



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 18. prosinca 2025.¹

Predmet C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O. E.
protiv
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
uz sudjelovanje:
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Symvoulio tis Epikrateias (Državno vijeće, Grčka))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Lijekovi koji se izdaju bez
liječničkog recepta – Zabrana prodaje lijekova javnosti na daljinu – Zaštita javnog zdravlja –
Nadzor proporcionalnosti”

I. Uvod

1. Ovaj se predmet odnosi na tumačenje članka 85.c Direktive 2001/83/EZ² koji se odnosi na internetsku prodaju lijekova. Stavkom 1. te odredbe utvrđuju se uvjeti koji se primjenjuju na nuđenje javnosti lijekova na prodaju na daljinu u okviru usluga informacijskog društva. Njegovim stavkom 2. priznaje se nadležnost države članice odredišta takvih lijekova da odredi uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja za njihovu maloprodaju. Sud koji je uputio zahtjev traži od Suda da pojasni opseg te nadležnosti kako bi se utvrdilo može li država članica zabraniti internetsku prodaju određenih lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta.

¹ Izvorni jezik: francuski

² Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83)

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Direktiva 2001/83

2. Člankom 1. točkom 20. Direktive 2011/62/EU³ u Direktivu 2001/83 unesena je glava VII.a, naslovljena „Prodaja lijekova na daljinu”, koja među ostalim sadržava članak 85.c, koji glasi kako slijedi:

„1. Ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se zabranjuje nuđenje na prodaju lijekova na recept na daljinu putem usluge informacijskog društva, države članice osiguravaju da se lijekovi nude na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno [Direktivom 98/34/EZ⁴] pod sljedećim uvjetima:

- (a) fizička ili pravna osoba koja nudi lijekove je ovlaštena ili opunomoćena za opskrbu javnosti lijekovima, također i na daljinu, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice u kojoj osoba ima poslovni nastan;
- (b) osoba navedena u točki (a) dostavila je državi članici u kojoj djeluje barem sljedeće informacije:
 - i. ime ili korporativni naziv i stalnu adresu mjesta s kojeg obavlja opskrbu lijekovima;
 - ii. datum početka aktivnosti nuđenja lijekova na prodaju na daljinu putem usluge informacijskog društva;
 - iii. adresu internetske stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internetske stranice;
 - iv. klasifikaciju lijekova, u skladu s glavom VI., koji se nude javnosti na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva, ako je primjenljivo.

Kada je to prikladno, informacije treba ažurirati.

- (c) lijekovi su sukladni nacionalnom zakonodavstvu odredišne države članice u skladu s člankom 6. stavkom 1.;
- (d) ne dovodeći u pitanje zahtjeve o informacijama iz [Direktive 2000/31⁵], internetska stranica putem koje se nude lijekovi sadrži barem sljedeće:
 - i. detalje za kontakt s nadležnim tijelom ili tijelom obaviještenim u skladu s točkom (b);

³ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.)

⁴ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa (SL 1998., L 204, str. 37.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 42., str. 58.)

⁵ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine (Direktiva o elektroničkoj trgovini) (SL 2000., L 178, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 39., str. 58.)

- ii. poveznicu iz stavka 4. za internetsku stranicu države članice u kojoj ima poslovni nastan;
- iii. zajednički logotip iz stavka 3., jasno istaknut na svakoj stranici internetske stranice povezane s ponudom lijekova koji se prodaju javnosti na daljinu. Zajednički logotip sadržava poveznicu do popisa na koji je osoba upisana u skladu s točkom (c) stavka 4.

2. Države članice mogu na svom državnom području same odrediti uvjete, opravdane zaštitom javnog zdravlja, za maloprodaju lijekova na daljinu koji se nude putem usluga informacijskog društva.

[...]

6. Ne dovodeći u pitanje [Direktivu 2000/31] i zahtjeve navedenih u ovoj glavi, države članice poduzimaju mjere nužne kako bi se osiguralo da za osobe koje ne djeluju na način iz stavka 1., a koje nude javnosti lijekove na prodaju na daljinu putem usluga informacijskog društva i koje djeluju na njihovom državnom području budu predviđene učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće kazne.”

2. Direktiva 2000/31

3. Člankom 3. Direktive 2000/31, naslovljenim „Unutarnje tržište”, određuje se:

„1. Svaka država članica mora osigurati da usluge informacijskog društva koje pruža davatelj usluga s poslovnim nastanom na njezinom državnom području udovoljavaju onim nacionalnim odredbama te države članice koje spadaju u okvir područja koordinacije.

2. Države članice ne mogu, zbog razloga koji spadaju u okvir područja koordinacije, ograničiti slobodu pružanja usluga informacijskog društva iz neke druge države članice.

3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na područja navedena u Prilogu.

4. Države članice mogu poduzeti mjere za odstupanja od stavka 2. u pogledu određene usluge informacijskog društva ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

(a) mjere moraju biti:

i. potrebne iz nekog od sljedećih razloga:

- javna politika, posebno sprečavanje, istraga, otkrivanje i procesuiranje kaznenih djela, uključujući zaštitu maloljetnika i borbu protiv svakog poticanja na mržnju na rasnim, spolnim, vjerskim ili nacionalnim osnovama, kao i narušavanje ljudskog dostojanstva pojedinaca,
- zaštita javnog zdravlja,
- [...]

ii. poduzete protiv određene usluge informacijskog društva koja dovodi u pitanje ciljeve navedene u točki i. ili koja predstavlja ozbiljan i veliki rizik za ostvarenje tih ciljeva;

iii. razmjerne tim ciljevima;

- (b) prije poduzimanja takvih mjera i neovisno o sudskim postupcima, uključujući prethodne postupke i radnje provedene u okviru kriminalističke istrage, država članica je već:
- zatražila od države članice iz stavka 1. da poduzme mjere, a posljednja te mjere nije poduzela ili je poduzela nedostatne mjere,
 - obavijestila Komisiju i državu članicu iz stavka 1. o svojoj namjeri da poduzme takve mjere.

5. Država članica može, u hitnom slučaju, učiniti odstupanja od uvjeta navedenih u stavku 4. točki (b). U tom slučaju država članica mora u najkraćem mogućem roku obavijestiti Komisiju i državu članicu iz stavka 1. o tim mjerama uz navođenje razloga zbog kojih smatra da se radi o hitnom slučaju.

[...]"

B. Grčko pravo

4. Međuministarskom uredbom GP oik. 22609/19. travnja 2022. koju su zajedno donijeli ministar razvoja i investicija i ministar zdravstva, a kojom se izmjenjuje članak 116. Međuministarske uredbe D.YG3a/G. P. 32221/2013⁶ ministra razvoja, tržišnog natjecanja, infrastrukture, prometa i mreža, s jedne strane, te ministra zdravstva, s druge strane (u daljnjem tekstu: pobijani akt), određuju se kategorije lijekova za koje je dopuštena prodaja na daljinu te se njezinim člankom 1. predviđa:

„Zabranjeno je javnosti na daljinu prodavati lijekove koji se izdaju na liječnički recept.

Prodaja drugih lijekova javnosti na daljinu u okviru usluga informacijskog društva dopušta se internetskim ljekarnama koje je u tu svrhu certificirala [Ljekarnička komora] u skladu s [Međuministarskom uredbom G5(b)/G. P. oik. 20293/15. ožujka 2016. ministra gospodarstva, razvoja i turizma, s jedne strane, i ministra zdravstva, s druge strane, naslovljenom „Određivanje tijela nadležnog za certificiranje internetskih ljekarni” ([FEK] B’ 787)] samo za lijekove koji su u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet klasificirani ili su bili klasificirani u potkategoriju slobodno dostupnih farmaceutskih proizvoda (slobodno dostupni lijekovi) unutar kategorije [lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta], u skladu s odredbama [Uredbe G5(a)51194/14. srpnja 2016. ministra zdravstva ([FEK] B’ 2219)].

Upravni odbor [Nacionalnog tijela za lijekove] izriče počiniteljima povrede novčanu kaznu od dvadeset tisuća (20 000) eura do sto tisuća (100 000) eura i, u slučaju ponavljanja, od pedeset tisuća (50 000) eura do dvjesto tisuća (200 000) eura. Prethodno navedene kazne kumuliraju se s bilo kojom drugom kaznom”.

⁶ FEK B’ 1965/20.4.2022.

III. Činjenice u glavnom predmetu, postupak pred Sudom i prethodna pitanja

5. Tužitelj iz glavnog postupka, društvo Farmakeio YZ & Sia, upravlja fizičkom ljekarnom i obavlja, među ostalim, djelatnost internetske prodaje „robe koju ljekarna prodaje u skladu sa zakonodavstvom u području farmacije”.

6. Tužbom od 25. svibnja 2022. to je društvo zatražilo od Symvoulío tis Epikrateias (Državno vijeće, Grčka), odnosno suda koji je uputio zahtjev, da poništi pobijani akt, kojim se prijašnji propis izmjenjuje na način da se dopušta prodaja javnosti na daljinu, u okviru usluga informacijskog društva i certificiranih internetskih ljekarni, lijekova koji su, u skladu s njihovim odobrenjem za stavljanje u promet, klasificirani u potkategoriju slobodno dostupnih lijekova unutar kategorije lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta.

7. Naime, na temelju prijašnjeg propisa, certificirane internetske ljekarne bile su ovlaštene bez razlike prodavati sve lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta i lijekove za koje zavodi za socijalno osiguranje ne nadoknađuju troškove. Suprotno tomu, klasifikaciju lijekova u potkategoriju slobodno dostupnih lijekova, koja se od sada predviđa nacionalnim propisom, provodi nadležno nacionalno tijelo i temelji se na popisu kriterija koji se odnose na (a) raniju klasifikaciju lijeka kao lijeka koji se izdaje bez liječničkog recepta ili mogućnost da se lijek klasificira kao takav, pod uvjetom da ne postoje novi znanstveni podaci koji opravdavaju da ga se ponovno klasificira kao lijek koji se izdaje na liječnički recept; (b) nedvojbenost simptoma („očiti simptom (glavobolja, mučnina itd.)”) ili stanja čijem je liječenju namijenjen taj lijek; (c) jednostavnost uputa za doziranje; (d) rijetke interakcije s drugim lijekovima koji se često primjenjuju; (e) nezahtjevne uvjete za čuvanje; (f) prodaju u malim pakiranjima i (g) nepostojanje ozbiljnih i utemeljenih elemenata koji upućuju na znatne rizike povezane s njegovom dugoročnom upotrebom.

8. U prilog svojoj tužbi tužitelj iz glavnog postupka tvrdi da je pobijani akt, u dijelu u kojem se njime internetska prodaja dopušta samo za lijekove obuhvaćene tom potkategorijom, protivan, među ostalim, članku 85.c stavku 1. Direktive 2001/83. To društvo također ističe da nijedan lijek nije bio klasificiran u navedenu potkategoriju, tako da propis kojim se dopušta prodaja određenih lijekova ostaje mrtvo slovo na papiru. Usto, prema njegovu mišljenju, nijedan razlog povezan sa zaštitom javnog zdravlja ne opravdava mjeru ograničavanja o kojoj je riječ, u smislu članka 85.c stavka 2. te direktive.

9. Tijela izdavatelji pobijanog akta i Ljekarnička komora tvrde da je donošenje tog akta na temelju članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83 bilo opravdano razlozima u općem interesu. Te stranke tvrde da je zbog mogućnosti internetskih ljekarni da bez razlike prodaju sve lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta i lijekove za koje se ne nadoknađuju troškovi, u skladu s prijašnjim sustavom, više od 1000 vrsta lijekova postalo dostupno na internetu, čime se otežala kontrola prekomjerne upotrebe lijekova i trgovine krivotvorenim ili neprikladnim lijekovima.

10. Ljekarnička komora prije svega tvrdi i da internetska prodaja lijekova, uključujući lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, predstavlja rizik za javno zdravlje jer se „njome u biti oduzima ljekarniku mogućnost da kontrolira tko je njihov krajnji korisnik” i ukida „jamstvo sigurnosti koje se pruža kad ljekarnik osobno izdaje lijek”, dok takvi rizici ne postoje u slučaju slobodno dostupnih lijekova, zbog njihovih posebnih značajki. Nadalje, prema mišljenju grčke države i Ljekarničke komore, to što internetske ljekarne izdaju sve lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta i lijekove za koje se ne nadoknađuju troškovi ne odgovara nikakvoj potrebi u Grčkoj „zbog optimalne i razumne geografske raspoređenosti” ljekarni na grčkom državnom području.

Naposljetku, Ljekarnička komora u prilog svojim tvrdnjama navodi druge države članice Unije, odnosno Cipar i Portugal, koje, prema njezinu mišljenju, ograničavaju dostupnost lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta na internetu.

11. U tim je okolnostima Symvoulio tis Epikrateias (Državno vijeće) odlukom od 16. srpnja 2024., koju je tajništvo Suda zaprimilo 16. rujna 2024., odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Protivi li se članku 85.c stavku 1. [Direktive 2001/83] nacionalna regulatorna odredba kojom se internetskim ljekarnama ne dopušta da javnosti na daljinu, u okviru usluga informacijskog društva, prodaju sve lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, nego samo jednu njihovu potkategoriju (u ovom slučaju, slobodno dostupne lijekove)?
2. Ili naprotiv, dopušta li se člankom 85.c stavkom 2. [Direktive 2001/83] nacionalnom zakonodavcu da zabrani internetskim ljekarnama da javnosti na daljinu, u okviru usluga informacijskog društva, prodaju određene lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo pitanje, predstavljaju li razlozi na koje se u ovom slučaju pozivaju grčka država i ljekarnička komora kako bi se opravdalo sporno ograničenje (borba protiv polifarmacije i trgovine krivotvorenim ili neprikladnim lijekovima itd.) razloge povezane sa zaštitom zdravlja ljudi, u smislu članka 85.c stavka 2. [Direktive 2001/83]?
4. U slučaju potvrdnog odgovora na treće pitanje, treba li nacionalni sud provesti nadzor proporcionalnosti mjere ograničavanja u negativnom smislu, odnosno samo provjeriti je li ograničenje očito neprikladno ili nepotrebno, ili u pozitivnom smislu, odnosno provjeriti je li mjera prikladna i apsolutno nužna za zaštitu javnog zdravlja?”

12. Pisana očitovanja podnijeli su tužitelj iz glavnog postupka, ljekarnička komora, grčka i talijanska vlada te Europska komisija. Rasprava nije održana.

IV. Analiza

A. Prvo i drugo prethodno pitanje

13. Prvim i drugim prethodnim pitanjem, za koja predlažem da se ispituju zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti nastoji doznati protivi li se članku 85.c stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83 nacionalna odredba kojom se internetskim ljekarnama zabranjuje da javnosti u okviru usluga informacijskog društva prodaju određene lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja.

14. Kako bi se odgovorilo na to pitanje, valja utvrditi, s jedne strane, doseg obveze koju države članice imaju na temelju članka 85.c stavka 1. Direktive 2001/83 da dopuste nuđenje javnosti lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta na prodaju na daljinu u okviru usluga informacijskog društva (odjeljak 1.) i, s druge strane, ograničenja nadležnosti države članice, koja se priznaje člankom 85.c stavkom 2. te direktive, da za maloprodaju lijekova na svojem državnom području odredi uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja (odjeljak 2.).

1. Obveza dopuštanja internetske prodaje lijekova

15. Kad je riječ o članku 85.c Direktive 2001/83, Sud je već odlučio da države članice, u skladu s njegovim stavkom 1., *moraju dopustiti* da se javnosti prodaju na daljinu lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta u okviru usluga informacijskog društva. Naime, zakonodavstvom države članice može se *zabraniti* nuđenje javnosti na prodaju na daljinu *samo lijekova koji se izdaju na liječnički recept*⁷.

16. Osim toga, i dalje u pogledu lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta, na temelju članka 85.c stavka 1. Direktive 2001/83 države članice dužne su osigurati da se takvi lijekovi nude na prodaju javnosti na daljinu u okviru usluga informacijskog društva *u skladu s nizom uvjeta* navedenih u toj odredbi.

17. Valja istaknuti da je glava VII.a Direktive 2001/83, koja sadržava, među ostalim, članak 85.c, uvedena Direktivom 2011/62 kako bi se, kao što je to navedeno u njezinoj uvodnoj izjavi 21., odgovorilo na „važn[u] [...] prijetnj[u] javnom zdravlju” povezanu s internetskom prodajom krivotvorenih lijekova javnosti. Stoga je Direktiva 2011/62 mjera kojom je zakonodavac Unije nastojao odgovoriti na rizike povezane sa sve većom važnosti internetske prodaje lijekova.

18. Iako se u uvodnim izjavama Direktive 2001/83 navodi samo jedan cilj, odnosno zaštita javnog zdravlja borbom protiv krivotvorenih lijekova, odredbe te direktive treba tumačiti u njihovu kontekstu. Cilj je te direktive, koja je donesena na temelju članka 95. UEZ-a, koji je postao članak 114. UFEU-a, uspostaviti, kao što se to navodi u jednoj od njezinih prvih uvodnih izjava, okvir kojim se ne sprečava promet lijekovima unutar Unije⁸. S tog se gledišta navedenom direktivom, u okviru članka 85.c koji je njezin sastavni dio, nastoji ostvariti dvostruki cilj, a to je uspostaviti prikladan pravni okvir za internetsku prodaju lijekova na unutarnjem tržištu i odgovoriti na rizike koji su se, prema mišljenju zakonodavca Unije, povećali kao posljedica te prodaje.

19. U tim okolnostima, s jedne strane, člankom 85.c stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđa se da su države članice dužne dopustiti da se javnosti na daljinu, u okviru usluga informacijskog društva, prodaju lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta kako bi se uspostavio okvir kojim se ne sprečava promet lijekovima u Uniji⁹. S druge strane, s obzirom na cilj zaštite zdravlja, tom se odredbom utvrđuju *uvjeti koji se odnose na osobe, lijekove i internetske stranice* za prodaju lijekova javnosti na daljinu u okviru usluga informacijskog društva, čije ispunjavanje moraju osigurati države članice¹⁰.

20. Prema tome, ako su ispunjeni uvjeti iz članka 85.c stavka 1. Direktive 2001/83, država članica u načelu ne može zabraniti djelatnost pružanja usluge informacijskog društva koja uključuje nuđenje na prodaju lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta. Stoga se čini da su uvjeti koji se primjenjuju na takvu djelatnost, barem u načelu, usklađeni tom direktivom.

⁷ Vidjeti presudu od 29. veljače 2024., Doctipharma (C-606/21, u daljnjem tekstu: presuda Doctipharma, EU:C:2024:179, t. 41.). Vidjeti i presudu od 27. veljače 2025., Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, t. 74.).

⁸ Vidjeti uvodnu izjavu 3. Direktive 2001/83.

⁹ Vidjeti točku 15. ovog mišljenja.

¹⁰ Vidjeti presudu Doctipharma (t. 42.).

21. Radi potpunosti, valja istaknuti da uvjet predviđen u članku 85.c stavku 1. točki (a) Direktive 2001/83, koji se odnosi na *osobe ovlaštene ili opunomoćene za internetsku prodaju lijekova*, ima poseban status jer su države članice nadležne odrediti koje su to osobe. Naime, u skladu s tom odredbom, postojanje ovlaštenja ili punomoći treba ispitati s obzirom na „zakonodavstv[o] države članice u kojoj ta osoba ima poslovni nastan”.

22. Međutim, osim tog posebnog uvjeta, uvjeti koji se primjenjuju na prodaju lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta u okviru usluge informacijskog društva usklađeni su člankom 85.c stavkom 1. Direktive 2001/83. To me utvrđenje dovodi do ispitivanja članka 85.c stavka 2. te direktive, koji se odnosi na uvjete koje su države članice uvele za maloprodaju lijekova na svojem državnom području.

2. *Uvjeti za maloprodaju lijekova*

23. Članak 85.c stavak 2. Direktive 2001/83 odnosi se na ovlast države članice da za maloprodaju lijekova na svojem državnom području odredi uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja. Prije ispitivanja tih uvjeta prethodno valja utvrditi može li zabrana internetske prodaje određenih lijekova predstavljati „uvjet za maloprodaju lijekova” u smislu te odredbe.

24. S obzirom na nejasnoću i dvosmislenost pojma „prodaja”, čini mi se da je na to pitanje teško odgovoriti na temelju isključivo tekstualnog tumačenja¹¹. Stoga izraz „uvjet za maloprodaju lijekova” treba tumačiti s obzirom na njegov kontekst, kao i svrhu Direktive 2001/83.

25. U tom se pogledu pojam „maloprodaja lijekova” također upotrebljava, barem u određenim jezičnim verzijama¹², u članku 40. stavku 2. Direktive 2001/83, kojim se predviđa da se na određene postupke ne primjenjuje obveza posjedovanja dozvole potrebne za proizvodnju lijekova. Naime, u skladu s tom odredbom, „takva se dozvola ne propisuje za pripremu, dijeljenje, promjene pakiranja ili prezentaciju ako takve postupke provode, isključivo za promet na malo, ljekarnici u ljekarnama ili osobe koje su ovlaštene u državama članicama provoditi takve postupke”. Ta okolnost može upućivati na to da, kad je riječ o Direktivi 2001/83, pojam „maloprodaja lijekova” obuhvaća određene postupke koji se obavljaju u okviru distribucije lijekova i koji ipak nisu obuhvaćeni veleprodajom. Iz toga slijedi da taj pojam, u smislu članka 85.c stavka 2. te direktive, označava postupke provedene u svrhu isporučivanja lijeka kupcu koji nadilaze običnu isporuku robe.

26. To je tumačenje potkrijepljeno uvodnim izjavama 21. do 24. Direktive 2011/62, koje se odnose na područje koje se uređuje člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83.

27. Tako se u uvodnoj izjavi 21. Direktive 2011/62 navodi da „valja voditi računa o činjenici da specifični uvjeti za maloprodaju lijekova nisu usklađeni na razini Unije te stoga države članice mogu propisati uvjete za maloprodaju lijekova javnosti koji moraju biti u granicama [UFEU-a]”.

28. Osim toga, u uvodnoj izjavi 22. Direktive 2011/62 navodi se da je, „[p]ri provjeri kompatibilnosti s pravom Unije o uvjetima za opskrbu javnosti lijekovima u maloprodaji, [Sud] priznao [...] vrlo specifičnu prirodu lijekova, koji se po svojim terapijskim učincima bitno razlikuju od ostale robe. Sud također drži [...] da je na državama članicama da odrede razinu

¹¹ Vidjeti u tom smislu moje mišljenje u predmetu Doctipharma (C-606/21, u daljnjem tekstu: moje mišljenje u predmetu Doctipharma, EU:C:2023:585, t. 44.).

¹² Vidjeti francusku i englesku jezičnu verziju.

zaštite javnog zdravlja i način na koji žele postići tu razinu. Budući da se ta razina može razlikovati od jedne do druge države članice, državama članicama mora se omogućiti diskrecijsko pravo [...] da na svom državnom području određuju uvjete za opskrbu javnosti lijekovima”.

29. Usto, u uvodnoj izjavi 23. Direktive 2011/62 navodi se da, „[o]sobito s obzirom na rizike za javno zdravlje i s obzirom na ovlasti država članica da odrede razinu zaštite javnog zdravlja, praksa Suda prihvaća da države članice mogu, u načelu, ograničiti maloprodaju lijekova samo na ljekarne”.

30. Kad je riječ o uvodnoj izjavi 24. te direktive, u njoj se navodi da, „[s]toga, i s obzirom na praksu Suda, države članice moraju biti u stanju, služeći se uslugama informacijskog društva, odrediti maloprodaji lijekova na daljinu uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja. Ti uvjeti ne smiju na nepropisan način ograničavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta”.

31. Iz tih četiriju uvodnih izjava Direktive 2011/62 i presude Apothekerkammer des Saarlandes i dr.¹³, na koju se upućuje u uvodnim izjavama 22. i 23. te direktive, proizlazi da se uvjeti za opskrbu javnosti lijekovima odnose, među ostalim, na *načine maloprodaje lijekova* i konkretno na mogućnost da se maloprodajom lijekova bave samo ljekarnici koji su stvarno profesionalno neovisni.

32. Nadležnost država članica da, „u načelu, ogranič[e] maloprodaju lijekova samo na ljekarne”, navedena u uvodnoj izjavi 23. Direktive 2011/62, sada je priznata u članku 85.c stavku 1. točki (a) Direktive 2001/83, kojim se predviđa da države članice određuju fizičke ili pravne osobe ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima na daljinu.

33. Nadležnost država članica za određivanje drugih uvjeta za izdavanje lijekova koji se nude na prodaju na internetu priznaje se pak člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83. S obzirom na razmatranja iznesena u točkama 24., 25. i 31. ovog mišljenja, ta nadležnost omogućuje državi članici da odredi *načine prodaje takvih lijekova* na temelju uvjeta koji se odnose na *postupke provedene u svrhu isporučivanja lijekova kupcu* na njezinu državnom području. Budući da ta nadležnost obuhvaća određene obveze i zabrane koje se tiču postupaka koji se odnose na sve lijekove, zabrana prodaje nekih od tih lijekova također je *a priori* obuhvaćena navedenom nadležnošću.

34. Međutim, ta je nadležnost višestruko ograničena pravom Unije. Konkretno, njezinim izvršenjem ne može se dovesti u pitanje ni obveza koju države članice imaju na temelju članka 85.c stavka 1. Direktive 2001/83 ni koristan učinak te odredbe.

35. U tom pogledu, u uvodnoj izjavi 24. Direktive 2011/62 navodi se da „države članice moraju biti u stanju, služeći se uslugama informacijskog društva, odrediti maloprodaji lijekova na daljinu uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja” i da „[t]i uvjeti ne smiju na nepropisan način ograničavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta” (moje isticanje), što bi mogao biti slučaj kad bi određena država članica *jednostrano* dovela u pitanje obvezu dopuštanja internetske prodaje lijekova.

¹³ Presuda od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 34. i 35.)

36. To je tumačenje potkrijepljeno presudom Doctipharma, kojom se pružaju korisne smjernice za tumačenje članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83. Sud je u toj presudi razmotrio pitanje mogu li države članice na temelju članka 85.c te direktive zabraniti pružanje usluge povezivanja ljekarnikâ i kupaca putem internetske stranice radi prodaje lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta sa stranica ljekarni koje su pretplaćene na tu uslugu.

37. Sud je u navedenoj presudi napravio razliku između usluge koja uključuje prodaju lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta i usluge posredovanja u okviru koje pružatelj usluge ne osigurava ulogu prodavatelja. Nadalje, Sud je smatrao da u tom drugom slučaju usluga o kojoj je riječ *ne bi bila obuhvaćena pojmom „uvjeti maloprodaje”* lijekova koji se nude na prodaju javnosti na daljinu u smislu članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83 *niti bi se na temelju te odredbe mogla zabraniti*¹⁴. Naime, da ponovim izraz koji je upotrijebio Sud, člankom 85.c stavkom 1. te direktive izričito se predviđa da *države članice osiguravaju da se lijekovi nude na prodaju javnosti na daljinu* u okviru usluga informacijskog društva. *Stoga* bi bilo *nedosljedno* zaključiti da države članice mogu zabraniti korištenje takve usluge na temelju članka 85.c stavka 2. navedene direktive¹⁵.

38. Valja napomenuti da se ovaj zahtjev za prethodnu odluku ne odnosi na uvjet kojim bi se spriječila internetska prodaja lijekova u okviru posebne usluge informacijskog društva, nego na uvjet kojim se određeni lijekovi isključuju iz internetske prodaje. Međutim, na ovaj se slučaj, uz određene prilagodbe, može primijeniti rasuđivanje Suda iz presude Doctipharma.

39. U tom pogledu, kad je riječ o uvjetima koji se odnose na lijekove, člankom 85.c stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/83 predviđa se da države članice osiguravaju da se lijekovi nude na prodaju na daljinu u okviru usluga informacijskog društva pod uvjetom da su, među ostalim, ti lijekovi sukladni nacionalnom zakonodavstvu odredišne države članice u skladu s člankom 6. stavkom 1. te direktive, kojim se predviđa da se nijedan lijek ne može staviti na tržište države članice ako nadležno tijelo te države članice ili Komisija nisu izdali odobrenje za stavljanje u promet. Izdavanje lijekova putem interneta moguće je samo ako imaju odobrenje za stavljanje u promet u odredišnoj državi članici¹⁶.

40. Ako je za lijek izdano takvo odobrenje koje je valjano na državnom području države članice i ako ono nije opozvano ili ukinuto, ta država članica ne može zabraniti, na temelju članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83 i da pritom ne utječe na mogućnost prodaje tog lijeka u tradicionalnoj fizičkoj ljekarni, njegovu internetsku prodaju na svojem državnom području. *A fortiori*, država članica ne može ni utvrditi potkategoriju lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta ni zabraniti njihovu internetsku prodaju a da pritom ne povrijedi obvezu koja joj se nalaže člankom 85.c stavkom 1. te direktive.

41. Čini se da se odluka Conseila d'État (Državno vijeće, Francuska) navedena u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku¹⁷ temelji na istom rasuđivanju. Naime, taj je sud smatrao da regulatorni akt kojim se zabranjuje internetska prodaja lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta, osim jedne potkategorije lijekova („galenski lijekovi koji se mogu izravno izdavati

¹⁴ Vidjeti presudu Doctipharma (t. 53.).

¹⁵ Vidjeti presudu Doctipharma (t. 55. i 56.).

¹⁶ Vidjeti presudu od 8. srpnja 2021., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, t. 53.), u skladu s kojom, „kada prodaja lijekova na daljinu nije zabranjena zakonodavstvom odredišne države članice tih lijekova, [...] izdavanje takvih lijekova putem interneta moguće [je] samo ako imaju [odobrenje za stavljanje u promet] u odredišnoj državi članici”. Pojašnjavam da se čini da se točka 53. te presude, u kojoj se navodi činjenica da se nuđenje javnosti lijekova na prodaju na daljinu može zabraniti zakonodavstvom države članice odredišta tih lijekova, odnosi na lijekove koji se izdaju na liječnički recept.

¹⁷ Vidjeti odluku od 17. srpnja 2013., M. L. i dr., br. 365317, 366195, 366272 i 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

javnosti u ljekarnama”), nije u skladu s Direktivom 2001/83. Ta odluka upućuje na to da države članice uopće nemaju manevarskog prostora u pogledu mogućnosti da određene lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta isključe iz internetske prodaje.

42. Stoga nadležnost priznata člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83 omogućuje državi članici odredišta lijekova da u pogledu načina njihove prodaje odredi uvjete koji se odnose na postupke provedene u svrhu maloprodajne distribucije na njezinu državnom području a da pritom ipak ne može dovesti u pitanje mogućnost njihova nuđenja na prodaju na internetu.

43. Tvrdnjama ljekarničke komore da je nekoliko država članica uvelo ograničenja u pogledu internetske prodaje lijekova ne dovodi se u pitanje to razmatranje. Iz ovog zahtjeva za prethodnu odluku proizlazi da Ljekarnička komora upućuje, među ostalim, na rješenja utvrđena u ciparskom¹⁸ i portugalskom pravu¹⁹, koja se navode i u njezinim pisanim očitovanjima²⁰.

44. Iz mojih istraživanja zakonodavstva u tom području i informacija na službenim stranicama nadležnih nacionalnih tijela²¹ proizlazi da neke države članice ne ograničavaju na ljekarnike samo prodaju lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta, nego i njihovu isporuku kupcima. Postoji i praksa koja uključuje utvrđivanje potkategorija lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta kako bi se na njihovu maloprodaju primjenjivali posebni uvjeti.

45. Ne iznoseći stajalište o usklađenosti rješenja koja je utvrdila određena država članica s pravom Unije, ističem da valja razlikovati nacionalne mjere kojima se određuju načini prodaje lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta, čije nuđenje na prodaju države članice u načelu trebaju dopustiti u skladu s uvjetima predviđenima člankom 85.c stavkom 1. Direktive 2001/83, od mjera kojima se zabranjuje internetska prodaja takvih lijekova ili koje imaju takav učinak, kao što je ona o kojoj je riječ u glavnom postupku.

¹⁸ Kad je riječ o ciparskom pravu, člankom 3. stavkom (1) regulatornog upravnog akta 281/2001 predviđa se da lijekove, kao „robu namijenjenu društvu”, može izdavati samo ljekarnik. Čini se da se taj zahtjev tumači na način da internetska prodaja lijekova nije dopuštena. Vidjeti

<https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument>. Kategorička priroda te zabrane ublažena je člankom 4.A stavkom 2. Zakona o farmaceutskim proizvodima i otrovima, kojim se predviđa da u prodaji lijekova navedenih u tablici priloženoj tom zakonu ne treba sudjelovati ljekarnik.

¹⁹ Iako Ljekarnička komora ne pruža informacije o rješenjima utvrđenima u portugalskom pravu, iz mog istraživanja proizlazi da se u tom pravu pravi razlika između, s jedne strane, lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta koji se mogu izdavati isključivo u ljekarni i, s druge strane, takvih lijekova koji nisu obuhvaćeni tim isključivim izdavanjem u ljekarni. U skladu s relevantnim odredbama, odnosno člankom 9. stavcima 1., 2. i 5. Uredbe sa zakonskom snagom br. 307/2007, zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja lijekove koji pripadaju prvoj od prethodno navedenih kategorija mora izdati ljekarnik, dok lijekove koji pripadaju drugoj kategoriji mora izdati osoblje na mjestu prodaje lijekova. Tim se odredbama predviđa i da je za pružanje informacija potrebnih za pravilnu upotrebu lijeka odgovoran ravnatelj ljekarne koji raspolaže stručnim znanjem u tom području ili osoba odgovorna za mjesto prodaje, koja također raspolaže stručnim znanjem u tom području.

²⁰ Ljekarnička komora kao primjer sustava u kojem se zabranjuje internetska prodaja lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta navodi i hrvatsko pravo, ali pritom ne pruža detaljnije informacije u tom pogledu. U skladu s člankom 136. stavkom 1. Zakona o lijekovima, fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Hrvatskoj mogu nuditi javnosti na prodaju na daljinu lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta u okviru usluga informacijskog društva. Usto, člankom 136. stavkom 2. Zakona o lijekovima predviđa se da, među ostalim, osoba koja želi obavljati tu djelatnost mora biti uvrštena na popis subjekata koji nude internetsku prodaju lijekova. U skladu s informacijama na internetskoj stranici nadležnog nacionalnog tijela, taj popis trenutačno ne sadržava nijedan upis. Vidjeti <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/>.

²¹ Vidjeti bilješke 12. do 14.

3. Međuzaključak

46. Iz prethodnih razmatranja proizlazi, s jedne strane, da je država članica dužna dopustiti nudenje javnosti na prodaju na daljinu lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta u okviru usluga informacijskog društva u skladu s uvjetima predviđenima člankom 85.c stavkom 1. Direktive 2001/83²². S druge strane, ako su ispunjeni ti uvjeti, država članica odredišta tih lijekova ne može se osloboditi te obveze pozivanjem na uvjete za izdavanje takvih lijekova na svojem državnom području, predviđene člankom 85.c stavkom 2. te direktive²³. Država članica ne može ni ograničiti doseg navedene obveze pod izgovorom da uvodi uvjete opravdane zaštitom javnog zdravlja²⁴.

47. Zbog razloga koje sam upravo iznio, predlažem da se na prvo i drugo prethodno pitanje odgovori da se članku 85.c stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83 protivi nacionalna odredba kojom se internetskim ljekarnama zabranjuje da javnosti u okviru usluga informacijskog društva prodaju određene lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja.

48. U tim okolnostima nije potrebno odgovoriti na treće i četvrto prethodno pitanje jer su postavljena u slučaju da Sud na prva dva pitanja odgovori na način da država članica odredišta lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta može zabraniti njihovu prodaju na svojem državnom području. Ipak ću ih ispitati radi sveobuhvatnosti, u slučaju da se Sud ne složi s mojom analizom.

B. Treće prethodno pitanje

49. Trećim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev nastoji doznati predstavljaju li razlozi na koje se poziva kako bi se opravdala zabrana o kojoj je riječ u glavnom postupku, odnosno borba protiv „polifarmacije” i „trgovine krivotvorenim ili neprikladnim lijekovima”, razloge povezane sa zaštitom javnog zdravlja koji su valjani s obzirom na članak 85.c stavak 2. Direktive 2001/83.

50. Naime, kao što to proizlazi iz teksta te odredbe, države članice mogu odrediti uvjete maloprodaje samo ako su „opravdan[i] zaštitom javnog zdravlja”.

51. U tom pogledu, na prvom mjestu, iako lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta ne predstavljaju velike rizike za zdravlje ljudi, usporedive s onima povezanim s upotrebom lijekova koji se izdaju na liječnički recept, Sud je priznao da se ne može isključiti mogućnost da i kod njihove upotrebe postoje određeni rizici²⁵. Očito je da se uvjeti uvedeni radi „borbe protiv polifarmacije” takvih lijekova, u smislu sprečavanja njihove pretjerane potrošnje i nepravilne primjene, mogu opravdati zaštitom javnog zdravlja. Sud je nedavno donio odluku u tom smislu, pri čemu je naveo da je glavni cilj mjera poduzetih kako bi se odgovorilo na rizike koji se mogu pripisati pretjeranoj ili nepromišljenoj upotrebi lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta zaštita javnog zdravlja²⁶.

²² Vidjeti točku 20. ovog mišljenja.

²³ Vidjeti točku 37. ovog mišljenja.

²⁴ Vidjeti točku 42. ovog mišljenja.

²⁵ Vidjeti u tom smislu presude od 1. listopada 2020., A (Oglašavanje i prodaja lijekova na internetu) (C-649/18, u daljnjem tekstu: presuda A (Oglašavanje i prodaja lijekova na internetu), EU:C:2020:764, t. 94.) i od 22. prosinca 2022., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, t. 43.).

²⁶ Vidjeti presudu od 22. prosinca 2022., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, t. 39. do 41.).

52. Na drugom mjestu, isto vrijedi i kad je riječ o opravdanju koje se odnosi na jačanje sigurnosti lanaca opskrbe lijekovima kako bi se spriječilo stavljanje u promet lijekova koji sadržavaju sastojke koji su nedostatne kakvoće, krivotvoreni, pogrešno dozirani ili čak nedostaju. Naime, zakonodavac Unije priznao je u uvodnoj izjavi 2. Direktive 2011/62 da stavljanje takvih lijekova na raspolaganje pacijentima predstavlja ozbiljnu opasnost za ljudsko zdravlje te da je ta direktiva donesena na temelju, među ostalim, članka 168. stavka 4. UFEU-a upravo radi suzbijanja te prijetnje. Ta se pravna osnova u pravilu koristi kako bi se pridonijelo ostvarivanju ciljeva zaštite javnog zdravlja. Stoga se i nacionalnim mjerama poduzetima radi suzbijanja rizika povezanih s krivotvorenim ili neprikladnim lijekovima nastoji zaštititi javno zdravlje.

53. Zbog tih razloga, ako Sud odluči da je potrebno ispitati treće pitanje, predlažem da se na njega odgovori da razlozi borbe protiv „polifarmacije” lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta, u smislu sprečavanja njihove pretjerane potrošnje i nepravilne primjene, te protiv „trgovine krivotvorenim ili neprikladnim lijekovima” predstavljaju razloge povezane sa zaštitom javnog zdravlja koji su valjani s obzirom na članak 85.c stavak 2. Direktive 2001/83.

54. Radi cjelovitosti, činjenica da je zakonodavac Unije u članku 85.c stavku 1. Direktive 2001/83 uskladio određene aspekte nudića lijekova na prodaju na internetu kako bi se javno zdravlje zaštitilo od prijetnje povezane s prodajom krivotvorenih lijekova ne može spriječiti državu članicu da izvršava nadležnost priznatu člankom 85.c stavkom 2. te direktive radi postizanja istog cilja. Naime, potencijalnu suvišnost ili pretjeranost uvjeta koji je uvela država članica treba ispitati u okviru ocjene njegove proporcionalnosti. Sada ću razmotriti četvrto prethodno pitanje, koje se odnosi na tu problematiku.

C. Četvrto prethodno pitanje

55. Četvrto prethodno pitanje postavljeno je u slučaju da Sud na treće prethodno pitanje odgovori potvrdno i smatra da razlozi koji su navedeni kako bi se opravdala zabrana o kojoj je riječ u glavnom postupku predstavljaju valjane razloge s obzirom na članak 85.c stavak 2. Direktive 2001/83. U tom slučaju, sud koji je uputio zahtjev želi doznati treba li tu odredbu tumačiti na način da nacionalni sud treba provesti nadzor nad tom zabranom u pogledu njezine proporcionalnosti i, po potrebi, koji je opseg nadzora koji treba provesti. Konkretnije, taj sud pita treba li nacionalni sud samo provjeriti je li navedena zabrana očito neprikladna ili očito nepotrebna za zaštitu javnog zdravlja ili pak treba provjeriti je li ograničenje prikladno i apsolutno nužno u tu svrhu.

56. Pojašnjavam da će razmatranja u nastavku biti važna samo ako se Sud, s jedne strane, ne složi s mojom analizom prvog i drugog prethodnog pitanja te, s druge strane, ako prihvati moj prijedlog odgovora na treće prethodno pitanje.

57. Kad je riječ o četvrtom prethodnom pitanju, sud koji je uputio zahtjev ne navodi razloge zbog kojih postavlja pitanje o proporcionalnosti zabrane o kojoj je riječ u glavnom postupku. Međutim, valja smatrati da je, s obzirom na to da mu je podnesen zahtjev za poništenje pobijanog akta, taj sud dužan odlučiti i o tom aspektu kako bi ispitao usklađenost te zabrane s člankom 85.c Direktive 2001/83.

58. U tom pogledu, u uvodnim izjavama 21. i 24. Direktive 2011/62, koje se odnose na područje uređeno člankom 85.c Direktive 2001/83, navodi se da uvjeti za maloprodaju lijekova koji se nude na prodaju na internetu mogu biti propisani „u granicama [UFEU-a]” i „ne smiju na nepropisan način ograničavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta”.

59. Te napomene upućuju na to da se na izvršavanje nadležnosti koju države članice imaju na temelju članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83 primjenjuju kriteriji koji se uvelike preklapaju s kriterijima čijim se poštovanjem uvjetuju nacionalne mjere koje predstavljaju prepreku temeljnim slobodama zajamčenima UFEU-om²⁷. Prema tome, kako bi se ispitala usklađenost zabrane o kojoj je riječ u glavnom postupku s pravom Unije, u okviru ocjene njezine proporcionalnosti valja ispitati nastoji li se tom zabranom ostvariti cilj iz te odredbe, može li se njome zajamčiti njegovo ostvarivanje i prekoračuje li se njome ono što je nužno za postizanje tog cilja.

60. Osim toga, ništa ne upućuje na to da je zakonodavac Unije Direktivom 2011/62, prilikom utvrđivanja uvjeta u skladu s kojima država članica može opravdati ograničenje neke od temeljnih sloboda na unutarnjem tržištu, namjeravao odstupiti od uobičajenog ispitivanja proporcionalnosti.

61. U tom pogledu, uvjeti koje je država članica uvela prilikom izvršavanja nadležnosti koja joj se priznaje člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83 odnose se na prodaju lijekova u okviru usluge informacijskog društva i stoga mogu znatno narušiti funkcioniranje unutarnjeg tržišta na štetu gospodarskih subjekata s poslovnim nastanom u drugim državama članicama i njihovih kupaca.

62. Naime, s jedne strane, ta se nadležnost odnosi na uvjete koje država članica može uvesti za maloprodaju lijekova na svojem državnom području. Ništa ne upućuje na to da je ona ograničena na uvjete koji se primjenjuju na pružatelje usluga s poslovnim nastanom u određenoj državi članici.

63. S druge strane, Sud je u svojoj sudskoj praksi prije stupanja na snagu Direktive 2011/62 smatrao da, kad je riječ o ispitivanju ograničenja slobodnog kretanja robe s obzirom na članak 28. UEZ-a (koji je postao članak 34. UFEU-a), pojava interneta kao sredstva prekogranične prodaje podrazumijeva da se doseg, a time i učinak zabrane prodaje na daljinu, ispituju sa „šireg” gledišta. Naime, takvom se zabranom više šteti ljekarnama koje se nalaze izvan države članice koja ju je uvela nego ljekarnama koje se nalaze na njezinu državnom području. Iako potonjim ljekarnama ta zabrana nedvojbeno oduzima dodatno ili alternativno sredstvo za osvajanje nacionalnog tržišta krajnjih potrošača lijekova, oni ipak i dalje imaju mogućnost prodavati lijekove u svojim prodavaonicama. Suprotno tomu, internet je ljekarnama sa sjedištem izvan područja države članice o kojoj je riječ važnije sredstvo za izravan pristup navedenom tržištu²⁸.

64. Tumačenje prema kojem nad uvjetima, u smislu članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83, treba provesti uobičajeno ispitivanje proporcionalnosti potkrijepljeno je novijom sudskom praksom u kojoj se upućuje na tu odredbu.

65. Tako je Sud u presudi A²⁹, nakon što je naveo da se zabranom široke oglašivačke kampanje nastoji postići cilj zaštite javnog zdravlja koji se navodi, među ostalim, u članku 85.c stavku 2. Direktive 2001/83, pružio naznake koje su sudu koji je uputio zahtjev omogućile da odluči o tome je li ta zabrana, s jedne strane, *prikladna za ostvarenje željenog cilja* i, s druge strane, *prekoračuje li se njome ono što je nužno za osiguranje ostvarenja tog cilja*³⁰.

²⁷ Vidjeti moje mišljenje u predmetu Doctipharma (t. 71.).

²⁸ Vidjeti u tom smislu presudu od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 73. i 74.).

²⁹ Vidjeti presudu A (Oglašavanje i prodaja lijekova na internetu) (t. 68. i 69.).

³⁰ Vidjeti presudu A (Oglašavanje i prodaja lijekova na internetu) (t. 68. i 73.).

66. S obzirom na prethodno navedeno, ako Sud odluči da je potrebno analizirati četvrto pitanje, predlažem da se na njega odgovori da nacionalni sud koji ispituje usklađenost uvjeta koji je uvela država članica s člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83 treba provjeriti je li taj uvjet prikladan i da se njime ne prekoračuje ono što je nužno za postizanje cilja zaštite javnog zdravlja.

67. Ne dovodeći u pitanje prethodne napomene, koje se odnose na ispitivanje proporcionalnosti uvjeta za maloprodaju lijekova na državnom području države članice o kojoj je riječ, zadržavam stajalište koje sam iznio u točki 47. ovog mišljenja i prema kojem se članku 85.c stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83 protivi nacionalna odredba kojom se internetskim ljekarnama zabranjuje da javnosti u okviru usluga informacijskog društva prodaju određene lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja.

68. Radi iscrpnosti, svoju ću analizu prethodnih pitanja dopuniti određenim napomenama o prekograničnim elementima internetske prodaje lijekova koje je Komisija navela u svojim očitovanjima. Moje će napomene biti ograničene: to pitanje nije u središtu ovog predmeta te sam ga već detaljno razmotrio u svojem mišljenju u predmetu Doctipharma.

D. Prekogranični elementi internetske trgovine

1. Prikaz problema

69. Budući da su prekogranični elementi trenutačno nezanemariv aspekt elektroničke trgovine lijekovima³¹ i da se načini prodaje lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta razlikuju među državama članicama³², postavlja se pitanje može li država članica primijeniti vlastite uvjete za maloprodaju lijekova na svojem državnom području i na pružatelja usluga s poslovnim nastanom u drugoj državi članici.

70. Ti prekogranični elementi povezani s internetskom prodajom proizvoda u okviru usluga informacijskog društva djelomično su uređeni Direktivom 2000/31. Naime, iako se u uvodnoj izjavi 11. te direktive navodi da ona ne dovodi u pitanje postojeću razinu zaštite, koja se posebno odnosi na zaštitu javnog zdravlja utvrđenu pravom Unije, prodaja lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta nije u potpunosti isključena iz područja primjene navedene direktive, kao što to odražavaju upućivanja na nju u članku 85.c stavku 1. točki (d) i članku 85.c stavku 6. Direktive 2001/83, u kojima se navodi da se njihove odredbe primjenjuju ne dovodeći u pitanje tu prvonavedenu direktivu.

71. Članak 3. Direktive 2000/31 temelji se na primjeni načela nadzora u državi članici podrijetla i uzajamnog priznavanja, tako da su u okviru područja koordinacije definiranog u članku 2. točki (h) te direktive *usluge informacijskog društva regulirane samo u državi članici na čijem državnom teritoriju pružatelji tih usluga imaju poslovni nastan*. Člankom 3. stavkom 4. navedene direktive iznimno se *dopušta da država članica odredišta usluga informacijskog društva u određenim uvjetima odstupi od načela slobodnog kretanja usluga informacijskog društva*³³. Stoga mehanizam

³¹ Vidjeti u tom pogledu moje mišljenje u predmetu Doctipharma (t. 56.).

³² Vidjeti točke 43. i 44. ovog mišljenja.

³³ Vidjeti presudu od 30. svibnja 2024., Airbnb Ireland i Amazon Services Europe (C-662/22 i C-667/22, EU:C:2024:432, t. 53.).

uspostavljen člankom 3. te direktive ima ulogu u prekograničnim situacijama u kojima se pružatelj usluge informacijskog društva s poslovnim nastanom u jednoj državi članici može suočiti s mjerom obuhvaćenom područjem koordinacije koju je donijela druga država članica³⁴.

72. U tom pogledu, kao što to napominje Komisija, tekst pobijanog akta upućuje na to da se zabrana o kojoj je riječ u glavnom postupku bez razlike primjenjuje na pružatelje usluga s poslovnim nastanom u Grčkoj i na one s poslovnim nastanom u drugim državama članicama. Međutim, sud koji je uputio zahtjev smatra da tu zabranu ne treba ispitati s obzirom na Direktivu 2000/31 i da njezinu usklađenost s pravom Unije treba ispitati isključivo s gledišta članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83.

73. U tom pogledu najprije valja istaknuti da u glavnom predmetu ne postoje prekogranični elementi. Naime, sud koji je uputio zahtjev je grčki, spor se odnosi na nacionalni propis te države članice i tužitelj iz glavnog postupka doista ima poslovni nastan u Grčkoj.

74. Nadalje, sud koji je uputio zahtjev odlučuje o tužbi za poništenje koju je podnio tužitelj iz glavnog postupka. U tom okviru taj sud ispituje zakonitost pobijanog akta s obzirom na članak 85.c Direktive 2001/83 te iz zahtjeva za prethodnu odluku ne proizlazi da on može odlučiti i o prekograničnim elementima zabrane o kojoj je riječ u glavnom postupku.

75. Naposljetku, iako se članku 85.c stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83 protivi zabrana maloprodaje lijekova koju država članica namjerava naložiti na svojem državnom području, više nije potrebno ispitati tu odredbu s obzirom na Direktivu 2000/31. Naime, ta će zabrana biti protivna pravu Unije te je država članica neće moći naložiti ni nacionalnim pružateljima usluga ni onima s poslovnim nastanom u drugim državama članicama. Analiza članka 3. te direktive stoga je relevantna samo u slučaju da se zabrana o kojoj je riječ u glavnom postupku smatra uvjetom za maloproduju lijekova u smislu članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83 i da se tom članku, u vezi s njegovim stavkom 1., ne protivi ta zabrana. Međutim, prema mojem prijedlogu odgovora na prvo i drugo prethodno pitanje, članku 85.c stavcima 1. i 2. te direktive protivi se takva zabrana, tako da nije potrebno ispitati njezinu usklađenost s Direktivom 2000/31.

76. U tim će okolnostima napomene u nastavku biti samo dodatne te će omogućiti da se prikaže širi kontekst internetske prodaje lijekova.

2. Područje koordinacije u smislu članka 3. Direktive 2000/31

77. Mehanizam uspostavljen člankom 3. Direktive 2000/31 primjenjuje se samo na nacionalne mjere koje ulaze u okvir područja koordinacije u smislu članka 2. točke (h) te direktive. U skladu s potonjom odredbom, područje koordinacije obuhvaća, u skladu s njezinom podtočkom i., zahtjeve koji se odnose na pružanje usluge o kojoj je riječ i osobito njezin sadržaj, uključujući u pogledu ugovora, ali su u skladu s podtočkom ii. te odredbe iz njega isključeni zahtjevi kao što su oni koji se primjenjuju na robu kao takvu, isporuku robe i usluge koje se ne pružaju elektroničkim putem.

78. Stoga se postavlja pitanje predstavlja li zabrana internetske prodaje određenih lijekova zahtjev koji ulazi u okvir područja koordinacije u smislu Direktive 2000/31 ili je isključena iz njega jer se primjenjuje na robu kao takvu.

³⁴ Vidjeti u tom smislu nedavnu presudu od 27. travnja 2023., Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, t. 25. do 28.).

79. U tom je pogledu Sud u presudi Deutscher Apothekerverband³⁵ naveo da se zabrana prodaje na daljinu svih lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta ne odnosi na same značajke proizvoda, nego se njome uređuju načini njihove prodaje.

80. Točno je da se može tvrditi da se zabranom o kojoj je riječ u glavnom postupku neizravno određuju značajke lijekova koji se mogu prodavati na internetu te da je ona stoga isključena iz područja koordinacije. Naime, ta se zabrana ne primjenjuje na lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta koji su prema svojim značajkama³⁶ razvrstani u potkategoriju slobodno dostupnih lijekova. U tom je smislu cilj navedene zabrane isključiti iz prodaje lijekove koji nemaju te značajke.

81. Međutim, kvalifikacija zabrane o kojoj je riječ u glavnom postupku kao zahtjeva koji se primjenjuje na robu nije uvjerljiva jer se u Grčkoj svi lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta mogu prodavati u tradicionalnoj fizičkoj ljekarni. Tom se zabranom stoga ne određuju značajke robe kao takve, nego se njome sprečava oblik zakonite prodaje određenih lijekova, odnosno njihova prodaja u okviru usluge informacijskog društva, tako da je treba smatrati zahtjevom koji ulazi u okvir područja koordinacije u smislu Direktive 2000/31.

82. Zabrana o kojoj je riječ u glavnom postupku stoga može predstavljati uvjet za maloprodaju lijekova u smislu članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83, kao i zahtjev koji ulazi u okvir područja koordinacije iz Direktive 2000/31. Ako bi se smatralo da tu zabranu treba ispitati i s obzirom na potonju direktivu, valjalo bi razmotriti odnos između odredbi tih dvaju akata prava Unije.

3. Odnos između direktiva 2000/31 i 2001/83

83. Zbog razloga navedenih u nastavku smatram da, kad je riječ o zahtjevima koji ulaze u okvir područja koordinacije i koji predstavljaju uvjete za maloprodaju lijekova u smislu članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83, tu odredbu treba shvatiti kao *lex specialis* u odnosu na članak 3. stavak 4. Direktive 2000/31 jer se njome predviđa mogućnost ograničavanja slobodnog kretanja usluga informacijskog društva zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Takvo poimanje odnosa između tih dviju odredbi nisam isključio u svojem mišljenju u predmetu Doctipharma³⁷.

84. Naime, na prvom mjestu, za razliku od članka 85.c stavka 6. Direktive 2001/83, u stavku 2. te odredbe ne navodi se da se on primjenjuje ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/31.

85. Na drugom mjestu, za razliku od određenih akata prava Unije u čijim se uvodnim izjavama izravno upućuje na mehanizam uspostavljen člankom 3. Direktive 2000/31³⁸, u uvodnoj izjavi 24. Direktive 2011/62 samo se navodi, a da se pritom ne upućuje na uvjete predviđene člankom 3. stavkom 4. te prvonavedene direktive, da uvjeti za maloprodaju lijekova ne smiju na nepropisan način ograničavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

³⁵ Presuda od 11. prosinca 2003. (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 68.)

³⁶ Vidjeti točku 7. ovog mišljenja.

³⁷ Točka 63. tog mišljenja

³⁸ Vidjeti moje mišljenje u spojenim predmetima WebGroup Czech Republic i dr. (C-188/24 i C-190/24, EU:C:2025:709, t. 123. i 179.).

86. Na trećem mjestu, s jedne strane, uvjeti koje treba ispuniti kako bi država članica odredišta usluge informacijskog društva mogla odstupiti od slobodnog kretanja takvih usluga, predviđeni u članku 3. stavku 4. Direktive 2000/31, osobito su zahtjevni³⁹. S druge strane, uzimajući u obzir mjesto koje zdravlje i život zauzimaju među dobrima i uslugama koje se štite pravom Unije, tim se pravom državama članicama priznaje margina prosudbe u pogledu razine zaštite koju nastoje osigurati kad je riječ o javnom zdravlju na njihovim državnim područjima. Kako bi se državama članicama zajamčila mogućnost da se prilikom izvršavanja te ovlasti poštuju uvjeti primjenjivi na ograničenja temeljnih sloboda na unutarnjem tržištu, članak 3. stavak 4. Direktive 2000/31 treba zamijeniti člankom 85.c stavkom 2. Direktive 2001/83.

87. U tim okolnostima, kad je riječ o aspektu područja primjene članka 85.c stavka 2. Direktive 2001/83, koji se odnosi na prekogranične elemente internetske trgovine, treba smatrati da je ta odredba *lex specialis* u odnosu na članak 3. stavak 4. Direktive 2000/31 jer se njome predviđa mogućnost da država članica ograniči slobodno kretanje usluga informacijskog društva iz drugih država članica zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja.

V. Zaključak

88. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Symvoulio tis Epikrateias (Državno vijeće, Grčka) odgovori na sljedeći način:

Članak 85.c stavke 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011.,

treba tumačiti na način da mu se:

protivi nacionalna odredba kojom se internetskim ljekarnama zabranjuje da javnosti u okviru usluga informacijskog društva prodaju određene lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja.

³⁹ Vidjeti moje mišljenje u predmetima Airbnb Ireland i dr. (C-662/22 do C-667/22, EU:C:2024:18, t. 4.).