



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 18. prosince 2025¹

Věc C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O. E.
proti
Ypourgos Anaptysis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
za účasti:
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podala Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada, Řecko)]

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis – Zákaz prodeje veřejnosti na dálku – Ochrana veřejného zdraví – Přezkum proporcionality“

I. Úvod

1. Projednávaná věc se týká výkladu článku 85c směrnice 2001/83/ES², který se týká on-line prodeje léčivých přípravků. První odstavec tohoto ustanovení stanoví podmínky pro nabízení prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti. Jeho druhý odstavec uznává pravomoc členského státu určení těchto léčivých přípravků stanovit podmínky pro jejich maloobchodní dodávku odůvodněné ochranou veřejného zdraví. Předkládající soud žádá Soudní dvůr, aby upřesnil rozsah této pravomoci s cílem určit, zda může členský stát zakázat on-line prodej určitých léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis (dále jen „LNP“).

¹ – Původní jazyk: francouzština.

² – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74) (dále jen „směrnice 2001/83“).

II. Právní rámec

A. Unijní právo

1. Směrnice 2001/83

2. Článek 1 bod 20 směrnice 2011/62/EU³ vložil do směrnice 2001/83 oddíl VIIa, nadepsaný „Prodej veřejnosti na dálku“, v němž se nachází mimo jiné článek 85c, který zní takto:

„1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nabízení prodeje léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, zajistí členské státy, aby byly léčivé přípravky k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti definovaných ve [směrnici 98/34/ES⁴] nabízeny za těchto podmínek:

- a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena;
- b) osoba uvedená v písmenu a) oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:
 - i) jméno nebo firmu a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto léčivé přípravky dodávány,
 - ii) datum zahájení činnosti nabízení léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti,
 - iii) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek,
 - iv) případnou klasifikaci léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti stanovenou v souladu s hlavou VI.

V případě potřeby jsou tyto informace aktualizovány;

- c) léčivé přípravky splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu určené v souladu s čl. 6 odst. 1;
- d) aniž jsou dotčeny požadavky na informace stanovené ve [směrnici 2000/31/ES⁵], musí internetové stránky nabízející léčivé přípravky obsahovat alespoň tyto informace:
 - i) kontaktní údaje příslušného orgánu nebo orgánu oznámeného podle písmene b),

³ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74).

⁴ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (Úř. věst. 1998, L 204, s. 37; Zvl. vyd. 13/20 s. 337).

⁵ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu („směrnice o elektronickém obchodu“) (Úř. věst. 2000, L 178, s. 1; Zvl. vyd. 25/13, s. 339).

- ii) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je daná osoba usazena, uvedené v odstavci 4,
- iii) společné logo uvedené v odstavci 3 jasně zobrazené na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku. Společné logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v odst. 4 písm. c).

2. Členské státy mohou pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

[...]

6. Aniž je dotčena [směrnice 2000/31] a požadavky stanovené v této hlavě, přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění toho, aby se na osoby neuvedené v odstavci 1, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a působí na jejich území, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.“

2. *Směrnice 2000/31*

3. Článek 3 směrnice 2000/31, nadepsaný „Vnitřní trh“, stanoví:

„1. Každý členský stát dbá, aby služby informační společnosti poskytované poskytovatelem usazeným na jeho území dodržovaly platné vnitrostátní předpisy z příslušné koordinované oblasti.

2. Členské státy nemohou z důvodů spadajících do koordinované oblasti omezovat volný pohyb služeb informační společnosti z jiného členského státu.

3. Odstavce 1 a 2 se neuplatní v oblastech uvedených v příloze.

4. Členské státy mohou pro určitou službu informační společnosti přijmout opatření odchylovající se od odstavce 2, jsou-li splněny níže uvedené podmínky:

a) opatření jsou:

i) nezbytná z jednoho z níže uvedených důvodů:

- veřejný pořádek, zejména předcházení, vyšetřování, odhalování a stíhání v trestní oblasti, zejména ochrana mladistvých a boj proti podněcování k nenávisti z důvodu rasy, pohlaví, víry nebo národnosti a proti útokům na lidskou důstojnost,
- ochrana veřejného zdraví,
- [...]

ii) přijata vůči určité službě informační společnosti, která poškozuje cíle uvedené v bodě i) nebo která představuje závažné a podstatné ohrožení těchto cílů;

iii) úměrná těmto cílům;

b) členský stát předběžně, a aniž je dotčeno soudní řízení včetně předběžného řízení a kroků uskutečněných v rámci trestního vyšetřování:

- požádá členský stát uvedený v odstavci 1 o přijetí opatření, a tento stát je nepřijme nebo jsou jeho opatření nedostatečná,
- oznámí Komisi a členskému státu uvedenému v odstavci 1 svůj záměr přijmout tato opatření.

5. Členské státy se mohou v naléhavých případech odchýlit od podmínek uvedených v odst. 4 písm. b). V tomto případě oznámí opatření co nejdříve Komisi a členskému státu uvedenému v odstavci 1 s uvedením důvodů, na základě kterých se členský stát domnívá, že se jedná o naléhavý případ.

[...]"

B. Řecké právo

4. Ministerská vyhláška GP oik. 22609/19. dubna 2022 přijatá společně ministrem pro rozvoj a investice a ministrem zdravotnictví, kterou se mění článek 116 společné vyhlášky D.YG3a/G. P.32221/2013 ministra pro rozvoj, konkurenceschopnost, infrastrukturu, dopravu a sítě, na jedné straně, a ministra zdravotnictví⁶, na straně druhé (dále jen „napadený akt“), upřesňuje kategorie léčivých přípravků, které mohou být prodávány veřejnosti na dálku a v článku 1 stanoví:

„Zakazuje se prodej léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis veřejnosti na dálku.

Jde-li o ostatní léčivé přípravky, povoluje se prodej veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti on-line lékárnami, které byly za tímto účelem certifikovány [lékárnickou komorou] podle [společné vyhlášky G5(b)/G. P. oik. 20293/15 března 2016 ministrů hospodářství, rozvoje a cestovního ruchu na jedné straně a zdravotnictví na straně druhé, týkající se „Určení příslušného orgánu pro certifikaci on-line lékáren“ ([FEK] B' 787)], a to pouze pro léčivé přípravky, které jsou v souladu s rozhodnutím o své registraci zařazeny nebo byly zařazeny do podkategorie volně dostupných léčivých přípravků (volně dostupné léčivé přípravky nebo VDL“) v rámci kategorie [LNP], v souladu s ustanoveními [vyhlášky G5 (a)51194/14. července 2016 ministra zdravotnictví ([FEK] B' 2219)].

Správní rada [vnitrostátního útvaru pro léčivé přípravky] uloží přestupcům pokutu od dvaceti tisíc (20 000) eur do sta tisíc (100 000) eur a v případě opakovaného přestupku od padesáti tisíc (50 000) eur do dvou set tisíc (200 000) eur. Výše uvedené sankce se sčítají s každým dalším trestem.“

⁶ – FEK B' 1965/20.4.2022.

III. Skutkové okolnosti věci v původním řízení, řízení před Soudním dvorem a předběžné otázky

5. Žalobkyně v původním řízení, Farmakeio YZ & Sia, provozuje kamennou lékárnu a jejím předmětem činnosti je mimo jiné on-line prodej „zboží uváděného na trh lékárnou v souladu s právními předpisy o farmacii“.

6. Žalobou ze dne 25. května 2022 tato společnost požádala Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada, Řecko), předkládající soud, aby zrušila napadený akt, který mění předchozí právní úpravu v tom, že povoluje prodej léčivých přípravků, které jsou v souladu s rozhodnutím o své registraci zařazeny do podkategorie VDL v rámci kategorie LNP, veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a certifikovaných on-line lékáren.

7. Podle předchozí právní úpravy byly totiž certifikované on-line lékárny oprávněny prodávat bez rozdílu všechny LNP a léčivé přípravky, které nebyly hrazeny orgány sociálního zabezpečení. Naproti tomu zařazení léčivých přípravků do podkategorie VDL, která je nyní stanovena vnitrostátní právní úpravou, provádí příslušný vnitrostátní orgán a vychází ze seznamu kritérií, která se týkají a) předchozí klasifikace léčivého přípravku jako LNP nebo způsobilosti léčivého přípravku být klasifikován jako takový za předpokladu, že neexistují nové vědecké údaje odůvodňující jeho překlasifikování jako léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis; b) jednoznačné povahy příznaků [„zjevný příznak (bolest hlavy, nevolnost atd.)“] nebo onemocnění, k léčbě kterých je tento léčivý přípravek určen; c) jednoduchosti pokynů pro dávkování; d) omezené interakce s jinými běžně podávanými léčivými přípravky; e) nenáročných podmínek skladování; f) balení v malých obalech, jakož i g) neexistence závažných a podložených údajů naznačujících významná rizika spojená s jeho dlouhodobým užíváním.

8. Na podporu své žaloby žalobkyně v původním řízení tvrdí, že napadený akt, který povoluje on-line prodej pouze léčivých přípravků spadajících do této podkategorie, je zejména v rozporu s čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83. Tato společnost rovněž uvádí, že do uvedené podkategorie nebyl zařazen žádný léčivý přípravek, takže právní úprava povolující prodej určitých léčivých přípravků není uplatňována. Kromě toho podle ní neexistuje žádný důvod ochrany veřejného zdraví, který by odůvodňoval dotčená omezující opatření ve smyslu čl. 85c odst. 2 této směrnice.

9. Orgány, které napadený akt vydaly, a lékárnická komora tvrdí, že přijetí tohoto aktu podle čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 bylo odůvodněno důvody obecného zájmu. Tito účastníci řízení tvrdí, že možnost on-line lékáren prodávat bez rozdílu všechny LNP a léčivé přípravky, které nebyly hrazeny, v souladu s předchozím režimem by měla za následek, že by bylo možné prodávat on-line více než 1 000 druhů léčivých přípravků, a způsobila by potíže s kontrolou nadměrné konzumace léčivých přípravků a obchodování s padělanými nebo nevhodnými léčivými přípravky.

10. Lékárnická komora rovněž tvrdí, že on-line prodej léčivých přípravků, včetně LNP, představuje riziko pro veřejné zdraví, neboť „v podstatě zbavuje lékárníka možnosti dohlédnout na to, kdo je konečným uživatelem“ a odstraňuje „záruku bezpečnosti, kterou poskytuje výdej léčivých přípravků lékárníkem osobně“, i když taková rizika v případě VDL vzhledem k jejich zvláštním vlastnostem neexistují. Dále podle řeckého státu a lékárnické komory dodávání všech LNP a léčivých přípravků, které nejsou hrazeny, on-line lékárnami v Řecku neodpovídá žádné potřebě „z důvodu optimálního a racionálního zeměpisného rozmístění“ lékáren na řeckém území. Na podporu svých tvrzení uvádí lékárnická komora další členské státy Unie, konkrétně Kypr a Portugalsko, které podle ní omezují dostupnost LNP na internetu.

11. Za těchto okolností se Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada) rozhodnutím ze dne 16. července 2024, došlým Soudnímu dvoru dne 16. září 2024, rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Brání čl. 85c odst. 1 [směrnice 2001/83] vnitrostátnímu podzákonnému předpisu, kterým není povoleno prodávat veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti on-line lékárnami všechny [LNP], nýbrž pouze jednu jejich podkategorii (v projednávané věci [VDL])?
- 2) Nebo naopak umožňuje čl. 85c odst. 2 [směrnice 2001/83] vnitrostátnímu normotvůrci zakázat podzákonným právním předpisem prodej on-line lékárnami některých [LNP] veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, a to z důvodu ochrany veřejného zdraví?
- 3) Je-li odpověď na druhou otázku kladná, představují důvody, na které v projednávané věci poukazuje řecký stát a lékárnická komora za účelem odůvodnění sporného omezení (boj proti nadužívání léků a proti obchodování s padělanými nebo nevhodnými léčivými přípravky atd.), důvody ochrany veřejného zdraví ve smyslu čl. 85c odst. 2 [směrnice 2001/83]?
- 4) Je-li odpověď na třetí otázku kladná, musí vnitrostátní soud přezkoumat přiměřenost omezujícího opatření z negativního hlediska, tj. ověřit pouze to, zda je omezení zjevně nevhodné nebo zjevně nikoli nezbytné, nebo z pozitivního hlediska, tj. ověřit, zda je omezení opatřením, které je vhodné a absolutně nezbytné k ochraně veřejného zdraví?“

12. Písemná vyjádření předložili žalobkyně v původním řízení a lékárnická komora, řecká a italská vláda, jakož i Evropská komise. Ve věci nebylo nařízeno jednání.

IV. Analýza

A. K první a druhé předběžné otázce

13. Podstatou první a druhé předběžné otázky předkládajícího soudu, které navrhuji přezkoumat společně, je, zda čl. 85c odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 brání vnitrostátnímu ustanovení, které zakazuje on-line lékárnám prodávat veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti určité LNP z důvodů ochrany veřejného zdraví.

14. Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba určit jednak rozsah povinnosti – kterou mají členské státy na základě čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83 – povolit nabídku prodeje LNP na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti (oddíl 1), a jednak meze pravomoci členského státu, uznané v čl. 85c odst. 2 této směrnice, podřídit maloobchodní dodávku léčivých přípravků na svém území podmínkám odůvodněným ochranou veřejného zdraví (oddíl 2).

1. Povinnost povolit on-line prodej léčivých přípravků

15. Pokud jde o článek 85c směrnice 2001/83, Soudní dvůr již rozhodl, že podle jeho prvního odstavce členské státy *musí povolit* prodej LNP veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti. *Zákaz* nabízení prodeje veřejnosti na dálku právními předpisy členského státu je totiž *přípustný jen tehdy, když jde o léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na*

*lékařský předpis*⁷.

16. Pokud jde dále o LNP, podle čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83 je povinností členských států zajistit, aby tyto léčivé přípravky byly nabízeny k prodeji na dálku veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti *v souladu s řadou podmínek* stanovených v tomto ustanovení.

17. Je třeba uvést, že hlava VIIa směrnice 2001/83, která obsahuje mimo jiné článek 85c, byla zavedena směrnicí 2011/62 s cílem, jak uvádí bod 21 jejího odůvodnění, reagovat na „velkou [hrozbu] pro veřejné zdraví“ spojenou s prodejem padělaných léčivých přípravků veřejnosti prostřednictvím internetu. Směrnice 2011/62 tedy byla opatřením, kterým unijní normotvůrce zamýšlel reagovat na rizika spojená s rostoucím významem on-line prodeje léčivých přípravků.

18. Ačkoli body odůvodnění směrnice 2001/83 uvádějí pouze jeden cíl, a sice ochranu veřejného zdraví prostřednictvím boje proti padělaným léčivým přípravkům, ustanovení této směrnice musí být vykládána v kontextu, do něhož spadají. Tato směrnice, která byla přijata na základě článku 95 ES, nyní článku 114 SFEU, má podle jednoho z jejích úvodních bodů odůvodnění za cíl vytvořit rámec, který nebude bránit obchodu s léčivými přípravky v Unii⁸. Z tohoto hlediska sleduje uvedená směrnice prostřednictvím svého článku 85c, který je její nedílnou součástí, dvojí cíl, a to vytvořit vhodný právní rámec pro on-line prodej léčivých přípravků na vnitřním trhu a reagovat na rizika, která se podle unijního normotvůrce v důsledku tohoto prodeje zvýšila.

19. Za těchto okolností čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že členské státy jsou povinny povolit prodej LNP veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, aby byl vytvořen rámec, který nebrání obchodu s léčivými přípravky v Unii⁹. Dále toto ustanovení vedeno cílem ochrany zdraví stanoví *podmínky týkající se osob, léčivých přípravků a internetových stránek*, kterým podléhá prodej léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a jejichž dodržování musí členské státy zajistit¹⁰.

20. Pokud jsou tedy splněny podmínky stanovené v čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83, členský stát v zásadě nemůže zakázat službu informační společnosti spočívající v nabízení LNP k prodeji. Podmínky, kterým je tato činnost podřízena, jsou patrně, alespoň v zásadě, harmonizovány touto směrnicí.

21. Pro úplnost je třeba uvést, že podmínka stanovená v čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 týkající se *osob oprávněných nebo zmocněných k provádění on-line prodeje léčivých přípravků* má zvláštní status, jelikož členské státy jsou příslušné k určení, které osoby jsou těmito osobami. Podle tohoto ustanovení totiž musí být existence oprávnění nebo zmocnění posuzována s ohledem na „[vnitrostátní právní] předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena“.

22. Kromě této zvláštní podmínky jsou však podmínky, kterým podléhá prodej LNP prostřednictvím služby informační společnosti, předmětem harmonizace provedené čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83. Toto zjištění mě vede k posouzení čl. 85c odst. 2 této směrnice, který se týká podmínek zavedených členskými státy pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků na jejich území.

⁷ – Viz rozsudek ze dne 29. února 2024, Doctipharma (C-606/21, dále jen „rozsudek Doctipharma“, EU:C:2024:179, bod 41). Viz také rozsudek ze dne 27. února 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, bod 74).

⁸ – Viz bod 3 odůvodnění směrnice 2001/83.

⁹ – Viz bod 15 tohoto stanoviska.

¹⁰ – Viz rozsudek Doctipharma (bod 42).

2. Podmínky pro maloobchodní dodávku

23. Článek 85c odst. 2 směrnice 2001/83 se týká možnosti členského státu podřídít maloobchodní dodávku léčivých přípravků na svém území podmínkám odůvodněným ochranou veřejného zdraví. Před posouzením těchto podmínek je třeba nejprve určit, zda zákaz on-line prodeje některých léčivých přípravků může představovat „podmínku pro maloobchodní dodávku“ ve smyslu tohoto ustanovení.

24. Vzhledem k vágnímu a nejednoznačnému charakteru pojmu „dodávka“ je obtížné odpovědět na tuto otázku na základě výlučně textového výkladu¹¹. Výraz „podmínka pro maloobchodní dodávku“ je proto třeba vykládat s ohledem na kontext, do něhož je zasazena, jakož i na cíle směrnice 2001/83.

25. V tomto ohledu je pojem „maloobchodní dodávka“ použit, přinejmenším v některých jazykových verzích¹², také v čl. 40 odst. 2 směrnice 2001/83, který stanoví, že některé činnosti nepodléhají povinnosti mít povolení požadované pro výrobu léčivých přípravků. Podle tohoto ustanovení se totiž „[t]oto povolení [...] nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět“. Tato okolnost může nasvědčovat tomu, že pokud jde o směrnici 2001/83, pojem „maloobchodní dodávka“ zahrnuje některé činnosti prováděné v rámci distribuce léčivých přípravků, které však nespádají do velkoobchodní distribuce. Z toho vyplývá, že tento pojem ve smyslu čl. 85c odst. 2 této směrnice označuje operace prováděné za účelem dodání léčivého přípravku zákazníkovi, které přesahují rámec pouhé dodávky zboží.

26. Tento výklad potvrzují body 21 až 24 odůvodnění směrnice 2011/62, které se týkají oblasti upravené v čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

27. Bod 21 odůvodnění směrnice 2011/62 tak uvádí, že „by se měla zohlednit skutečnost, že na úrovni Unie nejsou dosud harmonizovány konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti, a že proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení stanovených ve Smlouvě o [FEU]“.

28. Kromě toho bod 22 odůvodnění směrnice 2011/62 uvádí, že „[p]ři přezkoumávání slučitelnosti podmínek pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků s právem Unie uznal [Soudní dvůr] velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, neboť jejich léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. [Soudní dvůr] rovněž uvedl, [...] že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba uznat, že členské státy mají prostor pro uvážení, pokud jde o podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti na svém území“.

29. Dále bod 23 odůvodnění směrnice 2011/62 uvádí, že „[z]ejména s ohledem na rizika pro veřejné zdraví a vzhledem k možnosti přiznané členským státům rozhodnout o úrovni ochrany veřejného zdraví judikatura Soudního dvora uznává, že členské státy mohou stanovit, že maloobchodní prodej léčiv smí zajišťovat v zásadě pouze lékárníci“.

¹¹ – V tomto smyslu viz mé stanovisko ve věci Doctipharma (C-606/21, dále jen „moje stanovisko ve věci Doctipharma“, EU:C:2023:585, bod 44).

¹² – Viz francouzská a anglická verze.

30. Bod 24 odůvodnění této směrnice uvádí, že „[z] toho důvodu a na základě judikatury Soudního dvora by členským státům mělo být umožněno stanovit pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku pomocí služeb informační společnosti podmínky odůvodněné ochranou veřejného zdraví. Tyto podmínky by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu.“

31. Tyto čtyři body odůvodnění směrnice 2011/62 a rozsudek Apothekerkammer des Saarlandes a další¹³, na který odkazují body 22 a 23 odůvodnění této směrnice, naznačují, že podmínky pro dodání léčivých přípravků veřejnosti se týkají zejména *podmínek pro maloobchodní prodej léčivých přípravků*, a zejména možnosti vyhradit maloobchodní prodej léčivých přípravků pouze lékárnám, které mají skutečnou profesní nezávislost.

32. Pravomoc členských států stanovit, že „maloobchodní prodej léčiv smí zajišťovat v zásadě pouze lékárníci“, uvedená v bodě 23 odůvodnění směrnice 2011/62, je nyní uznána v čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83, který stanoví, že členské státy určí fyzické nebo právnické osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti na dálku.

33. Pravomoc členských států přijmout další podmínky pro výdej léčivých přípravků nabízených k prodeji on-line je uznána v čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. S ohledem na úvahy uvedené v bodech 24, 25 a 31 tohoto stanoviska tato pravomoc umožňuje členskému státu stanovit *způsoby uvádění takových léčivých přípravků na trh* prostřednictvím podmínek, které se týkají *operací uskutečněných za účelem jejich distribuce zákazníkům* na jeho území. Vzhledem k tomu, že tato pravomoc zahrnuje některé povinnosti a zákazy týkající se operací, které se vztahují ke všem léčivým přípravkům, uvedená pravomoc zahrnuje *a priori* rovněž zákaz uvádět na trh některé z nich.

34. Tato pravomoc je však v několika ohledech omezena unijním právem. Zejména její výkon nesmí zpochybňovat povinnost členských států podle čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83 ani užitečný účinek tohoto ustanovení.

35. V tomto ohledu se v bodě 24 odůvodnění směrnice 2011/62 uvádí, že „členským státům [by] mělo být umožněno stanovit pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku pomocí služeb informační společnosti podmínky odůvodněné ochranou veřejného zdraví“ a že „*tyto podmínky by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu*“ (kurzivou zvýraznil autor tohoto stanoviska), k čemuž by mohlo dojít, pokud by povinnost povolit on-line prodej léčivých přípravků byla *jednostranně* zpochybněna daným členským státem.

36. Tento výklad je podpořen rozsudkem Doctipharma, který poskytuje užitečná vodítka pro výklad čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. V tomto rozsudku se Soudní dvůr zabýval otázkou, zda členské státy mohou na základě článku 85c této směrnice zakázat poskytování služby spočívající ve zprostředkovávání kontaktu prostřednictvím internetových stránek mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje LNP z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly.

37. V uvedeném rozsudku Soudní dvůr rozlišil mezi službou spočívající v prodeji LNP a zprostředkovatelskou službou, v rámci které poskytovatel služby neplní roli prodávajícího. Soudní dvůr dále uvedl, že v takovém případě by dotčená služba *nespadala pod pojem „podmínky pro maloobchodní dodávku“* léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 a *na základě tohoto ustanovení by nemohla být ani*

¹³ – Rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, body 34 a 35).

zakázána¹⁴. Slovy Soudního dvora totiž čl. 85c odst. 1 této směrnice výslovně stanoví, že *členské státy zajistí, aby byly léčivé přípravky nabízeny k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti*. Bylo by tedy *nekonzistentní* mít za to, že využití takové služby může být členskými státy zakázáno na základě čl. 85c odst. 2 uvedené směrnice¹⁵.

38. Je třeba uvést, že projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se netýká podmínky, která by bránila on-line prodeji léčivých přípravků prostřednictvím konkrétní služby informační společnosti, ale podmínky, která vylučuje některé léčivé přípravky z on-line prodeje. V projednávané věci je však možné s určitými úpravami použít argumentaci, kterou Soudní dvůr použil v rozsudku Doctipharma.

39. V tomto ohledu, pokud jde o podmínky týkající se léčivých přípravků, stanoví čl. 85c odst. 1 písm. c) směrnice 2001/83, že členské státy zajistí, aby léčivé přípravky byly nabízeny k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, zejména za předpokladu, že splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu určené v souladu s čl. 6 odst. 1 této směrnice, který stanoví, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by bylo vydáno rozhodnutí o registraci příslušným orgánem tohoto členského státu nebo Komisí. Dodávání léčivých přípravků prostřednictvím internetu je možné pouze v případě, že tyto přípravky mají registraci v členském státě určené¹⁶.

40. Pokud má léčivý přípravek takovou platnou registraci na území členského státu a tato registrace nebyla zrušena ani pozastavena, tento členský stát nemůže na základě čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 a bez ovlivnění možnosti prodeje tohoto léčivého přípravku v tradiční lékárně zakázat jeho on-line prodej na svém území. *A fortiori* nemůže členský stát ani vytvořit podkategorii LNP a zakázat jejich on-line prodej, aniž poruší povinnost, která je mu uložena na základě čl. 85c odst. 1 této směrnice.

41. Rozhodnutí francouzské Conseil d'État (Státní rada, Francie) uvedené v předkládacím rozhodnutí¹⁷ je patrně založeno na stejné úvaze. Tento soud totiž uvedl, že právní předpis, který s výjimkou jedné podkategorie léčivých přípravků („léčivé přípravky, které mohou být přímo dostupné veřejnosti v lékárnách“) zakazuje on-line prodej LNP, není v souladu se směrnicí 2001/83. Toto rozhodnutí naznačuje, že členské státy nemají žádný prostor pro uvážení, pokud jde o možnost vyloučit některé LNP z on-line prodeje.

42. Pravomoc přiznaná v čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 tak členskému státu určení léčivých přípravků umožňuje stanovit způsoby jejich uvádění na trh prostřednictvím podmínek týkajících se operací prováděných za účelem maloobchodní distribuce na jeho území, avšak není možné zpochybnit možnost jejich nabídky k on-line prodeji.

¹⁴ – Viz rozsudek Doctipharma (bod 53).

¹⁵ – Viz rozsudek Doctipharma (body 55 a 56).

¹⁶ – Viz rozsudek ze dne 8. července 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, bod 53), podle kterého „není-li nabízení prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku zakázáno právními předpisy členského státu určení těchto léčivých přípravků, [je] [d]odávání takových léčivých přípravků prostřednictvím internetu [...] tudíž možné pouze tehdy, pokud tyto léčivé přípravky mají registraci v členském státě určené“. Rád bych upřesnil, že bod 53 tohoto rozsudku, který zmiňuje skutečnost, že nabízení prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku může být zakázáno právními předpisy členského státu určení těchto léčivých přípravků, se podle všeho týká léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.

¹⁷ – Viz rozhodnutí ze dne 17. července 2013, M. L. a další, č. 365317, 366195, 366272 a 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

43. Tato úvaha není zpochybněna tvrzeními lékárnické komory, podle nichž zavedlo několik členských států omezení týkající se prodeje léčivých přípravků on-line. Z projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že lékárnická komora odkazuje zejména na řešení přijatá v kyperském¹⁸ a portugalském právu¹⁹, která jsou rovněž zmíněna v jejím písemném vyjádření²⁰.

44. Z mých rešerší právních předpisů v této oblasti a z informací uvedených na oficiálních internetových stránkách příslušných vnitrostátních orgánů²¹ vyplývá, že některé členské státy vyhražují lékárníkům nejen prodej LNP, ale také jejich dodání zákazníkům. Existuje rovněž praxe spočívající ve stanovení podkategorií LNP, aby jejich maloobchodní dodání podléhalo zvláštním podmínkám.

45. Aniž bych se chtěl vyjadřovat ke slučitelnosti řešení přijatých daným členským státem s unijním právem, mám za to, že je třeba rozlišovat mezi vnitrostátními opatřeními, která určují způsoby uvádění LNP na trh, jejichž nabídka k prodeji musí být v zásadě povolena členskými státy podle podmínek stanovených v čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83, a opatřeními, která, jako je opatření v původním řízení, zakazují on-line prodej těchto léčivých přípravků nebo mají takový účinek.

3. Dílčí závěry

46. Z výše uvedených úvah vyplývá, že členský stát je povinen povolit nabídku LNP k prodeji na dálku veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti za podmínek stanovených v čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83²². Dále, jsou-li tyto podmínky splněny, nemůže se členský stát určení těchto léčivých přípravků z této povinnosti vyvázat tím, že se odvolá na podmínky pro dodávku těchto léčivých přípravků na svém území stanovené v čl. 85c odst. 2 této směrnice²³. Členský stát rovněž nemůže pod záminkou zavedení podmínek odůvodněných ochranou veřejného zdraví omezit rozsah uvedené povinnosti²⁴.

¹⁸ – Pokud jde o kyperské právo, čl. 3 odst. 1 správního předpisu 281/2001 stanoví, že léčivé přípravky mohou být jakožto „zboží pro společnost“ vydávány pouze lékárníkem. Tento požadavek je **patrně vykládán** v tom smyslu, že on-line prodej léčivých přípravků není povolen. Viz <https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument>. Kategorická povaha tohoto zákazu je zmíněna čl. 4A odst. 2 zákona o léčivých přípravcích a jedovatých látkách, který stanoví, že léčivé přípravky uvedené v tabulce v příloze tohoto zákona mohou být prodávány i bez zásahu lékárníka.

¹⁹ – Ačkoli lékárnická komora neposkytuje informace o řešeních zvolených v portugalském právu, z mých rešerší vyplývá, že toto právo rozlišuje mezi LNP, které mohou být vydávány výhradně v lékárnách, a LNP, které nepodléhají tomuto výhradnímu výdeji v lékárně. Podle příslušných ustanovení, tj. čl. 9 odst. 1, 2 a 5 nařízení vlády s mocí zákona č. 307/2007, musí být léčivé přípravky náležející do první výše uvedené kategorie vydávány lékárníkem z důvodů ochrany veřejného zdraví, zatímco léčivé přípravky náležející do druhé kategorie musí být vydávány zaměstnanci prodejny léčivých přípravků. Tyto předpisy rovněž stanoví, že za poskytování informací nezbytných pro správné užívání léčivého přípravku odpovídá vedoucí lékárny, který je v této oblasti kompetentní, nebo vedoucí prodejny, který je rovněž v této oblasti kompetentní.

²⁰ – Aniž by v tomto ohledu poskytla podrobnější informace, lékárnická komora rovněž uvádí chorvatské právo jako příklad systému zakazujícího on-line prodej LNP. Podle čl. 136 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích mohou fyzické a právnické osoby provozující farmaceutické činnosti v Chorvatsku nabízet veřejnosti prodej LNP na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti. Kromě toho čl. 136 odst. 2 zákona o léčivých přípravcích zejména stanoví, že osoba, která má v úmyslu vykonávat tuto činnost, musí být zapsána na seznam subjektů nabízejících on-line prodej léčivých přípravků. Podle informací uvedených na webových stránkách příslušného vnitrostátního orgánu tento seznam v současné době neobsahuje žádné zápisy. Viz <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/>

²¹ – Viz poznámky pod čarou 12 až 14.

²² – Viz bod 20 tohoto stanoviska.

²³ – Viz bod 37 tohoto stanoviska.

²⁴ – Viz bod 42 tohoto stanoviska.

47. Z důvodů, které jsem právě uvedl, navrhuji odpovědět na první a druhou předběžnou otázku tak, že čl. 85c odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 brání vnitrostátnímu ustanovení, které z důvodu ochrany veřejného zdraví zakazuje on-line lékárnám prodej určitých LNP veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti.

48. Za těchto okolností není namístě odpovídat na třetí a čtvrtou předběžnou otázku, jelikož byly položeny pro případ, že by Soudní dvůr odpověděl na první dvě otázky v tom smyslu, že členský stát určení LNP může zakázat jejich prodej na svém území. Přesto se jimi budu pro úplnost zabývat, pro případ, že by se Soudní dvůr s mou analýzou neztotožnil.

B. K třetí předběžné otázce

49. Podstatou třetí předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda důvody uplatňované k odůvodnění zákazu dotčeného v původním řízení, a sice boj proti „nadužívání léků“ a „obchodování s padělanými nebo nevhodnými léčivými přípravky“, představují platné důvody ochrany veřejného zdraví s ohledem na čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

50. Jak totiž vyplývá ze znění tohoto ustanovení, členské státy mohou stanovit podmínky pro maloobchodní dodávku pouze tehdy, když jsou „odůvodněny ochranou veřejného zdraví“.

51. Na prvním místě v tomto ohledu Soudní dvůr uznal, že ačkoli LNP nepředstavují vysoké riziko pro lidské zdraví obdobné tomu, jež je spojeno s užíváním léčivých přípravků, které omezení výdeje na lékařský předpis podléhají, nelze vyloučit, že s jejich užíváním jsou spojena určitá rizika²⁵. Je zřejmé, že podmínky zavedené s cílem „bojovat proti nadužívání“ těchto léčivých přípravků, chápáné jako prevence jejich nadměrného a nesprávného užívání, lze odůvodnit ochranou veřejného zdraví. V tomto smyslu Soudní dvůr nedávno rozhodl, že hlavním cílem opatření přijatých za účelem řešení rizik, která mohou být spojena s přehnaným nebo neuváženým užíváním LNP, je ochrana veřejného zdraví²⁶.

52. Na druhém místě totéž platí pro odůvodnění týkající se posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců léčivých přípravků s cílem zabránit uvádění léčivých přípravků obsahujících složky nedostatečné kvality, padělané, nesprávně dávkované nebo chybějící na trh. Unijní normotvůrce totiž v bodě 2 odůvodnění směrnice 2011/62 uznal, že zpřístupnění takových léčivých přípravků pacientům představuje významnou hrozbu pro veřejné zdraví, a právě za účelem boje proti této hrozbě byla přijata tato směrnice, a to zejména na základě čl. 168 odst. 4 SFEU. Tento právní základ se obecně používá za účelem přispění k dosažení cílů ochrany veřejného zdraví. Vnitrostátní opatření přijatá za účelem boje proti rizikům spojeným s padělanými nebo nevhodnými léčivými přípravky tedy rovněž směřují k ochraně veřejného zdraví.

53. Z těchto důvodů, pokud by Soudní dvůr považoval za nezbytné zabývat se třetí otázkou, navrhuji na ni odpovědět tak, že důvody boje proti „nadužívání“ léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, chápáné jako prevence jejich nadměrného a nesprávného užívání, a proti „obchodování s padělanými nebo nevhodnými léčivými přípravky“ představují platné důvody ochrany veřejného zdraví s ohledem na čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

²⁵ – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 1. října 2020, A (Reklama a on-line prodej léčivých přípravků) (C-649/18, dále jen „rozsudek A (Reklama a on-line prodej léčivých přípravků)“, EU:C:2020:764, bod 94), a ze dne 22. prosince 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 43).

²⁶ – Viz rozsudek ze dne 22. prosince 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, body 39 až 41).

54. Pro úplnost je třeba uvést, že skutečnost, že v čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83 unijní normotvůrce harmonizoval některé aspekty on-line prodeje léčivých přípravků s cílem chránit veřejné zdraví před hrozbou spojenou s prodejem padělaných léčivých přípravků, nemůže bránit členskému státu v tom, aby vykonával pravomoc přiznanou v čl. 85c odst. 2 této směrnice s cílem dosáhnout stejného cíle. Potenciálně nadbytečná nebo zatěžující povaha podmínky zavedené členským státem musí být přezkoumána v rámci posouzení její přiměřenosti. Nyní se budu zabývat čtvrtou předběžnou otázkou, která se týká této problematiky.

C. Ke čtvrté předběžné otázce

55. Čtvrtá předběžná otázka je položena pro případ, že Soudní dvůr odpoví na třetí předběžnou otázku kladně a bude mít za to, že důvody uplatňované k odůvodnění zákazu dotčeného v původním řízení představují platné důvody s ohledem na čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. V takovém případě se předkládající soud táže, zda musí být toto ustanovení vykládáno v tom smyslu, že vnitrostátní soud musí provést přezkum tohoto zákazu s ohledem na jeho přiměřenost, a případně jaký je rozsah přezkumu, který má být proveden. Konkrétně si tento soud klade otázku, zda se vnitrostátní soud musí omezit na ověření pouze toho, zda je uvedený zákaz zjevně nevhodný nebo zjevně nikoli nezbytný pro ochranu veřejného zdraví, anebo zda musí ověřit, zda je omezení k tomuto účelu vhodné a absolutně nezbytné.

56. Upřesňuji, že následující úvahy budou relevantní pouze v případě, že Soudní dvůr nebude souhlasit s mou analýzou první a druhé předběžné otázky a přikloní se k mému návrhu na odpověď na třetí předběžnou otázku.

57. Pokud jde o čtvrtou předběžnou otázku, předkládající soud neuvádí důvody, které jej vedly k pochybnostem o přiměřenosti zákazu dotčeného v původním řízení. Je však třeba mít za to, že jelikož mu byl předložen návrh na zrušení napadeného aktu, je tento soud povinen rozhodnout rovněž o tomto aspektu, aby přezkoumal soulad tohoto zákazu s článkem 85c směrnice 2001/83.

58. V tomto ohledu body 21 a 24 odůvodnění směrnice 2011/62, které se týkají oblasti upravené článkem 85c směrnice 2001/83, uvádějí, že podmínky pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků nabízených k on-line prodeji mohou být stanoveny „v rámci omezení stanovených [Smlouvou o FEU]“ a „neměly [by] nepatříčně omezovat fungování vnitřního trhu“.

59. Tyto indikace naznačují, že výkon pravomoci, kterou mají členské státy podle čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, podléhá kritériím, která se do značné míry shodují s kritérii, jejichž dodržování je podmínkou pro přijetí vnitrostátních opatření, která představují překážky základních svobod zaručených Smlouvou o FEU²⁷. Aby bylo možné posoudit soulad zákazu, který je předmětem sporu v původním řízení, s unijním právem, je třeba v rámci posouzení jeho přiměřenosti zkoumat, zda tento zákaz sleduje cíl uvedený v tomto ustanovení, zda je schopen tento cíl zajistit a zda nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.

60. Ani nic nenasvědčuje tomu, že by se unijní normotvůrce prostřednictvím směrnice 2011/62 při konkrétním stanovení podmínek, za nichž může členský stát odůvodnit omezení jedné ze základních svobod vnitřního trhu, chtěl odchýlit od klasického testu proporcionality.

²⁷ – Viz moje stanovisko ve věci Doctipharma (bod 71).

61. V tomto ohledu se podmínky zavedené členským státem při výkonu pravomoci, kterou mu přiznává čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, týkají uvádění léčivých přípravků na trh prostřednictvím služby informační společnosti, a mohou tedy výrazně narušit fungování vnitřního trhu na úkor hospodářských subjektů usazených v jiných členských státech a jejich zákazníků.

62. Tato pravomoc se totiž týká podmínek, které může členský stát stanovit pro maloobchodní dodávky léčivých přípravků na svém území. Nic nenasvědčuje tomu, že by se tato pravomoc omezovala na podmínky platné pro poskytovatele usazené v daném členském státě.

63. Dále, Soudní dvůr ve své judikatuře předcházející vstupu směrnice 2011/62 v platnost, pokud jde o přezkum omezení volného pohybu zboží s ohledem na článek 28 ES (nyní článek 34 SFEU), uvedl, že rozšíření internetu jako prostředku pro přeshraniční prodej vede k tomu, že dosah, a tím pádem i účinek uvedeného zákazu je třeba přezkoumat v „širší“ souvislosti. Takový zákaz je totiž mnohem nevýhodnější pro lékárny nacházející se mimo členský stát, který jej zavedl, než pro lékárny nacházející se na jeho území. Ačkoliv ve vztahu k těmto lékárnám lze stěžejně zpochybnit to, že je zákaz zbavuje doplňkového nebo alternativního prostředku k dosažení vnitrostátního trhu konečných spotřebitelů léků, přesto mají nadále možnost prodávat léky ve svých lékárnách. Naopak internet představuje nejdůležitější prostředek pro lékárny, které nejsou umístěny na území dotčeného členského státu, k přímému dosažení tohoto trhu²⁸.

64. Výklad, podle kterého podmínky ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 musí být předmětem klasického testu proporcionality, potvrzuje nejnovější judikatura, která odkazuje na toto ustanovení.

65. V rozsudku A²⁹ Soudní dvůr poté, co uvedl, že zákaz provádět rozsáhlou reklamní kampaň sleduje cíl ochrany veřejného zdraví uvedený zejména v čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, poskytl vodítka umožňující předkládajícímu soudu rozhodnout o tom, zda je tento zákaz *způsobilý dosáhnout sledovaného cíle a nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k zajištění dosažení tohoto cíle*³⁰.

66. Vzhledem k výše uvedenému, pokud by Soudní dvůr považoval za nezbytné analyzovat čtvrtou otázku, navrhuji na ni odpovědět tak, že vnitrostátní soud, který posuzuje soulad podmínky zavedené členským státem s čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, musí ověřit, zda je tato podmínka přiměřená a nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k dosažení cíle ochrany veřejného zdraví.

67. Bez ohledu na výše uvedené úvahy týkající se posouzení přiměřenosti podmínek pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků na území dotčeného členského státu trvám na svém postoji, který jsem uvedl v bodě 47 tohoto stanoviska, a podle kterého čl. 85c odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 brání vnitrostátnímu ustanovení, které z důvodu ochrany veřejného zdraví zakazuje on-line lékárnám prodávat veřejnosti, prostřednictvím služeb informační společnosti, určité LNP.

68. Pro úplnost doplním svou analýzu předběžných otázek o několik poznámek k přeshraničnímu rozměru on-line uvádění léčivých přípravků na trh, který Komise zmínila ve svém vyjádření. Mé poznámky budou mít omezený charakter: tato otázka není jádrem projednávané věci a již jsem se jí podrobně zabýval ve svém stanovisku ve věci Doctipharma.

²⁸ – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, body 73 a 74).

²⁹ – Viz rozsudek A (Reklama a on-line prodej léčivých přípravků) (body 68 a 69).

³⁰ – Viz rozsudek A (Reklama a on-line prodej léčivých přípravků) (body 68 a 73).

D. Přeshraniční rozměr elektronického obchodu

1. Vylicení problému

69. Vzhledem k tomu, že přeshraniční rozměr v současné době představuje významný aspekt elektronického obchodu s léčivými přípravky³¹ a že podmínky pro uvádění LNP na trh se v jednotlivých členských státech liší³², vyvstává otázka, zda může členský stát uplatňovat vlastní podmínky pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků na svém území také na poskytovatele usazeného v jiném členském státě.

70. Tento přeshraniční rozměr on-line uvádění výrobků na trh prostřednictvím služeb informační společnosti je částečně upraven směrnicí 2000/31. Ačkoli bod 11 odůvodnění této směrnice uvádí, že touto směrnicí není dotčena úroveň ochrany existující zejména v oblasti ochrany veřejného zdraví stanovená unijním právem, prodej LNP není zcela vyloučen z působnosti uvedené směrnice, jak dokládají odkazy na tuto směrnici uvedené v čl. 85c odst. 1 písm. d) a odst. 6 směrnice 2001/83, které uvádějí, že jejich ustanovení se použijí, aniž je dotčena prvně uvedená směrnice.

71. Článek 3 směrnice 2000/31 spočívá na uplatňování zásad dohledu v členském státě původu a vzájemného uznávání, takže v rámci koordinované oblasti definované v čl. 2 písm. h) této směrnice *jsou služby informační společnosti regulovány pouze v členském státě, na jehož území jsou usazeni poskytovatelé těchto služeb*. Výjimečně čl. 3 odst. 4 uvedené směrnice *umožňuje členskému státu určení služeb informační společnosti za určitých podmínek odchýlit se od zásady volného pohybu služeb informační společnosti*³³. Mechanismus stanovený v článku 3 též směrnice tedy hraje roli v přeshraničních situacích, kdy poskytovatel služby informační společnosti usazený v jednom členském státě může čelit opatření spadajícímu do koordinované oblasti a přijatému jiným členským státem³⁴.

72. V tomto ohledu, jak poznamenává Komise, znění napadeného aktu naznačuje, že zákaz dotčený v původním řízení se vztahuje bez rozdílu na poskytovatele usazené v Řecku i na poskytovatele usazené v jiných členských státech. Předkládající soud má však za to, že není namístě posuzovat tento zákaz ve světle směrnice 2000/31 a že jeho soulad s unijním právem musí být posuzován výlučně z hlediska čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

73. V tomto ohledu je třeba nejprve uvést, že věc v původním řízení nemá přeshraniční rozměr. Předkládající soud je totiž řecký soud, spor se týká vnitrostátní právní úpravy tohoto členského státu a žalobkyně v původním řízení má pravděpodobně sídlo v Řecku.

74. Dále předkládající soud rozhoduje o žalobě na neplatnost podané žalobkyní v původním řízení. V tomto rámci předkládající soud zkoumá legalitu napadeného aktu s ohledem na článek 85c směrnice 2001/83 a ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce nevyplývá, že by se mohl vyjádřit rovněž k přeshraničnímu rozměru zákazu dotčeného v původním řízení.

³¹ – V tomto smyslu viz moje stanovisko ve věci Doctipharma (bod 56).

³² – Viz body 43 a 44 tohoto stanoviska.

³³ – Viz rozsudek ze dne 30. května 2024, Airbnb Ireland a Amazon Services Europe (C-662/22 a C-667/22, EU:C:2024:432, bod 53).

³⁴ – V tomto smyslu viz nedávný rozsudek ze dne 27. dubna 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, body 25 až 28).

75. Konečně, pokud čl. 85c odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 brání zákazu maloobchodní dodávky léčivých přípravků, který členský stát zamýšlí uložit na svém území, není již nezbytné zkoumat toto ustanovení ve světle této směrnice. Tento zákaz by totiž byl v rozporu s unijním právem a členský stát jej nebude moci uložit vnitrostátním poskytovatelům ani poskytovatelům usazeným v jiných členských státech. Analýza článku 3 této směrnice je tedy relevantní pouze pro případ, že by byl zákaz dotčený v původním řízení považován za podmínku pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2000/31 a že toto ustanovení ve spojení s odstavcem 1 uvedeného článku tomuto zákazu nebrání. Podle mého návrhu odpovědi na první a druhou předběžnou otázku však čl. 85c odst. 1 a 2 této směrnice takovému zákazu brání, takže není nutné zabývat se jeho slučitelností se směrnicí 2000/31.

76. Za těchto okolností budou následující poznámky pouze doplňkové a umožní nastínit širší kontext on-line uvádění léčivých přípravků na trh.

2. Koordinovaná oblast ve smyslu článku 3 směrnice 2000/31

77. Mechanismus zavedený v článku 3 směrnice 2000/31 se použije pouze na vnitrostátní opatření spadající do koordinované oblasti ve smyslu čl. 2 písm. h) této směrnice. Podle posledně uvedeného ustanovení zahrnuje koordinovaná oblast v souladu s jeho bodem i) požadavky týkající se výkonu dotčené služby, a zejména jejího obsahu, včetně smluvních podmínek, ale v souladu s jeho bodem ii) uvedeného ustanovení jsou z ní vyloučeny takové požadavky, jako jsou požadavky na zboží jako takové, na doručování zboží a na služby, které nejsou poskytovány elektronickou cestou.

78. Vychází tedy otázka, zda zákaz on-line prodeje některých léčivých přípravků představuje požadavek spadající do koordinované oblasti ve smyslu směrnice 2000/31, anebo zda je z něj vyloučen z důvodu, že se vztahuje na zboží jako takové.

79. V tomto ohledu Soudní dvůr v rozsudku *Deutscher Apothekerverband*³⁵ uvedl, že zákaz zásilkového prodeje všech LNP se netýká samotných vlastností výrobků, ale upravuje způsoby jejich prodeje.

80. Lze sice tvrdit, že zákaz dotčený ve věci v původním řízení nepřímo určuje vlastnosti léčivých přípravků, které mohou být prodávány on-line, a je tedy vyloučen z koordinované oblasti. Tento zákaz se totiž nevztahuje na LNP, které jsou podle svých vlastností³⁶ zařazeny do podkategorie VDL. Z tohoto pohledu je cílem uvedeného zákazu vyloučit z prodeje léčivé přípravky, které neodpovídají těmto vlastnostem.

81. Kvalifikace zákazu dotčeného v původním řízení jako požadavku použitelného na zboží však není přesvědčivá, neboť v Řecku mohou být všechny LNP prodávány v tradiční lékárně. Tento zákaz tedy neurčuje vlastnosti zboží jako takového, ale brání legálnímu prodeji některých léčivých přípravků, tedy jejich prodeji prostřednictvím služby informační společnosti, takže musí být považován za požadavek spadající do koordinované oblasti ve smyslu směrnice 2000/31.

³⁵ – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 68).

³⁶ – Viz bod 7 tohoto stanoviska.

82. Zákaz dotčený ve věci v původním řízení tedy může představovat podmínku pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, jakož i požadavek spadající do koordinované oblasti směrnice 2000/31. Pokud by se mělo za to, že tento zákaz je třeba posoudit také ve světle uvedené směrnice, bylo by třeba se zabývat vztahem mezi ustanoveními těchto dvou aktů unijního práva.

3. Vztah mezi směrnicemi 2000/31 a 2001/83

83. Z důvodů uvedených níže se domnívám, že pokud jde o požadavky spadající do koordinované oblasti, které představují podmínky pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, musí být toto ustanovení chápáno jako *lex specialis* ve vztahu k čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31 v rozsahu, v němž stanoví možnost omezit volný pohyb služeb informační společnosti z důvodů ochrany veřejného zdraví. Takové pojetí vztahu mezi těmito dvěma ustanoveními jsem ve svém stanovisku ve věci Doctipharma³⁷ nevyloučil.

84. Na prvním místě totiž na rozdíl od odstavce 6 článku 85c směrnice 2001/83 odstavec 2 tohoto ustanovení nestanoví, že se použije, aniž je dotčena směrnice 2000/31.

85. Na druhém místě, na rozdíl od některých aktů unijního práva, jejichž odůvodnění přímo odkazuje na mechanismus zavedený v článku 3 směrnice 2000/31³⁸, uvádí bod 24 odůvodnění směrnice 2011/62 pouze, aniž odkazuje na podmínky stanovené v čl. 3 odst. 4 této první směrnice, že podmínky pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu.

86. Na třetím místě podmínky, které musí být splněny, aby se členský stát určení služby informační společnosti mohl odchýlit od volného pohybu těchto služeb, stanovené v čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31, jsou obzvláště přísné³⁹. Dále unijní právo s ohledem na místo, které zdraví a život zaujímají mezi statky a zájmy, které chrání, přiznává členským státům prostor pro uvážení, pokud jde o úroveň ochrany, kterou hodlají zajistit v oblasti veřejného zdraví na svém území. Aby bylo členským státům zaručeno, že budou moci tuto pravomoc vykonávat při dodržení podmínek platných pro omezení základních svobod vnitřního trhu, musí čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31 ustoupit článku 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

87. Za těchto podmínek, pokud jde o aspekt působnosti čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, který se týká přeshraničního rozměru elektronického obchodu, musí být toto ustanovení považováno za *lex specialis* ve vztahu k čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31 v rozsahu, v němž stanoví možnost členského státu omezit volný pohyb služeb informační společnosti pocházejících z jiných členských států z důvodů ochrany veřejného zdraví.

³⁷ – Bod 63 tohoto stanoviska.

³⁸ – Viz moje stanovisko ve spojených věcech WebGroup Czech Republic a další (C-188/24 a C-190/24, EU:C:2025:709, body 123 a 179).

³⁹ – Viz moje stanovisko ve věcech Airbnb Ireland a další (C-662/22 až C-667/22, EU:C:2024:18, bod 4).

V. Závěry

88. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada, Řecko) následovně:

„Článek 85c odst. 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011,

musí být vykládán v tom smyslu, že

brání vnitrostátnímu ustanovení, které z důvodů ochrany veřejného zdraví zakazuje on-line lékárnám prodej určitých léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti.“