



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 18. decembra 2025¹

Vec C-604/24

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Symvoulio tis Epikrateias (Štátna rada, Grécko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis – Zákaz predaja na diaľku verejnosti – Ochrana verejného zdravia – Preskúmanie primeranosti“

I. Úvod

1. Prejednávaná vec sa týka výkladu článku 85c smernice 2001/83/ES², ktorý upravuje uvádzanie liekov na trh online. V odseku 1 tohto ustanovenia sú stanovené podmienky, ktorým podlieha ponuka predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti. V odseku 2 tohto ustanovenia sa uznáva právomoc členského štátu určenia takýchto liekov stanoviť pre ich maloobchodnú distribúciu podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia. Vnútroštátny súd žiada Súdny dvor, aby spresnil rozsah tejto právomoci s cieľom určiť, či členský štát môže zakázať online predaj určitých liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis (ďalej len „LNP“).

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74) (ďalej len „smernica 2001/83“).

II. Právny rámec

A. Právo Únie

1. Smernica 2001/83

2. Článkom 1 bodom 20 smernice 2011/62/EÚ³ sa do smernice 2001/83 vložila hlava VIIA s názvom „Predaj na diaľku verejnosti“, obsahujúca okrem iného článok 85c, ktorý znie takto:

„1. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy zakazujúce ponuku predaja liekov na predpis verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, členské štáty zabezpečia, aby sa na predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako je vymedzené v [smernici 98/34/ES⁴], vzťahovali tieto podmienky:

- a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, je oprávnená alebo má povolenie dodávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je táto osoba usadená;
- b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená, prinajmenšom tieto informácie:
 - i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;
 - ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
 - iii) adresu webovej stránky používanej na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu;
 - iv) v prípade potreby triedenie liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s hlavou VI.

V prípade potreby sa tieto informácie aktualizujú;

- c) lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;
- d) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na informácie uvedené v [smernici 2000/31/ES⁵], na webovej stránke ponúkajúcej lieky sú uvedené prinajmenšom tieto informácie:
 - i) kontaktné informácie príslušného orgánu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b);

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov (Ú. v. ES L 204, 1998, s. 37; Mim. vyd. 13//020, s. 337).

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (Ú. v. ES L 178, 2000, s. 1; Mim. vyd. 13/025, s. 399).

- ii) hypertextový odkaz na webovú stránku členského štátu sídla uvedenú v odseku 4;
- iii) spoločné logo podľa odseku 3, ktoré musí byť jasne uvedené na každej strane webovej stránky týkajúcej sa predaja liekov na diaľku verejnosti. Spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zápis osoby v zozname uvedenom v odseku 4 písm. c).

2. Členské štáty môžu pre maloobchodnú distribúciu liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.

...

6. Bez toho, aby bola dotknutá smernica [2000/31] a podmienky uvedené v tejto hlave, členské štáty prijímajú nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili, aby iné osoby ako uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, podliehali účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.“

2. Smernica 2000/31

3. Článok 3 smernice 2000/31, nazvaný „Vnútrotný trh“, stanovuje:

„1. Každý členský štát zabezpečí, aby služby informačnej spoločnosti poskytované poskytovateľom služieb, ktorý má sídlo na jeho území, boli v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré sa uplatňujú v príslušnom členskom štáte a ktoré spadajú do koordinovanej oblasti.

2. Členské štáty nemôžu z dôvodov spadajúcich do koordinovanej oblasti obmedziť slobodu poskytovania služieb informačnej spoločnosti z iného členského štátu.

3. Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na oblasti uvedené v prílohe.

4. Členské štáty môžu prijať opatrenia na výnimku z odseku 2 v súvislosti s určitou danou službou informačnej spoločnosti, ak sú splnené tieto podmienky:

a) opatrenia sú:

i) nevyhnutné pre jeden z týchto dôvodov:

- verejného záujmu, najmä z dôvodu prevencie, vyšetrovania, odhaľovania a stíhania trestných činov, vrátane ochrany neplnoletých osôb a boja proti všetkým formám podnecovania nenávisti z dôvodu rasy, pohlavia, náboženstva alebo štátnej príslušnosti a hanobenia ľudskej dôstojnosti jednotlivých osôb,
- ochrany zdravia obyvateľstva,
- ...

ii) prijaté proti určitej službe informačnej spoločnosti, ktorá škodí cieľom uvedeným v bode i) alebo, ktorá predstavuje skutočné a závažné riziko poškodenia týchto cieľov;

iii) primerane týmto cieľom;

- b) pred prijatím predmetných opatrení a bez dopadu na súdne konania, vrátane predbežných konaní a aktov vykonávaných v rámci vyšetrovania trestných činov, členský štát:
- požiadal členský štát uvedený v odseku 1, aby prijal opatrenia a tento takéto opatrenia neprijal, alebo boli neprimerané,
 - oznámi Komisii a členskému štátu uvedenému v odseku 1 svoj úmysel prijať také opatrenia.

5. Členské štáty môžu v naliehavom prípade prijať výnimku z podmienok ustanovených v odseku 4 písm. b). Ak ide o takýto prípad, opatrenia musia byť čo najskôr oznámené Komisii a členskému štátu uvedenému v odseku 1, s uvedením dôvodov, prečo členský štát považuje prípad za naliehavý.

...“

B. Grécke právo

4. Ministerská vyhláška GP oik. 22609/19.04.2022 prijatá spoločne ministrom pre rozvoj a investície a ministrom zdravotníctva, ktorou sa mení § 116 spoločnej vyhlášky D.YG3a/G.P. 32221/2013 ministra pre rozvoj a investície, konkurencieschopnosť, infraštruktúru, dopravu a siete na jednej strane a ministra zdravotníctva na druhej strane⁶ (ďalej len „napadnutý akt“), spresňuje kategórie liekov, ktorých predaj na diaľku je povolený, pričom v § 1 stanovuje:

„Predaj liekov viazaných na lekársky predpis na diaľku verejnosti sa zakazuje.

V prípade ostatných liekov je povolený predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti online lekárňami, ktoré získali na tento účel osvedčenie [lekárnickej komory] podľa [spoločnej vyhlášky G5b)/G.P. oik. 20293/15.03.2016 ministra hospodárstva, rozvoja a cestovného ruchu na jednej strane a ministra zdravotníctva na druhej strane, nazvanej , Určenie orgánu s právomocou vydávať osvedčenia online lekárňam‘ ([FEK] B’ 787)], výlučne tých liekov, ktoré sú alebo boli v súlade s ich povolením na uvedenie na trh zatriedené do podkategórie voľnopredajných farmaceutických výrobkov (voľnopredajné lieky alebo VPL) v rámci kategórie [LNP] v súlade s ustanoveniami [vyhlášky ministra zdravotníctva G5a)51194/14.07.2016 ([FEK] B’ 2219)].

Správna rada [Štátneho úradu pre lieky] uloží priestupcovi pokutu vo výške od dvadsaťtisíc (20 000) eur do stotisíc (100 000) eur a v prípade opakovaného priestupku od päťdesiatitisíc (50 000) eur do dvestotisíc (200 000) eur. Uvedené sankcie možno uložiť súbežne popri akomkoľvek inom treste.“

⁶ FEK B’ 1965/20.04.2022.

III. Skutkové okolnosti sporu vo veci samej, konanie na Súdnom dvore a prejudiciálne otázky

5. Žalobkyňa vo veci samej, spoločnosť Farmakeio YZ & Sia, prevádzkuje kamennú lekárňu a jej predmetom činnosti je okrem iného aj online predaj „tovaru uvádzaného na trh lekárňou v súlade s právnymi predpismi vo farmaceutickej oblasti“.

6. Žalobou z 25. mája 2022 táto spoločnosť podala na Symvoulio tis Epikrateias (Štátna rada, Grécko), vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, návrh na zrušenie napadnutého aktu, ktorým sa mení skoršia právna úprava v rozsahu, v akom sa povoľuje predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti online lekárňami, ktoré sú držiteľmi osvedčenia, tých liekov, ktoré sú v súlade s ich povolením na uvedenie na trh zatriedené do podkategórie VPL v rámci kategórie LNP.

7. Podľa skoršej právnej úpravy boli totiž online lekárne, ktoré sú držiteľmi osvedčenia, oprávnené predávať bez rozdielu všetky LNP a lieky, ktoré nie sú hrazené inštitúciami sociálneho zabezpečenia. Naproti tomu zatriedenie liekov do podkategórie VPL, ktoré v súčasnosti stanovuje vnútroštátna právna úprava, vykonáva príslušný vnútroštátny orgán a je založené na zozname kritérií, ktoré sa týkajú a) predchádzajúceho zatriedenia lieku ako LNP alebo spôsobilosti lieku na zatriedenie ako LNP, a to pod podmienkou, že neexistujú nové vedecké údaje, ktoré by odôvodňovali zmenu jeho zatriedenia ako lieku viazaného na lekárske predpis; b) jednoznačného charakteru symptómov [„zjavný symptóm (bolesť hlavy, nevoľnosť atď.)“] alebo stavov, na liečbu ktorých je tento liek určený; c) jednoduchosti pokynov na dávkovanie; d) obmedzených interakcií s inými bežne podávanými liekmi; e) nenáročnosti podmienok uchovávaní; f) uvádzania v malých baleniach, ako aj g) neexistencie závažných a opodstatnených dôkazov o významných rizikách spojených s jeho dlhodobým užívaním.

8. Na podporu svojej žaloby žalobkyňa vo veci samej tvrdí, že napadnutý akt je v rozsahu, v akom povoľuje online predaj len liekov patriacich do tejto podkategórie, v rozpore najmä s článkom 85c ods. 1 smernice 2001/83. Táto spoločnosť tiež poukazuje na to, že do uvedenej podkategórie nebol zatriedený nijaký liek, takže právna úprava povoľujúca predaj určitých liekov zostáva len na papieri. Okrem toho podľa jej názoru nejestvuje dôvod ochrany verejného zdravia, ktorý by odôvodňoval predmetné reštriktívne opatrenie v zmysle článku 85c ods. 2 tejto smernice.

9. Orgány, ktoré vydali napadnutý akt, a lekárnická komora tvrdia, že prijatie tohto aktu na základe článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 bolo odôvodnené dôvodmi všeobecného záujmu. Títo účastníci konania tvrdia, že možnosť online lekárni predávať bez rozdielu všetky LNP a nehradené lieky podľa predchádzajúceho režimu by mala za následok sprístupnenie na online predaj viac ako 1 000 druhov liekov, čím by sa sťažila kontrola nadmernej spotreby liekov a obchodovania s falšovanými alebo nevhodnými liekmi.

10. Lekárnická komora tiež v prvom rade tvrdí, že online predaj liekov vrátane LNP predstavuje riziko pre verejné zdravie, lebo „v podstate zbavuje lekárnika možnosti skontrolovať, kto je konečným užívateľom“, a odstraňuje „záruku bezpečnosti, ktorú poskytuje osobný výdaj liekov lekárnikom“, zatiaľ čo v prípade VPL takéto riziká vzhľadom na ich osobitné vlastnosti neexistujú. Ďalej podľa gréckeho štátu a lekárskej komory distribúcia všetkých LNP a nehradených liekov online lekárňami nezodpovedá v Grécku žiadnej potrebe „z dôvodu optimálneho a racionálneho geografického rozmiestnenia“ lekární na gréckom území. Lekárnická komora napokon na podporu svojich tvrdení uvádza ďalšie členské štáty Únie, konkrétne Cyprus a Portugalsko, ktoré podľa nej obmedzujú dostupnosť LNP prostredníctvom internetu.

11. Za týchto podmienok Symvoulio tis Epikrateias (Štátna rada) rozhodnutím zo 16. júla 2024, ktoré bolo doručené Súdnemu dvoru 16. septembra 2024, rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Bráni článok 85c ods. 1 [smernice 2001/83] vnútroštátnej právnej úprave, ktorá online lekárňam nepovoľuje predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti všetkých [LNP], ale iba podkategórie týchto liekov (v prejednávanej veci [VPL])?
 2. Alebo naopak umožňuje článok 85c ods. 2 [smernice 2001/83] vnútroštátnemu regulačnému zákonodarcovi online lekárňam zakázať predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti určitých [LNP] z dôvodu ochrany verejného zdravia?
 3. V prípade kladnej odpovede na druhú otázku, predstavujú dôvody, na ktoré sa v prejednávanej veci odvoláva Helénska republika a lekárska komora na odôvodnenie sporného obmedzenia (boj proti polyfarmácii a obchodovaniu s falšovanými alebo nevhodnými liekmi atď.), dôvody ochrany verejného zdravia v zmysle článku 85c ods. 2 smernice [smernice 2001/83]?
 4. V prípade kladnej odpovede na tretiu otázku, má vnútroštátny súd preskúmať primeranosť restriktívneho opatrenia z negatívneho hľadiska, teda overiť len to, či je obmedzenie zjavne neprimerané, respektíve zjavne nie nevyhnutné, alebo z pozitívneho hľadiska, teda overiť, či je obmedzenie vhodným a absolútne nevyhnutným opatrením na ochranu verejného zdravia?“
12. Písomné pripomienky predložila žalobkyňa vo veci samej a lekárska komora, grécka a talianska vláda, ako aj Európska komisia. Vo veci sa nekonalo pojednávanie.

IV. Analýza

A. O prvej a druhej prejudiciálnej otázke

13. Svojou prvou a druhou prejudiciálnou otázkou, ktoré navrhujem preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 85c ods. 1 a 2 smernice 2001/83 bráni vnútroštátnemu ustanoveniu, ktoré zakazuje online lekárňam predávať verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti určité LNP z dôvodov ochrany verejného zdravia.

14. Na účely odpovede na túto otázku je potrebné určiť jednak rozsah povinnosti, ktorú majú členské štáty podľa článku 85c ods. 1 smernice 2001/83, povoliť ponuku predaja LNP verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti (časť 1), a jednak hranice právomoci členského štátu, ktorá je priznaná v článku 85c ods. 2 tejto smernice, podriaďiť maloobchodnú distribúciu liekov na svojom území podmienkam odôvodneným ochranou verejného zdravia (časť 2).

1. Povinnosť povoliť online predaj liekov

15. Pokiaľ ide o článok 85c smernice 2001/83, Súdny dvor už rozhodol, že v súlade s jeho prvým odsekom členské štáty *musia povoliť* predaj LNP i na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti. *Zákaz* ponúkania na predaj na diaľku verejnosti na základe právnej

úpravy členského štátu je totiž *prípustný len v prípade liekov viazaných na lekársky predpis*⁷.

16. Okrem toho, pokiaľ ide o LNP, podľa článku 85c ods. 1 smernice 2001/83 členským štátom prináleží zabezpečiť, aby takéto lieky boli ponúkané na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti *v súlade so súborom podmienok* uvedených v tomto ustanovení.

17. Treba uviesť, že hlava VIIa smernice 2001/83, ktorá obsahuje okrem iného aj článok 85c, bola zavedená smernicou 2011/62 s cieľom, ako sa uvádza v odôvodnení 21 tejto smernice, reagovať na „nezanedbateľné riziko pre verejné zdravie“ spojené s predajom falšovaných liekov verejnosti prostredníctvom internetu. Smernica 2011/62 bola teda opatrením, ktorým chcel normotvorca Únie reagovať na riziká spojené s narastajúcim významom uvádzania liekov na trh online.

18. Hoci sa v odôvodneniach smernice 2001/83 spomína len jeden cieľ, a to cieľ ochrany verejného zdravia prostredníctvom boja proti falšovaným liekom, ustanovenia tejto smernice sa musia vykladať v kontexte, do ktorého patria. Táto smernica, ktorá bola prijatá na základe článku 95 ES, teraz článok 114 ZFEÚ, má, ako sa uvádza v jednom z jej prvých odôvodnení, za cieľ vytvoriť rámec, ktorý neobmedzuje obchod s liekmi v rámci Únie⁸. Z tohto pohľadu uvedená smernica sleduje prostredníctvom svojho článku 85c, ktorý je jej neoddeliteľnou súčasťou, dvojaký cieľ, a to vytvoriť vhodný právny rámec pre uvádzanie liekov na trh online v rámci vnútorného trhu a reagovať na riziká, ktoré sa podľa normotvorcu Únie v dôsledku tohto uvádzania na trh zvýšili.

19. Za týchto okolností článok 85c ods. 1 smernice 2001/83 na jednej strane stanovuje, že členské štáty sú povinné povoliť predaj LNP na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti s cieľom vytvoriť rámec, ktorý neobmedzuje obchod s liekmi v Únii⁹. Na druhej strane toto ustanovenie so zreteľom na cieľ ochrany zdravia stanovuje *podmienky týkajúce sa osôb, liekov a webových sídiel*, ktorým podlieha predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktorých dodržiavanie musia členské štáty zabezpečiť¹⁰.

20. Ak sú teda podmienky stanovené v článku 85c ods. 1 smernice 2001/83 splnené, členský štát v zásade nemôže zakázať činnosť služby informačnej spoločnosti spočívajúcu v ponuke predaja LNP. Zdá sa teda, že podmienky, ktorým takáto činnosť podlieha, sú touto smernicou prinajmenšom v zásade harmonizované.

21. Pre úplnosť treba uviesť, že podmienka stanovená v článku 85c ods. 1 písm. a) smernice 2001/83, ktorá sa týka *osôb oprávnených alebo majúcich povolenie vykonávať online predaj liekov*, má osobitné postavenie, keďže členské štáty majú právomoc určiť, ktoré osoby sú týmito osobami. Podľa tohto ustanovenia sa totiž existencia povolenia alebo oprávnenia musí preskúmať v súlade s „právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je táto osoba usadená“.

⁷ Pozri rozsudok z 29. februára 2024, Doctipharma (C-606/21, ďalej len „rozsudok Doctipharma“, EU:C:2024:179, bod 41). Pozri tiež rozsudok z 27. februára 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, bod 74).

⁸ Pozri odôvodnenie 3 smernice 2001/83.

⁹ Pozri bod 15 vyššie.

¹⁰ Pozri rozsudok Doctipharma (bod 42).

22. Okrem tejto osobitnej podmienky sú však podmienky, ktorým podlieha predaj LNP prostredníctvom služby informačnej spoločnosti, predmetom harmonizácie vykonanej článkom 85c ods. 1 smernice 2001/83. Toto konštatovanie ma privádza k preskúmaniu článku 85c ods. 2 tejto smernice, ktorý sa týka podmienok zavedených členskými štátmi pre maloobchodnú distribúciu liekov na ich území.

2. Podmienky pre maloobchodnú distribúciu

23. Článok 85c ods. 2 smernice 2001/83 sa týka možnosti členského štátu podriaadiť maloobchodnú distribúciu liekov na svojom území podmienkam odôvodneným ochranou verejného zdravia. Pred preskúmaním týchto podmienok je potrebné najprv určiť, či zákaz online predaja určitých liekov môže predstavovať „podmienku pre maloobchodnú distribúciu“ v zmysle tohto ustanovenia.

24. Vzhľadom na nejasnosť a nejednoznačnosť pojmu „distribúcia“ sa mi zdá byť obtiažne odpovedať na túto otázku na základe výlučne jazykového výkladu¹¹. Výraz „podmienka pre maloobchodnú distribúciu“ je teda potrebné vykladať s prihliadnutím na kontext, do ktorého patrí, ako aj na ciele smernice 2001/83.

25. V tejto súvislosti je pojem „maloobchodná distribúcia“ použitý, prinajmenšom v niektorých jazykových verziách¹², aj v článku 40 ods. 2 smernice 2001/83, ktorý stanovuje, že niektoré činnosti nepodliehajú povinnosti mať povolenie potrebné na výrobu liekov. Podľa tohto ustanovenia totiž platí, že „[takéto] povolenie sa... nevyžaduje na prípravu, rozdeľovanie alebo na zmeny balenia alebo prezentácie výlučne pre maloobchodné dodávky, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch“. Táto okolnosť môže byť indíciou, pokiaľ ide o skutočnosť, že v prípade smernice 2001/83 pojem „maloobchodná distribúcia“ zahŕňa určité činnosti vykonávané v rámci distribúcie liekov, ktoré však nepatria do veľkoobchodnej distribúcie. Z toho vyplýva, že tento pojem v zmysle článku 85c ods. 2 tejto smernice označuje činnosti uskutočnené s cieľom dodať liek zákazníkovi, ktoré idú nad rámec jednoduchého dodania tovaru.

26. Tento výklad potvrdzujú odôvodnenia 21 až 24 smernice 2011/62, ktoré sa týkajú oblasti upravenej v článku 85c ods. 2 smernice 2001/83.

27. V odôvodnení 21 smernice 2011/62 sa tak uvádza, že „treba zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na maloobchodnú distribúciu liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie harmonizované, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávanie liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o [FEÚ]“.

28. Navyše v odôvodnení 22 smernice 2011/62 sa uvádza, že „pri preskúmaní podmienok maloobchodnej distribúcie liekov z hľadiska súladu s právom Únie [Súdny dvor] uznal veľmi zvláštnu povahu liekov, ktorých terapeutické účinky ich podstatne odlišujú od iného tovaru. Súdny dvor rovnako uviedol, že... členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že táto úroveň sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o podmienky dodávania liekov verejnosti na ich území“.

¹¹ Pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré som predniesol vo veci Doctipharma (C-606/21, ďalej len „moje návrhy vo veci Doctipharma“, EU:C:2023:585, bod 44).

¹² Pozri francúzske a anglické znenie.

29. Okrem toho v odôvodnení 23 smernice 2011/62 sa uvádza, že „predovšetkým vzhľadom na riziká pre verejné zdravie a právomoc priznanú členským štátom rozhodnúť o úrovni ochrany verejného zdravia judikatúra Súdneho dvora uznala, že členské štáty v zásade môžu obmedziť maloobchodný predaj liekov len na lekárnikov“.

30. Pokiaľ ide o odôvodnenie 24 tejto smernice, uvádza sa v ňom, že „preto, a so zreteľom na judikatúru Súdneho dvora, by členské štáty mali mať možnosť stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia pre maloobchodnú distribúciu liekov ponúkaných na predaj na diaľku pomocou služieb informačnej spoločnosti. Takéto podmienky by nemali neprimerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu“.

31. Z týchto štyroch odôvodnení smernice 2011/62 a z rozsudku Apothekerkammer des Saarlandes a i.¹³ – na ktorý odkazujú odôvodnenia 22 a 23 tejto smernice – vyplýva, že podmienky dodávania liekov verejnosti sa týkajú najmä *spôsobov uvádzania liekov na maloobchodný trh* a predovšetkým možnosti vyhradiť maloobchodný predaj liekov výlučne lekárnikom, ktorí sú skutočne profesijne nezávislí.

32. Právomoc členských štátov „v zásade... obmedziť maloobchodný predaj liekov len lekárnikom“, uvedená v odôvodnení 23 smernice 2011/62, je teraz uznaná v článku 85c ods. 1 písm. a) smernice 2001/83, ktorý stanovuje, že členské štáty určia fyzické alebo právnické osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie dodávať lieky na diaľku verejnosti.

33. Právomoc členských štátov stanoviť ďalšie podmienky pre distribúciu liekov ponúkaných na online predaj je zas uznaná v článku 85c ods. 2 smernice 2001/83. Vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 24, 25 a 31 vyššie táto právomoc umožňuje členskému štátu určiť *spôsoby uvádzania takýchto liekov na trh* prostredníctvom podmienok, ktoré sa týkajú *činností vykonávaných s cieľom ich distribúcie zákazníkovi* na jeho území. Vzhľadom na to, že táto právomoc zahŕňa určité povinnosti a zákazy týkajúce sa činností súvisiacich so všetkými liekmi, vzťahuje sa uvedená právomoc *a priori* aj na zákaz uvádzania niektorých liekov na trh.

34. Táto právomoc je však vo viacerých ohľadoch obmedzená právom Únie. Predovšetkým, jej výkon nemôže spochybniť ani povinnosť členských štátov podľa článku 85c ods. 1 smernice 2001/83, ani potrebný účinok tohto ustanovenia.

35. V tejto súvislosti sa v odôvodnení 24 smernice 2011/62 uvádza, že „by členské štáty mali mať možnosť stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia pre maloobchodnú distribúciu liekov ponúkaných na predaj na diaľku pomocou služieb informačnej spoločnosti“ a že „*takéto podmienky by nemali neprimerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu*“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát), čo by mohlo nastať, keby daný členský štát *jednostranne* spochybnil povinnosť povoliť online predaj liekov.

36. Tento výklad potvrdzuje rozsudok Doctipharma, ktorý poskytuje užitočné usmernenie pre výklad článku 85c ods. 2 smernice 2001/83. V tomto rozsudku sa Súdny dvor zaoberal otázkou, či členské štáty môžu na základe článku 85c tejto smernice zakázať poskytovanie služby spočívajúcej v umožnení nadviazania kontaktu medzi lekárnikmi a zákazníkmi prostredníctvom internetovej stránky na účely predaja LNP z webových sídiel lekární, ktoré si túto službu objednali.

¹³ Pozri rozsudok z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, body 34 a 35).

37. Súdny dvor v uvedenom rozsudku rozlišoval medzi službou spočívajúcou v predaji LNP a sprostredkovateľskou službou, v rámci ktorej poskytovateľ nezohráva úlohu predávajúceho. Súdny dvor ďalej usúdil, že v takomto prípade by dotknutá služba *nespadala pod pojem „podmienky maloobchodnej distribúcie“* liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti v zmysle článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 a *na základe tohto ustanovenia by nemohla byť ani zakázaná*¹⁴. Povedané slovami Súdneho dvora, článok 85c ods. 1 tejto smernice totiž výslovne stanovuje, že *členské štáty zabezpečia, aby sa lieky ponúkali na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti. Bolo by preto nekoherentné konštatovať, že využívanie takejto služby by členské štáty mohli zakázať na základe článku 85c ods. 2 uvedenej smernice*¹⁵.

38. Treba poznamenať, že prejednávaný návrh na začatie prejudiciálneho konania sa netýka podmienky, ktorá by bránila uvádzaniu liekov na trh online prostredníctvom konkrétnej služby informačnej spoločnosti, ale podmienky, ktorá vylučuje určité lieky z online predaja. Na prejednávanú vec je však možné s určitými úpravami uplatniť odôvodnenie, ktoré Súdny dvor použil v rozsudku Doctipharma.

39. V tejto súvislosti, pokiaľ ide o podmienky týkajúce sa liekov, článok 85c ods. 1 písm. c) smernice 2001/83 stanovuje, že členské štáty zabezpečia, aby sa na predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vzťahovala okrem iného podmienka, že lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1 tejto smernice, ktorý stanovuje, že žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu alebo Komisia nevydali povolenie na uvedenie na trh. Preto je vydávanie takýchto liekov cez internet možné len vtedy, ak im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte určenia¹⁶.

40. Ak lieku bolo udelené takéto povolenie platné na území členského štátu a jeho platnosť nebola zrušená alebo pozastavená, podľa článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 a bez toho, aby bola dotknutá možnosť predávať tento liek v tradičnej lekárni, tento členský štát nemôže zakázať jeho online predaj na svojom území. A *fortiori* členský štát nemôže ani vytvoriť podkategóriu LNP a zakázať ich online predaj bez toho, aby porušil povinnosť, ktorá mu vyplýva z článku 85c ods. 1 tejto smernice.

41. Rozhodnutie francúzskej Conseil d'État (Štátna rada) uvedené v návrhu na začatie prejudiciálneho konania¹⁷ vychádza zrejme z rovnakého odôvodnenia. Tento súd totiž konštatoval, že regulačný akt, ktorý s výnimkou podkategórie liekov („voľnopredajné lieky, ktoré môžu byť v lekárni vystavené tak, aby k nim verejnosť mala priamy prístup“) zakazuje online predaj LNP, nie je v súlade so smernicou 2001/83. Z tohto rozhodnutia vyplýva, že členské štáty nedisponujú nijakou mierou voľnej úvahy, pokiaľ ide o možnosť vylúčiť niektoré LNP z online predaja.

¹⁴ Pozri rozsudok Doctipharma (bod 53).

¹⁵ Pozri rozsudok Doctipharma (body 55 a 56).

¹⁶ Pozri rozsudok z 8. júla 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, bod 53), podľa ktorého „ak ponuka predaja liekov na diaľku verejnosti nie je právnou úpravou členského štátu určenia týchto liekov zakázaná, je vydávanie takýchto liekov cez internet možné len vtedy, ak im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte určenia“. Chcel by som spresniť, že bod 53 tohto rozsudku, v ktorom sa uvádza skutočnosť, že ponuka predaja liekov na diaľku verejnosti môže byť zakázaná právnou úpravou členského štátu určenia týchto liekov, sa zrejme týka liekov viazaných na lekárske predpisy.

¹⁷ Pozri rozhodnutie zo 17. júla 2013, M. L. a i., č. 365317, 366195, 366272 a 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

42. Právomoc priznaná v článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 tak umožňuje členskému štátu určenia liekov vymedziť spôsoby ich uvádzania na trh podmienkami týkajúcimi sa činností vykonávaných s cieľom maloobchodnej distribúcie na jeho území, pričom však nemôže spochybniť možnosť ponúkať ich na online predaj.

43. Tvrdenia lekárskej komory, podľa ktorých viaceré členské štáty zaviedli obmedzenia týkajúce sa online predaja liekov, nespochybňujú túto úvahu. Z prejednávaneho návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že lekárska komora odkazuje najmä na riešenia prijaté v cyperskom práve¹⁸ a v portugalskom práve¹⁹, ktoré spomína aj vo svojich písomných pripomienkach²⁰.

44. Z mojich prieskumov týkajúcich sa príslušných právnych predpisov a z informácií uvedených na oficiálnych webových stránkach príslušných vnútroštátnych orgánov²¹ vyplýva, že niektoré členské štáty vyhradzuje lekárom nielen predaj LNP, ale aj ich výdaj zákazníkovi. Existuje aj prax spočívajúca vo vytváraní podkategórií LNP s cieľom podriaďiť ich maloobchodnú distribúciu osobitným podmienkam.

45. Bez toho, aby som sa chcel vyjadriť k súladu riešení prijatých daným členským štátom s právom Únie, uvádzam, že treba rozlišovať medzi vnútroštátnymi opatreniami, ktoré vymedzujú spôsoby uvádzania na trh LNP, ktorých predaj musí členský štát v zásade povoliť za podmienok stanovených v článku 85c ods. 1 smernice 2001/83, a vnútroštátnymi opatreniami, ktoré, tak ako opatrenie dotknuté vo veci samej, zakazujú online predaj takýchto liekov alebo majú takýto účinok.

3. Predbežný návrh

46. Z predchádzajúcich úvah vyplýva na jednej strane, že členský štát je povinný povoliť ponuku predaja LNP na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti za podmienok stanovených v článku 85c ods. 1 smernice 2001/83²². Na druhej strane, ak sú tieto podmienky splnené, členský štát určenia týchto liekov sa nemôže zbaviť tejto povinnosti s odvolaním sa na

¹⁸ Pokiaľ ide o cyperské právo, § 3(1) regulačného správneho aktu č. 281/2001 stanovuje, že lieky ako „tovar pre spoločnosť“ môžu vydávať len lekárnici. Táto požiadavka sa zdá sa vykladať v tom zmysle, že online predaj liekov nie je povolený. Pozri <https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFafa481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument>. Kategorickú povahu tohto zákazu zmierňuje § 4A ods. 2 zákona o farmaceutických výrobkoch a jedoch, ktorý stanovuje, že lieky uvedené v tabuľke, ktorá tvorí prílohu tohto zákona, možno predávať aj bez účasti lekárni.

¹⁹ Hoci lekárska komora neuvádza informácie o riešení prijatých v portugalskom práve, z mojich prieskumov vyplýva, že toto právo rozlišuje medzi LNP, ktoré môžu byť vydávané výlučne v lekární, na jednej strane a LNP, na ktoré sa tento výlučný výdaj v lekární nevzťahuje, na druhej strane. Podľa relevantných ustanovení, konkrétne článku 9 ods. 1, 2 a 5 zákonného dekrétu č. 307/2007, z dôvodov ochrany verejného zdravia musí lieky patriace do prvej uvedenej kategórie vydávať lekárnik, zatiaľ čo lieky patriace do druhej kategórie musí vydávať personál miesta predaja liekov. V týchto ustanoveniach sa tiež stanovuje, že za poskytovanie informácií potrebných na správne užívanie lieku zodpovedá riaditeľ lekárske odborne spôsobilý v danej oblasti, alebo osoba zodpovedná za predajné miesto, ktorá je rovnako odborne spôsobilá v danej oblasti.

²⁰ Lekárska komora uvádza ako príklad systému zakazujúceho online predaj LNP aj chorvátske právo, v tejto súvislosti však neuvádza podrobnejšie informácie. Podľa § 136 ods. 1 zákona o liekoch môžu fyzické a právnické osoby vykonávajúce farmaceutické činnosti v Chorvátsku ponúkať verejnosti predaj LNP na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti. Okrem toho § 136 ods. 2 zákona o liekoch okrem iného stanovuje, že osoba, ktorá chce vykonávať túto činnosť, musí byť zapísaná v zozname subjektov ponúkajúcich online predaj liekov. Podľa informácií uvedených na webovej stránke príslušného vnútroštátneho orgánu tento zoznam v súčasnosti neobsahuje nijaký záznam. Pozri <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/>

²¹ Pozri poznámky pod čiarou 12 až 14.

²² Pozri bod 20 vyššie.

podmienky pre distribúciu takýchto liekov na svojom území stanovené v článku 85c ods. 2 tejto smernice²³. Členský štát nemôže ani obmedziť rozsah uvedenej povinnosti pod zámienkou zavedenia podmienok odôvodnených ochranou verejného zdravia²⁴.

47. Z dôvodov, ktoré som práve vysvetlil, navrhujem odpovedať na prvú a druhú prejudiciálnu otázku tak, že článok 85c ods. 1 a 2 smernice 2001/83 bráni vnútroštátnemu ustanoveniu, ktoré zakazuje online lekárňam predávať verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti určité LNP z dôvodov ochrany verejného zdravia.

48. Za týchto okolností nie je potrebné odpovedať na tretiu a štvrtú prejudiciálnu otázku, keďže tieto otázky boli položené pre prípad, že by Súdny dvor odpovedal na prvé dve otázky v tom zmysle, že členský štát určenia LNP môže zakázať ich predaj na svojom území. Napriek tomu ich však pre úplnosť preskúmam pre prípad, ak by sa Súdny dvor nestotožnil s mojou analýzou.

B. O tretej prejudiciálnej otázke

49. Svojou treťou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či dôvody uvádzané na odôvodnenie zákazu, o ktorý ide vo veci samej, konkrétne boj proti „polyfarmácii“ a „obchodovaniu s falšovanými alebo nevhodnými liekmi“, predstavujú platné dôvody ochrany verejného zdravia z hľadiska článku 85c ods. 2 smernice 2001/83.

50. Ako totiž vyplýva zo znenia tohto ustanovenia, členské štáty môžu stanoviť podmienky pre maloobchodnú distribúciu za predpokladu, že sú „odôvodnené ochranou verejného zdravia“.

51. V tejto súvislosti v prvom rade uvádzam, že hoci LNP nepredstavujú zvýšené riziká pre ľudské zdravie porovnateľné s rizikami spojenými s užívaním liekov viazaných na lekárske predpis, Súdny dvor uznal, že nemožno vylúčiť, že aj s ich užívaním sa spájajú určité riziká²⁵. Je zrejmé, že podmienky zavedené s cieľom „[bojovať] proti polyfarmácii“ takýchto liekov, chápané ako predchádzanie ich nadmernému užívaniu a nesprávnemu užívaniu, môžu byť odôvodnené ochranou verejného zdravia. Súdny dvor nedávno rozhodol v tomto zmysle, pričom uviedol, že hlavným cieľom opatrení prijatých s cieľom reagovať na riziká spojené s nadmerným alebo neuváženým užívaním LNP je ochrana verejného zdravia²⁶.

52. V druhom rade to isté platí, aj pokiaľ ide o odôvodnenie týkajúce sa posilnenia bezpečnosti dodávateľských reťazcov liekov s cieľom zabrániť uvádzaniu na trh liekov, ktoré obsahujú subštandardné, falšované zložky alebo zložky v nesprávnej dávke, alebo tiež liekov s chýbajúcimi zložkami. Normotvorca Únie totiž v odôvodnení 2 smernice 2011/62 uznal, že sprístupňovanie takýchto liekov pacientom predstavuje nezanedbateľné riziko pre verejné zdravie a práve na účely boja proti tejto hrozbe bola prijatá táto smernica najmä na základe článku 168 ods. 4 ZFEÚ. Tento právny základ sa vo všeobecnosti používa s cieľom prispieť k dosiahnutiu cieľov ochrany verejného zdravia. Vnútroštátne opatrenia prijaté na boj proti rizikám spojeným s falšovanými alebo nevhodnými liekmi majú teda tiež za cieľ ochranu verejného zdravia.

²³ Pozri bod 37 vyššie.

²⁴ Pozri bod 42 vyššie.

²⁵ Pozri v tomto zmysle rozsudky z 1. októbra 2020, A (Reklama a online predaj liekov) [C-649/18, ďalej len „rozsudok A (Reklama a online predaj liekov)“, EU:C:2020:764, bod 94], a z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 43).

²⁶ Pozri rozsudok z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, body 39 až 41).

53. Z týchto dôvodov, ak by Súdny dvor považoval za potrebné preskúmať tretiu otázku, navrhujem odpovedať na ňu tak, že dôvody boja proti „polyfarmácii“ liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, chápaného ako predchádzanie ich nadmernému užívaniu a nesprávnemu užívaniu, a boja proti „obchodovaniu s falšovanými alebo nevhodnými liekmi“ predstavujú platné dôvody ochrany verejného zdravia z hľadiska článku 85c ods. 2 smernice 2001/83.

54. Pre úplnosť dodávam, že skutočnosť, že normotvorca Únie v článku 85c ods. 1 smernice 2001/83 harmonizoval určité aspekty ponuky online predaja liekov s cieľom chrániť verejné zdravie pred hrozbou spojenou s predajom falšovaných liekov, nemôže členskému štátu brániť vo výkone právomoci priznanej v článku 85c ods. 2 tejto smernice s cieľom dosiahnuť rovnaký cieľ. Potenciálne nadbytočná alebo nadmerná povaha podmienky zavedenej členským štátom sa totiž musí preskúmať v rámci posúdenia jej primeranosti. Teraz preskúmam štvrtú prejudiciálnu otázku, ktorá sa týka tejto problematiky.

C. O štvrtej prejudiciálnej otázke

55. Štvrtá prejudiciálna otázka je položená pre prípad, že by Súdny dvor odpovedal na tretiu prejudiciálnu otázku kladne a dospel by k záveru, že dôvody uvádzané na odôvodnenie zákazu, o ktorý ide vo veci samej, predstavujú platné dôvody z hľadiska článku 85c ods. 2 smernice 2001/83. V takom prípade sa vnútroštátny súd pýta, či sa má toto ustanovenie vykladať v tom zmysle, že vnútroštátny súd má vykonať preskúmanie tohto zákazu z hľadiska jeho primeranosti, a prípadne aký je rozsah preskúmania, ktoré sa má vykonať. Tento súd sa konkrétnejšie pýta, či sa vnútroštátny súd má obmedziť len na overenie, či je uvedený zákaz zjavne neprimeraný alebo zjavne nie nevyhnutný na ochranu verejného zdravia, alebo či má overiť, či je obmedzenie primerané a absolútne nevyhnutné na tento účel.

56. Spresňujem, že nasledujúce úvahy budú relevantné len v prípade, ak sa Súdny dvor jednak nestotožní s mojou analýzou prvej a druhej prejudiciálnej otázky a jednak prijme môj návrh odpovede na tretiu prejudiciálnu otázku.

57. Pokiaľ ide o štvrtú prejudiciálnu otázku, vnútroštátny súd neuvádza dôvody, ktoré ho viedli k otázke o primeranosti zákazu, o ktorý ide vo veci samej. Treba však konštatovať, že vzhľadom na to, že tento súd rozhoduje o návrhu na zrušenie napadnutého aktu, je povinný rozhodnúť aj o tomto aspekte s cieľom preskúmať súlad tohto zákazu s článkom 85c smernice 2001/83.

58. V tejto súvislosti sa v odôvodneniach 21 a 24 smernice 2011/62, ktoré sa týkajú oblasti upravenej v článku 85c smernice 2001/83, uvádza, že podmienky pre maloobchodnú distribúciu liekov ponúkaných na online predaj možno stanoviť „v rámci obmedzení stanovených v [Zmluve o FEÚ]“ a že „by nemali neprimerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu“.

59. Tieto vyjadrenia sú indíciou o tom, že výkon právomoci, ktorou členské štáty disponujú na základe článku 85c ods. 2 smernice 2001/83, podlieha kritériám, ktoré sa do značnej miery prekrývajú s kritériami, ktorým podliehajú vnútroštátne opatrenia predstavujúce obmedzenia základných slobôd zaručených Zmluvou o FEÚ²⁷. Na účely posúdenia súladu zákazu, o ktorý ide vo veci samej, s právom Únie bude teda potrebné v rámci posúdenia jeho primeranosti preskúmať, či tento zákaz sleduje cieľ uvedený v tomto ustanovení, či je vhodný na zabezpečenie tohto cieľa a či nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie tohto cieľa.

²⁷ Pozri moje návrhy vo veci Doctipharma (bod 71).

60. Okrem toho nič nenasvedčuje tomu, že prostredníctvom smernice 2011/62 mal normotvorca Únie pri konkretizácii podmienok, za ktorých môže členský štát odôvodniť obmedzenie jednej zo základných slobôd vnútorného trhu, v úmysle odchyliť sa od klasického testu proporcionality.

61. V tejto súvislosti sa podmienky zavedené členským štátom pri výkone právomoci, ktorú mu priznáva článok 85c ods. 2 smernice 2001/83, týkajú uvádzania liekov na trh prostredníctvom služby informačnej spoločnosti, a teda môžu značne narušiť fungovanie vnútorného trhu na úkor hospodárskych subjektov usadených v iných členských štátoch a ich zákazníkov.

62. Na jednej strane sa totiž táto právomoc týka podmienok, ktoré môže členský štát zaviesť pre maloobchodnú distribúciu liekov na svojom území. Nič nenasvedčuje tomu, že by sa táto právomoc obmedzovala na podmienky platné pre poskytovateľov usadených v danom členskom štáte.

63. Na druhej strane Súdny dvor vo svojej judikatúre prijatej pred nadobudnutím účinnosti smernice 2011/62 v súvislosti s preskúmaním obmedzenia voľného pohybu tovaru z hľadiska článku 28 ES (teraz článok 34 ZFEÚ) konštatoval, že z príchodu internetu ako nástroja cezhraničného predaja vyplýva, že dosah a z tohto dôvodu aj účinok zákazu zásielkového predaja by mal byť preskúmaný v „širšom“ kontexte. Takýto zákaz totiž viac prekáža lekárniam nachádzajúcim sa mimo členského štátu, ktorý ho zaviedol, než lekárniam nachádzajúcim sa na jeho území. Ak v prípade lekární nachádzajúcich sa na jeho území sotva možno namietat proti tomu, že tento zákaz ich pripravuje o dodatočný alebo alternatívny prostriedok dosiahnutia vnútroštátneho trhu konečných spotrebiteľov liekov, zostáva pravdou, že majú možnosť predávať lieky vo svojich lekárnach. Naopak, internet by bol pre lekárne, ktoré nie sú usadené na území dotknutého členského štátu, dôležitejším prostriedkom na priamy prienik na uvedený trh²⁸.

64. Výklad, podľa ktorého podmienky v zmysle článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 musia podliehať klasickému testu proporcionality, je podporený novšou judikatúrou, ktorá odkazuje na toto ustanovenie.

65. V rozsudku A²⁹ tak Súdny dvor po tom, ako uviedol, že zákaz uskutočňovania rozsiahlej reklamnej kampane sleduje cieľ ochrany verejného zdravia uvedený okrem iného v článku 85c ods. 2 smernice 2001/83, poskytol usmernenia umožňujúce vnútroštátnemu súdu rozhodnúť o tom, či tento zákaz *jednak je spôsobilý dosiahnuť sledovaný cieľ a jednak nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné* na zabezpečenie dosiahnutia tohto cieľa³⁰.

66. Vzhľadom na uvedené úvahy, ak by Súdny dvor považoval za potrebné analyzovať štvrtú prejudiciálnu otázku, navrhujem odpovedať na ňu tak, že vnútroštátny súd, ktorý preskúmava súlad podmienky zavedenej členským štátom s článkom 85c ods. 2 smernice 2001/83, musí overiť, či táto podmienka je primeraná a nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa ochrany verejného zdravia.

67. Bez toho, aby boli dotknuté vyššie uvedené poznámky týkajúce sa preskúmania primeranosti podmienok pre maloobchodnú distribúciu liekov na území dotknutého členského štátu, trvám na stanovisku, ktoré som uviedol v bode 47 vyššie a podľa ktorého článok 85c ods. 1 a 2

²⁸ Pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, body 73 a 74).

²⁹ Pozri rozsudok A (Reklama a online predaj liekov) (body 68 a 69).

³⁰ Pozri rozsudok A (Reklama a online predaj liekov) (body 68 a 73).

smernice 2001/83 bráni vnútroštátnemu ustanoveniu, ktoré zakazuje online lekárňam predávať verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti určité LNP z dôvodov ochrany verejného zdravia.

68. Pre úplnosť doplním svoju analýzu prejudiciálnych otázok niekoľkými poznámkami týkajúcimi sa cezhraničného rozmeru uvádzania liekov na trh online, ktoré Komisia uviedla vo svojich pripomienkach. Moje poznámky budú mať obmedzený charakter: táto otázka nie je jadrom prejednávanej veci a už som ju podrobne preskúmal v návrhoch, ktoré som predniesol vo veci Doctipharma.

D. Cezhraničný rozmer elektronického obchodu

1. Nastolenie problému

69. Keďže cezhraničný rozmer je v súčasnosti nezanedbateľným aspektom elektronického obchodu s liekmi³¹ a spôsoby uvádzania LNP na trh sa v jednotlivých členských štátoch líšia³², vzniká otázka, či členský štát môže uplatňovať svoje vlastné podmienky pre maloobchodnú distribúciu liekov na svojom území aj voči poskytovateľovi usadenému v inom členskom štáte.

70. Tento cezhraničný rozmer uvádzania výrobkov na trh online prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti je čiastočne upravený smernicou 2000/31. Aj keď sa totiž v odôvodnení 11 tejto smernice uvádza, že touto smernicou nie je dotknutá existujúca úroveň ochrany najmä v oblasti ochrany verejného zdravia stanovená právom Únie, predaj LNP nie je úplne vylúčený z pôsobnosti uvedenej smernice, ako ukazujú odkazy na túto smernicu uvedené v článku 85c ods. 1 písm. d) a v článku 85c ods. 6 smernice 2001/83, v ktorých sa uvádza, že ich ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31.

71. Článok 3 smernice 2000/31 spočíva na uplatňovaní zásad kontroly v členskom štáte pôvodu a vzájomného uznávania, takže v rámci koordinovanej oblasti definovanej v článku 2 písm. h) tejto smernice *sú služby informačnej spoločnosti regulované iba v členskom štáte, na ktorého území majú poskytovatelia týchto služieb sídlo*. Článok 3 ods. 4 uvedenej smernice výnimočne *umožňuje členskému štátu určenia služieb informačnej spoločnosti prijať za určitých podmienok výnimku zo zásady voľného pohybu služieb informačnej spoločnosti*³³. Mechanizmus stanovený v článku 3 tejto smernice teda zohráva úlohu v cezhraničných situáciách, keď poskytovateľ služby informačnej spoločnosti usadený v členskom štáte môže čeliť opatreniu spadajúcemu do koordinovanej oblasti, ktoré prijal iný členský štát³⁴.

72. V tejto súvislosti, ako poznamenáva Komisia, zo znenia napadnutého aktu vyplýva, že zákaz, o ktorý ide vo veci samej, sa uplatňuje bez rozdielu na poskytovateľov usadených v Grécku aj na poskytovateľov usadených v iných členských štátoch. Vnútroštátny súd však zastáva názor, že nie je potrebné preskúmať tento zákaz z hľadiska smernice 2000/31 a že jeho súlad s právom Únie sa má preskúmať výlučne z hľadiska článku 85c ods. 2 smernice 2001/83.

³¹ Pozri moje návrhy vo veci Doctipharma (bod 56).

³² Pozri body 43 a 44 vyššie.

³³ Pozri rozsudok z 30. mája 2024, Airbnb Ireland a Amazon Services Europe (C-662/22 a C-667/22, EU:C:2024:432, bod 53).

³⁴ Pozri v tomto zmysle nedávny rozsudok z 27. apríla 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, body 25 až 28).

73. V tejto súvislosti je potrebné v prvom rade uviesť, že spor vo veci samej nemá cezhraničný rozmer. Vnútroštátny súd je totiž gréckym súdom, spor sa týka vnútroštátnej právnej úpravy tohto členského štátu a žalobkyňa vo veci samej má pravdepodobne sídlo v Grécku.

74. Ďalej vnútroštátny súd rozhoduje o žalobe o neplatnosť, ktorú podala žalobkyňa vo veci samej. Tento súd preskúmava v tomto rámci zákonnosť napadnutého aktu z hľadiska článku 85c smernice 2001/83 a z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nevyplýva, že by sa mohol vyjadriť aj k cezhraničnému rozmeru zákazu, o ktorý ide vo veci samej.

75. Napokon, ak článok 85c ods. 1 a 2 smernice 2001/83 bráni zákazu maloobchodnej distribúcie liekov, ktorý členský štát zamýšľa uložiť na svojom území, nie je potrebné skúmať toto ustanovenie z hľadiska smernice 2000/31. Tento zákaz bude totiž v rozpore s právom Únie a členský štát ho nebude môcť uložiť ani vnútroštátnym poskytovateľom, ani poskytovateľom usadeným v iných členských štátoch. Analýza článku 3 tejto smernice je teda relevantná len v prípade, ak by sa konštatovalo, že zákaz, o ktorý ide vo veci samej, predstavuje podmienku pre maloobchodnú distribúciu v zmysle článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 a toto ustanovenie v spojení s jeho odsekom 1 nebráni tomuto zákazu. V súlade s mojím návrhom odpovede na prvú a druhú prejudiciálnu otázku však článok 85c ods. 1 a 2 tejto smernice bráni takémuto zákazu, takže nie je potrebné zaoberať sa jeho súladom so smernicou 2000/31.

76. Za týchto okolností budú mať nasledujúce poznámky len doplnkovú povahu a umožnia načrtnúť širší kontext uvádzania liekov na trh online.

2. Koordinovaná oblasť v zmysle článku 3 smernice 2000/31

77. Mechanizmus stanovený v článku 3 smernice 2000/31 sa uplatňuje len na vnútroštátne opatrenia spadajúce do koordinovanej oblasti v zmysle článku 2 písm. h) tejto smernice. Podľa uvedeného článku 2 písm. h) koordinovaná oblasť zahŕňa v súlade s jeho bodom i) požiadavky týkajúce sa vykonávania predmetnej služby a osobitne jej obsahu vrátane požiadaviek týkajúcich sa zmlúv, ale v súlade s bodom ii) uvedeného ustanovenia sú z tejto oblasti vylúčené také požiadavky, ktoré sa uplatňujú na tovar ako taký, na dodávku tovaru a na služby, ktoré sa neposkytujú elektronicky.

78. Vzniká teda otázka, či zákaz online predaja určitých liekov predstavuje požiadavku patriacu do koordinovanej oblasti v zmysle smernice 2000/31, alebo či je z tejto oblasti vylúčený z dôvodu, že sa uplatňuje na tovar ako taký.

79. V tejto súvislosti Súdny dvor v rozsudku *Deutscher Apothekerverband*³⁵ naznačil, že zákaz zásielkového predaja všetkých LNP sa netýka samotných vlastností výrobkov, ale upravuje spôsoby ich predaja.

80. Je pravda, že by bolo možné tvrdiť, že zákaz, o ktorý ide vo veci samej, nepriamo určuje vlastnosti liekov, ktoré sa môžu predávať online, a teda je vylúčený z koordinovanej oblasti. Tento zákaz sa totiž nevzťahuje na LNP, ktoré sú podľa svojich vlastností³⁶ zatriedené do podkategórie VPL. Z tohto pohľadu by cieľom uvedeného zákazu bolo vylúčiť z predaja lieky, ktoré nezodpovedajú týmto vlastnostiam.

³⁵ Rozsudok z 11. decembra 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 68).

³⁶ Pozri bod 7 vyššie.

81. Klasifikácia zákazu, o ktorý ide vo veci samej, ako požiadavky uplatniteľnej na tovar však nie je presvedčivá, lebo v Grécku sa môžu všetky LNP predávať v tradičnej lekárni. Tento zákaz teda neurčuje vlastnosti tovaru ako takého, ale bráni určitej forme zákonného predaja určitých liekov, teda ich predaja prostredníctvom služby informačnej spoločnosti, takže ho treba považovať za požiadavku spadajúcu do koordinovanej oblasti v zmysle smernice 2000/31.

82. Zákaz, o ktorý ide vo veci samej, teda môže predstavovať podmienku pre maloobchodnú distribúciu liekov v zmysle článku 85c ods. 2 smernice 2001/83, ako aj požiadavku spadajúcu do koordinovanej oblasti podľa smernice 2000/31. Ak by sa dospelo k záveru, že tento zákaz treba preskúmať aj z hľadiska smernice 2000/31, bolo by potrebné preskúmať vzťah medzi ustanoveniami týchto dvoch aktov práva Únie.

3. Vzťah medzi smernicami 2000/31 a 2001/83

83. Z dôvodov, ktoré uvediem nižšie, sa domnievam, že pokiaľ ide o požiadavky spadajúce do koordinovanej oblasti, ktoré predstavujú podmienky pre maloobchodnú distribúciu liekov v zmysle článku 85c ods. 2 smernice 2001/83, toto ustanovenie treba chápať ako *lex specialis* vo vzťahu k článku 3 ods. 4 smernice 2000/31 v rozsahu, v akom stanovuje možnosť obmedziť voľný pohyb služieb informačnej spoločnosti z dôvodov ochrany verejného zdravia. V návrhoch, ktoré som predniesol vo veci Doctipharma, som takéto chápanie vzťahu medzi týmito dvoma ustanoveniami nevylúčil³⁷.

84. V prvom rade na rozdiel od odseku 6 článku 85c smernice 2001/83 sa totiž v odseku 2 tohto ustanovenia neuvádza, že sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31.

85. V druhom rade na rozdiel od niektorých aktov práva Únie, ktorých odôvodnenia priamo odkazujú na mechanizmus stanovený v článku 3 smernice 2000/31³⁸, v odôvodnení 24 smernice 2011/62 sa bez toho, aby odkazovalo na podmienky stanovené v článku 3 ods. 4 smernice 2000/31, uvádza len to, že podmienky pre maloobchodnú distribúciu liekov by nemali neprímerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu.

86. V treťom rade na jednej strane podmienky, ktoré musia byť splnené na to, aby členský štát určenia služby informačnej spoločnosti mohol prijať výnimku zo zásady voľného pohybu takýchto služieb, stanovené v článku 3 ods. 4 smernice 2000/31, sú obzvlášť náročné³⁹. Na druhej strane právo Únie so zreteľom na miesto, ktoré zdravie a život zaujímajú v rámci statkov a záujmov chránených týmto právom, priznáva členským štátom mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o úroveň ochrany, ktorú chcú na svojich územiach zaistiť v súvislosti s verejným zdravím. Aby sa členským štátom zaručila možnosť vykonávať túto právomoc v súlade s podmienkami uplatniteľnými na obmedzenia základných slobôd vnútorného trhu, článok 3 ods. 4 smernice 2000/31 musí ustúpiť článku 85c ods. 2 smernice 2001/83.

³⁷ Bod 63 uvedených návrhov.

³⁸ Pozri návrhy, ktoré som predniesol v spojených veciach WebGroup Czech Republic a i. (C-188/24 a C-190/24, EU:C:2025:709, body 123 a 179).

³⁹ Pozri návrhy, ktoré som predniesol vo veciach Airbnb Ireland a i. (C-662/22 až C-667/22, EU:C:2024:18, bod 4).

87. Za týchto podmienok, pokiaľ ide o aspekt pôsobnosti článku 85c ods. 2 smernice 2001/83 týkajúci sa cezhraničného rozmeru elektronického obchodu, toto ustanovenie treba považovať za *lex specialis* vo vzťahu k článku 3 ods. 4 smernice 2000/31 v rozsahu, v akom stanovuje možnosť členského štátu obmedziť voľný pohyb služieb informačnej spoločnosti z iných členských štátov z dôvodov ochrany verejného zdravia.

V. Návrh

88. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré mu položila Symvoulío tis Epikrateías (Štátna rada, Grécko), takto:

Článok 85c ods. 1 a 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011,

sa má vykladať v tom zmysle, že:

bráni vnútroštátnemu ustanoveniu, ktoré zakazuje online lekárňam predávať verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti určité lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, z dôvodov ochrany verejného zdravia.