Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 20. mája 2021 [1]

Vec C-178/20

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Fővárosi Törvényszék (predtým Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Súd hlavného mesta Budapešť, predtým Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť), Maďarsko]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Voľný pohyb tovaru – Humánne lieky – Lieky, ktoré neboli povolené v jednom členskom štáte, ale boli povolené v inom členskom štáte – Vnútroštátna právna úprava, ktorá ukladá formality na predaj takýchto liekov dovezených z iných členských štátov v lekárňach“

I. Úvod

1. Systém právnej úpravy Únie v odvetví humánnych liekov je tvorený viacerými legislatívnymi textmi [2], najmä smernicou 2001/83/ES [3], ktorá do jedného textu spája viacero predchádzajúcich smerníc [4], a nariadením (ES) č. 726/2004 [5]. Tento systém sa zakladá na zásade, podľa ktorej sa lieky nesmú uviesť na trh, pokiaľ pre nich príslušný orgán nevydal povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“). [6]

2. Uvedený systém upravuje viacero spôsobov povoľovania. PUT môže byť vydané buď Európskou úniou v rámci centralizovaného postupu v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 726/2004, alebo príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členského štátu v rámci postupu, na ktorý sa vzťahuje smernica 2001/83 (ďalej len „vnútroštátne PUT“). Vnútroštátne PUT v zásade platí iba pre dotknutý členský štát.

1 Jazyk prednesu: francúzština.

2 K podrobnejšiemu opisu farmaceutického práva Únie pozri MARTENS, M., CARBONELLE, N.: The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use. In: FIGUEROA, P., GUERRERO, A. (ed.): *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*. Cheltenham – Northampton: Edward Elgar Publishing, 2019, s. 519 a nasl.

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

4 Pozri odôvodnenie 1 smernice 2001/83.

5 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

6 Pozri článok 6 ods. 1 smernice 2001/83.

3. Okrem toho od smernice 92/26/EHS [7] sú lieky počas povoľovania na uvedenie na trh zatrieďované v súlade s kritériami stanovenými touto smernicou ako lieky viazané alebo neviazané na lekársky predpis. Ustanovenia tejto smernice boli rovnako kodifikované v smernici 2001/83.

4. V kontexte tohto normatívneho rámca chce vnútroštátny súd v prvom rade vedieť, či liek, pre ktorý bolo vydané vnútroštátne PUT v jednom členskom štáte a ktorý bol v tomto členskom štáte zatriedený ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, možno legálne vydávať v inom členskom štáte, v ktorom tento liek nemá vnútroštátne PUT a nebol zatriedený. V druhom rade sa vnútroštátny súd pýta, či so zreteľom na to, že podmienky stanovené maďarským právom pre takéto vydávanie predstavujú množstevné obmedzenie dovozu, sú tieto podmienky odôvodnené podľa článku 36 ZFEÚ.

II. Právny rámec

A. Právo Únie

5. Článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 znie takto:

„Členský štát môže v súlade s platnými právnymi predpismi a na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných [pripravených – *neoficiálny preklad*] v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.“

6. Podľa článku 6 ods. 1 prvého pododseku tejto smernice:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali [PUT] v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa [nariadenia č. 726/2004] vykladaného v spojení s [nariadením (ES) č. 1901/2006][8] a nariadením (ES) č. 1394/2007[9].“

7. Článok 70 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Keď sa udelí povolenie na uvedenie na trh, príslušné orgány určia zatriedenie lieku ako:

– liek viazaný na lekársky predpis,

– liek neviazaný na lekársky predpis.

Na tento účel sa použijú kritériá ustanovené v článku 71 ods. 1.

2. Príslušné orgány môžu stanoviť podkategórie liekov, ktoré môžu byť vydávané len na lekársky predpis.…“

7 Smernica Rady z 31. marca 1992 o triedení v oblasti výdaja humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 113, 1992, s. 5).

8 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83 a nariadenie č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1).

9 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 a nariadenie č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121).

8. Článok 71 ods. 1 tej istej smernice stanovuje:

„1. Lieky sú viazané na lekársky predpis, keď:

– môžu predstavovať priamo alebo nepriamo nebezpečenstvo, aj keď sa používajú správne, ak sa užívajú bez lekárskeho dozoru,

alebo

– sa často a vo veľkom rozsahu používajú nesprávne a v dôsledku toho predstavujú priame alebo nepriame nebezpečenstvo pre ľudské zdravie,

alebo

– obsahujú látky alebo preparáty z nich, ktorých pôsobenie a/alebo nežiaduce účinky vyžadujú ďalší výskum,

alebo

– zvyčajne ich predpisuje lekár na parenterálne podanie.“

9. Podľa článku 72 smernice 2001/83:

„Liekmi vydávanými bez lekárskeho predpisu sú tie, ktoré nespĺňajú kritériá vymenované v článku 71.“

10. Článok 73 tejto smernice znie takto:

„Príslušné orgány vypracujú zoznam liekov, ktoré sú na ich území viazané na lekársky predpis, s uvedením v prípade potreby kategórie triedenia. Tento zoznam budú každoročne aktualizovať.“

B. Maďarské právo

11. § 25 ods. 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 humánnych liekoch, ktorým sa menia iné zákony upravujúce trh s liekmi) (ďalej len „zákon o liekoch“) stanovuje:

„Lieky, pre ktoré nebolo vydané [PUT] v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody [o Európskom hospodárskom priestore [10] (ďalej len ‚dohoda o EHP‘)], ale pre ktoré bolo vydané [PUT] v inej krajine, sa môžu používať na lekárske účely v osobitných prípadoch, ak je ich používanie odôvodnené na základe záujmu na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, a ak štátny orgán farmaceutickej správy povolil ich používanie v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sa stanovia v osobitnom predpise. Lieky, pre ktoré bolo vydané [PUT] v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP, sa môžu používať na lekárske účely, ak boli oznámené štátnemu orgánu farmaceutickej správy v súlade s ustanoveniami osobitného predpisu. Existencia záujmu na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, sa v prípade potreby posúdi vzhľadom na stanovisko profesijného združenia týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti liečebného postupu.“

10 Ú. v. ES L 1, 1994, s. 3; Mim. vyd. 11/052, s. 3.

12. § 3 ods. 5 az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (nariadenie ministerstva zdravotníctva, sociálnych vecí a rodiny č. 44 z 28. apríla 2004 o predpisovaní a vydávaní humánnych liekov) (ďalej len „nariadenie ministerstva č. 44“) [11], ktoré sa uplatňovalo do 13. februára 2018, stanovoval:

„Podľa § 25 ods. 2 zákona o liekoch môžu lekári predpisovať lieky, ktorých uvedenie na trh nie je povolené v Maďarsku, ale je povolené v niektorom členskom štáte [Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)] alebo v štáte, ktorý má rovnaké právne postavenie, aké majú členské štáty EHP, na základe medzinárodnej zmluvy uzavretej s Európskym spoločenstvom alebo s EHP…, iba vtedy, ak pred ich predpísaním predložia oznámenie [Ústavu] a získajú vyhlásenie od uvedeného Ústavu.…“

13. Podľa § 12/A tohto nariadenia:

„V rámci priameho dodávania liekov verejnosti lekárnici vydajú lieky predpísané podľa § 3 ods. 5 a § 4 ods. 1 len po predložení kópie vyhlásenia vydaného Ústavom alebo kópie povolenia.“

14. § 5 az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (nariadenie vlády č. 448 z 27. decembra 2017 o povolení individuálneho predpisovania a používania humánnych liekov), ktoré sa uplatňuje od 1. januára 2018 [12], znie takto:

„1. Podľa § 25 ods. 2 zákona o liekoch môžu lekári predpisovať lieky, ktorých uvedenie na trh nie je povolené v Maďarsku, ale je povolené v niektorom [štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP] iba vtedy, ak pred ich predpísaním predložia oznámenie Ústavu a získajú od uvedeného Ústavu vyhlásenie:

a) potvrdzujúce, že pre liek, ktorý sa má predpísať, bolo vydané [PUT] v niektorom členskom štáte EHP alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP určenom lekárom v súvislosti s farmaceutickou indikáciou, ktorú uviedol lekár;

b) potvrdzujúce, že príslušný orgán nezrušil [PUT] vydané pre liek, ktorý sa má predpísať, ani nepozastavil jeho distribúciu, a

c) uvádzajúce, či podľa jeho názoru na základe údajov poskytnutých lekárom existuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, vymedzený v § 1 bode 23 zákona o liekoch.

2. Lekári požiadajú o vydanie vyhlásenia uvedeného v odseku 1 prostredníctvom karty údajov, ktorá je uvedená v prílohách 3 až 5 nariadenia ministerstva č. 44. Ústav do ôsmich pracovných dní od doručenia tejto karty údajov oznámi lekárovi, ktorý predpisuje liek, svoje vyhlásenie k okolnostiam uvedeným v odseku 1.

3. V prípade, ak Ústav vydá vyhlásenie, podľa ktorého sú splnené podmienky uvedené v odseku 1, lekár odovzdá pacientovi – ak ide o liek viazaný na lekársky predpis – kópiu vyhlásenia uvedeného Ústavu spolu s lekárskym predpisom.

11 Musím zdôrazniť, že Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [Národný ústav farmaceutiky a výživy, Maďarsko (ďalej len „Ústav“)] vo svojich písomných pripomienkach uvádza, že vnútroštátny súd vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania neúplne citoval § 3 ods. 5 nariadenia ministerstva č. 44, ktorý v skutočnosti obsahuje ustanovenia v podstate zodpovedajúce ustanoveniam § 5 nariadenia vlády č. 448 (pozri bod 14 vyššie). Rovnako ako ustanovenia nariadenia vlády aj ustanovenia nariadenia ministerstva vymenúvajú bod po bode otázky, ktoré sa týkajú obsahu vyhlásenia. Právny rámec vysvetlený v písomných pripomienkach maďarskej vlády potvrdzuje toto tvrdenie.

12 Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nevyplýva, ktoré ustanovenia sa uplatňovali v období medzi 1. januárom (dátum, od ktorého sa uplatňuje toto nariadenie) a 13. februárom 2018 (dátum, do ktorého sa uplatňovalo nariadenie ministerstva č. 44).

4. V prípade, ak Ústav vydá vyhlásenie, z ktorého vyplýva, že podľa jeho názoru neexistuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, vymedzený v § 1 bode 23 zákona o liekoch, lekár odovzdá pacientovi – ak naďalej tvrdí, že je potrebné predpísať liek a tento liek je viazaný na lekársky predpis – kópiu vyhlásenia uvedeného Ústavu spolu s lekárskym predpisom a poskytne mu informácie o obsahu tohto vyhlásenia a o jeho možných dôsledkoch.“

III. Skutkový stav vo veci samej

15. Ústav ako orgán, ktorý má právomoc dohliadať na uvádzanie liekov do predaja, konštatoval, že spoločnosť Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (ďalej len „Pharma Expressz“) viackrát doviezla z iného členského štátu EHP liek, pre ktorý nebolo vydané PUT v Maďarsku, ale ktorý bol v tomto inom členskom štáte povolený ako liek, ktorý môže byť vydaný bez lekárskeho predpisu. V tomto kontexte Pharma Expressz na žiadosť svojich zákazníkov vo vlastnom mene nakupovala a skladovala liek pochádzajúci z tohto iného členského štátu, ktorý následne predávala a dodávala priamo svojim zákazníkom.

16. Rozhodnutím zo 7. marca 2019 Ústav nariadil spoločnosti Pharma Expressz, aby sa zdržala takéhoto správania z dôvodu, že predstavuje porušenie § 12/A nariadenia ministerstva č. 44, keďže Pharma Expressz dodávala lieky nakúpené v inom členom štáte, ktoré pre ktoré nebolo vydané vnútroštátne PUT, „bez toho, aby vyžadovala vyhlásenie farmaceutického orgánu“.

17. Pharma Expressz podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Fővárosi Törvényszék (predtým Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Súd hlavného mesta Budapešť (predtým Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť), Maďarsko], a navrhovala, aby najmä určil, že sa pri individuálnom nákupe liekov nedopustila žiadneho porušenia.

18. Pharma Expressz tvrdila, že výklad maďarského práva vykonaný Ústavom znamená uloženie množstevného obmedzenia dovozu, ktoré odporuje článku 34 ZFEÚ. Podľa spoločnosti Pharma Expressz toto obmedzenie nemožno odôvodniť cieľom ochrany zdravia a života ľudí zakotveným v článku 36 ZFEÚ. Vyhlásenie Ústavu, nevyhnutné na dovoz liekov, nie je spôsobilé chrániť zdravie ľudí a skúsenosť ukazuje, že získanie tohto vyhlásenia môže trvať niekoľko týždňov alebo dokonca niekoľko mesiacov, čo môže ohroziť zdravie namiesto toho, aby ho chránilo.

19. Pharma Expressz navyše tvrdila, že vyžadovať toto vyhlásenie je neprimeraným opatrením okrem iného preto, že členský štát, ktorý povolil daný liek, ho zatriedil do kategórie liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu podľa kritérií, ktoré sú v súlade s harmonizovanými predpismi a zásadami Únie. Tvrdila, že v niektorých členských štátoch si jednotlivci môžu v lekárňach kúpiť lieky, ktoré sú uvedené do predaja v inom členskom štáte bez toho, aby boli viazané na predpis, keďže tieto členské štáty akceptujú zatriedenie liekov vykonané týmto iným štátom.

20. Ústav v prvom rade uznal, že maďarská právna úprava ukladá množstevné obmedzenie. Toto obmedzenie je však odôvodnené podľa článku 36 ZFEÚ. Členské štáty majú totiž právomoc rozhodnúť sa, akú úroveň ochrany verejného zdravia chcú zaručiť v oblasti výdaja liekov.

21. V súvislosti s proporcionalitou daného obmedzenia Ústav ďalej uviedol, že je potrebné vziať do úvahy, že ochrana zdravia a života ľudí je prvoradým cieľom Zmluvy o FEÚ. Vnútroštátna právna úprava nebráni dovozu liekov. Ústav zaručuje, aby malo obyvateľstvo prístup k bezpečným liekom, pričom získava od podobných orgánov iných členských štátov informácie týkajúce sa používania zahraničných liekov na lekárske účely, existencie PUT a možnosti použitia takéhoto lieku podľa farmaceutických indikácií uvedených lekárom. Hneď ako má lekár vyhlásenie, môže vydať pacientovi lekársky predpis, čo umožňuje zabezpečiť, že liek nemožno objednať, ak je stanovisko záporné, a v dôsledku toho zaručiť ochranu zdravia pacientov.

22. Ústav napokon zdôraznil, že lieky sa zatrieďujú do dvoch kategórií, podľa toho či sú alebo nie sú viazané na lekársky predpis, práve v rámci postupu vydania PUT. Keď pre liek nebolo vydané PUT v Maďarsku, nemožno určiť, či ho možno vydávať s lekárskym predpisom alebo bez neho. Ústav preto nepreskúmal, do ktorej kategórie boli dotknuté lieky zatriedené v členskom štáte pôvodu.

23. S prihliadnutím na judikatúru Súdneho dvora sa vnútroštátny súd domnieva, že maďarská právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, predstavuje opatrenie obmedzujúce voľný pohyb tovaru a že je v dôsledku toho potrebné vyložiť článok 36 ZFEÚ s cieľom určiť, či toto opatrenie možno odôvodniť ochranou zdravia a života ľudí.

24. Vnútroštátny súd uvádza, že toto opatrenie zavádza dve dodatočné požiadavky v porovnaní s tými, ktoré sú stanovené pre lieky, pre ktoré bolo vydané vnútroštátne PUT a ktoré sa môžu vydávať bez lekárskeho predpisu, a to vyhlásenie Ústavu a lekársky predpis.

25. Kladie si otázku, či je odôvodnené, aby bolo používanie lieku zatriedeného v inom členskom štáte ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, dovolené len v rámci liečby poskytovanej lekárom.

26. Vnútroštátny súd zdôrazňuje, že vyhlásenie Ústavu obsahuje jednak informácie, ktoré sú dôležité pre verejné zdravie a pacienta získané od zahraničných orgánov podobných Ústavu, do ktorých bez tohto vyhlásenia nemôže priamo nahliadnuť pacient, lekár alebo lekáreň, a jednak názor na to, či existuje záujem na starostlivosti o pacienta, čo patrí do odbornej kompetencie lekára.

27. Vnútroštátny súd uvádza, že vnútroštátna právna úprava účinná od januára 2018 upravuje postup, ktorý treba dodržať v závislosti od obsahu toho vyhlásenia.

28. Domnieva sa, že uvedené vyhlásenie obsahuje informácie, ktoré sú dôležité z hľadiska bezpečnosti liekov a ktoré sa musia poskytnúť pacientovi predtým, ako sa liek objedná.

29. Vnútroštátny súd napokon poznamenáva, že z hľadiska ochrany zdravia je dôležité vedieť, ako dlho trvá získanie vyhlásenia Ústavu, ale že v tejto súvislosti nemá k dispozícii informácie, pričom právna úprava stanovuje osemdňovú lehotu na vydanie tohto vyhlásenia, hoci Pharma Expressz odkazuje na prípad, v ktorom boli potrebné tri mesiace.

IV. Konanie na Súdnom dvore a prejudiciálne otázky

30. Za týchto okolností Fővárosi Törvényszék (predtým Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Súd hlavného mesta Budapešť (predtým Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť)] rozhodnutím z 10. marca 2020, doručeným Súdnemu dvoru 7. apríla 2020, rozhodol prerušiť konanie a predložiť na posúdenie Súdneho dvora tieto otázky:

„1. Vyplýva z článkov 70 až 73 smernice 2001/83 povinnosť, aby sa liek, ktorý sa môže vydávať v jednom členskom štáte bez lekárskeho predpisu, považoval za liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu v inom členskom štáte, a to aj v prípade, ak v tomto inom členskom štáte pre predmetný liek nebolo vydané [PUT] a tento liek nebol zatriedený?

2. Je v záujme ochrany zdravia a života ľudí, ktorá je uvedená v článku 36 ZFEÚ, odôvodnené množstevné obmedzenie, ktoré podmieňuje možnosť objednať a vydať pacientovi liek, pre ktorý nebolo vydané [PUT] v jednom členskom štáte, ale pre ktorý bolo vydané také [PUT] v inom členskom štáte EHP, existenciou lekárskeho predpisu a vyhlásenia farmaceutického orgánu, a to aj v prípade, ak je tento liek registrovaný v tomto inom členskom štáte ako liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis?“

31. Písomné pripomienky predložili účastníci konania vo veci samej, maďarská vláda, česká vláda, grécka vláda a poľská vláda, ako aj Európska komisia. Účastníci konania vo veci samej, maďarská vláda, grécka vláda, ako aj Komisia boli zastúpení na pojednávaní, ktoré sa konalo 25. februára 2021.

V. Analýza

A. Úvodné poznámky k prejudiciálnym otázkam

32. Pred preskúmaním prejudiciálnych otázok treba zdôrazniť terminologický rozdiel vo formulácii týchto dvoch otázok. Zatiaľ čo v prvej otázke sa totiž uvádza liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu *v inom členskom štáte*, druhá otázka sa týka lieku, pre ktorý bolo vydané PUT *v inom členskom štáte EHP*.

33. Je však zjavné, že tieto dve otázky sa týkajú okolností, ktoré sú súčasťou toho istého skutkového kontextu. Rozhodnutie zo 7. marca 2019 sa týka správania spoločnosti Pharma Express v súvislosti s liekom, o ktorý ide vo veci samej.[13]

34. Návrh na začatie prejudiciálneho konania nespresňuje miesto, kde Pharma Expressz nakupovala dotknutý liek. Vnútroštátny súd spomína iba Rakúsko a Nemecko, keď uvádza argumentáciu spoločnosti Pharma Expressz, podľa ktorej v týchto dvoch členských štátoch si môžu jednotlivci objednávať priamo v lekárňach lieky, ktoré sú v inom členskom štáte uvedené do predaja bez lekárskeho predpisu.

35. Ústav vo svojich písomných pripomienkach a na pojednávaní uviedol, že Pharma Expressz dovážala lieky z Rakúska a Nemecka. Formulácia druhej otázky, ktorá sa vzťahuje na členský štát EHP, neumožňuje vylúčiť, že lieky skutočne pochádzajú z členských štátov uvedených Ústavom. Účastníci konania totiž na pojednávaní v odpovedi na otázku Súdneho dvora uviedli, že formuláciu tejto otázky ovplyvnilo znenie ustanovení maďarského práva, pretože tieto ustanovenia odkazujú na liek, pre ktorý bolo vydané PUT v štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP.

36. Okrem toho druhá otázka tak, ako ju formuloval vnútroštátny súd, sa týka iba výkladu článku 36 ZFEÚ. V tomto kontexte podotýkam, že články dohody o EHP týkajúce sa voľného pohybu tovaru, t. j. jej články 11 a 13, majú takmer rovnaké znenie ako články 34 a 36 ZFEÚ a že ako vyplýva z ustálenej judikatúry Súdneho dvora, tieto pravidlá sa musia vykladať jednotne.[14] Súdny dvor teda na základe tejto úvahy považoval v rozsudku Ludwigs-Apotheke[15] na poskytnutie užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu za nevyhnutné preskúmať spoločne so zreteľom na články 28 a 30 ES, ako aj články 11 a 13 dohody o EHP, či je s právom Únie zlučiteľný zákaz reklamy na lieky, na ktoré nebolo vydané povolenie v Nemecku, ktoré ale možno na základe individuálnej objednávky doviezť z iných členským štátov alebo krajín, ktoré sú zmluvnými stranami dohody o EHP. Spor vo veci, ktorá viedla k tomuto rozsudku, sa týkal reklamy na lieky pochádzajúce buď z členského štátu Únie alebo z tretieho štátu, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP.[16]

13 Oboznámenie sa s návrhom na začatie prejudiciálneho konania mi neumožňuje vylúčiť, že to isté správanie spoločnosti Pharma Expressz sa týkalo viacerých liekov pochádzajúcich z jedného alebo viacerých členských štátov. Podľa rozhodnutia zo 7. marca 2019 totiž nedovolené správanie spoločnosti Pharma Expressz spočíva v dodávaní *liekov* nakúpených v inom členskom štáte. Aj za tohto predpokladu sa však obe otázky týkajú toho istého správania, ktoré sa opakuje v podobných prípadoch. Táto okolnosť preto nemá vplyv na úvahu, ktorou sa treba riadiť pri odpovedi na dve prejudiciálne otázky.

14 Pozri rozsudok z 11. septembra 2014, Essent Belgium (C-204/12 až C-208/12, EU:C:2014:2192, bod 72). Hoci členský štát, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP, sa uvádza iba v kontexte druhej otázky, pre úplnosť, pokiaľ ide o uplatniteľnosť smernice 2001/83 na takéto členské štáty, pozri *The Rules governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, júl 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, s. 4 a 5.

15 Rozsudok z 8. novembra 2007 (C-143/06, ďalej len „rozsudok Ludwigs-Apotheke“, EU:C:2007:656, bod 24).

16 Rozsudok Ludwigs-Apotheke, bod 12.

37. Pokiaľ ide o prejednávaný návrh na začatie prejudiciálneho konania, bez jasného údaja umožňujúceho podložiť predpoklad, že dotknuté lieky pochádzajú z tretieho štátu, ktorý je zmluvnou stranou dohody o EHP, a vzhľadom na to, že vnútroštátny súd vo svojej druhej otázke odkazuje iba na články 34 a 36 ZFEÚ, budem vychádzať z predpokladu, že Pharma Expressz sa zásobovala liekmi v členskom štáte Únie.

B. O prvej prejudiciálnej otázke

1. Preformulovanie prvej prejudiciálnej otázky

38. Vnútroštátny súd chce svojou prvou otázkou tak, ako je formulovaná v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, vedieť, či sa články 70 až 73 smernice 2001/83 majú vykladať v tom zmysle, že liek, ktorý sa môže vydávať v jednom členskom štáte bez lekárskeho predpisu, sa má považovať za liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu aj v inom členskom štáte, a to aj v prípade, ak v tomto druhom členskom štáte pre daný liek nebolo vydané PUT a tento liek nebol zatriedený.

39. Ako vyplýva z odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania, vnútroštátny súd, ktorý vychádza z predpokladu, že smernica 2001/83 stanovuje vo svojich článkoch 70 až 73 jednotné zásady pre zatrieďovanie liekov, sa pýta, či má členský štát povinnosť „bezpodmienečne“ akceptovať zatriedenie lieku uvedeného na trh iného členského štátu vykonané týmto iným členským štátom.

40. Formulácia prvej otázky sa týka iba situácie, keď je liek zatriedený v členskom štáte, v ktorom bolo preň vydané PUT, ako liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu. Takéhoto lieku sa týkalo správanie spoločnosti Pharma Expressz.

41. Prinajmenšom pokiaľ ide o problematiku, ktorá je v pozadí tejto otázky, však vnútroštátny súd výslovne odkazuje tak na lieky viazané, ako aj na lieky neviazané na lekársky predpis, a bez toho, aby medzi nimi rozlišoval,[17] sa pýta, či zatriedenie lieku vykonané v jednom členskom štáte je záväzné pre akýkoľvek iný členský štát.

42. Napriek tomu sa domnievam, že izolovaný výklad článkov 70 až 73 smernice 2001/83 neumožní poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď. Tento súd totiž musí rozhodnúť v spore, v ktorom jeden z účastníkov konania podal žalobu proti rozhodnutiu, v ktorom sa Ústav domnieval, že tento účastník konania v rozpore s vnútroštátnymi ustanoveniami dodával lieky nakúpené v inom členskom štáte, pre ktoré nebolo vydané PUT a to „bez toho, aby vyžadoval vyhlásenie farmaceutického orgánu“.

43. Z dôvodov, ktoré vysvetlím nižšie, treba teda tieto ustanovenia na účely poskytnutia užitočnej odpovede vnímať a vykladať v spojení s článkom 5 ods. 1 a článkom 6 ods. 1 tejto smernice.

44. Navrhujem preto Súdnemu dvoru, aby preformuloval prvú otázku v tom zmysle, že sa týka toho, či sa článok 5 ods. 1, článok 6 ods. 1 a články 70 až 73 smernice 2001/83 majú vykladať v tom zmysle, že liek, ktorý sa môže vydávať v jednom členskom štáte bez lekárskeho predpisu, sa má považovať za liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu aj v inom členskom štáte, v ktorom pre tento liek nebolo vydané PUT a tento liek nebol zatriedený.

17 Rozlišovanie medzi týmito dvomi kategóriami liekov však môže byť v určitých kontextoch dôležité. V prvom rade pri uplatňovaní niektorých ustanovení smernice 2001/83. Pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júna 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, bod 41). Týchto ustanovení sa však netýkajú prejudiciálne otázky. V druhom rade v rámci druhej otázky, v ktorej sa vnútroštátny súd pýta na prípadné odôvodnenie podmienok objednávania a vydávania lieku upravených v maďarskom práve. Pozri analogicky rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 111 a nasl.). Napokon v treťom rade s ohľadom na povahu iných vnútroštátnych opatrení, o ktorých treba určiť, či sú odôvodnené. Pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré som predniesol vo veci Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, body 43, 53, 56 a 79).

2. Vzťah medzi zatriedením a povolením

45. Články 70 až 73 sa nachádzajú v hlave VI smernice 2001/83, nazvanej „Triedenie liekov“, a tento názov úplne vystihuje ich predmet. V systéme zavedenom touto smernicou sa zatriedenie lieku vykonáva v rámci postupu vydania PUT. Ako vyplýva z článku 70 ods. 1 uvedenej smernice, príslušné orgány určia zatriedenie lieku, „keď sa udelí povolenie na uvedenie na trh“.

46. V tejto súvislosti sa hlava III smernice 2001/83, ako vyplýva z jej názvu, týka uvádzania liekov na trh. Článok 6 ods. 1 tejto smernice, ktorý sa nachádza v tejto hlave, stanovuje, ako to vyplýva z jeho ustáleného výkladu, že žiadny liek sa nesmie po prvýkrát uviesť na trh v členskom štáte, pokiaľ príslušný orgán tohto členského štátu nevydal PUT v súlade s uvedenou smernicou alebo pokiaľ PUT nebolo vydané v rámci postupu centralizovaného Úniou, čo nie je tento prípad, pretože pre liek, ktorého sa týkalo správanie spoločnosti Pharma Express, nebolo vydané také povolenie. [18] Uvedenie na trh sa v tomto kontexte rovná uvedeniu dotknutého lieku do predaja. [19] Ako rozhodol Súdny dvor, článok 6 ods. 1 tej istej smernice treba teda vykladať v tom zmysle, že členské štáty v zásade musia úplne zakázať uvádzanie liekov, na ktoré nebolo vydané PUT, do predaja. [20]

47. Domnievať sa, že zatriedenie lieku v jednom členskom štáte je záväzné pre každý členský štát, takže dotknutý liek bez ohľadu na to, či je alebo nie je viazaný na predpis, je dostupný na trhu každého členského štátu, by viedlo k tomu, že rešpektovanie tohto zatriedenia by predpokladalo automatické vydanie alebo automatické uznanie PUT vydaného príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členského štátu pôvodu.

48. Je pravda, že v odôvodnení 12 smernice 2001/83 sa okrem iného uvádza, že PUT vydané príslušným úradom v jednom členskom štáte majú uznávať príslušné úrady ostatných členských štátov, pokiaľ neexistujú vážne dôvody predpokladať, že povolenie dotknutého lieku môže predstavovať riziko pre verejné zdravie.

49. Vzájomné uznávanie, na ktoré toto odôvodnenie odkazuje, sa však nevykonáva automaticky, keďže vnútroštátne PUT samo osebe nemá nadnárodné účinky. [21] Smernica 2001/83 totiž upravuje postup vzájomného uznávania uskutočňovaný v súlade s ustanoveniami jej kapitoly 4, nazvanej „Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup“.

50. Pokiaľ ide konkrétnejšie o postup vzájomného uznávania, článok 28 ods. 2 smernice 2001/83 uvádza, že „ak v čase podania žiadosti už bolo pre liek vydané [PUT], dotknuté členské štáty uznajú [PUT], vydané referenčným členským štátom. Na tieto účely držiteľ [PUT] požiada referenčný členský štát buď o vypracovanie hodnotiacej správy o lieku alebo v prípade potreby o aktualizáciu existujúcej hodnotiacej správy.… [Dokumenty vypracované referenčným členským štátom následne] zašle dotknutým členským štátom.…“. Napokon znenie článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 naznačuje, že dotknuté členské štáty schvália iba tieto dokumenty a až následne uznajú PUT vydané iným členským štátom. Z článku 29 tejto smernice totiž vyplýva, že tieto členské štáty môžu byť proti takémuto uznaniu z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie. [22] Postup uskutočnený v súlade s článkom 29 a nasl. uvedenej smernice sa začína s cieľom dospieť k dohode medzi členskými štátmi. [23]

18 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. júla 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, bod 18).

19 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 20. septembra 2007, Antroposana a i. (C-84/06, EU:C:2007:535, bod 35 a citovaná judikatúra).

20 Rozsudok Ludwigs-Apotheke, bod 19.

21 Pozri v tomto zmysle ROTH, W. H.: Mutual recognition. In: KOUTRAKOS, P., SNELL, J. (ed.): *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*. Cheltenham – Northampton: Edward Elgar Publishing, 2017, s. 442, ktorý uvádza, že „vzhľadom na citlivé dôsledky noriem týkajúcich sa liekov nie je (ešte) tomuto povoleniu priznaný nadnárodný účinok. Naopak uvedenie lieku do predaja v inom členskom štáte závisí od úplne nového povoľovacieho postupu v tomto členskom štáte. Vzájomná spolupráca medzi orgánmi členských štátov má zmierniť záťaž, ktorá sprevádza tento mnohonásobný povoľovací postup v členských štátoch“.

22 Pozri rozsudok zo 16. októbra 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, bod 28).

23 O postupe vzájomného uznávania a jeho charakteristikách vysvetlených podrobnejšie pozri ŠKRNJUG, I., UZEIBEGOVIĆ, S., ROMČEVIĆ, M. L., TOMIĆ, S., MEYER, H., CONRAD, C.: Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines? In: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2019, zv. 106, s. 272 – 274.

51. Nič neumožňuje domnievať sa, že PUT vydané pre liek, ktorého sa týkalo správanie spoločnosti Pharma Expressz, bol uznaný v Maďarsku v súlade s postupom vzájomného uznávania. So zreteľom na článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 preto tento liek nemohol byť uvedený do predaja v Maďarsku bez ohľadu na jeho zatriedenie v inom členskom štáte, v ktorom preň bolo vydané vnútroštátne PUT, pretože toto zatriedenie nie je záväzné pre každý členský štát.

52. Napriek tomu právo Únie upravuje určité výnimky zo zásady stanovenej v článku 6 ods. 1 smernice 2001/83.[24] Výnimka uvedená v článku 5 ods. 1 tejto smernice, ktorá sa týka individuálnej objednávky nepovolených liekov, vykazuje určitú podobnosť s okolnosťami sporu vo veci samej.[25]

53. Okrem toho so zreteľom na otázku položenú Súdnym dvorom sa zdá, že iba Pharma Expressz spochybnila na pojednávaní skutočnosť, že ustanovenia maďarského práva prevzaté do bodov 12 až 14 vyššie možno považovať za prebratie článku 5 ods. 1 smernice 2001/83. Práve tieto ustanovenia maďarského práva v ich znení, ktoré sa uplatňovalo do 13. februára 2018, mala podľa rozhodnutia Ústavu napadnutého v spore vo veci samej porušiť Pharma Expressz tým, že dodávala lieky nakúpené v inom členskom štáte, pre ktoré nebolo vydané PUT, a to bez toho, aby vyžadovala vyhlásenie farmaceutického orgánu. Vnútroštátny súd sa vo svojej druhej otázke pýta na to, či sú s článkom 36 ZFEÚ zlučiteľné práve tieto ustanovenia, ktoré upravujú „podmienky objednávania a vydávania lieku pacientovi“.

54. Vo svojich písomných pripomienkach však Pharma Expressz uvádza rad tvrdení, v zmysle ktorých sa článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 neuplatňuje, v dôsledku čoho je využitie akejkoľvek výnimky upravenej v článku 5 ods. 1 tejto smernice zbytočné. Preskúmam teda tvrdenia spoločnosti Pharma Expressz po prvé, že jednotlivec si môže zaobstarať liek nepovolený v Maďarsku inými spôsobmi nadobudnutia, a po druhé, že v rámci svojej činnosti predáva lieky vo svojej lekárni a že predaj liekov konečným spotrebiteľom nie je predmetom úplnej harmonizácie.

3. Tvrdenie založené na existencii viacerých spôsobov nadobudnutia

55. Podľa spoločnosti Pharma Expressz bez ohľadu na to, že liek nie je povolený v Maďarsku, si ho jednotlivec môže zaobstarať v inom členskom štáte, kde preň bolo vydané PUT, a to buď osobne, využitím zasielateľskej služby alebo prostredníctvom internetu. Tieto spôsoby nadobudnutia nielenže nie sú viazané na žiadnu podmienku, ale maďarské právo ich dokonca ani nezakazuje, hoci článok 14 smernice 97/7/ES[26] upravuje takú možnosť. Rozhodujúci význam treba navyše priznať cieľu formulovanému v odôvodnení 30 smernice 2001/83, podľa ktorého osoba, ktorá sa usadí v jednom členskom štáte, musí mať možnosť dostávať z iného členského štátu primerané množstvo liekov určených na jej osobnú potrebu.

24 Okrem článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, analyzovaného v týchto návrhoch, článok 5 ods. 2 tejto smernice stanovuje, že „členské štáty môžu dočasne povoliť distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu“. Podľa článku 126a uvedenej smernice „v prípade neexistencie [PUT] alebo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre liek v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou, môže členský štát z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*] povoliť uvedenie príslušného lieku na trh“. Aj nariadenie č. 726/2004 obsahuje ustanovenie, ktoré umožňuje používať liek, aj keď preň nebolo vydané PUT. Z článku 83 ods. 1 tohto nariadenia vyplýva, že ako výnimku z článku 6 smernice 2001/83 môžu dať členské štáty k dispozícii na použitie v nevyhnutných prípadoch liek na humánne použitie, pre ktorý musí alebo môže byť vydané PUT. O použití v nevyhnutných prípadoch možno uvažovať iba pri liekoch, pre ktoré už bola podaná žiadosť o PUT vydané Úniou (pozri bod 2 vyššie) alebo pri ktorých prebiehajú klinické skúšky.

25 Obdobne poľská vláda a Komisia tvrdia, že články 70 až 73 smernice 2001/83 nie sú na účely odpovede na prvú otázku relevantné a vo svojich písomných pripomienkach sa zameriavajú na článok 5 ods. 1 tejto smernice. Na pojednávaní ostatní účastníci konania rovnako tvrdili, že toto posledné uvedené ustanovenie je ustanovením relevantným pre spor vo veci samej.

26 Smernica Európskeho Parlamentu a Rady z 20. mája 1997 o ochrane spotrebiteľa vzhľadom na zmluvy na diaľku (Ú. v. ES L 144, 1997, s. 19; Mim. vyd. 15/003, s. 319). Podľa článku 14 tejto smernice „členské štáty môžu zaviesť alebo udržiavať, v oblasti upravenej touto smernicou, striktnejšie ustanovenia v súlade so zmluvou [ES] na zabezpečenie vyššej úrovne ochrany spotrebiteľa. Takéto ustanovenia budú vo všeobecnom záujme obsahovať, kde je to primerané, zákaz obchodovania s niektorými druhmi tovaru alebo služieb, najmä liečivých výrobkov, v rámci svojho územia prostredníctvom zmlúv na diaľku, s primeraným zreteľom na zmluvu“.

56. Zdá sa, že vo svojich pripomienkach Pharma Expressz tvrdí, že ak si jednotlivec môže zaobstarať lieky nepovolené v Maďarsku týmito rôznymi spôsobmi, musí byť aj ona oprávnená nakupovať a skladovať takéto lieky, aby ich následne predávala a dodávala priamo jednotlivcom. Treba teda preskúmať, či si jednotlivec skutočne môže zaobstarať nepovolený liek využitím týchto spôsobov nadobudnutia a prípadne, či táto okolnosť môže mať vplyv na analýzu týkajúcu sa uplatnenia článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 vo vzťahu k spoločnosti Pharma Expressz.

a) Osobný nákup lieku

57. Pokiaľ ide o možnosť kúpiť si liek osobne v inom členskom štáte, je samozrejme pravda, že odôvodnenie 30 smernice 2001/83 uvádza, že „osoby pohybujúce sa v rámci [Únie] majú právo nosiť so sebou primerané množstvo legálne získaných liekov pre svoju osobnú potrebu“.

58. Správanie uvedené v prípade, na ktorý odkazuje toto odôvodnenie, ktoré je v praxi ťažko kontrolovateľné členským štátom, do ktorého sa táto osoba vracia, sa však netýka uvedenia lieku na trh v tomto členskom štáte, keďže liek nepovolený v uvedenom členskom štáte nie je na jeho území uvedený do predaja.[27] Tento prípad nie je rovnaký ako ten, ktorý je predmetom rozhodnutia napadnutého v spore vo veci samej, ktoré sa týka správania spoločnosti Pharma Expressz, a nemožno sa naň odvolávať na ako taký na účely spochybnenia uplatnenia článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 na toto správanie.

b) Nákup lieku prostredníctvom zasielateľskej služby

59. Súdny dvor pri viacerých príležitostiach vysvetlil rôzne aspekty zaobchádzania s liekmi nepovolenými v členskom štáte určenia, ktoré možno nadobudnúť prostredníctvom zasielateľskej služby. Analýza judikatúry vyplývajúcej z dotknutých rozsudkov umožňuje sledovať vývoj harmonizácie v oblasti humánnych liekov.

60. V rozsudku Ortscheit[28], vyhlásenom počas účinnosti smernice 65/65, Súdny dvor vyložil články 30 a 36 Zmluvy o EHS (zmenené na články 28 a 30 ES, teraz články 34 a 36 ZFEÚ), aby objasnil otázku, či je s týmito ustanoveniami zlučiteľné vnútroštátne ustanovenie zakazujúce reklamu na lieky, ktoré neboli povolené v Nemecku. Takéto lieky však mohli byť na základe ustanovenia upravujúceho výnimku dovážané z iného členského štátu, v ktorom bolo pre nich vydané PUT pod podmienkou, že boli objednané lekárňami, v obmedzených množstvách a na základe lekárskeho predpisu.

61. V tomto rozsudku Súdny dvor uviedol, že členské štáty sú oprávnené jednoducho zakázať, aby boli na ich území uvedené do predaja lieky, ktoré neboli schválené príslušným vnútroštátnym orgánom.[29] Zdá sa, že takýto zákaz predstavoval vykonanie smernice 65/65 a ako taký nepodliehal preskúmaniu so zreteľom na ustanovenia Zmluvy.

27 Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. marca 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, bod 15). Napriek tomu, že článok 3 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369) stanovoval, že „žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu bez predchádzajúceho povolenia vydaného príslušným orgánom tohto členského štátu“ [*neoficiálny preklad*], Súdny dvor sa nedomnieval, že zákaz dovozu liekov jednotlivcom na jeho osobné potreby je vykonaním tohto ustanovenia. Súdny dvor totiž v tomto kontexte rozhodol, že harmonizácia vykonaná touto smernicou ešte nebola úplne dokončená, keďže liek mohol byť napríklad povolený na území jedného štátu bez toho, aby bol povolený na území jedného alebo viacerých iných štátov, bez ohľadu na to, či jeho vydávanie bolo alebo nebolo viazané na lekársky predpis. Počas účinnosti článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 pritom takáto situácia stále môže vzniknúť.

28 Rozsudok z 10. novembra 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

29 Rozsudok z 10. novembra 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, bod 18).

62. Vzhľadom na to, že v tejto veci bol návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný v spore, ktorý sa týkal zákazu reklamy na nepovolené lieky, však Súdny dvor nemal príležitosť rozhodnúť o tom, či súlad vnútroštátneho ustanovenia upravujúceho výnimku, spomenutého v bode 60 vyššie, s právom Únie mal byť preskúmaný s prihliadnutím na smernicu 65/65 alebo články 30 a 36 Zmluvy o EHS.

63. Pokiaľ ide ďalej o osobné dovozy liekov nepovolených v členskom štáte určenia, ktoré boli uskutočňované inak ako osobnou dopravou, Súdny dvor sa v rozsudku Komisia/Francúzsko [30] oprel o úvahu Komisie a domnieval sa, že takéto dovozy možno podmieniť povolením. [31] V tomto rozsudku však Súdny dvor rozhodol, že uplatniť na tieto dovozy rovnaké povoľovacie konanie ako pre lieky dovezené na obchodné účely bolo neprimerané a že v dôsledku toho si Francúzska republika nesplnila povinnosti, ktorej jej vyplývali z článku 28 ES. Výklad tohto rozsudku môže naznačovať, že keď sa členský štát rozhodne odchýliť od zákazu predaja nepovolených liekov na svojom území, musí rešpektovať medze vyplývajúce zo Zmluvy.

64. Napokon nedávno Súdny dvor v rozsudku Ludwigs-Apotheke [32] vykladal ustanovenia smernice 2001/83 týkajúce sa reklamy na lieky nepovolené v členskom štáte určenia. Skutkový kontext veci, v ktorej bol vyhlásený tento rozsudok, bol samozrejme odlišný od skutkového kontextu vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok Ortscheit [33], ale obe tieto veci sa týkali toho istého zákazu reklamy na nepovolené lieky. Zdá sa však, že vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok Ludwigs-Apotheke, išlo o odlišné ustanovenie upravujúce výnimku, ktoré umožňovalo dovoz nepovolených liekov. Súdny dvor totiž uviedol, že toto ustanovenie umožňovalo lekárnikom odoberať v inom štáte v malých množstvách lieky nepovolené v členskom štáte určenia na základe individuálnych objednávok [34] bez akejkoľvek zmienky o lekárskom predpise. [35]

65. V tejto súvislosti Súdny dvor v prvom rade uviedol, že hoci možnosť takejto výnimky nebola výslovne stanovená v smernici 2001/83, táto výnimka nie je nevyhnutne v rozpore s touto smernicou, pokiaľ zostáva v hraniciach umožňujúcich nespochybnenie principiálnej povinnosti zadovážiť si PUT. Podľa Súdneho dvora „v zmysle odôvodnenia 30 uvedenej smernice totiž osobe usadenej v určitom členskom štáte musí byť umožnené zaslanie rozumného množstva liekov určených na osobnú potrebu z iného členského štátu. V tomto ohľade článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje, že členský štát môže [v súlade s podmienkami uvedenými v tomto ustanovení vyňať spod ustanovení tejto smernice nepovolené lieky]“ [36].

66. V druhom rade hoci Súdny dvor uznal, že nič neumožňuje potvrdiť, že týmto ustanovením upravujúcim výnimku chcel vnútroštátny zákonodarca vykonať článok 5 ods. 1 smernice 2001/83, domnieval sa, že „keďže [uvedené ustanovenie] má umožniť uvádzať na trh obmedzené množstvo nepovolených liekov na základe individuálnej objednávky, ak to odôvodňujú osobitné potreby, toto ustanovenie možno považovať za ustanovenie, ktorým sa vykonáva článok 5 ods. 1 smernice 2001/83“ [37].

30 Rozsudok z 26. mája 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Pozri v tomto zmysle GEORGE, C.: The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union. In: GEORGE, C., WHITEHOUSE, D., DUQUENOY, P. (ed.): *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Heidelberg: Springer, 2013, s. 156.

32 Bod 24 tohto rozsudku.

33 Rozsudok z 10. novembra 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Rozsudok Ludwigs-Apotheke, body 9 a 20.

35 Pozri na porovnanie bod 60 vyššie.

36 Rozsudok Ludwigs-Apotheke, bod 21.

37 Rozsudok Ludwigs-Apotheke, bod 22.

67. V treťom rade sa teda Súdny dvor domnieval, že lieky, na ktoré sa vzťahuje vnútroštátne ustanovenie upravujúce výnimku, boli vylúčené z pôsobnosti smernice 2001/83 a preto sa na nich neuplatňovali ustanovenia hlavy VIII tejto smernice týkajúce sa reklamy. Podľa jeho názoru teda vnútroštátne ustanovenie týkajúce sa zákazu reklamy malo byť preskúmané so zreteľom na články 28 a 30 ES (teraz články 34 a 36 ZFEÚ).[38] Súdny dvor však neobjasnil, či aj ustanovenie upravujúce výnimku, vykonávajúce článok 5 ods. 1 smernice 2001/83, bolo možné preskúmať so zreteľom na tieto ustanovenia Zmluvy.

68. Hoci výsledok, ku ktorému dospel Súdny dvor v tomto rozsudku, keď nepriamo potvrdil, že na dotknuté vnútroštátne ustanovenie upravujúce výnimku sa vzťahovalo odôvodnenie 30 smernice 2001/83 a že toto ustanovenie predstavovalo správne prebratie článku 5 ods. 1 tejto smernice, sa zdá kontroverzný,[39] napriek tomu z neho vyplýva, že aj individuálne objednávky obmedzeného množstva liekov nepovolených v členskom štáte určenia v zásade patria do pôsobnosti článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 a sú ako také zakázané. Takéto objednávky sú možné iba vtedy, ak sa uplatňuje niektorá z výnimiek upravených právom Únie, predovšetkým výnimka upravená v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.

69. Tieto úvahy sa vzťahujú na správanie spoločnosti Pharma Expressz, keďže táto spoločnosť na žiadosť jednotlivcov zadávala individuálne objednávky lieku nepovoleného v Maďarsku, ktorý následne predávala a dodávala priamo týmto jednotlivcom.

c) Nákup lieku online

70. V rozsudku Deutscher Apothekerverband[40] mal Súdny dvor vyložiť články 28 a 30 ES (teraz články 34 a 36 ZFEÚ), aby objasnil otázku, či je s týmito ustanoveniami zlučiteľné okrem iného ustanovenie zakazujúce obchodný dovoz humánnych liekov predávaných výlučne v lekárni, uskutočňovaný prostredníctvom zásielkového predaja lekárňami povolenými v iných členských štátoch v nadväznosti na individuálne objednávky podané cez internet konečným spotrebiteľom.

71. Pri odpovedi na túto otázku Súdny dvor najprv odlíšil lieky povolené v členskom štáte určenia od liekov, ktoré povolené neboli.[41]

72. Súdny dvor sa ďalej domnieval, že vnútroštátne ustanovenia zakazujúce obchodný dovoz liekov nepovolených v členskom štáte určenia, ktorými si tento štát plní svoje povinnosti vyplývajúce z článku 3 smernice 65/65 (nahradený článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83), nemožno považovať za „opatrenie s účinkom rovnocenným množstevnému obmedzeniu dovozu“ spadajúce pod článok 28 ES. Pokiaľ teda išlo o lieky podliehajúce povoleniu, ktoré ho však nezískali, nebolo potrebné preskúmať, či články 28 ES až 30 ES bránili vnútroštátnym ustanoveniam, o aké išlo v spore vo veci samej v tejto veci.[42] Naproti tomu, pokiaľ išlo o lieky povolené v členskom štáte určenia, Súdny dvor preskúmal dotknutý zákaz s prihliadnutím na ustanovenia Zmluvy, pričom sa domnieval, že tento zákaz patrí do pôsobnosti smernice 97/7 a bol vykonaný na základe jej článku 14.[43]

38 Rozsudok Ludwigs-Apotheke, bod 23.

39 Vo svojich návrhoch, ktoré predniesol vo veci Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2011:622, bod 25), generálny advokát Jääskinen uviedol, že Súdny dvor bol požiadaný, aby v rozsudku Ludwigs-Apotheke vyložil ustanovenia týkajúce sa reklamy, ktoré sú uvedené v článku 86 ods. 2 smernice 2001/83 a preto nepreskúmal podrobne článok 5 ods. 1 tejto smernice. Súdny dvor preto iba konštatoval, že nemecká právna úprava, o ktorú išlo vo veci, v ktorej bol vyhlásený tento rozsudok, umožňovala uvádzať na trh obmedzené množstvo nepovolených liekov na základe individuálnej objednávky, ak to odôvodňovali osobitné požiadavky a vykonávala tak článok 5 ods. 1 uvedenej smernice.

40 Rozsudok z 11. decembra 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 53).

41 Rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 46).

42 Rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, body 52 až 54).

43 Rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 63).

73. Od tohto rozsudku bol relevantný právny rámec podstatne zmenený. Na jednej strane smernica 97/7 bola zrušená a nahradená smernicou 2011/83/EÚ[44]. Hoci táto smernica zaujíma odlišný prístup k harmonizácii a neobsahuje ustanovenie rovnocenné článku 14 smernice 97/7, napriek tomu vo svojom odôvodnení 11 uvádza, že jej ustanoveniami by nemali byť dotknuté ustanovenia práva Únie týkajúce sa osobitných sektorov, ako sú humánne lieky. Na druhej strane, aj keď sa táto vec týkala obchodného dovozu liekov v nadväznosti na individuálne objednávky podané cez internet konečným spotrebiteľom, Súdny dvor neanalyzoval prejudiciálne otázky s prihliadnutím na smernicu 2000/31/ES[45]. Dátum na návrhu na začatie prejudiciálneho konania bol 10. augusta 2001 a dátum prebratia smernice 2000/31 bol stanovený na 17. januára 2002.[46]

74. Služba online predaja liekov môže predstavovať službu informačnej spoločnosti v zmysle článku 2 písm. a) smernice 2000/31, a teda môže patriť do pôsobnosti tejto smernice, pokiaľ ide o požiadavky uplatniteľné na túto službu, ktoré patria do „koordinovanej oblasti“ v zmysle článku 2 písm. h) uvedenej smernice.[47] Na vnútroštátne pravidlá, ktoré sa týkajú požiadaviek uplatniteľných na tovar ako taký, ako aj podmienok, za ktorých možno tovar predaný cez internet doručovať na území členského štátu, sa však nevzťahuje „koordinovaná oblasť“ a nepatria do pôsobnosti tej istej smernice.[48]

75. Rovnako článok 85c ods. 2 smernice 2001/83 umožňuje členským štátom stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia pre maloobchodnú distribúciu liekov, ktoré sú ponúkané na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, na svojom území.

76. Naproti tomu článok 85c ods. 1 písm. c) smernice 2001/83 stanovuje, že členské štáty zabezpečia, aby lieky boli ponúkané na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti okrem iného pod podmienkou, že sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1 tejto smernice. Lieky predávané prostredníctvom takýchto služieb teda musia mať v členskom štáte určenia vydané platné PUT.[49]

77. Na rozdiel od článku 85c ods. 2 tejto smernice sa tak článok 85c ods. 1 písm. c) uvedenej smernice netýka možnosti členských štátov stanoviť podmienky pre maloobchodnú distribúciu liekov zakúpených online. Toto ustanovenie kladie požiadavku, ktorá je v súlade so zásadou stanovenou v článku 6 ods. 1 smernice 2001/83.

78. Vzhľadom na uvedené sa treba na rozdiel od toho, čo tvrdí Pharma Expressz domnievať, že právo Únie neumožňuje jednotlivcovi, aby si prostredníctvom internetu obstaral liek, ktorý nie je povolený v členskom štáte určenia.

4. Tvrdenie založené na neexistencii harmonizácie podmienok vydávania liekov verejnosti

79. Pharma Expressz tvrdí, že nakupuje tovar na vnútornom trhu a následne ho predáva priamo pacientom v lekárni. Neuvádza teda tovar na trh, ale iba ďalej predáva výrobky, ktoré sa na ňom už nachádzajú, takže článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 nie je v prejednávanej veci relevantný.

44 Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 25. októbra 2011 o právach spotrebiteľov, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/13/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES a ktorou sa zrušuje smernica Rady 85/577/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES (Ú. v. EÚ L 304, 2011, s. 64).

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

46 Pozri článok 22 smernice 2000/31.

47 Rozsudok z 1. októbra 2020, A (Reklama a online predaj liekov) (C-649/18, EU:C:2020:764, bod 33).

48 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, body 29 a 30).

49 Pozri KLEYN, M., VAN WYK L.: *International Pharmaceutical Law and Practice*. New York: Matthew Bender, 2020, ods. 22.09, a GEORGE, C., c. d., s. 156.

80. V tejto súvislosti Pharma Express tvrdí, že predaj liekov konečným spotrebiteľom nie je predmetom úplnej harmonizácie. Zdá sa, že toto tvrdenie potvrdzujú tvrdenia, ktoré v rôznych kontextoch uvádza Ústav, maďarská vláda, ako aj Komisia, podľa ktorých z rozsudku VIPA [50] vyplýva, že „vnútroštátna právna úprava týkajúca sa týchto podmienok vydávania liekov nepatrí do harmonizovanej oblasti práva Únie“.

81. Je pravda, že z odôvodnenia 21 smernice 2011/62, ktorá zmenila smernicu 2001/83 a je stále účinná, vyplýva, že „špecifické podmienky vzťahujúce sa na maloobchodnú distribúciu liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie harmonizované, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávanie liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o [FEÚ]“.

82. Ako vyplýva z rozsudku Apothekerkammer des Saarlandes a i. [51], na ktorý odkazujú odôvodnenia 22 a 23 smernice 2011/62, ako aj z rozsudku VIPA [52], takéto neharmonizované podmienky vydávania liekov verejnosti sa týkajú najmä osôb oprávnených uvádzať lieky do predaja, ako aj podmienok uplatniteľných na vydávanie liekov viazaných na lekársky predpis lekárňami, pokiaľ sú objednané odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti na účely ich použitia v rámci ich činnosti v oblasti zdravotnej starostlivosti.

83. V prvom rade však smernica 2001/83 stanovila úplný regulačný rámec pre postupy registrácie a povoľovania uvedenia humánnych liekov na trh. [53] V dôsledku toho okrem výnimiek upravených právom Únie možno liek dovážať do iného členského štátu iba prostredníctvom získania PUT vydaného v súlade s ustanoveniami tejto smernice. [54]

84. Ďalej v rozsudku Deutscher Apothekerverband [55] Súdny dvor pripomenul, že predaj liekov konečným spotrebiteľom nebol predmetom úplnej harmonizácie na úrovni Spoločenstva. [56] To však nebránilo Súdnemu dvoru domnievať sa, že vnútroštátne ustanovenie zakazujúce obchodný dovoz liekov nepovolených v členskom štáte určenia nemožno považovať za „opatrenie s účinkom rovnocenným“ množstevnému obmedzeniu dovozu. Toto ustanovenie predstavovalo naproti tomu vykonanie článku 6 ods. 1 smernice 2001/83. Odlišný výklad by umožňoval využiť článok 28 ES na obchádzanie tohto ustanovenia.

85. Napokon, ako vyplýva z bodu 68 vyššie, s prihliadnutím na rozsudok Ludwigs-Apotheke [57] sa predchádzajúce úvahy vzťahujú aj na objednávky obmedzeného množstva liekov nepovolených v členskom štáte určenia vykonané lekárnikmi na základe individuálnych objednávok. Takéto objednávky sú v súlade so smernicou 2001/83 iba vtedy, ak sa uplatňuje niektorá z výnimiek z článku 6 ods. 1 tejto smernice.

86. Tvrdenia spoločnosti Pharma Expressz založené na existencii iných spôsobov nadobudnutia nepovolených liekov, [58] ako aj na neexistencii harmonizácie podmienok vydávania liekov verejnosti, [59] v zmysle ktorých sa článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 neuplatňuje v prejednávanej veci, treba preto zamietnuť.

50 Rozsudok z 18. septembra 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, bod 56).

51 Rozsudok z 19. mája 2009 (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Rozsudok z 18. septembra 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, bod 56).

53 Pozri rozsudok z 20. septembra 2007, Antroposana a i. (C-84/06, EU:C:2007:535, body 41 a 42).

54 Pozri rozsudok z 9. júna 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).

55 Rozsudok z 11. decembra 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, body 52 až 54).

56 Rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 102).

57 Bod 24 tohto rozsudku.

58 Pozri body 58, 69 a 78 vyššie.

59 Pozri bod 85 vyššie.

5. Záver k prvej prejudiciálnej otázke

87. Z analýzy, ktorú som práve vykonal, vyplýva, že prvá otázka vyžaduje zápornú odpoveď.

88. Na túto otázku tak, ako bola preformulovaná, treba odpovedať tak, že články 70 až 73 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že z týchto ustanovení nevyplýva, že liek, ktorý sa môže vydávať v jednom členskom štáte bez lekárskeho predpisu, sa musí považovať za liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu aj v inom členskom štáte, aj keď v tomto inom členskom štáte pre tento liek nebolo vydané PUT a tento liek nebol zatriedený. Článok 6 ods. 1 tejto smernice sa má vykladať v tom zmysle, že s výhradou výnimiek upravených v práve Únie, ako je napríklad výnimka upravená v článku 5 ods. 1 uvedenej smernice, toto ustanovenie nielenže neukladá tomuto inému členskému štátu povinnosť automaticky uznať PUT, ktoré bolo vydané pre tento liek alebo jeho zatriedenie, ale ukladá mu povinnosť zakázať uvedenie toho lieku do predaja.

C. O druhej prejudiciálnej otázke

89. Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd, ktorý vychádza z predpokladu, že také podmienky objednávania a vydávania nepovoleného lieku pacientovi, aké upravuje vnútroštátne ustanovenie, ktorým členský štát vykonal článok 5 ods. 1 smernice 2001/83, a to existencia lekárskeho predpisu a získanie vyhlásenia farmaceutického orgánu, predstavujú množstevné obmedzenie dovozu alebo opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ, pýta, či je toto obmedzenie alebo toto opatrenie odôvodnené so zreteľom na ochranu zdravia a života ľudí uvedenú v článku 36 ZFEÚ.

90. Je pravda, že druhá prejudiciálna otázka tak, ako je formulovaná vnútroštátnym súdom, predpokladá, že podmienky stanovené maďarskou právnou úpravou predstavujú množstevné obmedzenie dovozu v zmysle článku 34 ZFEÚ. Vzhľadom na môj návrh preformulovať prvú otázku a na odpoveď, ktorú odporúčam, však považujem za potrebné overiť správnosť tohto predpokladu a preformulovať druhú otázku tak, aby som mohol preskúmať aj to, či takéto podmienky objednávania a vydávania nepovoleného lieku pacientovi predstavujú obmedzenie v zmysle článku 34 ZFEÚ.

1. Vykonanie výnimky upravenej v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 ako obmedzenie v zmysle článku 34 ZFEÚ?

91. Vnútroštátna právna úprava, ktorou členský štát vykonáva zákaz upravený v článku 6 ods. 1 smernice 2001/83, úplne evidentne nepredstavuje obmedzenie, na ktoré sa vzťahuje článok 34 ZFEÚ, keďže takýto zákaz je harmonizovaný na úrovni práva Únie touto smernicou. [60]

92. Zostáva však neistota: je možné, aby ani vnútroštátna právna úprava vykonávajúca výnimku upravenú v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 nebola kvalifikovaná ako také obmedzenie a preto unikla preskúmaniu vykonávanému so zreteľom na články 34 a 36 ZFEÚ? Táto neistota vyplýva z toho, že toto ustanovenie smernice 2001/83 umožňuje členskému štátu vylúčiť uplatňovanie ustanovení tejto smernice na dotknutý liek, [61] čo môže naznačovať, že takáto situácia už nepatrí do oblasti harmonizovanej právom Únie. To je prípad ustanovení, ktoré harmonizujú špecifické opatrenia

60 Pozri bod 72 vyššie. Pozri rovnako SADELEER, N.: Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods. In: *European Journal of Health Law*. 2012, zv. 19, s. 5 a 11.

61 V rozsudku z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, bod 33), Súdny dvor konštatoval, že článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 upravuje možnosť „vylúčiť uplatnenie… ustanovení [uvedenej smernice]“, takže ako vyplýva z rozsudku Ludwigs-Apotheke, „lieky, na ktoré sa vzťahuje [vnútroštátne ustanovenie, ktorým členský štát pri prebratí smernice vykonal túto možnosť], sú vylúčené z pôsobnosti [tejto smernice]“ (bod 23 tohto rozsudku).

týkajúce sa humánnych liekov najmä v oblasti reklamy, ktorých uplatňovanie je vylúčené z dôvodu využitia tejto výnimky.[62] Keďže tieto ustanovenia sa prestávajú uplatňovať na dotknutý liek, členský štát môže stanoviť pre tento liek iba požiadavky, ktoré sú v súlade s povinnosťami vyplývajúcimi zo Zmluvy o FEÚ, najmä zásadou voľného pohybu tovaru uvedenou v článkoch 34 a 36 ZFEÚ.

93. Voľná úvaha, ktorou pritom disponuje členský štát pri vykonávaní článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, je teda obmedzená tým, že podmienky vyžadované týmto ustanovením sú jednak kumulatívne[63] a jednak sa majú vykladať reštriktívne, aby bol zachovaný potrebný účinok postupu o vydanie PUT a dosiahnutý cieľ ochrany verejného zdravia.[64] Pri vykonávaní uvedeného ustanovenia teda členský štát nemôže stanoviť voľnejšie podmienky,[65] ktoré by mohli viesť k tomu, že by sa od článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 bolo možné odchýliť v prípadoch idúcich nad rámec toho, čo povoľuje táto smernica.

94. V dôsledku toho treba otázku, či členský štát správne využil túto voľnú úvahu, keď stanovil podmienky, za ktorých možno vylúčiť uplatnenie článku 6 ods. 1 smernice 2001/83, preskúmať s prihliadnutím na článok 5 ods. 1 tejto smernice.

95. Je pravda, že ustanovenia smernice 2001/83 sa majú vykladať s prihliadnutím na Zmluvu o FEÚ a že tento výklad musí rešpektovať zásadu proporcionality. Na články 34 a 36 ZFEÚ sa však nemožno odvolávať s cieľom obísť režim vnútroštátneho povoľovania v prípadoch, ktoré idú nad rámec toho, čo povoľujú podmienky uvedené v článku 5 ods. 1 tejto smernice. Domnievať sa, že členský štát určenia môže stanoviť takéto podmienky iba v medziach určených ustanoveniami Zmluvy o FEÚ, by viedlo k tomu, že tento členský štát by musel odmietnutie vydávať nepovolený liek systematicky odôvodňovať so zreteľom na článok 36 ZFEÚ. V praxi by tak pre členský štát určenia mohlo byť nemožné zabrániť uvedeniu do predaja a/alebo vydávaniu určitých liekov, ktoré nie sú povolené na jeho území. Tento štát by musel v každom prípade predložiť nielen podporné dôkazy týkajúce sa ochrany zdravia, ale aj analýzu spôsobilosti a proporcionality dotknutého opatrenia a presné údaje umožňujúce podložiť jeho argumentáciu.[66]

96. Iba vnútroštátna právna úprava, ktorá správne preberá smernicu, však nepredstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ.[67] V takom prípade netreba správne vykonanie článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 preskúmať so zreteľom na článok 36 ZFEÚ.

97. Uvediem teda niekoľko dodatočných poznámok umožňujúcich overiť, či podmienky objednávania a vydávania upravené maďarskou právnou úpravou predstavujú správne prebratie podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.

2. Podmienky upravené maďarskou právnou úpravou

98. Ako vyplýva z návrhu na začatie prejudiciálneho konania, maďarské právo stanovuje dve podmienky pre objednávanie a vydávanie nepovoleného lieku pacientovi: existenciu lekárskeho predpisu a získanie vyhlásenia Ústavu.

62 Pozri bod 67 vyššie.

63 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, bod 30).

64 Pozri rozsudok z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 31 až 33).

65 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 42, 43 a 45).

66 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, bod 35).

67 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. apríla 2001, Bellamy a English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, bod 21).

a) Existencia lekárskeho predpisu

99. Vnútroštátny súd vysvetľuje, že prvou podmienkou vyžadovanou maďarskou právnou úpravou je existencia lekárskeho predpisu. Z dôvodu, že práve lekár žiada vopred o vyhlásenie orgánu, je jeho účasť naozaj nevyhnutná.

100. So zreteľom na to, že článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 sa týka liekov „sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný“ [68], si aj toto ustanovenie vyžaduje účasť lekára.

101. Pokiaľ ide o pojem „oprávnený odborný zdravotnícky pracovník“, z výkladu článku 102 smernice 2001/83 vyplýva, že tento pojem nezahŕňa iba lekárov, ale aj lekárnikov. Článok 5 ods. 1 tejto smernice však odkazuje na oprávnených odborných pracovníkov, ktorí navyše môžu prevziať priamu osobnú zodpovednosť za liečbu pacientov nepovolenými liekmi. [69]

102. Rovnako ako poľská vláda v písomných pripomienkach sa teda domnievam, že článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 sa uplatňuje, keď je z iného členského štátu dovezený liek nevyhnutný na záchranu života alebo zdravia pacienta na objednávku (vo forme predpisu alebo žiadosti) odborného zdravotníckeho pracovníka, ktorý preberá zodpovednosť za podávanie tohto lieku. Maďarská právna úprava sa teda neodchyľuje od tohto ustanovenia.

b) Získanie vyhlásenia Ústavu

103. Druhou podmienkou stanovenou maďarskou právnou úpravou je podmienka získania vyhlásenia Ústavu.

104. Podľa vysvetlení vnútroštátneho súdu toto vyhlásenie obsahuje jednak informácie týkajúce sa existencie a platnosti PUT pre dotknutý liek a jednak názor Ústavu na to, či existuje záujem najmä na starostlivosti o pacienta, ktorý treba zohľadniť.

105. Pokiaľ ide o toto stanovisko, vnútroštátny súd vysvetľuje, že predchádzajúca vnútroštátna právna úprava uplatniteľná v tomto prípade neobsahovala pravidlo, podľa ktorého liek mohol byť objednaný alebo vydaný v závislosti od obsahu vyhlásenia. Podľa novej právnej úpravy však samotná existencia vyhlásenia bez ohľadu na jeho obsah stačí na splnenie podmienky stanovenej vnútroštátnou právnou úpravou. Treba sa domnievať, že to isté platilo aj pre predchádzajúcu vnútroštátnu právnu úpravu uplatniteľnú v tomto prípade. Pharma Expressz, podľa ktorej je podmienka získania vyhlásenia Ústavu iba formalitou, túto úvahu nespochybňuje.

106. Článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 výslovne neuvádza podmienku týkajúcu sa získania ďalšieho dokumentu okrem dokumentu vyhotoveného lekárom.

107. V prvom rade však také vyhlásenie, aké vyžaduje maďarská právna úprava, v rozsahu, v akom obsahuje informácie týkajúce sa existencie PUT, umožňuje iba overiť, či sa môže uplatniť výnimka upravená týmto ustanovením smernice 2001/83. Iba na lieky povolené v inom členskom štáte sa totiž môže vzťahovať táto výnimka.

68 Pre úplnosť chcem pripomenúť, že ako poznamenal generálny advokát Jääskinen vo svojich návrhoch, ktoré predniesol vo veci Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2011:622, bod 29), táto požiadavka sa netýka liekov pripravovaných v lekárňach na základe lekárskeho predpisu určeného pre jednotlivého pacienta, keďže smernica 2001/83 sa uplatňuje iba na lieky vyrobené priemyselne alebo metódou, ktorá zahŕňa priemyselný proces.

69 Súdny dvor totiž nedávno vo svojom rozsudku z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 57), pripomenul, že výnimka uvedená v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 sa môže týkať len prípadov, keď *lekár dospeje k záveru, že zdravotný stav niektorých jeho pacientov si vyžaduje podanie lieku*. Obdobne Súdny dvor v rozsudku z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 46), uviedol, že toto ustanovenie je uplatniteľné vo výnimočných prípadoch, keď treba vyhovieť osobitným zdravotným požiadavkám, *v prejednávanom prípade za okolností, keď lekár po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu svojich pacientov a na základe výlučne lekárskych dôvodov predpíše liek*, pre ktorý nebolo vydané platné PUT.

108. Ďalej, v rozsahu, v akom takéto vyhlásenie obsahuje názor na to, či existuje záujem na starostlivosti o pacienta, ktorý treba osobitne zohľadniť, pripomínam, že uvedenú výnimku možno využiť iba v rámci osobitných potrieb zdravotnej povahy. Vzhľadom na hlavné ciele smernice 2001/83, najmä cieľ súvisiaci s ochranou verejného zdravia, sa členský štát môže podľa môjho názoru rozhodnúť, že má právomoc overiť v jednotlivých prípadoch existenciu osobitných potrieb zdravotnej povahy, aby zabezpečil dodržanie podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 tejto smernice. Nevylučujem, že členský štát sa môže dokonca rozhodnúť, že má právomoc odmietnuť vykonanie tejto výnimky, keď neexistujú tieto osobitné potreby.

109. Vzhľadom na nezáväznú povahu vyhlásenia vyžadovaného maďarskou právnou úpravou si preto možno klásť otázku, či táto právna úprava nie je príliš liberálna, keďže môže viesť k povoleniu výnimky zo zákazu uvádzania na trh za okolností, ktoré nie sú upravené v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.

110. Zdá sa, že maďarský zákonodarca vychádzal z predpokladu, že práve lekár ako oprávnený odborný zdravotnícky pracovník, je v najlepšej pozícii na to, aby zabezpečil dodržanie podmienok stanovených vnútroštátnou právnou úpravou. Naproti tomu vyhlásenie umožňuje tomuto lekárovi ľahko získať informácie o PUT pre liek a ponúka mu dodatočné stanovisko k jeho podávaniu. Okrem toho keďže podľa novej maďarskej právnej úpravy toto vyhlásenie môže lekár dať k dispozícii aj pacientovi, umožňuje priamo dotknutej osobe, aby prijala informované rozhodnutie týkajúce sa navrhovanej liečby.

111. Napokon, pokiaľ ide o lehotu na získanie vyhlásenia,[70] členský štát musí zabezpečiť, aby táto lehota nebola neprimeraná času vyžadovanému na vykonanie krokov nevyhnutných na vyhotovenie obsahu vyhlásenia, v dôsledku čoho by hrozilo, že využitie výnimky upravenej v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 bude zbytočné. Maďarská právna úprava uplatniteľná v tomto prípade výslovne nestanovila lehotu a vnútroštátny súd uznáva, že v tejto súvislosti nemá informácie. Informácie poskytnuté Ústavom na pojednávaní však neumožňujú dospieť k záveru, že tieto lehoty boli neprimerané.

112. Domnievam sa teda, že maďarská právna úprava nejde nad rámec podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 v rozsahu, v akom upravuje podmienku týkajúcu sa vyhlásenia Ústavu.

113. Navrhujem preto odpovedať na druhú prejudiciálnu otázku v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ktorou členský štát vykonal článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 a ktorá ako podmienky pre objednanie a vydanie lieku, pre ktorý nebolo v tomto členskom štáte vydané PUT, pacientovi vyžaduje predpísanie lieku lekárom a vyhlásenie farmaceutického orgánu, nepredstavuje obmedzenie, na ktoré sa vzťahuje článok 34 ZFEÚ.

VI. Návrh

114. S prihliadnutím na predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálne otázky, ktoré položil Fővárosi Törvényszék (predtým Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Súd hlavného mesta Budapešť (predtým Správny a pracovný súd hlavného mesta Budapešť), Maďarsko], odpovedal takto:

1. Články 70 až 73 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, sa majú vykladať v tom zmysle, že z týchto ustanovení nevyplýva, že liek, ktorý sa môže vydávať v jednom členskom štáte bez lekárskeho

70 Pozri body 18 a 29 vyššie.

predpisu, sa musí považovať za liek, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu aj v inom členskom štáte, v ktorom pre tento liek nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh a tento liek nebol zatriedený.

Článok 6 ods. 1 tejto smernice sa má vykladať v tom zmysle, že s výhradou výnimiek upravených v práve Únie, ako je napríklad výnimka upravená v článku 5 ods. 1 uvedenej smernice, toto ustanovenie nielenže neukladá tomuto inému členskému štátu povinnosť automaticky uznať povolenie na uvedenie na trh, ktoré bolo vydané pre tento liek alebo jeho zatriedenie, ale ukladá mu povinnosť zakázať uvedenie toho lieku do predaja.

2. Vnútroštátna právna úprava, ktorou členský štát vykonal článok 5 ods. 1 smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2011/62, a ktorá ako podmienky pre objednanie a vydanie lieku, pre ktorý nebolo v tomto členskom štáte vydané povolenie na uvedenie na trh, pacientovi vyžaduje predpísanie lieku lekárom a vyhlásenie farmaceutického orgánu, nepredstavuje obmedzenie, na ktoré sa vzťahuje článok 34 ZFEÚ.