Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 20. května 2021 [1]

Věc C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
proti
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Fővárosi Törvényszék (dříve Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (soud hlavního města Budapešti dříve správní a pracovní soud hlavního města Budapešti), Maďarsko]

„Řízení o předběžné otázce – Volný pohyb zboží – Humánní léčivé přípravky – Léčivé přípravky, které nebyly registrovány v jednom členském státě, ale byly registrovány v jiném členském státě – Vnitrostátní právní úprava, která ukládá formální náležitosti pro prodej v lékárnách takových léčivých přípravků dovezených z jiných členských států“

I. Úvod

1. Systém unijní právní úpravy týkající se odvětví humánních léčivých přípravků je tvořen několika právními předpisy [2], zejména směrnicí 2001/83/ES [3], ve které je do jediného předpisu seskupeno několik starších směrnic [4], a nařízením (ES) č. 726/2004 [5]. Tento systém je založen na zásadě, podle které léčivé přípravky nesmí být uvedeny na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci (dále jen „registrace“) [6].

2. Uvedený systém stanoví několik způsobů registrace. Registrace může být vydána buď Evropskou unií v rámci centralizovaného postupu v souladu s ustanoveními nařízení č. 726/2004, nebo příslušnými vnitrostátními orgány členského státu v rámci řízení podle směrnice 2001/83 (dále jen „vnitrostátní registrace“). Vnitrostátní registrace v zásadě platí pouze v dotčeném členském státě.

1 – Původní jazyk: francouzština.

2 – Pro podrobnější prezentaci unijního farmaceutického práva viz Martens, M., Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use“, ve Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, s. 519 a násl.

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

4 – Viz bod 1 odůvodnění směrnice 2001/83.

5 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

6 – Viz čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83.

3. Kromě toho, počínaje směrnicí 92/26/EHS [7] jsou léčivé přípravky při udělení registrace klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými touto směrnicí jako léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis a léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis. Ustanovení této směrnice byla rovněž kodifikována ve směrnici 2001/83.

4. V kontextu tohoto normativního rámce se předkládající soud dotazuje zaprvé, zda léčivý přípravek, kterému byla udělena vnitrostátní registrace v jednom členském státě a který byl v tomto členském státě klasifikován jako léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, může být legálně vydán v jiném členském státě, ve kterém tomuto léčivému přípravku nebyla udělena vnitrostátní registrace a nebyl klasifikován. Zadruhé se předkládající soud táže, zda podmínky stanovené maďarským právem, pokud jde o takové vydání, jsou odůvodněny z hlediska článku 36 SFEU, když představují množstevní omezení dovozu.

II. Právní rámec

A. Unijní právo

5. Článek 5 odst. 1 směrnice 2001/83 zní následovně:

„Členský stát může v souladu s platnými právními předpisy a v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.“

6. Podle článku 6 odst. 1 prvního pododstavce této směrnice:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal [registraci] v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s [nařízením č. 726/2004], ve spojení s [nařízením (ES) č. 1901/2006][[8]] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 [9].“

7. Článek 70 uvedené směrnice stanoví:

„1. Při udělení registrace určí příslušné orgány klasifikaci léčivého přípravku jako:

– léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis,

– léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis.

Za tímto účelem se použijí kritéria stanovená v čl. 71 odst. 1.

2. Příslušné orgány mohou stanovit podkategorie pro léčivé přípravky, které lze vydat pouze na lékařský předpis. […]“

7 – Směrnice Rady ze dne 31. března 1992 o klasifikaci humánních léčivých přípravků pro výdej (Úř. věst. 1992, L 113, s. 5).

8 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83 a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1).

9 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 a nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121).

8. Článek 71 odst. 1 téže směrnice stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, pokud:

– mohou i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, jsou-li používány bez lékařského dohledu, nebo

– jsou často a ve velmi širokém rozsahu používány nesprávně, a v důsledku toho mohou představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví, nebo

– obsahují látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost a/nebo nežádoucí účinky vyžadují další výzkum, nebo

– jsou běžně předepisovány lékařem k parenterálnímu podání.“

9. Podle článku 72 směrnice 2001/83:

„Léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis jsou ty, které nesplňují kritéria uvedená v článku 71.“

10. Článek 73 této směrnice zní následovně:

„Příslušné orgány vytvoří seznam léčivých přípravků, které na jejich území podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, přičemž v případě potřeby uvedou kategorii klasifikace. Tento seznam ročně aktualizují.“

B. Maďarské právo

11. Článek 25 odst. 2 az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (zákon č. XCV z roku 2005 o humánních léčivých přípravcích a o změně dalších zákonů upravujících trh s léčivými přípravky) (dále jen „zákon o léčivých přípravcích“) stanoví:

„Léčivý přípravek, který nebyl [registrován] v členském státě Dohody [o Evropském hospodářském prostoru[10] (dále jen ‚Dohoda o EHP‘)], ale je registrován v jiné zemi, může být používán pro lékařské účely ve zvláštních případech, pokud je použití odůvodněno důvody ochrany zájmu péče o pacienta, které je třeba obzvlášť zohlednit, a pokud ústav pro farmaceutické výrobky daného státu povolil jeho použití v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými ve zvláštním předpise. Léčivý přípravek [registrovaný] v členském státě Dohody o EHP může být používán pro lékařské účely, pokud byl oznámen úřadu pro farmaceutické výrobky dotčeného státu v souladu se zvláštním předpisem. Posouzení existence zájmu péče o pacienta je třeba zejména zohlednit, kdy se v případě potřeby provádí s ohledem na rozhodnutí profesního kolegia ohledně bezpečnosti a účinnosti léčebného postupu.“

10 – Úř. věst. 1994, L 1, s. 3.

12. Článek 3 odst. 5 emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (nařízení ministerstva pro zdravotnictví, sociální věci a rodinu č. 44 ze dne 28. dubna 2004 o předepisování a vydávání humánních léčivých přípravků) (dále jen „ministerské nařízení č. 44“) [11], které se použilo do 13. února 2018, stanovil:

„Podle článku 25 odst. 2 zákona o léčivých přípravcích může lékař předepsat léčivý přípravek, který nebyl [registrován] v Maďarsku, ale je registrován v členském státě [Evropského hospodářského prostoru (EHP)] nebo ve státě, který požívá stejného právního postavení, jako členské státy EHP, na základě mezinárodní smlouvy podepsané s Evropským společenstvím nebo s EHP […], pokud před jeho předepisováním předloží oznámení daného lékaře [Ústavu] a tento lékař získá prohlášení tohoto Ústavu […].“

13. Podle článku 12/A tohoto nařízení:

„V rámci přímého zásobování veřejnosti léčivými přípravky lékárníci vydávají léčivé přípravky předepsané v souladu s čl. 3 odst. 5 a čl. 4 odst. 1 až po předložení kopie prohlášení nebo registrace vydaných Ústavem.“

14. Článek 5 emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (nařízení vlády č. 448 ze dne 27. prosince 2017 o povolení předepisování a individuálního použití humánních léčivých přípravků), použitelného od 1. ledna 2018 [12], zní následovně:

„1. Podle čl. 25 odst. 2 zákona o léčivých přípravcích mohou lékaři předepsat léčivé přípravky, které nebyly [registrovány] v Maďarsku, ale jsou registrovány v [členském státě Dohody o EHP], pokud před jejich předepisováním předloží oznámení daného lékaře Ústavu a tento lékař získá prohlášení tohoto Ústavu obsahující:

a) osvědčení, že léčivý přípravek, který má být předepsán, má s ohledem na farmaceutickou indikaci určenou lékařem [registraci] v členském státě EHP nebo ve státě, který je smluvní stranou Dohody o EHP a který identifikuje lékař,

b) osvědčení, že příslušný orgán nezrušil [registraci] léčivého přípravku, který má být předepsán, ani nepozastavil jeho distribuci, a

c) stanovisko Ústavu, vydané na základě údajů poskytnutých lékařem, ohledně existence zájmu na péči o pacienta, který musí být zohledněn zejména ve smyslu čl. 1 bodu 23 zákona o léčivých přípravcích.

2. Lékaři si vyžádají vydání prohlášení uvedeného v odstavci 1 prostřednictvím formulářů žádosti uvedených v přílohách 3 až 5 ministerského nařízení č. 44. Ústav do osmi pracovních dnů od obdržení formuláře zašle lékaři, který léčivý přípravek předepisuje, prohlášení k bodům uvedeným v odstavci 1.

11 – Je třeba zdůraznit, že ve svém písemném vyjádření Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu, Maďarsko (dále jen „Ústav“)] konstatuje, že předkládající soud ve své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce uvádí neúplně čl. 3 odst. 5 ministerského nařízení č. 44, které totiž obsahuje ustanovení, která v podstatě odpovídají ustanovením článku 5 nařízení vlády č. 448 (viz bod 14 tohoto stanoviska). Stejně jako ustanovení nařízení vlády uvádějí ustanovení ministerského nařízení taktéž bod po bodu otázky, které se týkají obsahu prohlášení. Právní rámec uvedený v písemném vyjádření maďarské vlády toto zjištění potvrzuje.

12 – Z žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce nevyplývá, která ustanovení byla použitelná, pokud jde o období mezi 1. lednem (datem, od kterého se použije toto nařízení) a 13. únorem 2018 (datem, do kterého se použilo ministerské nařízení č. 44).

3. V případě, že Ústav vydá prohlášení, podle kterého jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1, poskytne lékař pacientovi – v případě lékařského předpisu – spolu s předpisem kopii prohlášení Ústavu.

4. V případě, že Ústav vydá prohlášení, že podle něj neexistuje zájem na péči o pacienta, který musí být zohledněn zejména ve smyslu čl. 1 bodu 23 zákona o léčivých přípravcích, lékař poskytne pacientovi, pokud je i nadále přesvědčen o nutnosti předepsat léčivý přípravek, spolu s předpisem rovněž kopii prohlášení Ústavu a informuje jej o obsahu prohlášení a o jeho případných důsledcích.“

III. Skutkové okolnosti věci v původním řízení

15. Ústav jako příslušný orgán k dohledu nad prodejem léčivých přípravků konstatoval, že společnost Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (dále jen „Pharma Expressz“) několikrát dovezla z jiného členského státu EHP léčivý přípravek, který nebyl registrován v Maďarsku, ale byl registrován v tomto jiném členském státě jako léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis. V tomto rámci na žádost svých zákazníků Pharma Expressz vlastním jménem nakoupila a uskladnila léčivý přípravek pocházející z tohoto jiného členského státu, který prodávala a následně přímo dodávala těmto zákazníkům.

16. Rozhodnutím ze dne 7. března 2019 Ústav uložil společnosti Pharma Expressz, aby se zdržela takového jednání s odůvodněním, že toto jednání zakládá porušení článku 12/A ministerského nařízení č. 44, jelikož společnost Pharma Expressz dodávala léčivé přípravky pořízené v jiném členském státě, které neměly vnitrostátní registraci, „aniž vyžadovala prohlášení farmaceutického orgánu“.

17. Společnost Pharma Expressz podala proti tomuto rozhodnutí žalobu k Fővárosi Törvényszék (dříve Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [soud hlavního města Budapešti (dříve správní a pracovní soud hlavního města Budapešti), Maďarsko], v níž mimo jiné navrhovala, aby bylo konstatováno, že se v rámci individuálního nákupu léčivých přípravků nedopustila žádného protiprávního jednání.

18. Společnost Pharma Expressz tvrdila, že výklad maďarského práva provedený Ústavem vedl k uložení množstevního omezení dovozu, které je v rozporu s článkem 34 SFEU. Podle společnosti Pharma Expressz toto omezení nemůže být odůvodněno cílem ochrany zdraví a života osob zakotveným v článku 36 SFEU. Prohlášení Ústavu nutné k dovozu léčivých přípravků neslouží k ochraně zdraví osob a ze zkušeností vyplývá, že získání tohoto prohlášení může trvat několik týdnů, či dokonce měsíců, což může zdraví spíše ohrozit než sloužit k jeho ochraně.

19. Společnost Pharma Expressz kromě toho tvrdila, že vyžadovat takové prohlášení je nepřiměřené zejména z důvodu, že členský stát, který registroval dotčený léčivý přípravek, jej zařadil do kategorie léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis na základě kritérií, která jsou v souladu s harmonizovanými unijními normami a zásadami. Tvrdila, že v některých členských státech mohou jednotlivci koupit v lékárnách léčivé přípravky, které jsou prodávány v jiném členském státě a nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, neboť klasifikace léčivých přípravků provedená tímto jiným státem je akceptována těmito ostatními členskými státy.

20. Ústav nejprve připustil, že maďarská právní úprava ukládá množstevní omezení. Toto omezení je však podle jeho názoru odůvodněno s ohledem na článek 36 SFEU. Členským státům totiž přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví v oblasti výdeje léčivých přípravků.

21. Dále, ohledně přiměřenosti dotčeného omezení Ústav uvedl, že je třeba zohlednit skutečnost, že zdraví a život člověka jsou prvotním cílem Smlouvy o FEU. Vnitrostátní právní úprava nebrání dovozu léčivých přípravků. Ústav zaručuje, že obyvatelstvo má přístup k bezpečným léčivým přípravkům tím, že od obdobných orgánů ostatních členských států získává informace o používání zahraničních léčivých přípravků pro lékařské účely, o existenci registrace a o tom, zda takový léčivý přípravek může být použit v souvislosti s indikací uvedenou lékařem. Lékař může vydat pacientovi lékařský předpis, jakmile má k dispozici prohlášení, což umožňuje zabezpečit, že léčivý přípravek nebude možné objednat v případě záporného stanoviska, a v důsledku toho zaručit ochranu zdraví pacientů.

22. Konečně Ústav zdůraznil, že klasifikace léčivých přípravků do dvou kategorií podle toho, zda podléhají nebo nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, se provádí v rámci řízení o udělení registrace. Pokud léčivý přípravek není registrován v Maďarsku, není možné určit, zda jej lze vydat na lékařský předpis či bez něj. V důsledku toho Ústav neposuzoval, do jaké kategorie jsou dotčené léčivé přípravky klasifikovány v členském státě původu.

23. S přihlédnutím k judikatuře Soudního dvora má předkládající soud za to, že maďarská právní úprava dotčená ve věci v původním řízení představuje omezující opatření pro volný pohyb zboží, a že je tedy nezbytné vyložit článek 36 SFEU pro určení, zda lze toto opatření odůvodnit ochranou zdraví a života osob.

24. Tento soud podotýká, že toto opatření ukládá dva další požadavky ve srovnání s požadavky stanovenými pro léčivé přípravky, které mají vnitrostátní registraci a mohou být vydávány bez lékařského předpisu, a to prohlášení Ústavu a lékařský předpis.

25. Táže se, zda je odůvodněné, že použití léčivého přípravku klasifikovaného jiným členským státem jako léčivý přípravek, který nepodléhá omezení výdeje na lékařský předpis, může probíhat pouze v souvislosti s léčbou poskytovanou lékařem.

26. Předkládající soud zdůrazňuje, že prohlášení Ústavu obsahuje jednak informace důležité pro veřejné zdraví a pro pacienta získané od zahraničních protějšků Ústavu, ke kterým nemohou mít přístup přímo, v případě neexistence takového prohlášení, pacienti, lékaři nebo lékárny, a jednak stanovisko ohledně prospěšnosti léčivého přípravku s ohledem na péči o pacienta, což spadá do odborné způsobilosti lékaře.

27. Předkládající soud uvádí, že vnitrostátní právní úprava platná od ledna 2018 stanoví konkrétní postup, který je třeba dodržovat v závislosti na obsahu tohoto prohlášení.

28. Podle názoru předkládajícího soudu uvedené prohlášení obsahuje relevantní informace týkající se bezpečnosti léčivého přípravku, které musí být pacientovi známy před objednávkou léčivého přípravku.

29. Konečně předkládající soud poznamenává, že z hlediska ochrany zdraví je údaj o době potřebné k získání prohlášení od Ústavu důležitý, ale že v tomto ohledu nemá informace s tím, že právní úprava stanoví osmidenní lhůtu pro vydání tohoto prohlášení, zatímco společnost Pharma Expressz odkazuje na případ, kdy vydání prohlášení trvalo tři měsíce.

IV. Řízení před Soudním dvorem a předběžné otázky

30. Za těchto okolností se Fővárosi Törvényszék (dříve Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [soud hlavního města Budapešti (dříve správní a pracovní soud hlavního města Budapešti)] na základě rozhodnutí ze dne 10. března 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 7. dubna 2020, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru k posouzení následující otázky:

„1) Vyplývá z článků 70 až 73 směrnice 2001/83 povinnost, aby léčivý přípravek, který lze v jednom členském státě vydat bez lékařského předpisu, byl považován za léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu rovněž v jiném členském státě, včetně situace, kdy v tomto jiném členském státě dotčený léčivý přípravek není [registrován] a nebyl klasifikován?

2) Je s ohledem na ochranu zdraví a život osob, kterou má za cíl článek 36 SFEU, odůvodněno množstevní omezení, které podmiňuje možnost předepsat a vydat pacientovi léčivý přípravek, který není [registrován] v jednom členském státě, avšak je [registrován] v jiném členském státě EHP, existencí lékařského předpisu a prohlášením farmaceutického orgánu, včetně situace, kdy je léčivý přípravek registrován v jiném členském státě jako léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis?“

31. Písemné vyjádření předložili účastníci původního řízení, maďarská, česká, řecká a polská vláda, jakož i Evropská komise. Účastníci původního řízení, maďarská a řecká vláda, jakož i Komise byli zastoupeni na jednání, které se konalo dne 25. února 2021.

V. Analýza

A. Úvodní poznámky k předběžným otázkám

32. Před zkoumáním předběžných otázek je třeba zdůraznit terminologický rozdíl ve formulaci těchto dvou otázek. Zatímco totiž první otázka zmiňuje léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu v *jiném členském státě*, druhá otázka se týká léčivého přípravku, který je registrován v *jiném členském státě EHP*.

33. Je nicméně zjevné, že se obě tyto otázky týkají okolností, které jsou ve stejném situačním kontextu. Rozhodnutí ze dne 7. března 2019 se vztahuje na jednání společnosti Pharma Expressz s ohledem na léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení [13].

34. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce neupřesňuje místo, kde společnost Pharma Expressz nakoupila dotčený léčivý přípravek. Předkládající soud zmiňuje pouze Rakousko a Německo, když uvádí argumentaci společnosti Pharma Expressz, podle které si jednotlivci v těchto dvou členských státech mohou objednat přímo v lékárnách léčivé přípravky, které jsou prodávány v jiném členském státě, aniž podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.

35. Ústav ve svém písemném vyjádření a na jednání uvedl, že společnost Pharma Expressz dovážela léčivé přípravky z Rakouska a Německa. Znění druhé otázky, která se týká členského státu EHP, neumožňuje vyloučit, že léčivé přípravky skutečně pocházejí z členských států uvedených Ústavem. Účastníci řízení na jednání v odpovědi na otázku Soudního dvora uvedli, že znění této otázky bylo ovlivněno zněním ustanovení maďarského práva, která odkazují na léčivý přípravek, který byl registrován ve státě, který je stranou Dohody o EHP.

13 – Znění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce neumožňuje vyloučit, že společnost Pharma Expressz jednala stejně, pokud jde o několik léčivých přípravků z jednoho nebo více členských států. Podle rozhodnutí ze dne 7. března 2019 totiž spočívá protiprávní jednání společnosti Pharma Expressz v dodávce *léčivých přípravků* zakoupených v jiném členském státě. Nicméně i v tomto případě se obě otázky týkají stejného jednání, které by se v podobných případech opakovalo. Tato okolnost proto neovlivňuje úvahy použité k odpovědi na obě předběžné otázky.

36. Kromě toho druhá otázka formulovaná předkládajícím soudem se týká pouze výkladu článku 36 SFEU. V této souvislosti podotýkám, že články Dohody o EHP týkající se volného pohybu zboží, a sice články 11 a 13, mají téměř totožné znění jako články 34 a 36 SFEU, a jak vyplývá z ustálené judikatury Soudního dvora, tato pravidla musí být vykládána jednotně [14]. Na základě této úvahy Soudní dvůr v rozsudku Ludwigs-Apotheke [15] považoval v důsledku toho za nutné za účelem poskytnutí užitečné odpovědi vnitrostátnímu soudu přezkoumat společně s ohledem na články 28 a 30 ES, jakož i na články 11 a 13 Dohody o EHP, slučitelnost s unijním právem v případě zákazu reklamy týkající se léčivých přípravků neregistrovaných v Německu, které však mohly být dovezeny na základě individuální objednávky z jiných členských států nebo ze států, které jsou stranami Dohody o EHP. Spor ve věci, v níž byl vydán citovaný rozsudek, se týkal reklamy na léčivé přípravky pocházející z členského státu Unie nebo z třetího státu, který je stranou Dohody o EHP [16].

37. Pokud jde o projednávanou žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, vzhledem k neexistenci jasné informace, která by umožňovala podpořit hypotézu, že dotčené léčivé přípravky pocházejí ze třetího státu, který je stranou Dohody o EHP, a vzhledem ke skutečnosti, že předkládající soud ve své druhé otázce odkazuje pouze na články 34 a 36 SFEU, budu vycházet z předpokladu, že společnost Pharma Expressz pořizovala léčivé přípravky v členském státě Unie.

B. K první předběžné otázce

1. Reformulace první předběžné otázky

38. První otázkou, jak je formulována v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, se předkládající soud dotazuje, zda články 70 až 73 směrnice 2001/83 musí být vykládány v tom smyslu, že léčivý přípravek, který lze v jednom členském státě vydat bez lékařského předpisu, musí být rovněž považován za léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu, v jiném členském státě, včetně situace, kdy v tomto druhém členském státě nebyl dotčený léčivý přípravek registrován a nebyl klasifikován.

39. Jak vyplývá z odůvodnění předkládacího rozhodnutí a na základě předpokladu, že směrnice 2001/83 stanoví v článcích 70 až 73 jednotné zásady pro klasifikaci léčivých přípravků, předkládající soud klade otázku, zda má členský stát povinnost „bezpodmínečně“ přijmout klasifikaci léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě provedenou tímto jiným členským státem.

40. Formulace první otázky se týká pouze klasifikace léčivého přípravku v členském státě, ve kterém byl registrován jako léčivý přípravek, který může být vydán bez lékařského předpisu. Takový léčivý přípravek byl předmětem jednání Pharma Expressz.

41. Nicméně, přinejmenším s ohledem na problematiku, která je základem této otázky, předkládající soud výslovně uvádí léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, i ty, které tomuto omezení nepodléhají, a – aniž je rozlišuje [17] – klade otázku, zda je klasifikace léčivého přípravku provedená v jednom členském státě závazná pro kterýkoli jiný členský stát.

14 – Viz rozsudek ze dne 11. září 2014, Essent Belgium (C 204/12 až C 208/12, EU:C:2014:2192, bod 72). Pro úplnost, i když je členský stát, který je stranou Dohody o EHP, zmíněn pouze v rámci druhé otázky, pokud jde o použitelnost směrnice 2001/83 ve vztahu k těmto členským státům, viz *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, červenec 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, s. 4 a 5.

15 – Rozsudek ze dne 8. listopadu 2007 (C-143/06, dále jen „rozsudek Ludwigs-Apotheke“, EU:C:2007:656, bod 24).

16 – Rozsudek Ludwigs-Apotheke, bod 12.

17 – Rozlišení mezi těmito dvěma kategoriemi léčivých přípravků přitom může být v některých souvislostech relevantní. Zaprvé, pokud jde o uplatňování některých ustanovení směrnice 2001/83. V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. června 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, bod 41). Těchto ustanovení se však předběžné otázky netýkají. Zadruhé, v rámci druhé otázky, kterou se předkládající soud dotazuje ohledně případného odůvodnění podmínek pro objednání a výdej léčivého přípravku stanovených v maďarském právu. Viz *per analogiam* rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, body 111 a násl.). Konečně, zatřetí, s ohledem na povahu ostatních vnitrostátních opatření, u nichž je třeba určit, zda jsou odůvodněná. V tomto smyslu viz mé stanovisko ve věci Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, body 43, 53, 56 a 79).

42. Domnívám se však, že omezit se na izolovaný výklad článků 70 až 73 směrnice 2001/83 neumožní poskytnout předkládajícímu soudu užitečnou odpověď. Předkládající soud musí totiž rozhodnout spor, ve kterém jeden z účastníků řízení podal žalobu proti rozhodnutí, kterým Ústav rozhodl, že tento účastník v rozporu s vnitrostátními předpisy dodával léčivé přípravky zakoupené v jiném členském státě, aniž byly registrované a „aniž vyžadoval prohlášení farmaceutického orgánu“.

43. Z důvodů, které uvedu dále, je proto k poskytnutí užitečné odpovědi třeba tato ustanovení chápat a vykládat ve spojení s čl. 5 odst. 1 a čl. 6 odst. 1 této směrnice.

44. Proto navrhuji, aby Soudní dvůr přeformuloval první otázku v tom smyslu, že se týká toho, zda čl. 5 odst. 1, čl. 6 odst. 1 a články 70 až 73 směrnice 2001/83 musí být vykládány v tom smyslu, že léčivý přípravek, který může být vydán bez lékařského předpisu v jednom členském státě, musí být rovněž považován za léčivý přípravek, který může být vydán bez lékařského předpisu v jiném členském státě, ve kterém není tento léčivý přípravek registrován a nebyl klasifikován.

2. Vztah mezi klasifikací a registrací

45. Články 70 až 73 jsou obsaženy v hlavě VI směrnice 2001/83 nadepsané „Klasifikace léčivých přípravků“, přičemž tento nadpis zcela odráží jejich předmět. V systému zavedeném touto směrnicí se klasifikace léčivého přípravku provádí v rámci řízení o udělení rozhodnutí o registraci. Jak vyplývá z čl. 70 odst. 1 uvedené směrnice, příslušné orgány určí klasifikaci léčivého přípravku „[p]ři udělení registrace [tohoto] léčivého přípravku“.

46. V tomto ohledu se hlava III směrnice 2001/83, jak vyplývá z jejího nadpisu, týká uvádění léčivých přípravků na trh. Článek 6 odst. 1 této směrnice, který je obsažen v této hlavě, stanoví, jak vyplývá z jeho ustáleného výkladu, že žádný léčivý přípravek nesmí být poprvé uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s uvedenou směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo – což se netýká projednávané věci, jelikož léčivý přípravek, který je předmětem jednání společnosti Pharma Expressz nebyl takto registrován – aniž by byla udělena registrace Unií v rámci centralizovaného postupu [18]. Uvedení na trh se v tomto kontextu rovná prodeji dotčeného léčivého přípravku [19]. Jak rozhodl Soudní dvůr, čl. 6 odst. 1 téže směrnice je třeba chápat tak, že členské státy v zásadě musí zcela zakázat uvádění na trh léčivých přípravků, které nemají registraci [20].

47. Úvaha, že klasifikace léčivého přípravku v jednom členském státě je závazná pro všechny členské státy, takže dotyčný léčivý přípravek, bez ohledu na to, zda podléhá omezení výdeje na lékařský předpis či nikoli, je dostupný na trhu jakéhokoli členského státu, by vedla k tomu, že dodržení této klasifikace předpokládá automatické udělení – nebo automatické uznání – registrace vydané příslušnými vnitrostátními orgány členského státu původu.

48. Bod 12 odůvodnění směrnice 2001/83 sice zejména uvádí, že registrace udělená příslušným orgánem v jednom členském státě by měla být uznávána příslušnými orgány jiných členských států, pokud nejsou závažné důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví.

18 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. července 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, bod 18).

19 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. září 2007, Antroposana a další (C-84/06, EU:C:2007:535, bod 35 a citovaná judikatura).

20 – Rozsudek Ludwigs-Apotheke, bod 19.

49. Vzájemné uznávání, na které tento bod odůvodnění odkazuje, však nefunguje automaticky, jelikož vnitrostátní registrace sama o sobě nemá nadnárodní účinky [21]. Směrnice 2001/83 totiž stanoví postup vzájemného uznávání prováděný v souladu s ustanoveními kapitoly 4 této směrnice, nadepsané „Postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup".

50. Konkrétněji, ohledně postupu vzájemného uznávání čl. 28 odst. 2 směrnice 2001/83 stanoví, že „[p]okud léčivý přípravek již byl v okamžiku podání žádosti registrován, uzná daný členský stát registraci udělenou referenčním členským státem. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci referenční členský stát, aby buď připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. […] [Následně se doklady vypracované referenčním členským státem] zašlou danému členskému státu […]". Konečně znění čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 uvádí, že tyto doklady jsou schvalovány pouze dotčenými členskými státy a následně je registrace udělená jiným členským státem uznána dotčenými členskými státy. Z článku 29 této směrnice totiž vyplývá, že dotčené členské státy mohou odmítnout takové uznání z důvodů potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví [22]. Postup prováděný v souladu s články 29 a následujícími uvedené směrnice je zahájen proto, aby bylo dosaženo dohody mezi členskými státy [23].

51. Není důvod se domnívat, že registrace léčivého přípravku, který je předmětem jednání společnosti Pharma Expressz, byla uznána v Maďarsku v souladu s postupem vzájemného uznávání. S ohledem na čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 tedy tento léčivý přípravek nemohl být prodáván v Maďarsku, bez ohledu na jeho klasifikaci v jiném členském státě, ve kterém má vnitrostátní registraci, protože tato klasifikace není pro všechny členské státy závazná.

52. Unijní právo však stanoví určité výjimky ze zásady stanovené v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 [24]. Výjimka stanovená v čl. 5 odst. 1 této směrnice, která se týká individuální objednávky neregistrovaných léčivých přípravků, se do určité míry podobá okolnostem sporu v původním řízení [25].

53. Kromě toho s ohledem na otázku položenou Soudním dvorem, pouze společnost Pharma Expressz na jednání patrně zpochybnila skutečnost, že ustanovení maďarského práva uvedená v bodech 12 až 14 tohoto stanoviska lze považovat za provedení čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83. Právě tato ustanovení maďarského práva ve svém znění, které se použilo do 13. února 2018, podle rozhodnutí Ústavu zpochybněného ve sporu v původním řízení společnost Pharma Expressz porušila tím, že dodávala léčivé přípravky zakoupené v jiném členském státě, které nebyly registrovány, a to aniž vyžadovala prohlášení farmaceutického orgánu. Předkládající soud se ve své druhé otázce táže rovněž na slučitelnost těchto ustanovení, která stanoví „podmínky pro objednávku a výdej léčivého přípravku pacientovi", s článkem 36 SFEU.

21 – V tomto smyslu viz Roth, W.H., „Mutual recognition", v Koutrakos, P., Snell, J. (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, s. 442, který uvádí, že „[v]zhledem k významným důsledkům norem týkajících se léčivých přípravků nebyl této registraci (dosud) přiznán nadnárodní účinek. Naproti tomu, uvedení léčivého přípravku na trh v jiném členském státě závisí na zcela novém řízení o udělení registrace v tomto členském státě. Cílem vzájemné spolupráce mezi orgány členských států je snížit zátěž, která provází toto vícenásobné řízení o udělení registrace v členských státech".

22 – Viz rozsudek ze dne 16. října 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 28).

23 – K postupu vzájemného uznávání a podrobnějšímu uvedení jeho rysů, viz Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C., „Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, sv. 106, s. 272 až 274.

24 – Kromě čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, analyzovaného v tomto stanovisku, čl. 5 odst. 2 této směrnice stanoví, že „[č]lenské státy mohou dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu". Podle článku 126a uvedené směrnice, „[n]ení-li v členském státě udělena registrace léčivému přípravku registrovanému v jiném členském státě v souladu s touto směrnicí, ani není podána příslušná žádost, může členský stát z důvodů ochrany veřejného zdraví daný přípravek zaregistrovat". Nařízení č. 726/2004 obsahuje rovněž ustanovení, které umožňuje používat léčivý přípravek, i když nebyl zaregistrován. Z článku 83 odst. 1 tohoto nařízení vyplývá, že odchylně od článku 6 směrnice 2001/83 mohou členské státy zpřístupnit humánní léčivý přípravek, který musí nebo může být registrován, pro použití ze soucitu. Použití ze soucitu se může týkat pouze léčivých přípravků, které již jsou předmětem žádosti o registraci udělovanou Unií (viz bod 2 tohoto stanoviska) nebo jsou předmětem klinického hodnocení.

25 – V tomto smyslu polská vláda a Komise tvrdí, že články 70 až 73 směrnice 2001/83 nejsou relevantní pro odpověď na první otázku a ve svých písemných vyjádřeních se zaměřují na čl. 5 odst. 1 této směrnice. Na jednání ostatní účastníci rovněž tvrdili, že posledně uvedené ustanovení je ustanovením relevantním pro spor v původním řízení.

54. Ve svém písemném vyjádření však společnost Pharma Expressz uvádí řadu argumentů, ve kterých tvrdí, že čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 se nepoužije, což činí použití jakékoli výjimky stanovené v čl. 5 odst. 1 této směrnice nadbytečným. Posoudím tedy argumenty, kterými společnost Pharma Expressz jednak tvrdí, že jednotlivec si může obstarat léčivý přípravek neregistrovaný v Maďarsku jinými způsoby pořízení, a jednak, že v rámci své činnosti prodává léčivé přípravky ve své lékárně a že prodej léčivých přípravků koncovým spotřebitelům není plně harmonizován.

3. Argument vycházející z existence několika způsobů pořízení

55. Podle společnosti Pharma Expressz si jednotlivec může bez ohledu na skutečnost, že léčivý přípravek není v Maďarsku registrován, pořídit tento přípravek v jiném členském státě, kde je registrován, a to buď osobně nebo za použití kurýrní služby nebo přes internet. Nejenže tyto způsoby pořízení nepodléhají žádné podmínce, ale maďarské právo je ani nezakazuje, zatímco článek 14 směrnice 97/7/ES[26] takovou možnost stanoví. Kromě toho je třeba rozhodující význam přikládat cíli stanovenému v bodě 30 odůvodnění směrnice 2001/83, podle kterého pro osobu usazenou v jednom členském státě musí být rovněž možné dostávat z jiného členského státu přiměřené množství léčivých přípravků určených pro její osobní potřebu.

56. Na základě svých vyjádření společnost Pharma Expressz podle všeho tvrdí, že pokud je možné, aby si jednotlivec prostřednictvím těchto různých způsobů pořízení obstaral léčivé přípravky, které nejsou registrovány v Maďarsku, musí být rovněž sama oprávněna takové léčivé přípravky kupovat a skladovat a poté je prodávat a dodávat přímo jednotlivcům. Je tedy třeba posoudit, zda si jednotlivec skutečně může obstarat neregistrovaný léčivý přípravek za použití těchto způsobů pořízení, a případně, zda tato okolnost může ovlivnit analýzu týkající se použití čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 ve vztahu ke společnosti Pharma Expressz.

a) Osobní nákup léčivého přípravku

57. Pokud jde o možnost osobního nákupu léčivého přípravku v jiném členském státě, je zajisté pravda, že bod 30 odůvodnění směrnice 2001/83 stanoví, že „osoby pohybující se v [Unii mají] právo s sebou převážet přiměřené množství léčivých přípravků zákonně získaných pro svou osobní potřebu“.

58. Nicméně jednání dotčené v případě, na který odkazuje tento bod odůvodnění, které je v praxi obtížné kontrolovatelné členským státem, do kterého se tato osoba navrací, se však netýká uvedení léčivého přípravku na trh v tomto členském státě, jelikož léčivý přípravek, který není v uvedeném členském státě registrován, není uváděn na trh na jeho území[27]. Tento případ není totožný s případem, který je předmětem rozhodnutí zpochybněného ve sporu v původním řízení, který se týká jednání společnosti Pharma Expressz, a jako takového se jej nelze dovolávat za účelem zpochybnění použití čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 ve vztahu k tomuto jednání.

26 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 20. května 1997 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených na dálku (Úř. věst. 1997, L 144, s. 19; Zvl. vyd. 15/3, s. 319). Podle článku 14 této směrnice, „[č]lenské státy mohou v oblasti působnosti této směrnice zavést nebo ponechat v platnosti přísnější ustanovení slučitelná se Smlouvou [o ES] za účelem zajištění vyššího stupně ochrany spotřebitele. Taková ustanovení mohou s náležitým ohledem na Smlouvu obsahovat v případech obecného zájmu zákaz uvádět na trh na jejich území prostřednictvím smluv uzavřených na dálku některé druhy zboží a služeb, zejména léčivých přípravků“.

27 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. března 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, bod 15). I přes skutečnost, že článek 3 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369) stanovil, že „nesmí být na trh členského státu uveden žádný speciální léčivý přípravek bez předchozí registrace vydané příslušným orgánem tohoto členského státu“ [neoficiální překlad], Soudní dvůr nerozhodl, že zákaz dovozu léčivých přípravků jednotlivcem pro jeho osobní potřeby představoval provedení tohoto ustanovení. Soudní dvůr totiž v této souvislosti rozhodl, že harmonizace provedená touto směrnicí nebyla dosud zcela provedena, jelikož například léčivý přípravek mohl být registrován na území jednoho členského státu, aniž je registrován na území jednoho nebo několika dalších členských států bez ohledu na to, zda jeho výdej podléhal omezení výdeje na lékařský předpis. Za dobu platnosti čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 přitom k takové situaci může stále dojít.

b) Nákup léčivého přípravku prostřednictvím kurýrní služby

59. Soudní dvůr několikrát objasnil různé aspekty léčby neregistrovanými léčivými přípravky v členském státě určení, které si lze pořídit prostřednictvím kurýrní služby. Analýza judikatury vycházející z dotčených rozsudků umožňuje sledovat vývoj harmonizace v oblasti humánních léčivých přípravků.

60. V rozsudku Ortscheit [28] vydaném v době platnosti směrnice 65/65 Soudní dvůr vyložil články 30 a 36 Smlouvy o EHS (později články 28 a 30 ES a nyní články 34 a 36 SFEU) proto, aby objasnil otázku slučitelnosti vnitrostátního ustanovení práva zakazujícího reklamu na léčivé přípravky, které nebyly registrovány v Německu, s těmito ustanoveními. Takové léčivé přípravky však mohly být na základě odchylujícího se ustanovení dovezeny z jiného členského státu, ve kterém jim byla udělena registrace za předpokladu, že byly objednány lékárnami v omezeném množství na základě lékařského předpisu.

61. V tomto rozsudku Soudní dvůr uvedl, že členské státy jsou oprávněny bez dalšího zakázat na svém území prodej léčivých přípravků, které nebyly schváleny příslušným vnitrostátním orgánem [29]. Zdá se, že takový zákaz představoval provedení směrnice 65/65 a jako takový nepodléhal přezkumu z hlediska ustanovení Smlouvy.

62. Přitom vzhledem ke skutečnosti, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce v této věci vycházela ze sporu ohledně zákazu reklamy na neregistrované léčivé přípravky, neměl Soudní dvůr nicméně možnost rozhodnout, zda slučitelnost vnitrostátního odchylujícího se ustanovení, uvedeného v bodě 60 tohoto stanoviska, s unijním právem měla být posuzována s ohledem na směrnici 65/65 nebo články 30 a 36 Smlouvy o EHS.

63. Dále, pokud jde o osobní dovoz léčivých přípravků neregistrovaných v členském státě určení, který není uskutečněn prostřednictvím osobní přepravy, Soudní dvůr rozhodl v rozsudku Komise v. Francie [30], když souhlasil s názory Komise, že tento dovoz může podléhat povolení [31]. Soudní dvůr však v tomto rozsudku rozhodl, že používání téhož řízení o udělení registrace pro tento dovoz jako pro léčivé přípravy dovezené pro obchodní účely bylo nepřiměřené, a že tedy Francouzská republika nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES. Z výkladu tohoto rozsudku může vyplývat, že členský stát, který se rozhodne odchýlit se od zákazu prodeje neregistrovaných léčivých přípravků na svém území, musí dodržet meze plynoucí ze Smlouvy.

64. Konečně Soudní dvůr nedávno vyložil v rozsudku Ludwigs-Apotheke [32] ustanovení směrnice 2001/83 týkající se reklamy na neregistrované léčivé přípravky v členském státě určení. Skutkový kontext věci, v níž byl vydán tento rozsudek, se sice liší od kontextu věci, v níž byl vydán rozsudek Ortscheit [33], obě tyto věci se ovšem týkaly stejného zákazu reklamy na neregistrované léčivé přípravky. V rámci věci, v níž byl vydán rozsudek Ludwigs-Apotheke, se přitom jednalo o odlišné odchylující se ustanovení umožňující dovoz neregistrovaných léčivých přípravků. Soudní dvůr totiž uvedl, že toto ustanovení umožňovalo lékárníkům odebírat v omezeném množství v jiném členském státě léčivé přípravky neregistrované v členském státě určení na základě individuálních objednávek [34], bez jakékoli zmínky ohledně lékařského předpisu [35].

28 – Rozsudek ze dne 10. listopadu 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

29 – Rozsudek ze dne 10. listopadu 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, bod 18).

30 – Rozsudek ze dne 26. května 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 – V tomto smyslu viz George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union“, v George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (eds), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, s. 156.

32 – Bod 24 tohoto rozsudku.

33 – Rozsudek ze dne 10. listopadu 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 – Rozsudek Ludwigs-Apotheke, body 9 a 20.

35 – Pro srovnání viz bod 60 tohoto stanoviska.

65. V tomto kontextu Soudní dvůr zaprvé uvedl, že i když možnost takové výjimky není výslovně směrnicí 2001/83 přiznána, není tato výjimka nicméně s touto směrnicí nutně v rozporu, jelikož zůstává v mezích umožňujících v zásadě nezpochybnit povinnost obdržet registraci. Podle Soudního dvora „[p]odle třicátého bodu odůvodnění uvedené směrnice musí být totiž pro osobu usazenou v jednom členském státě možné dostávat z jiného členského státu přiměřené množství léčivých přípravků určených pro její osobní potřebu. V této perspektivě čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že členský stát může [v souladu s podmínkami stanovenými tímto ustanovením vyloučit z ustanovení této směrnice neregistrované léčivé přípravky]“ [36].

66. Zadruhé Soudní dvůr připustil, že neexistoval důvod pro potvrzení, že tímto odchylujícím se ustanovením vnitrostátní zákonodárce hodlal provést čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, a rozhodl, že „jestliže [uvedené ustanovení] směřuje k umožnění uvedení na trh omezeného množství neschválených léčivých přípravků v rámci individuální objednávky odůvodněné zvláštními potřebami, může být toto posledně uvedené ustanovení považováno za skutečně provádějící čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83“ [37].

67. Zatřetí Soudní dvůr rozhodl, že léčivé přípravky, na něž se vztahuje odchylující se vnitrostátní ustanovení práva, jsou tedy vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 2001/83, a že se na ně tudíž nepoužijí ustanovení hlavy VIII této směrnice týkající se reklamy. Podle Soudního dvora tedy mělo být vnitrostátní ustanovení práva týkající se zákazu reklamy posouzeno s ohledem na články 28 a 30 ES (nyní články 34 a 36 SFEU) [38]. Soudní dvůr přitom neobjasnil, zda odchylující se ustanovení provádějící čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 mohlo být rovněž předmětem posouzení z hlediska těchto ustanovení Smlouvy.

68. I když je výsledek, ke kterému dospěl Soudní dvůr v tomto rozsudku tím, že implicitně potvrdil, že se na dotčené odchylující se vnitrostátní ustanovení vztahoval bod 30 odůvodnění směrnice 2001/83 a že toto ustanovení představovalo správné provedení čl. 5 odst. 1 této směrnice, podle všeho kontroverzní [39], vyplývá z něj však, že na individuální objednávky omezeného množství léčivých přípravků neregistrovaných v členském státě určení se v zásadě vztahuje rovněž čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 a jako takové jsou zakázány. Takové objednávky lze uskutečnit pouze tehdy, pokud se použije některá z výjimek stanovených unijním právem, konkrétně výjimka stanovená v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.

69. Tyto úvahy se použijí na jednání společnosti Pharma Expressz, jelikož tato společnost na žádost jednotlivců prováděla individuální objednávky na léčivý přípravek neregistrovaný v Maďarsku, který prodávala a poté dodávala přímo těmto jednotlivcům.

c) Nákup léčivého přípravku přes internet

70. V rozsudku Deutscher Apothekerverband [40] měl Soudní dvůr vyložit články 28 a 30 ES (nyní články 34 a 36 SFEU), aby objasnil otázku, zda je s těmito ustanoveními slučitelné zejména ustanovení zakazující komerční dovoz humánních léčivých přípravků určených k prodeji výhradně v lékárnách, prováděný zásilkovým prodejem schválenými lékárnami v jiných členských státech v návaznosti na individuální objednávky koncového spotřebitele učiněné přes internet.

36 – Rozsudek Ludwigs-Apotheke, bod 21.

37 – Rozsudek Ludwigs-Apotheke, bod 22.

38 – Rozsudek Ludwigs-Apotheke, bod 23.

39 – Ve svém stanovisku předneseném ve věci Komise v. Polsko (C-185/10, EU:C:2011:622, bod 25) generální advokát N. Jääskinen uvedl, že v rozsudku Ludwigs-Apotheke byl Soudní dvůr žádán o výklad ustanovení upravujících reklamu obsažených v čl. 86 odst. 2 směrnice 2001/83 a podrobně se tedy nezabýval čl. 5 odst. 1 této směrnice. Soudní dvůr se tedy omezil na konstatování, že dotčené německé právní předpisy v uvedené věci umožňovaly uvést na trh omezené množství neschválených léčivých přípravků v rámci jednotlivé objednávky odůvodněné zvláštními potřebami a prováděly tak čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice.

40 – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 53).

71. V odpovědi na tuto otázku Soudní dvůr nejprve rozlišil léčivé přípravky registrované v členském státu určení od neregistrovaných léčivých přípravků [41].

72. Poté Soudní dvůr rozhodl, že vnitrostátní ustanovení práva, která zakazují komerční dovoz léčivých přípravků neregistrovaných v členském státu určení, kterými tento členský stát plní své povinnosti vyplývající z článku 3 směrnice 65/65 (nahrazeného čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83), nelze považovat za „opatření s rovnocenným účinkem množstevnímu omezení dovozu“, které spadá pod článek 28 ES. Pokud jde o léčivé přípravky, které podléhají registraci, avšak nebyly registrovány, nebylo tedy třeba zkoumat, zda články 28 až 30 ES bránily vnitrostátním ustanovením práva dotčeným v původním řízení v této věci [42]. Naproti tomu, pokud jde o léčivé přípravky registrované v členském státě určení, Soudní dvůr posoudil dotčený zákaz s ohledem na ustanovení Smlouvy, přičemž měl za to, že spadá do oblasti působnosti směrnice 97/7 a byl proveden na základě článku 14 této směrnice [43].

73. Od tohoto rozsudku došlo k podstatné změně relevantního právního rámce. Jednak byla směrnice 97/7 zrušena a nahrazena směrnicí 2011/83/EU [44]. I když tato posledně uvedená směrnice zaujímá odlišný přístup k harmonizaci a neobsahuje ustanovení rovnocenné článku 14 směrnice 97/7, ve svém bodě 11 odůvodnění nicméně stanoví, že ustanoveními této směrnice by neměly být dotčeny předpisy Unie týkající se konkrétních odvětví, jako jsou humánní léčivé přípravky. Kromě toho, ačkoli se tato věc týkala komerčního dovozu léčivých přípravků v návaznosti na individuální objednávky koncového spotřebitele učiněné přes internet, Soudní dvůr neprovedl analýzu předběžných otázek s ohledem na směrnici 2000/31/ES [45]. Žádost o rozhodnutí o předběžné rozhodnutí pocházela ze dne 10. srpna 2001 a datum provedení směrnice 2000/31 bylo stanoveno na 17. ledna 2002 [46].

74. Služba on-line prodeje léčivých přípravků může představovat službu informační společnosti ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2000/31, a tudíž spadat do oblasti působnosti této směrnice, pokud jde o požadavky vztahující se na tuto službu, které spadají do „koordinované oblasti“ ve smyslu čl. 2 písm. h) uvedené směrnice [47]. Na vnitrostátní pravidla, která se týkají požadavků na zboží jako takové, jakož i podmínek, za kterých lze zboží prodávané po internetu dodat na území členského státu, se přitom nevztahuje „koordinovaná oblast“ a nespadají do působnosti téže směrnice [48].

75. Stejně tak čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 umožňuje členským státům pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

76. Naproti tomu čl. 85c odst. 1 písm. c) směrnice 2001/83 stanoví, že členské státy zajistí, aby léčivé přípravy byly nabízeny k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti za podmínky, že zejména splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu určení v souladu s čl. 6 odst. 1 této směrnice. Léčivé přípravky prodávané prostřednictvím takových služeb tedy musí být platně registrovány v členském státě určení [49].

41 – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 46).

42 – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, body 52 až 54).

43 – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 63).

44 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice 97/7 (Úř. věst. 2011, L 304, s. 64).

45 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. 2000, L 178, s. 1; Zvl. vyd. 13/25, s. 399).

46 – Viz článek 22 směrnice 2000/31.

47 – Rozsudek ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line) (C-649/18, EU:C:2020:764, bod 33).

48 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, body 29 a 30).

49 – Viz Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, odstavec 22.09, a George, C., *op. cit.*, s. 156.

77. Na rozdíl od čl. 85c odst. 2 této směrnice se tak čl. 85c odst. 1 písm. c) uvedené směrnice netýká možnosti členských států stanovit podmínky pro maloobchodní výdej léčivých přípravků zakoupených on-line. Toto ustanovení stanoví požadavek konsistentní se zásadou stanovenou v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83.

78. Vzhledem k výše uvedenému je třeba mít za to, na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Pharma Expressz, že unijní právo neumožňuje jednotlivci obstarat si přes internet léčivý přípravek neregistrovaný v členském státě určení.

4. Argument vycházející z neexistence harmonizace podmínek pro výdej léčivých přípravků veřejnosti

79. Společnost Pharma Expressz tvrdí, že nakupuje zboží na tuzemském trhu a poté ho prodává přímo pacientům ve své lékárně. Neprovádí proto uvádění na trh, ale omezuje se na další prodej přípravků, které již na trhu existují, takže čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 tedy není podle jejího názoru v projednávané věci relevantní.

80. V tomto ohledu společnost Pharma Expressz tvrdí, že prodej léčivých přípravků koncovým spotřebitelům není plně harmonizován. Toto tvrzení je zřejmě potvrzeno tvrzeními Ústavu, maďarské vlády a Komise v odlišných souvislostech, podle nichž vyplývá z rozsudku VIPA [50], že „vnitrostátní právní úprava týkající se těchto podmínek, za nichž mohou být léčivé přípravky vydávány, nespadá do harmonizované oblasti unijního práva“.

81. Je pravda, že z bodu 21 odůvodnění směrnice 2011/62, která změnila směrnici 2001/83 a která je stále v platnosti, vyplývá, že „na úrovni Unie nejsou dosud harmonizovány konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti, a že proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení stanovených ve Smlouvě o [FEU]“.

82. Jak vyplývá z rozsudku Apothekerkammer des Saarlandes a další [51], na který odkazují body 22 a 23 odůvodnění směrnice 2011/62, jakož i z rozsudku VIPA [52], takové neharmonizované podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti se týkají mimo jiné osob oprávněných k prodeji léčivých přípravků, jakož i podmínek použitelných na výdej léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis lékárnami, pokud si je schválení zdravotničtí pracovníci objednají za účelem použití v rámci své činnosti v oblasti zdravotní péče.

83. Nicméně, nejprve směrnice 2001/83 zavedla úplný právní rámec, pokud jde o povolovací a registrační postupy pro uvádění humánních léčivých přípravků na trh [53]. V důsledku toho s výhradou výjimek stanovených unijním právem může být léčivý přípravek dovezen do jiného členského státu pouze prostřednictvím registrace udělené v souladu s ustanoveními této směrnice [54].

50 – Rozsudek ze dne 18. září 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, bod 56).

51 – Rozsudek ze dne 19. května 2009 (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316).

52 – Rozsudek ze dne 18. září 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, bod 56).

53 – Viz rozsudek ze dne 20. září 2007, Antroposana a další (C-84/06, EU:C:2007:535, body 41 a 42).

54 – Viz rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 60).

84. Dále, v rozsudku Deutscher Apothekerverband [55] Soudní dvůr připomněl, že prodej léčivých přípravků konečným spotřebitelům není předmětem úplné harmonizace Společenství [56]. To však Soudnímu dvoru nezabránilo v tom, aby rozhodl, že vnitrostátní ustanovení zakazující komerční dovoz neregistrovaných léčivých přípravků do členského státu určení nelze kvalifikovat jako „opatření s rovnocenným účinkem" množstevnímu omezení dovozu. Toto ustanovení naproti tomu představovalo provedení čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83. Odlišný výklad by vedl k tomu, že by bylo umožněno používat článek 28 ES k obcházení tohoto ustanovení.

85. Konečně, jak vyplývá z bodu 68 tohoto stanoviska, ve světle rozsudku Ludwigs-Apotheke [57], výše uvedené úvahy se rovněž použijí na objednávky omezeného množství léčivých přípravků, které nejsou registrovány v členském státě určení, ze strany lékárníků v reakci na individuální objednávky. Takové objednávky jsou v souladu se směrnicí 2001/83 pouze tehdy, použije-li se některá z výjimek v čl. 6 odst. 1 této směrnice.

86. Argumenty společnosti Pharma Expressz založené na existenci jiných způsobů pořizování neregistrovaných léků [58] a na neexistenci harmonizace podmínek pro výdej léčivých přípravků veřejnosti [59], které směřují k tvrzení, že čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 se v projednávané věci nepoužije, proto musí být odmítnuty.

5. Závěry týkající se první předběžné otázky

87. Z právě provedené analýzy vyplývá, že na první otázku je třeba odpovědět záporně.

88. Na tuto otázku v přeformulovaném znění je třeba odpovědět tak, že články 70 až 73 směrnice 2001/83 musí být vykládány v tom smyslu, že z těchto ustanovení nevyplývá, že léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu v jednom členském státě, musí být rovněž považován za léčivý přípravek, který může být vydán bez lékařského předpisu v jiném členském státě, včetně situace, kdy tento léčivý přípravek není registrován a nebyl klasifikován v tomto jiném členském státě. Článek 6 odst. 1 této směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že s výhradou takových výjimek stanovených v unijním právu, jako je výjimka stanovená v čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice, toto ustanovení nejen neukládá tomuto jinému členskému státu automaticky uznat registraci tohoto léčivého přípravku nebo jeho klasifikaci, ale ukládá mu zakázat prodej tohoto léčivého přípravku.

C. K druhé předběžné otázce

89. Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu, která vychází z předpokladu, že takové podmínky pro objednání a výdej neregistrovaného léčivého přípravku pacientovi, jako jsou podmínky stanovené vnitrostátním ustanovením, kterým členský stát provedl čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, a sice existence lékařského předpisu předepsaného lékařem a získání prohlášení farmaceutického orgánu, představují množstevní omezení dovozu nebo opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU, je, zda je toto omezení nebo toto opatření odůvodněné s ohledem na ochranu zdraví a života osob, uvedenou v článku 36 SFEU.

55 – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, body 52 až 54).

56 – Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 102).

57 – Bod 24 tohoto rozsudku.

58 – Viz body 58, 69 a 78 tohoto stanoviska.

59 – Viz bod 85 tohoto stanoviska.

90. Druhá předběžná otázka, jak ji formuloval předkládající soud, zajisté předpokládá, že podmínky stanovené maďarskou právní úpravou představují množstevní omezení dovozu ve smyslu článku 34 SFEU. Avšak vzhledem k mému návrhu přeformulovat první otázku a k odpovědi, kterou navrhuji, považuji za nezbytné ověřit správnost tohoto předpokladu a přeformulovat druhou otázku proto, aby bylo možné rovněž posoudit, zda takové podmínky pro objednávání a výdej neregistrovaného léčivého přípravku pacientovi představují omezení ve smyslu článku 34 SFEU.

1. Provedení výjimky stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 jako omezení ve smyslu článku 34 SFEU?

91. Vnitrostátní právní úprava, kterou členský stát provádí zákaz stanovený v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, zjevně nepředstavuje omezení spadající pod článek 34 SFEU, jelikož takový zákaz je harmonizován na úrovni unijního práva touto směrnicí [60].

92. Přetrvává nejistota: je možné, aby vnitrostátní právní úprava provádějící výjimku stanovenou v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 nepředstavovala ani takové omezení, a tedy se na ni nevztahoval přezkum prováděný s ohledem na články 34 a 36 SFEU? Tato nejistota vyplývá ze skutečnosti, že toto ustanovení směrnice 2001/83 umožňuje členskému státu vyloučit použití ustanovení této směrnice s ohledem na dotčený léčivý přípravek [61], což může naznačovat, že taková situace již nespadá do oblasti harmonizované unijním právem. Tak je tomu v případě ustanovení, která harmonizují konkrétní opatření, zejména v oblasti reklamy, týkající se humánních léčivých přípravků, jejichž použití je vyloučeno z důvodu použití této výjimky [62]. Vzhledem k tomu, že se tato ustanovení na dotčený léčivý přípravek nepoužijí, může členský stát podrobit tento léčivý přípravek pouze požadavkům, které jsou v souladu s povinnostmi vyplývajícími ze Smlouvy o FEU, zejména se zásadou volného pohybu zboží stanovenou v článcích 34 a 36 SFEU.

93. Přitom prostor pro uvážení, který má členský stát při provedení čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, je tedy vymezen skutečností, že podmínky vyžadované tímto ustanovením jsou jednak kumulativní [63] a jednak musí být vykládány striktně, aby byl zachován užitečný účinek řízení o udělení registrace a aby bylo dosaženo cíle ochrany veřejného zdraví [64]. Při provedení tohoto ustanovení proto členský stát nemůže stanovit příznivější podmínky [65], které by mohly vést k tomu, že bude možné se odchýlit od čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 v případech, které překračují meze toho, co povoluje tato směrnice.

94. V důsledku toho musí být otázka, zda členský stát správně využil tohoto prostoru pro uvážení tím, že uložil podmínky, za nichž je možné vyloučit použití čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, posouzena ve světle čl. 5 odst. 1 této směrnice.

95. Ustanovení směrnice 2001/83 musí být zajisté vykládána s ohledem na Smlouvu o FEU a tento výklad musí respektovat zásadu proporcionality. Článků 34 a 36 SFEU se však nelze dovolávat s cílem vyhnout se režimu vnitrostátní registrace v případech, které překračují meze toho, co povolují podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1 této směrnice. Úvaha, že členský stát určení může takové podmínky uložit pouze v mezích stanovených ustanoveními Smlouvy o FEU, by vedla k tomu, že by tento členský stát musel systematicky odůvodňovat s ohledem na článek 36 SFEU odmítnutí vydávat

60 – Viz bod 72 tohoto stanoviska. Viz rovněž de Sadeleer, N., „Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods“, *European Journal of Health Law*, 2012, sv. 19, s. 5 a 11.

61 – V rozsudku ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko (C-185/10, EU:C:2012:181, bod 33), Soudní dvůr konstatoval, že čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví možnost „vyloučit použití ustanovení [uvedené směrnice]“, takže, jak vyplývá z rozsudku Ludwigs-Apotheke, „léčivé přípravky, na něž se vztahuje [vnitrostátní ustanovení práva, kterým členský stát provedl při provedení směrnice tuto možnost], jsou vyloučeny z oblasti působnosti [této směrnice]“ (bod 23 tohoto rozsudku).

62 – Viz bod 67 tohoto stanoviska.

63 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko (C-185/10, EU:C:2012:181, bod 30).

64 – Viz rozsudek ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 31 až 33).

65 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 42, 43 a 45).

neregistrovaný léčivý přípravek. V praxi by tak členský stát určení nebyl schopen zabránit prodeji nebo výdeji určitých léčivých přípravků, které nejsou na jeho území povoleny. V každém jednotlivém případě by musel předložit nejen odůvodnění týkající se ochrany zdraví, nýbrž i analýzu způsobilosti a přiměřenosti dotčeného opatření, jakož i přesné informace, které mohou podpořit jeho argumentaci [66].

96. Pouze vnitrostátní právní úprava, která správně provádí směrnici, přitom nepředstavuje opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU [67]. V takovém případě není důvodné posuzovat správné provedení čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 s ohledem na článek 36 SFEU.

97. Učiním tedy několik doplňujících poznámek, které umožní ověřit, zda podmínky pro objednávání a výdej stanovené maďarskou právní úpravou představují správné provedení podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.

2. Podmínky stanovené maďarskou právní úpravou

98. Jak vyplývá z žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, maďarské právo ukládá dvě podmínky týkající se objednávání a výdeje neregistrovaného léčivého přípravku pacientovi: existenci lékařského předpisu a získání prohlášení Ústavu.

a) Existence lékařského předpisu

99. Předkládající soud vysvětluje, že první podmínkou vyžadovanou maďarskou právní úpravou je existence lékařského předpisu. Vzhledem k tomu, že totiž lékař předem žádá o prohlášení orgánu, je jeho zásah nezbytný.

100. Vzhledem ke skutečnosti, že čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 se týká léčivých přípravků „zhotovených v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určených pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka“ [68], vyžaduje toto ustanovení rovněž zásah lékaře.

101. Pokud jde o pojem „schválený zdravotnický pracovník“, ze znění článku 102 směrnice 2001/83 vyplývá, že tento pojem zahrnuje nejen lékaře, ale i lékárníky. Nicméně čl. 5 odst. 1 této směrnice odkazuje na schválené zdravotnické pracovníky, kteří kromě toho mohou nést přímou osobní odpovědnost za léčbu nemocí neregistrovanými léčivými přípravky [69].

102. Podobně jako je uvedeno v písemném vyjádření předloženém polskou vládou, se tak domnívám, že čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 se použije tehdy, pokud je z jiného členského státu dovážen léčivý přípravek nutný k záchraně života nebo zdraví pacienta na objednávku (ve formě lékařského předpisu, návrhu nebo žádosti) zdravotnického pracovníka, který nese odpovědnost za podávání tohoto léčivého přípravku. Maďarská právní úprava se od tohoto ustanovení neodchyluje.

66 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, bod 35).

67 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. dubna 2001, Bellamy a English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, bod 21).

68 – Pro úplnost bych rád připomněl, že, jak uvedl generální advokát N. Jääskinen ve svém stanovisku předneseném ve věci Komise v. Polsko (C-185/10, EU:C:2011:622, bod 29), tato se podmínka netýká léčivých přípravků připravovaných v lékárnách na základě jednotlivých předpisů, jelikož směrnice 2001/83 se vztahuje toliko na léčivé přípravky buď vyráběné průmyslově, nebo vyrobené metodou zahrnující průmyslový proces.

69 – Soudní dvůr totiž nedávno připomněl ve svém rozsudku ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 57), že se odchylka stanovená v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 může vztahovat jen na situace, kdy *lékař dospěje k závěru, že zdravotní stav jeho konkrétních pacientů vyžaduje podání určitého léčivého přípravku*. V tomto smyslu v rozsudku ze dne 11. dubna 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 46), Soudní dvůr uvedl, že toto ustanovení je použitelné na výjimečné případy, kdy je třeba uspokojit zvláštní potřebu medicínské povahy, *v projednávaném případě za okolností, kdy lékař na základě skutečně provedeného vyšetření svých pacientů a výhradně na základě léčebných hledisek předepíše léčivý přípravek*, kterému nebyla udělena platná registrace.

b) Získání prohlášení Ústavu

103. Druhou podmínkou stanovenou maďarskou právní úpravou je podmínka získání prohlášení Ústavu.

104. Podle vysvětlení předkládajícího soudu obsahuje toto prohlášení jednak informace týkající se existence a platnosti registrace pro dotčený léčivý přípravek a jednak stanovisko Ústavu ohledně existence zájmu, který je třeba zohlednit zejména s ohledem na péči, která má být pacientovi poskytnuta.

105. Pokud jde o toto stanovisko, předkládající soud vysvětluje, že předchozí vnitrostátní právní úprava použitelná na projednávanou věc neobsahovala pravidlo, které stanoví, že léčivý přípravek může být objednán nebo vydán v závislosti na obsahu prohlášení. Podle nové právní úpravy však pouhá existence prohlášení bez ohledu na jeho obsah postačuje ke splnění podmínky stanovené vnitrostátní právní úpravou. Je třeba mít za to, že stejně tak tomu bylo v případě předchozí vnitrostátní právní úpravy použitelné v projednávané věci. Tato úvaha není zpochybněna společností Pharma Expressz, která se domnívá, že podmínka týkající se získání prohlášení Ústavu představuje pouhou formalitu.

106. Článek 5 odst. 1 směrnice 2001/83 výslovně nestanoví podmínku týkající se získání dodatečného dokumentu ve vztahu k dokumentu vystavenému lékařem.

107. Nicméně nejprve, v rozsahu, v němž takové prohlášení, jako je prohlášení vyžadované maďarskou právní úpravou, obsahuje informace týkající se existence registrace, umožňuje pouze ověřit, zda se výjimka stanovená tímto ustanovením směrnice 2001/83 může použít. Tato výjimka se totiž může vztahovat pouze na léčivé přípravky registrované v jiném členském státě.

108. Dále, jelikož takové prohlášení obsahuje stanovisko ohledně existence zájmu, který je třeba specificky zohlednit s ohledem na péči, která má být pacientovi poskytnuta, připomínám, že uvedenou výjimku lze použít pouze v rámci zvláštních potřeb lékařské povahy. Vzhledem k základním cílům směrnice 2001/83, zejména cíli ochrany veřejného zdraví, může členský stát podle mého názoru rozhodnout, že je příslušný k ověření existence zvláštních potřeb lékařské povahy v každém jednotlivém případě, aby se ujistil, že budou splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1 této směrnice. Nevylučuji, že členský stát může dokonce rozhodnout o své příslušnosti k odmítnutí provést tuto výjimku, pokud tyto zvláštní potřeby neexistují.

109. Vzhledem k nezávazné povaze prohlášení požadovaného maďarskou právní úpravou by tedy bylo možné se zabývat tím, zda není tato právní úprava příliš liberální, pokud může vést k výjimce ze zákazu uvádění na trh za okolností, které nejsou stanoveny v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.

110. Zdá se, že maďarský zákonodárce vycházel z předpokladu, že lékař jakožto schválený zdravotnický pracovník má nejlepší postavení k tomu, aby zajistil dodržování podmínek stanovených vnitrostátní právní úpravou. Naproti tomu, prohlášení umožňuje tomuto lékaři snadno získat informace o registraci léčivého přípravku a poskytuje mu další názor ohledně podávání tohoto léčivého přípravku. Kromě toho, jelikož toto prohlášení může přinejmenším podle nové maďarské právní úpravy zpřístupnit pacientovi rovněž lékař, umožňuje přímo dotčené osobě učinit informované rozhodnutí o navrhované léčbě.

111. Konečně, pokud jde o lhůtu pro vydání prohlášení[70], členský stát musí zajistit, aby tato lhůta nebyla nepřiměřená ve vztahu k době potřebné k tomu, aby bylo možné podniknout kroky nutné pro stanovení obsahu prohlášení, což by mohlo vést k tomu, že se použití výjimky stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 stane nepotřebným. Maďarská právní úprava použitelná v projednávané věci výslovně nestanovila lhůtu a předkládající soud připouští, že v tomto ohledu nemá žádné informace. Informace předložené Ústavem na jednání však neumožňují dospět k závěru, že tyto lhůty byly nepřiměřené.

112. Domnívám se tak, že maďarská právní úprava nepřekračuje meze podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 v rozsahu, v němž stanoví podmínku týkající se prohlášení Ústavu.

113. Navrhuji tedy odpovědět na druhou předběžnou otázku v tom smyslu, že vnitrostátní právní úprava, kterou členský stát provedl čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 a která jako podmínky pro objednání a výdej léčivého přípravku, který není registrován v tomto členském státě, pacientovi ukládá předepsání léčivého přípravku lékařem a prohlášení farmaceutického orgánu, nepředstavuje omezení spadající pod článek 34 SFEU.

VI. Závěry

114. S přihlédnutím k výše uvedeným úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr na předběžné otázky položené Fővárosi Törvényszék (dříve Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [soud hlavního města Budapešti (dříve správní a pracovní soud hlavního města Budapešti), Maďarsko] odpověděl následovně:

„1) Články 70 až 73 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, musí být vykládány v tom smyslu, že z těchto ustanovení nevyplývá, že léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu v jednom členském státě, musí být rovněž považován za léčivý přípravek, který může být vydán bez lékařského předpisu v jiném členském státě, ve kterém tento léčivý přípravek není registrován a nebyl klasifikován.

Článek 6 odst. 1 této směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že s výhradou takových výjimek stanovených v unijním právu, jako je výjimka stanovená v čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice, toto ustanovení nejen neukládá tomuto jinému členskému státu povinnost automaticky uznat registraci tohoto léčivého přípravku nebo jeho klasifikaci, ale ukládá mu povinnost zakázat prodej tohoto léčivého přípravku.

2) Vnitrostátní právní úprava, kterou členský stát provedl čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2011/62, a která jako podmínky pro objednání a výdej léčivého přípravku, který není registrován k uvedení na trh v tomto členském státě, pacientovi ukládá předepsání léčivého přípravku lékařem a prohlášení farmaceutického orgánu, nepředstavuje omezení spadající pod článek 34 SFEU.“

70 – Viz body 18 a 29 tohoto stanoviska.