



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

М. SZPUNAR

представено на 18 декември 2025 година¹

Дело C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.

срещу

Ypourgos Anaptysis kai Ependyseon,

Ypourgos Ygeias,

при участието на

Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(Преюдициално запитване, отправено от Symvoulío tis Epikrateias (Държавен съвет, Гърция)

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание — Забрана за продажба на потребителите от разстояние — Закрила на общественото здраве — Проверка за пропорционалност“

I. Въведение

1. Настоящото дело се отнася до тълкуването на член 85в от Директива 2001/83/ЕО², който касае онлайн търговията с лекарствени продукти. Параграф 1 от тази разпоредба установява условията, на които трябва да отговаря предлагането за продажба на потребителите от разстояние на лекарствени продукти чрез услугите на информационното общество. Параграф 2 от него признава компетентността на държавата членка на местоназначение на такива лекарствени продукти да налага условия, обосновани от съображения за закрила на общественото здраве и свързани с доставките на дребно на тези продукти. Запитващата юрисдикция иска от Съда да уточни обхвата на тази компетентност, за да определи дали държава членка може да забрани онлайн продажбата на някои лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание (наричани по-нататък „ЛБП“).

¹ Език на оригиналния текст: френски.

² Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

II. Правна уредба

A. Правото на Съюза

1. Директива 2001/83

2. Член 1, точка 20 от Директива 2011/62/ЕС³ добавя в Директива 2001/83 дял VIIA, озаглавен „Продажба на потребителите от разстояние“, в който се съдържа по-специално член 85в, който гласи:

„1. Без да се засяга националното законодателство, забраняващо предлагането за продажба на потребителите от разстояние на лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание, чрез услугите на информационното общество, държавите членки гарантират, че лекарствените продукти се предлагат за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество по смисъла на [Директива 98/34/ЕО⁴], при следните условия:

- а) физическото или юридическото лице, което предлага лекарствените продукти, е получило разрешение или право да доставя лекарствени продукти на потребители и от разстояние съгласно националното законодателство на държавата членка, в която е установено;
- б) лицето, посочено в буква а), е предоставило на държавата членка, в която е установено, най-малко следната информация:
 - i) име или фирма и постоянен адрес на мястото на дейност, от което се доставят тези лекарствени продукти;
 - ii) дата, на която е започнала дейността по предлагането на лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество;
 - iii) адреса на уебсайта, използван за тази цел, и цялата съответна информация, необходима за идентифицирането на този уебсайт;
 - iv) ако е приложимо — класификацията в съответствие с дял VI на лекарствените продукти, предлагани за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество.

Тази информация се актуализира, когато е необходимо;

- в) лекарствените продукти съответстват на изискванията на националното законодателство на държавата членка на местоназначение в съответствие с член 6, параграф 1;

³ Директива на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74).

⁴ Директива на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 година за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 204, 1998 г., стр. 37; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 207).

- г) без да се засягат изискванията за информация, предвидени в [Директива 2000/31/ЕО⁵], уебсайтът, на който се предлагат лекарствени продукти, съдържа най-малко:
- i) данните за контакт на компетентния орган или на органа, определен за тази цел, посочен в буква б);
 - ii) връзка към посочения в параграф 4 уебсайт на държавата членка на установяване;
 - iii) общото лого, посочено в параграф 3, поместено по добре видим начин на всяка страница от уебсайта, свързана с предлагането за продажба на лекарствени продукти на потребителите от разстояние. Общото лого съдържа връзка към позицията на лицето в списъка, посочен в параграф 4, буква в).
2. Държавите членки имат право да налагат условия, обосновани от съображения за закрила на общественото здраве и свързани с доставките на дребно на своя територия на лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество.

[...]

6. Без да се засягат [Директива 2000/31] и предвидените в този дял изисквания, държавите членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че за лица, различни от посочените в параграф 1, които предлагат лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние [чрез услугите на информационното общество] и извършват дейност на тяхна територия, се прилагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции“.

2. Директива 2000/31

3. Член 3 от Директива 2000/31 е озаглавен „Вътрешен пазар“ и гласи:

„1. Всяка държава членка гарантира, че услугите на информационното общество, които се предоставят от доставчика на услуги, който е установен на нейна територия, съответстват на националните разпоредби на съответната държава членка, които са част от координираната област.

2. Държавите членки не могат, по причини, свързани с координираната област, да ограничават свободата на предоставяне на услуги на информационното общество от друга държава членка.

3. Параграфи 1 и 2 не се прилагат за областите, посочени в приложението.

⁵ Директива на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 година за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 29, стр. 257).

4. Държавите членки не могат да предприемат мерки за дерогиране от параграф 2 по отношение на дадена услуга на информационното общество, ако са изпълнени следните условия:

а) мерките трябва да бъдат:

i) необходими поради една от следните причини:

- обществен ред, по-специално предотвратяване, разследване, разкриване и съдебно преследване на престъпления, включително защита на непълнолетните и борбата срещу подстрекаване към омраза на расова, сексуална, религиозна основа или на основа националност, и накърняване на човешкото достойнство на отделни лица,
- опазване на общественото здраве,
- [...]

ii) предприети срещу услуга на информационното общество, която е в ущърб на целите, посочени в i)[,] или ко[я]то представлява[...] сериозен риск за накърняването на тези цели;

iii) пропорционални на тези цели;

б) преди да се предприемат посочените мерки и без да се засягат съдебните процедури, включително предварителните процесуални действия, извършвани в рамките на следствието, държавата членка е:

- помолила държавата членка, посочена в параграф 1, да предприеме мерки, и последната не е предприела такива или предприетите мерки са били недостатъчни,
- нотифицирала Комисията и държавата членка, посочена в параграф 1, за намерението [си] да предприеме такива мерки.

5. Държавите членки могат, при спешност, да дерогират условията, предвидени в параграф 4, буква б). В такива случаи мерките се съобщават в най-кратък срок на Комисията и на държавата членка, посочена в параграф 1, като се изтъкват причините, поради които държавата членка счита, че случаят е спешен.

[...]“.

Б. Гръцкото право

4. Междуведомствено постановление GP oik. 22609/19 април 2022 г., прието съвместно от министъра на развитието и инвестициите и министъра на здравеопазването, за изменение на член 116 от Междуведомствено постановление D.YG3a/G.P. 32221/2013 на министъра на развитието, конкурентоспособността, инфраструктурата, транспорта и мрежите, от едва

страна, и на министъра на здравеопазването, от друга страна⁶ (наричано по-нататък „обжалваният акт“), определя категориите лекарствени продукти, които могат да се продават от разстояние, и член 1 от него предвижда:

„Забранява се продажбата от разстояние на потребителите на лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание.

За другите лекарствени продукти се разрешава продажба от разстояние на потребителите чрез услугите на информационното общество от онлайн аптеки, които са сертифицирани за тази цел от [Професионалното сдружение на фармацевтите] по силата на [Министерско постановление G5(b)/G.P. oik. 20293/15 март 2016 г. на министъра на икономиката, развитието и туризма, от една страна, и на министъра на здравеопазването, от друга страна, за „Определяне на компетентен орган за сертифициране на онлайн аптеки“ ([FEK] B' 787)] само за лекарствени продукти, които съгласно разрешението за пускането им на пазара са класифицирани или са били класифицирани в подкатегорията на фармацевтичните продукти със свободен достъп (лекарствени продукти със свободен достъп, или ЛСД) в рамките на категорията на [ЛБП], в съответствие с разпоредбите на [постановление G5(a)51194/14 юли 2016 г. на министъра на здравеопазването ([FEK] B' 2219)].

Управителният съвет на [Националния орган по лекарствените продукти] наказва нарушителите с глоба в размер от двадесет хиляди (20 000) евро до сто хиляди (100 000) евро, а при повторно извършване на нарушение — с глоба в размер от петдесет хиляди (50 000) евро до двеста хиляди (200 000) евро. Тези наказания се кумулират с други наказания“.

III. Фактите в главното производство, производството пред Съда и преюдициалните въпроси

5. Жалбоподателят в главното производство, Farmakeio YZ & Sia, стопанисва физическа аптека и има за предмет на дейност по-специално онлайн продажба „на продукти, предлагани от аптеки в съответствие със законодателството във фармацевтичната област“.

6. С жалба от 25 май 2022 г. това дружество иска от Symvoulío tis Epikrateias (Държавен съвет, Гърция), запитващата юрисдикция, да отмени обжалвания акт, с който се изменя предходната правна уредба, доколкото с него се разрешава продажбата от разстояние на потребителите чрез услугите на информационното общество и от сертифицирани онлайн аптеки на лекарствени продукти, които съгласно разрешението за пускането им на пазара са класифицирани в подкатегорията на ЛСД в рамките на категорията на ЛБП.

7. Всъщност при действието на предходна правна уредба сертифицираните онлайн аптеки са имали право да продават — без да се прави разграничение — всички ЛБП и лекарствени продукти, разходите за които не се възстановяват от социалноосигурителни институции. За сметка на това класифицирането на лекарствените продукти в подкатегорията на ЛСД, която вече е предвидена от националната правна уредба, се извършва от компетентен национален орган и се основава на списък с критерии, които се отнасят до: а) предишното класифициране на лекарствен продукт като ЛБП или годността на даден лекарствен продукт да бъде класифициран като такъв, при условие че не съществуват нови научни

⁶ FEK B' 1965/20.4.2022.

данни, които да обосновават прекласифицирането му като лекарствен продукт, за който се изисква лекарско предписание; б) еднозначния характер на симптомите („явни симптоми (главоболие, гадене и др.)“) или на състоянията, които този лекарствен продукт е предназначен да лекува; в) опростеност на инструкциите за дозиране; г) ограничено взаимодействие с други обичайно прилагани лечения; д) не толкова взискателни условия за съхранение; е) предлагане в малки опаковки, както и ж) липса на сериозни и обосновани доказателства за наличието на значителни рискове, свързани с дългосрочната му употреба.

8. В подкрепа на жалбата си жалбоподателят в главното производство поддържа, че обжалваният акт, доколкото разрешава онлайн продажба само на лекарствени продукти от тази подкатегория, противоречи по-специално на член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83. Дружеството отбелязва също, че нито един лекарствен продукт не е класифициран в посочената подкатегория, така че правната уредба, разрешаваща продажбата на някои лекарствени продукти, остава мъртва буква. Освен това според него нито едно съображение, свързано със закрила на общественото здраве, не обосновава разглежданата ограничителна мярка по смисъла на член 85в, параграф 2 от тази директива.

9. Органите, издатели на обжалвания акт, и Професионалното сдружение на фармацевтите твърдят, че приемането на този акт на основание член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 е обосновано от съображения от общ интерес. Тези страни изтъкват, че възможността онлайн аптеките да продават, без разграничение, всички ЛБП и лекарствени продукти, разходите за които не се възстановяват, съгласно предходния режим, би довела до това да се предоставя онлайн достъп до повече от 1 000 вида лекарствени продукти, което рискувало да затрудни упражняването на контрол на прекомерната употреба на лекарствени продукти и на трафика на фалшифицирани или неподходящи лекарствени продукти.

10. Освен това Професионалното сдружение на фармацевтите твърди, първо, че онлайн продажбата на лекарствени продукти, включително ЛБП, представлява риск за общественото здраве, тъй като „по същество лишава фармацевта от възможността да провери кой е крайният потребител“, и премахва „сигурността, която е гарантирана при отпускането на лекарствени продукти лично от фармацевт“, докато такива рискове не са налице в случая с ЛСД предвид особените им характеристики. По-нататък, според гръцката държава и Професионалното сдружение на фармацевтите доставката от онлайн аптеки на всички ЛБП и на лекарствени продукти, разходите за които не се възстановяват, не е необходима в Гърция „поради оптималното и рационално географско разпределение“ на аптеките на гръцка територия. Накрая, в подкрепа на твърденията си Професионалното сдружение на фармацевтите изтъква примерите на други държави членки на Съюза, като Кипър и Португалия, които според него ограничават предоставянето чрез интернет на ЛБП.

11. При тези обстоятелства с акт от 16 юли 2024 г., постъпил в Съда на 16 септември 2024 г., *Symvoulio tis Epikrateias* (Държавен съвет) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Допуска ли член 85в, параграф 1 от [Директива 2001/83] национална подзаконова разпоредба, която не разрешава продажбата от разстояние от онлайн аптеки на потребителите, чрез услугите на информационното общество, на всички [ЛБП], а само на една подкатегория от тези лекарствени продукти (в случая, [ЛСД])?)

- 2) Или напротив, допуска ли член 85в, параграф 2 от [Директива 2001/83] възможността националният законодател да забрани по съображения за закрила на общественото здраве продажбата от разстояние от онлайн аптеки на потребителите, чрез услугите на информационното общество, на някои [ЛБП]?
 - 3) При утвърдителен отговор на втория въпрос, представляват ли съображенията, изложени в случая от гръцката държава и от Професионалното сдружение на фармацевтите за обосноваване на спорното ограничение (борба с полифармацията и с трафика на фалшифицирани или неподходящи лекарствени продукти и т.н.), съображения за закрила на общественото здраве по смисъла на член 85в, параграф 2 от [Директива 2001/83]?
 - 4) При утвърдителен отговор на третия въпрос, трябва ли националният съд да провери пропорционалността на ограничителната мярка от отрицателна гледна точка, тоест само да извърши проверка дали ограничението е явно неподходящо или явно не е необходимо, или от положителна гледна точка — а именно да провери дали ограничението е подходяща и абсолютно необходима мярка за закрилата на общественото здраве?“.
12. Писмени становища представят жалбоподателят в главното производство и Професионалното сдружение на фармацевтите, гръцкото и италианското правителство, както и Европейската комисия. Съдебно заседание не е проведено.

IV. Анализ

А. По първия и втория преюдициален въпрос

13. С първия и втория си преюдициален въпрос, които предлагам да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 85в, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 допуска национална разпоредба, която по съображения за закрила на общественото здраве забранява на онлайн аптеките да продават на потребителите чрез услугите на информационното общество определени ЛБП.

14. За да се отговори на този въпрос, следва да се определи, от една страна, обхватът на задължението, което държавите членки имат по силата на член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83, да разрешат предлагането за продажба от разстояние на потребителите чрез услугите на информационното общество на ЛБП (раздел 1), и от друга страна, границите на признатата в член 85в, параграф 2 от тази директива компетентност на държава членка да разреши продажбата на дребно на лекарствени продукти на нейна територия при условия, оправдани с оглед закрилата на общественото здраве (раздел 2).

1. Задължение за разрешаване на онлайн продажбата на лекарствени продукти

15. Що се отнася до член 85в от Директива 2001/83, Съдът вече е постановил, че съгласно параграф 1 от него държавите членки *трябва да разрешат* продажбата на потребителите от разстояние на ЛБП чрез услугите на информационното общество. Всъщност *забрана* в законодателството на държава членка за предлагане на продажба от разстояние на потребителите *е допустима само по отношение на лекарствените продукти, за които се*

*изисква лекарско предписание*⁷.

16. Освен това, отново що се отнася до ЛБП, по силата на член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83 държавите членки трябва да гарантират, че такива лекарствени продукти се предлагат за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество *в съответствие с редица условия*, посочени в тази разпоредба.

17. Следва да се отбележи, че дял VIIA от Директива 2001/83, който включва по-специално член 85в, е въведен с Директива 2011/62 с цел, както се посочва в съображение 21 от нея, да се реагира на „сериозна заплахата за общественото здраве“, свързана с продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти на потребителите чрез интернет. Следователно Директива 2011/62 е мярка, с която законодателят на Съюза е искал да отговори на рисковете, свързани с нарастващото количество на онлайн търговията с лекарствени продукти.

18. Макар в съображенията на Директива 2001/83 да се споменава само една цел, а именно закрилата на общественото здраве чрез борба с фалшифицираните лекарствени продукти, разпоредбите ѝ трябва да се тълкуват в контекста, в който се вписват. Тази директива, приета на основание член 95 от Договора за ЕО, понастоящем член 114 от ДФЕС, има за цел, както е посочено в едно от първите ѝ съображения, да установи рамка, която не възпрепятства търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза⁸. От тази гледна точка посочената директива, посредством своя член 85в, който е неразделна част от нея, преследва двойна цел, а именно да установи подходяща правна рамка за онлайн търговията с лекарствени продукти на вътрешния пазар и да отговори на рисковете, които според законодателя на Съюза са се увеличили вследствие на тази търговия.

19. При тези обстоятелства, от една страна, член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че държавите членки са длъжни да разрешат продажбата на ЛБП от разстояние на потребителите чрез услугите на информационното общество с цел да се установи рамка, която не възпрепятства търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза⁹. От друга страна, с оглед целта за закрила на здравето тази разпоредба определя *условията, свързани с лицата, лекарствените продукти и уебсайтовете*, на които се подчинява продажбата на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество на лекарствени продукти, чието спазване трябва да се гарантира от държавите членки¹⁰.

20. Така, когато са изпълнени условията, установени в член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83, държава членка по принцип не може да забрани дейността по предоставяне на услуга на информационното общество, състояща се в предлагане за продажба на ЛБП. Следователно условията, на които се подчинява такава дейност, поне принципно изглеждат хармонизирани с тази директива.

21. За изчерпателност следва да се отбележи, че предвиденото в член 85в, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83 условие относно *лицата, получили разрешение или право да извършват онлайн продажба на лекарствени продукти*, се ползва с особен статут,

⁷ Вж. решение от 29 февруари 2024 г., Doctipharma (C-606/21, наричано по-нататък „решение Doctipharma“, EU:C:2024:179, т. 41). Вж. и решение от 27 февруари 2025 г., Apothekekammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, т. 74).

⁸ Вж. съображение 3 от Директива 2001/83.

⁹ Вж. точка 15 от настоящото заключение.

¹⁰ Вж. решение Doctipharma (т. 42).

доколкото държавите членки са компетентни да определят кои са тези лица. Всъщност съгласно тази разпоредба наличието на разрешение или право трябва да се преценява с оглед на „националното законодателство на държавата членка, в която е установено“ това лице.

22. Извън това специфично условие обаче условията, от които зависи продажбата на ЛБП чрез услугите на информационното общество, са предмет на хармонизацията, извършена с член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83. Тази констатация ме кара да разгледам член 85в, параграф 2 от тази директива, който се отнася до въведените от държавите членки условия за доставките на дребно на тяхна територия на лекарствени продукти.

2. Условия за доставките на дребно

23. Член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 се отнася до възможността държава членка да постави доставките на дребно на лекарствени продукти на своя територия в зависимост от условия, обосновани от съображения за закрила на общественото здраве. Преди да се пристъпи към разглеждане на тези условия, следва най-напред да се определи дали забраната за онлайн продажба на някои лекарствени продукти може да представлява „условие за доставките на дребно“ по смисъла на тази разпоредба.

24. Предвид неясния и двусмислен характер на термина „доставки“, изглежда трудно да се отговори на този въпрос единствено въз основа на граматическо тълкуване¹¹. Следователно изразът „условие за доставките на дребно“ трябва да се тълкува в светлината на контекста, в който се използва, както и на целите на Директива 2001/83.

25. В това отношение понятието „доставки на дребно“ се използва, поне в текстовете на някои езици¹², и в член 40, параграф 2 от Директива 2001/83, който предвижда, че за определени операции не се прилага задължението за притежаване на разрешението, необходимо за производството на лекарствени продукти. Всъщност съгласно тази разпоредба „[такова] разрешение [...] не се изисква за подготовка, разделяне, промени в пакетирането или представяне, когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност“. Това обстоятелство може да е показателно за факта, че що се отнася до Директива 2001/83, понятието „доставки на дребно“ обхваща някои операции, които се извършват в рамките на дистрибуцията на лекарствени продукти, но не са част от дистрибуцията на едро. От това би следвало, че това понятие по смисъла на член 85в, параграф 2 от тази директива обозначава операции, извършвани с цел доставка на лекарствен продукт на клиента, които надхвърлят обикновената доставка на стоки.

26. Това тълкуване се потвърждава от съображения 21—24 от Директива 2011/62, които се отнасят до уредената в член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 материя.

¹¹ Вж. в този смисъл моето заключение по дело Dostipharma (C-606/21, наричано по-нататък „моето заключение по дело Dostipharma“, EU:C:2023:585, т. 44).

¹² Вж. текстовете на френски и английски език.

27. Така съображение 21 от Директива 2011/62 гласи, че „следва да се вземе предвид фактът, че специалните условия за продажба на дребно на лекарствени продукти на населението не са хармонизирани на равнището на Съюза и следователно държавите членки могат да налагат условия за продажба на лекарствени продукти на населението в рамките на Договора [за функционирането на ЕС]“.

28. Освен това съображение 22 от Директива 2011/62 гласи, че „[п]ри анализа на съвместимостта с правото на Съюза на условията за продажба на дребно на лекарствени продукти, [Съдът] призна твърде особения характер на лекарствените продукти, чието терапевтично действие ги разграничава съществено от останалите стоки. Съдът постанови също така, че [...] държавите членки следва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен. Тъй като тази степен може да е различна в различните държави членки, държавите членки трябва да разполагат със свобода на преценка по отношение на условията за доставка на лекарствени продукти на потребителите на тяхна територия“.

29. Освен това съображение 23 от Директива 2011/62 гласи, че „[п]о-специално предвид рисковете за общественото здраве и предвид правомощията, предоставени на държавите членки за определяне на равнището на закрила на общественото здраве, в практиката на Съда се признава, че държавите членки могат по принцип да наложат ограничението продажбата на дребно на лекарствени продукти да се извършва единствено от фармацевти“.

30. Що се отнася до съображение 24 от тази директива, то предвижда следното: „Ето защо и предвид практиката на Съда, държавите членки следва да могат да налагат оправдани с оглед закрилата на общественото здраве условия за продажбата на дребно на лекарствени продукти, предлагани за продажба от разстояние посредством услугите на информационното общество. Тези условия не следва да водят до неоправдани ограничения на функционирането на вътрешния пазар“.

31. Тези четири съображения от Директива 2011/62 и решение *Apothekerkammer des Saarlandes* и др.¹³ — на което се позовават съображения 22 и 23 от тази директива — оставят впечатлението, че условията за доставка на лекарствени продукти на потребителите се отнасят по-специално до *условията за търговия с лекарствени продукти* на дребно, и по-конкретно до възможността продажбата на дребно на лекарствени продукти да се извършва единствено от фармацевтите, които разполагат с действителна професионална независимост.

32. Посоченото в съображение 23 от Директива 2011/62 правомощие на държавите членки „по принцип да наложат ограничението продажбата на дребно на лекарствени продукти да се извършва единствено от фармацевти“, вече е признато в член 85в, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83, който предвижда, че държавите членки определят физическите или юридическите лица, които могат да получат разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите от разстояние.

33. От своя страна правомощието на държавите членки да приемат други условия за доставките на лекарствени продукти, предлагани за онлайн продажба, е признато в член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83. С оглед на съображенията, изложени в точки 24, 25 и 31 от настоящото заключение, това правомощие позволява на държава членка да

¹³ Решение от 19 май 2009 г., *Apothekerkammer des Saarlandes* и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 34 и 35).

определи условията за търговия с такива лекарствени продукти посредством условията, които се отнасят до операциите, извършвани с цел тяхната дистрибуция до клиентите на нейна територия. Предвид че това правомощие включва определени задължения и забрани относно операциите, които се отнасят до всички лекарствени продукти, забраната на продажбата на някои от тях на пръв поглед също е обхваната от посоченото правомощие.

34. Това правомощие обаче е ограничено в много отношения от правото на Съюза. По-специално, упражняването му не може да постави под въпрос нито задължението, което държавите членки имат по силата на член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83, нито полезното действие на тази разпоредба.

35. В това отношение съображение 24 от Директива 2011/62 гласи, че „държавите членки следва да могат да налагат оправдани с оглед закрилата на общественото здраве условия за продажбата на дребно на лекарствени продукти, предлагани за продажба от разстояние посредством услугите на информационното общество“, и че *„тези условия не следва да създават неоправдани пречки за функционирането на вътрешния пазар“* (курсивът е мой), какъвто би могъл да бъде случаят, ако задължението за разрешаване на онлайн продажбата на лекарствени продукти бъде оспорено *едностранно* от дадена държава членка.

36. Това тълкуване се потвърждава от решение Dostipharma, което дава полезни насоки за тълкуването на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83. В това решение Съдът разглежда въпроса дали на основание член 85в от тази директива държавите членки могат да забранят предоставянето на услуга, състояща се в свързване чрез уебсайт на фармацевти и клиенти с цел продажба на ЛБП от уебсайтовете на аптеките, сключили договор за тази услуга.

37. В посоченото решение Съдът прави разграничение между услуга, която се състои в продажба на ЛБП, и посредническа услуга, в рамките на която доставчикът не изпълнява ролята на продавач. По-нататък Съдът приема, че при втората хипотеза съответната услуга *не попада в обхвата на понятието „условия за доставките на дребно“* на лекарствени продукти, предлагани за продажба от разстояние на потребителите по смисъла на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83, и *следователно не може да бъде забранена на основание на тази разпоредба*¹⁴. Всъщност, ако използваме терминологията на Съда, член 85в, параграф 1 от тази директива изрично предвижда, че *държавите членки гарантират, че лекарствените продукти се предлагат за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество. Ето защо би било непоследователно да се приеме, че прибягването до такава услуга може да бъде забранено от държавите членки на основание член 85в, параграф 2 от посочената директива*¹⁵.

38. Следва да се отбележи, че настоящото преюдициално запитване се отнася не до условие, което би възпрепятствало онлайн търговията с лекарствени продукти посредством конкретна услуга на информационното общество, а до условие, изключващо някои лекарствени продукти от онлайн продажбата. Все пак към настоящия случай може да се приложат, с някои корекции, съображенията на Съда, изложени в решение Dostipharma.

¹⁴ Вж. решение Dostipharma (т. 53).

¹⁵ Вж. решение Dostipharma (т. 55 и 56).

39. В това отношение, що се отнася до условията, свързани с лекарствените продукти, член 85в, параграф 1, буква в) от Директива 2001/83 предвижда, че държавите членки гарантират, че лекарствените продукти се предлагат за продажба от разстояние чрез услугите на информационното общество, при условие по-специално че те отговарят на изискванията на националното законодателство на държавата членка по местоназначение в съответствие с член 6, параграф 1 от тази директива, който предвижда, че лекарствени продукти не могат да се пускат на пазара на държава членка, ако не е издадено разрешение за търговия от компетентния орган на тази държава членка или от Комисията. Доставката на лекарствени продукти по интернет е възможна само ако те са получили разрешение за търговия в държавата членка по местоназначение¹⁶.

40. Ако даден лекарствен продукт разполага с такова валидно на територията на държава членка разрешение и то не е отнето или спряно, тази държава членка не може да забрани, по силата на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 и без да засегне възможността за продажба на този лекарствен продукт в традиционна аптека, неговата онлайн продажба на нейна територия. А fortiori, държава членка също не може да установи подкатегория на ЛБП и да забрани онлайн продажбата им, без да наруши задължението си по член 85в, параграф 1 от тази директива.

41. Решението на френския Държавен съвет, посочено в акта за преюдициално запитване¹⁷, изглежда, се основава на същите съображения. Възшност тази юрисдикция приема, че подзаконов акт, който, с изключение на една подкатегория лекарствени продукти („лекарствените продукти без лекарско предписание, които могат да се предлагат в аптеките за директен достъп до потребителите“), забранява онлайн продажбата на ЛБП, не е в съответствие с Директива 2001/83. Това решение предполага, че държавите членки не разполагат с никаква свобода на действие по отношение на възможността за изключване на някои ЛБП от онлайн продажбите.

42. Така, признатото в член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 правомощие позволява на държава членка по местоназначение на лекарствени продукти да определи условията за пускането им на пазара чрез условията, свързани с операциите, извършвани с цел дистрибуция на дребно на нейна територия, без обаче да може да поставя под въпрос възможността те да бъдат предлагани за онлайн продажба.

43. Това съображение не се поставя под въпрос от твърденията на Професионалното сдружение на фармацевтите, според които няколко държави членки са въвели ограничения, свързани с онлайн продажбата на лекарствени продукти. От настоящото

¹⁶ Вж. решение от 8 юли 2021 г., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, т. 53), съгласно което, „когато законодателството на държавата членка по местоназначение на лекарствените продукти не забранява предлагането за продажба от разстояние на лекарствени продукти на потребителите, [...] доставката на такива лекарствени продукти по интернет е възможна само ако за те имат издадено [разрешение за пускане на пазара] в държавата членка по местоназначение“. Държа да уточня, че точка 53 от това решение, в която се посочва, че предлагането за продажба от разстояние на лекарствени продукти на потребителите може да бъде забранено от законодателството на държавата членка по местоназначение на тези лекарствени продукти, изглежда, се отнася до лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание.

¹⁷ Вж. решение от 17 юли 2013 г., М. L. и други, № 365317, 366195, 366272 и 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

преюдициално запитване е видно, че Професионалното сдружение на фармацевтите се позовава по-специално на възприетите в кипърското¹⁸ и португалското¹⁹ право разрешения, които са посочени и в писменото му становище²⁰.

44. От проучванията ми относно законодателството в тази област и от информацията, налична на официалните уебсайтове на компетентните национални органи²¹, е видно, че някои държави членки предвиждат, че не само продажбата на ЛБП, но и доставката им на клиентите ще се извършва само от фармацевти. Съществува и практика за установяване на подкатегории на ЛБП с цел въвеждането на специфични условия за доставката им на дребно.

45. Без да искам да се произнасям по съответствието с правото на Съюза на възприетите от дадена държава членка разрешения, отбелязвам, че следва да се направи разграничение между националните мерки, които определят условията за пускане на пазара на ЛБП, чието предлагане за продажба по принцип трябва да бъде разрешено от държавите членки съгласно условията, предвидени в член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83, и тези, които, подобно на разглежданата в главното производство мярка, забраняват онлайн продажбата на такива лекарствени продукти или имат такъв ефект.

3. Междинно заключение

46. От гореизложените съображения следва, първо, че държавите членки са длъжни да разрешат предлагането на ЛБП за продажба от разстояние на потребителите чрез услугите на информационното общество в съответствие с условията, предвидени в член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83²². Второ, когато тези условия са изпълнени, държавата членка по местоназначение на тези лекарствени продукти не може да се освободи от това задължение, като се позове на условията за доставка на такива лекарствени продукти на

¹⁸ Що се отнася до кипърското право, член 3 (1) от административен подзаконов акт 281/2001 предвижда, че като „блага за обществото“, лекарствени продукти могат да се доставят само от фармацевт. Това изискване, изглежда, се тълкува в смисъл, че онлайн продажбата на лекарствени продукти не е разрешена. Вж. <https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument>. Категоричният характер на тази забрана е смекчен с член 4А, параграф 2 от Закона за фармацевтичните продукти и отровните вещества, който предвижда, че лекарствени продукти, посочени в приложената към този закон таблица, могат да се продават и без участието на фармацевт.

¹⁹ Въпреки че Професионалното сдружение на фармацевтите не предоставя информация относно възприетите в португалското право разрешения, от проучванията ми е видно, че в него се прави разграничение между ЛБП, които могат да се доставят изключително и само в аптеки, от една страна, и такива, които не се предлагат изключително и само в аптеки, от друга. Съгласно релевантните разпоредби, а именно член 9, параграфи 1, 2 и 5 от Декрет-закон № 307/2007, по съображения за закрила на общественото здраве лекарствени продукти от първата посочена по-горе категория трябва да се доставят от фармацевт, докато тези от втората категория трябва да се доставят от персонала на мястото на продажба на лекарствени продукти. Тези разпоредби предвиждат също, че за предоставянето на информацията, необходима за правилното използване на лекарствения продукт, отговаря компетентният управител на аптеката или отговорникът на мястото на продажбата, който също следва да е компетентен в тази област.

²⁰ Без да предоставя по-подробна информация в това отношение, Професионалното сдружение на фармацевтите споменава и хърватското право като пример за система, забраняваща онлайн продажбата на ЛБП. Съгласно член 136, параграф 1 от Закона за лекарствени продукти физическите и юридическите лица, които извършват фармацевтични дейности в Хърватия, могат да предлагат на потребителите продажба от разстояние на ЛБП чрез услугите на информационното общество. Освен това член 136, параграф 2 от Закона за лекарствени продукти предвижда по-специално, че лице, което желае да упражнява тази дейност, трябва да бъде включено в списъка на субектите, предлагащи онлайн продажба на лекарствени продукти. Според информацията, налична на уебсайта на компетентния национален орган, понастоящем този списък не съдържа никакви вписвания. Вж. <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/>.

²¹ Вж. бележки под линия 12—14.

²² Вж. точка 20 от настоящото заключение.

своя територия, установени в член 85в, параграф 2 от същата директива²³. Държава членка не може също така, под претекст за въвеждане на условия, обосновани от съображения за закрила на общественото здраве, да ограничи обхвата на това задължение²⁴.

47. Поради изложените по-горе съображения предлагам на първия и втория преюдициален въпрос да се отговори, че член 85в, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 не допуска национална разпореда, която по съображения за закрила на общественото здраве забранява на онлайн аптеките да продават на потребителите определени ЛБП чрез услугите на информационното общество.

48. При тези обстоятелства не е необходимо да се отговаря на третия и четвъртия преюдициален въпрос, доколкото те са поставени, в случай че Съдът отговори на първите два въпроса в смисъл, че държава членка по местоназначение на ЛБП може да забрани продажбата им на своя територия. Все пак ще ги разгледам от съображения за изчерпателност, в случай че Съдът не възприеме моя анализ.

Б. По третия преюдициален въпрос

49. С третия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали съображенията, изтъкнати за обосноваване на разглежданата в главното производство забрана, а именно борбата с „полифармацията“ и с „трафика на фалшифицирани или неподходящи лекарствени продукти“, представляват валидни съображения за закрила на общественото здраве с оглед на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83.

50. Всъщност, както следва от текста на тази разпореда, държавите членки могат да налагат условия за доставките на дребно, стига те да са „обосновани от съображения за закрила на общественото здраве“.

51. В това отношение, първо, въпреки че ЛБП не поражда големи опасности за човешкото здраве, сравними с тези, свързани с употребата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, Съдът признава, че не може да се изключи, че някои опасности се свързват и с употребата на първите²⁵. Очевидно е, че условията, въведени с цел „[борба с] полифармацията“ на такива лекарствени продукти, разбираана като предотвратяване на свръхупотребата или неправилната им употреба, могат да бъдат обосновани от съображения за закрила на общественото здраве. Неотдавна Съдът се произнесе в този смисъл, като посочи, че мерките, предприети в отговор на опасностите, които могат да се свържат с прекалената или необмислена употреба на ЛБП, преследват съществена цел за защита на общественото здраве²⁶.

52. Второ, същото се отнася и за съображенията, свързани със засилването на сигурността по веригите за доставки на лекарствени продукти с цел да се предотврати пускането на пазара на лекарствени продукти, съдържащи съставки с недостатъчно добро качество, фалшифицирани, грешно дозирани или дори липсващи. Всъщност в съображение 2 от Директива 2011/62 законодателят на Съюза признава, че предоставянето на разположение

²³ Вж. точка 37 от настоящото заключение.

²⁴ Вж. точка 42 от настоящото заключение.

²⁵ Вж. в този смисъл решения от 1 октомври 2020 г., А (Реклама и продажба на лекарствени продукти онлайн) (С-649/18, наричано по-нататък „решение А (Реклама и продажба на лекарствени продукти онлайн)“, ЕУ:С:2020:764, т. 94) и от 22 декември 2022 г., ЕУОАПТИКА (С-530/20, ЕУ:С:2022:1014, т. 43).

²⁶ Вж. решение от 22 декември 2022 г., ЕУОАПТИКА (С-530/20, ЕУ:С:2022:1014, т. 39—41).

на пациентите на такива лекарствени продукти представлява сериозна заплаха за общественото здраве и настоящата директива е била приета именно за целите на борбата с тази заплаха, по-специално на основание член 168, параграф 4 ДФЕС. Като общо правило, това правно основание се използва с цел да се допринесе за постигането на целите за закрила на общественото здраве. Следователно националните мерки за борба с опасностите, свързани с фалшифицирани или неподходящи лекарствени продукти, също имат за цел закрилата на общественото здраве.

53. Поради тези причини, ако Съдът счете за необходимо да разгледа третия въпрос, предлагам на него да се отговори, че съображенията за борба с „полифармацията“ на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, разбирана като предотвратяване на свръхупотребата или неправилната им употреба, и за борба с „трафика на фалшифицирани или неподходящи лекарствени продукти“ представляват валидни с оглед на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 съображения за закрила на общественото здраве.

54. За изчерпателност, фактът, че в член 85в, параграф 1 от Директива 2001/83 законодателят на Съюза е хармонизирал някои аспекти на предлагането за онлайн продажба на лекарствени продукти с цел защита на общественото здраве от заплахата, свързана с продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти, не може да попречи на държава членка да упражни признатото ѝ в член 85в, параграф 2 от тази директива правомощие, насочено към преследването на същата цел. Всъщност потенциално излишният или прекомерен характер на въведено от държава членка условие трябва да се разгледа в рамките на преценката на неговата пропорционалност. Сега ще разгледам четвъртия преюдициален въпрос, който се отнася до тази проблематика.

В. По четвъртия преюдициален въпрос

55. Четвъртият преюдициален въпрос е поставен, в случай че Съдът отговори утвърдително на третия преюдициален въпрос и приеме, че съображенията, изтъкнати за обосноваване на разглежданата в главното производство забрана, са валидни от гледна точка на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83. В този случай запитващата юрисдикция иска да се установи дали тази разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че националният съд трябва да упражни контрол върху тази забрана с оглед на нейната пропорционалност, и евентуално какъв е обхватът на контрола, който трябва да се извърши. По-конкретно, тази юрисдикция иска да се установи дали националният съд трябва да се ограничи до проверка единствено дали посочената забрана е явно неподходяща или явно ненужна за закрилата на общественото здраве, или трябва да провери дали ограничението е подходящо и абсолютно необходимо за тази цел.

56. Уточнявам, че изложените по-долу съображения ще бъдат от значение само ако Съдът, от една страна, не споделя моя анализ на първия и втория преюдициален въпрос и от друга страна, приеме предложението ми за отговор на третия преюдициален въпрос.

57. Що се отнася до четвъртия преюдициален въпрос, запитващата юрисдикция не посочва причините, поради които поставя въпроса за пропорционалността на разглежданата в главното производство забрана. Следва обаче да се приеме, че след като е сезирана с искане за отмяна на обжалвания акт, тази юрисдикция е длъжна да се произнесе и по този аспект, за да провери съответствието на тази забрана с член 85в от Директива 2001/83.

58. В това отношение в съображения 21 и 24 от Директива 2011/62, отнасящи се до уредената в член 85в от Директива 2001/83 материя, се посочва, че условията за продажба на дребно на лекарствени продукти, предлагани за онлайн продажба, могат да бъдат налагани „в рамките на [Договора за функционирането на ЕС]“ и „не следва да водят до неоправдани ограничения на функционирането на вътрешния пазар“.

59. Тези данни показват, че упражняването на правомощията, предоставени на държавите членки по силата на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83, е предмет на критерии, които до голяма степен се припокриват с критериите, на които са подчинени националните мерки, представляващи ограничения на основните свободи, гарантирани от ДФЕС²⁷. За да се оцени съвместимостта с правото на ЕС на разглежданата в главното производство забрана, следователно би било необходимо в рамките на оценката за пропорционалност да се разгледа дали тази забрана преследва цел от посочените в тази разпоредба, дали е в състояние да гарантира постигането на тази цел и дали не надхвърля необходимото за постигането ѝ.

60. Освен това нищо не подсказва, че с Директива 2011/62 при конкретизирането на условията, при които държава членка може да обоснове ограничение на някоя от основните свободи на вътрешния пазар, законодателят на Съюза е възнамерявал да се отклони от класическия тест за пропорционалност.

61. В това отношение условията, въведени от държава членка при упражняване на признатото ѝ с член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 правомощие, се отнасят до търговията с лекарствени продукти посредством услуга на информационното общество и следователно могат значително да нарушат функционирането на вътрешния пазар в ущърб на икономическите оператори, установени в други държави членки, и на техните клиенти.

62. Всъщност, от една страна, това правомощие се отнася до условията, които държава членка може да въведе за доставките на дребно на лекарствени продукти на своя територия. Нищо не сочи, че то е ограничено до условията, приложими за доставчиците на услуги, установени в дадена държава членка.

63. От друга страна, в практиката си, предхождаща влизането в сила на Директива 2011/62, що се отнася до проверката за ограничаване на свободното движение на стоки от гледна точка на член 28 ЕО (понастоящем член 34 ДФЕС), Съдът приема, че появата на интернет като средство за трансгранична продажба предполага, че обхватът и следователно последиците от забраната за продажба по пощата трябва да се разглеждат в „по-широк“ план. Всъщност подобна забрана затруднява в по-голяма степен аптеките, намиращи се извън въвеждащата я държава членка, отколкото намиращите се на нейна територия. Макар за последните да е безспорно, че тази забрана ги лишава от допълнително или алтернативно средство за достигане до националния пазар на крайните потребители на лекарствени продукти, това не променя факта, че те запазват възможността да продават лекарствените продукти в своите аптеки. За сметка на това интернет бил по-важно средство за пряко достигане до посочения пазар на аптеките, които не са установени на територията на съответната държава членка²⁸.

²⁷ Вж. моето заключение по дело Doctipharma (т. 71).

²⁸ Вж. в този смисъл решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 73 и 74).

64. Тълкуването, че условията по смисъла на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да бъдат предмет на класически тест за пропорционалност, се потвърждава от по-новата съдебна практика, която се позовава на тази разпоредба.

65. Така в решение А²⁹, след като посочва, че забраната за провеждане на рекламна кампания с широк обхват преследва целта за закрила на общественото здраве, посочена по-специално в член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83, Съдът дава насоки, позволяващи на запитващата юрисдикция да се произнесе по въпроса дали тази забрана, от една страна, *е годна да постигне преследваната цел*, и от друга страна, *не надхвърля необходимото*, за да се гарантира осъществяването на тази цел³⁰.

66. С оглед на гореизложеното, ако Съдът счете за необходимо да анализира четвъртия въпрос, предлагам на него да се отговори, че националният съд, който проверява съответствието с член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 на въведено от държава членка условие, трябва да провери дали това условие е подходящо и не надхвърля необходимото за постигане на целта за закрила на общественото здраве.

67. Без да се засягат изложените по-горе бележки относно проверката на пропорционалността на условията за доставките на дребно на лекарствени продукти на територията на съответната държава членка, поддържам позицията, която изложих в точка 47 от настоящото заключение, съгласно която член 85в, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 не допуска национална разпоредба, която по съображения за закрила на общественото здраве забранява на онлайн аптеките да продават на потребителите чрез услугите на информационното общество определени ЛБП.

68. От съображения за изчерпателност ще допълня анализа си на преюдициалните въпроси с няколко бележки относно трансграничното измерение на онлайн търговията с лекарствени продукти, на което Комисията се позовава в становището си. Моите бележки ще бъдат ограничени: този въпрос не е в основата на настоящото дело и вече подробно съм го разглеждал в заключението си по дело Doctipharma.

Г. Трансграничното измерение на онлайн търговия

1. Изложение на проблема

69. Като се има предвид, че понастоящем трансграничното измерение е съществен аспект на електронната търговия с лекарствени продукти³¹ и че условията за пускане на пазара на ЛБП се различават в отделните държави членки³², възниква въпросът дали една държава членка може да прилага собствените си условия за доставки на дребно на лекарствени продукти на своя територия и по отношение на доставчик, установен в друга държава членка.

²⁹ Вж. решение А (Реклама и продажба на лекарствени продукти онлайн) (т. 68 и 69).

³⁰ Вж. решение А (Реклама и продажба на лекарствени продукти онлайн) (т. 68 и 73).

³¹ Вж. в този смисъл моето заключение по дело Doctipharma (т. 56).

³² Вж. точки 43 и 44 от настоящото заключение.

70. Това трансгранично измерение на онлайн търговията с продукти чрез услугите на информационното общество е частично регламентирано от Директива 2000/31. Всъщност, макар съображение 11 от тази директива да гласи, че тя не засяга определената от правото на Съюза степен на защита, и по-специално в областта на опазването на общественото здраве, продажбата на ЛБП не е напълно изключена от приложното поле на посочената директива, както е видно от позоваванията на тази продажба, направени в член 85в, параграф 1, буква г) и параграф 6 от Директива 2001/83, които гласят, че разпоредбите им се прилагат, без да се засяга първата директива.

71. Член 3 от Директива 2000/31 се основава на прилагането на принципите на контрол в държавата членка на произход и на взаимно признаване, поради което в рамките на координираната област, определена в член 2, буква з) от тази директива, *услугите на информационното общество се регулират само в държавата членка, на чиято територия са установени доставчиците на тези услуги*. Като изключение, член 3, параграф 4 от посочената директива *позволява на държава членка по местоназначение на услугите на информационното общество при определени условия да дерогира принципа на свободно движение на услугите на информационното общество*³³. Следователно механизмът, установен в член 3 от същата директива, има значение в трансгранични ситуации, при които доставчик на услуга на информационното общество, установен в една държава членка, може да се сблъска с мярка, попадаща в координираната област и приета от друга държава членка³⁴.

72. В това отношение, както отбелязва Комисията, текстът на обжалвания акт предполага, че разглежданата в главното производство забрана се прилага, без да се прави разлика между доставчиците, установени в Гърция, и тези, установени в другите държави членки. Запитващата юрисдикция обаче счита, че тази забрана не следва да се разглежда в светлината на Директива 2000/31 и че съответствието ѝ с правото на Съюза трябва да се преценява изключително от гледна точка на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83.

73. В това отношение най-напред следва да се отбележи, че делото в главното производство няма трансгранично измерение. Всъщност запитващата юрисдикция е гръцка, спорът се отнася до националната правна уредба на тази държава членка и жалбоподателят в главното производство вероятно е установен в Гърция.

74. По-нататък, запитващата юрисдикция се произнася по жалба за отмяна, подадена от жалбоподателя в главното производство. В този контекст посочената юрисдикция проверява законосъобразността от гледна точка на член 85в от Директива 2001/83 на обжалвания акт и от акта за преюдициално запитване не следва, че тя може да се произнесе и по трансграничното измерение на разглежданата в главното производство забрана.

75. Накрая, ако член 85в, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 не допуска забрана за доставки на дребно на лекарствени продукти, каквато държава членка възнамерява да наложи на своя територия, вече не е необходимо тази разпоредба да се разглежда в светлината на Директива 2000/31. Всъщност в такъв случай тази забрана ще противоречи на правото на Съюза и държавата членка няма да може да я наложи нито на националните доставчици на услуги, нито на тези, които са установени в други държави членки. Следователно анализът на член 3 от посочената директива е релевантен само ако се

³³ Вж. решение от 30 май 2024 г., Airbnb Ireland и Amazon Services Europe (C-662/22 и C-667/22, EU:C:2024:432, т. 53).

³⁴ Вж. в този смисъл решение от 27 април 2023 г., Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, т. 25—28).

приеме, че разглежданата в главното производство забрана представлява условие за доставките на дребно на лекарствени продукти по смисъла на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83 и че последната разпоредба, във връзка с параграф 1 от същия член, допуска тази забрана. Според моето предложение за отговор на първия и втория преюдициален въпрос обаче член 85в, параграфи 1 и 2 от тази директива не допуска такава забрана, поради което не е необходимо да се разглежда съвместимостта ѝ с Директива 2000/31.

76. При тези обстоятелства изложените по-долу бележки ще бъдат само допълнителни и ще позволят да се очертае по-широкият контекст на онлайн търговията с лекарствени продукти.

2. Координираната област по смисъла на член 3 от Директива 2000/31

77. Установеният в член 3 от Директива 2000/31 механизъм се прилага само за националните мерки, спадащи към координираната област по смисъла на член 2, буква з) от тази директива. Съгласно тази разпоредба координираната област обхваща, в съответствие с подточка i) от нея, изискванията относно упражняването на въпросната услуга, и по-специално относно нейното съдържание, включително по отношение на договорите, но съгласно подточка ii) от посочената разпоредба не се прилагат изисквания като тези, приложими към стоките като такива, към доставката на стоки и към услугите, които не са предоставени по електронен път.

78. Следователно възниква въпросът дали забраната за онлайн продажба на определени лекарствени продукти представлява изискване, което попада в координираната област по смисъла на Директива 2000/31, или е изключено от нея поради това, че се прилага за стоките като такива.

79. В това отношение в решение *Deutscher Apothekerverband*³⁵ Съдът приема, че забраната за продажба по пощата на всички ЛБП не се отнася до самите характеристики на продуктите, а урежда условията за тяхната продажба.

80. Несъмнено би могло да се твърди, че разглежданата в главното производство забрана косвено определя характеристиките на лекарствените продукти, които могат да се продават онлайн, и следователно е изключена от координираната област. Всъщност тази забрана не се прилага за ЛБП, които в зависимост от характеристиките си³⁶ са класифицирани в подкатегорията на ЛСД. От тази гледна точка посочената забрана би имала за цел да изключи от продажба лекарствените продукти, които не отговарят на тези характеристики.

81. Класифицирането на разглежданата в главното производство забрана като изискване, приложимо към стоките, обаче не е убедително, тъй като в Гърция всички ЛБП могат да се продават в традиционна аптека. Следователно тази забрана не определя характеристиките на стоките като такива, а възпрепятства определена законна форма на продажба на някои лекарствени продукти, тоест тяхната продажба чрез услуга на информационното общество, поради което тя трябва да се счита за изискване, спадащо към координираната област по смисъла на Директива 2000/31.

³⁵ Решение от 11 декември 2003 г. (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 68).

³⁶ Вж. точка 7 от настоящото заключение.

82. Следователно разглежданата в главното производство забрана може да представлява условие за доставките на дребно на лекарствени продукти по смисъла на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83, както и изискване, спадащо към координираната област съгласно Директива 2000/31. Ако се приеме, че тази забрана трябва да се разглежда и в светлината на последната директива, тогава следва да се разгледа връзката между разпоредбите на тези два акта от правото на Съюза.

3. Връзката между Директива 2000/31 и Директива 2001/83

83. Поради изложените по-долу съображения считам, че що се отнася до изискванията, спадащи към координираната област, които представляват условия за доставките на дребно на лекарствени продукти по смисъла на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83, тази разпоредба трябва да се разбира като *lex specialis* по отношение на член 3, параграф 4 от Директива 2000/31, доколкото предвижда възможността за ограничаване на свободното движение на услуги на информационното общество поради съображения за закрила на общественото здраве. В заключението си по дело *Doctipharma* не изключвам такова схващане за връзката между тези две разпоредби³⁷.

84. Всъщност, на първо място, за разлика от член 85в, параграф 6 от Директива 2001/83 параграф 2 от тази разпоредба не предвижда, че той се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 2000/31.

85. На второ място, за разлика от някои актове от правото на Съюза, чиито съображения препращат пряко към установения в член 3 от Директива 2000/31 механизъм³⁸, в съображение 24 от Директива 2011/62 само се посочва, без да се споменават условията, предвидени в член 3, параграф 4 от първата директива, че условията за продажба на дребно на лекарствени продукти не следва да водят до неоправдани ограничения на функционирането на вътрешния пазар.

86. На трето място, от една страна, условията, които трябва да са изпълнени, за да може държава членка по местоназначение на услуга на информационното общество да дерогира свободното движение на такива услуги, както е предвидено в член 3, параграф 4 от Директива 2000/31, са особено строги³⁹. От друга страна, правото на Съюза, предвид мястото, което здравето и животът заемат сред благата и интересите, които то защитава, признава свобода на преценка на държавите членки по отношение на степента на защита на общественото здраве, която те възнамеряват да осигурят на своята територия. За да се гарантира на държавите членки възможността да упражняват това правомощие при спазване на условията, приложими към ограниченията на основните свободи на вътрешния пазар, член 3, параграф 4 от Директива 2000/31 трябва да отстъпи мястото си на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83.

87. При тези условия, що се отнася до аспекта от приложното поле на член 85в, параграф 2 от Директива 2001/83, който се отнася до трансграничното измерение на онлайн търговията, тази разпоредба трябва да се счита за *lex specialis* по отношение на член 3,

³⁷ Точка 63 от настоящото заключение.

³⁸ Вж. моето заключение по свързани дела *WebGroup Czech Republic* и др. (C-188/24 и C-190/24, EU:C:2025:709, т. 123 и 179).

³⁹ Вж. моето заключение по дела *Airbnb Ireland* и др. (C-662/22—C-667/22, EU:C:2024:18, т. 4).

параграф 4 от Директива 2000/31, доколкото предвижда възможността държава членка да ограничи по съображения за закрила на общественото здраве свободата на предоставяне на услуги на информационното общество от други държави членки.

V. Заключение

88. С оглед на гореизложеното предлагам на Съда да отговори на поставените от Symvoulion tis Epikrateias (Държавен съвет, Гърция) въпроси, както следва:

„Член 85в, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година,

трябва да се тълкува в смисъл, че

не допуска национална разпоредба, която по съображения за закрила на общественото здраве забранява на онлайн аптеките да продават на потребителите чрез услугите на информационното общество някои лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание“.