság ítélkezési gyakorlatából<sup>13</sup> következik, hogy a közösségi jog nem korlátozza a tagállamoknak a szociális biztonsági rendszerük kialakítására és különösen a gyógyszertárakhoz hasonló egészségügyi szolgáltatások megszervezésére vonatkozó szabályok elfogadására vonatkozó hatáskörét, mivel figyelembe kell venni azt a tényt, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll a Szerződés által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani.
- 28 A nemzeti jogalkotó kifejezetten megállapította, hogy az egészségügyi ellátás nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatás. Mivel a gyógyszerészeti tevékenység az egészségügyi ellátás részét képezi, a jogalkotó így megállapította, hogy a gyógyszerészeti tevékenység szintén nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatás.
- 29 Noha a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlása a Državna revizijska komisija álláspontja szerint társadalmi szempontból jelentős tevékenységnek minősül, mivel annak célja a közegészség biztosítása, és elsődleges célja nem a nyereségszerzés, az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a rendszerint díjazás ellenében nyújtott szolgáltatások gazdasági tevékenységnek minősülnek, mivel a díjazás lényegi jellemzője abban áll, hogy a szóban forgó szolgáltatás gazdasági ellentételezését képezi, anélkül azonban, hogy azt a kedvezményezettnek kellene fizetnie.<sup>14</sup>
- 30 A Državna revizijska komisija ennél fogva kételkedik abban, hogy az alapügyben szóban forgóhoz hasonló gyógyszerészeti szolgáltatás nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásnak lenne minősíthető, mivel a gyógyszerészeti szolgáltatók az ilyen szolgáltatások nyújtásáért a kötelező egészségbiztosítási rendszer forrásaiból és a felhasználók forrásaiból kapnak ellentételezést. A nemzeti szabályozás<sup>15</sup> értelmében a gyógyszerészeti szolgáltatók vényköteles gyógyszer kiadása esetén a kötelező egészségbiztosítás forrásaiból visszakapják a szóban forgó gyógyszer vételárát, és előre meghatározott összeget kapnak a

<sup>13</sup> A Bíróság 2009. május 19-i Bizottság kontra Olaszország ítélete (C-531/06, EU:C:2009:315); 2009. május 19-i Apothekerkammer des Saarlandes és társai ítélete (C-171/07 és C-172/07, EU:C:2009:316).

<sup>14</sup> 2022. [július] 14-i ASADE-ítélet, C-436/20, EU:C:2022:559.

<sup>15</sup> A Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (az egészségügyi ellátásról és az egészségbiztosításról szóló törvény) 23. és 63. cikke.

vények kezeléséért, a gyógyszer átadásáért és a gyógyszer felhasználására vonatkozó tanácsadásért. Nem vényköteles gyógyszer kiadása esetén a felhasználók annak a gyógyszer árát teljes egészében megfizetik.

- 31 Amennyiben az alapügyben szóban forgóhoz hasonló gyógyszerészeti tevékenység gyakorlásához kapcsolódó szolgáltatások, amelyek tárgyát elsősorban emberi felhasználásra szánt, vényköteles és nem vényköteles gyógyszereknek – azok helyes és biztonságos felhasználása céljából a felhasználók részére nyújtott tanácsadással történő – kiadása képezi, nem tekinthetők nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásoknak, következésképpen az ilyen szolgáltatások nyújtása a 2014/23 irányelv hatálya alá tartozik, a Državna revizijska komisija azt is kérdésként veti fel, hogy az ilyen szolgáltatások nyújtása az ezen irányelv IV. mellékletében felsorolt, szociális vagy egyéb meghatározott szolgáltatásoknak tekinthető-e.
- 32 Az említett szolgáltatások a 85149000 CPV-kód (Gyógyszertári szolgáltatások) alá tartozhatnak, azonban a Közös Közbeszerzési Szószedetről (CPV) szóló 2195/2002 rendeletből nem lehet kikövetkeztetni, hogy melyek azok a szolgáltatások, amelyeket e CPV-kód alá kell besorolni. Ehhez hasonlóan a CPV-kódokhoz fűzött magyarázó megjegyzések,<sup>16</sup> amelyek nem minősülnek formális jogforrásnak, sem teszik lehetővé annak meghatározását, hogy mely szolgáltatások tartoznak a 85149000 CPV-kód (Gyógyszerészeti szolgáltatások) alá.

*A határozat és az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tartalma*

- 33 A Državna revizijska komisija – mivel határozatának hozatalához az uniós jog értelmezésére vonatkozó döntésre van szüksége – az EUMSZ 267. cikk harmadik bekezdése alapján előzetes döntéshozatal céljából a következő két kérdést terjeszti a Bíróság elé, azzal, hogy a második kérdésre kizárólag az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén kell választ adni:
- 1) **A 2014/23 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett „nem gazdasági jellegű általános érdekű szolgáltatásnak” minősíthető-e a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlásához kapcsolódó olyan szolgáltatás, amelynek tárgyát lényegében emberi felhasználásra szánt, vényköteles és nem vényköteles gyógyszereknek – azok helyes és biztonságos felhasználása céljából a felhasználók részére nyújtott tanácsadással történő – kiadása képezi?**
  - 2) **A 2014/23 irányelv 19. cikke értelmében vett, szociális és egyéb meghatározott szolgáltatásoknak minősíthető-e a gyógyszerészeti tevékenység gyakorlásához kapcsolódó olyan szolgáltatás, amelynek tárgyát lényegében emberi felhasználásra szánt, vényköteles és nem vényköteles gyógyszereknek – azok helyes és biztonságos felhasználása**

<sup>16</sup> [omissis]

**céljából a felhasználók részére nyújtott tanácsadással történő – kiadása képezi?**

[omissis]

MUNKADOKUMENTUM