Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 30. června 2016 [1]

Věc C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
proti
Hohenzollern Apotheke, majitel Winfried Ertelt

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo)]

„Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Oblast působnosti — Článek 2 odst. 1 a čl. 3 body 1 a 2 — Léčivé přípravky, které jsou zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces — Výjimky — Léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy“

I – Úvod

1. Látka nazývaná kadidlo si od chvíle, kdy ji Melichar, jeden z mudrců, přivezl z rodné Arábie [2], podmanila Evropu pro své duchovní, terapeutické a vonné vlastnosti. V projednávané věci, ve které se jedná o to, že německá lékárna vyrábí kapsle obsahující kadidlo a prodává je místním pacientům, tomu není jinak, i když její skutkové okolnosti jsou poněkud prozaičtější, než jaké mělo putování tří mudrců.

2. V projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) je Soudní dvůr tázán, zda se na některé výrobní činnosti lékárny vztahuje směrnice 2001/83/ES [3]. Pokud by se na činnost lékárny směrnice 2001/83 vztahovala, byla by nezbytná registrace, jejímuž vydání předchází složitý proces, a jednotlivá lékárna by ji pravděpodobně nezískala. Pokud by se na ní tato směrnice nevztahovala, existoval by přípravek vyrobený v lékárně současně s ostatními přípravky, které byly vyrobeny v průmyslovém měřítku a podrobeny schvalovacímu řízení a jsou uváděny na trh v celé Unii.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Matouš 2,2-11 o třech mudrcích píše: „Otevřeli své poklady a obětovali mu dary: zlato, kadidlo a myrhu.“

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2011, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění naposledy pozměněném směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1).

II – **Právní rámec**

A – *Unijní právo: směrnice 2001/83*

3. Článek 2 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.“

4. Článek 3 směrnice 2001/83 zní následovně:

„Tato směrnice se nevztahuje na

1. léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známý jako individuálně připravený léčivý přípravek).

2. léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek).

[…]“

5. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 platí:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004[, 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)] ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití [(Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 [o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121, oprava Úř. věst. 2009, L 87, s. 174)].“

6. Podle čl. 87 odst. 1 směrnice 2010/83 platí:

„Členské státy zakážou jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství.“

B – *Německé právo*

7. Ustanovení § 3a německého Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (zákon o reklamě na léčivé přípravky, dále jen „HWG“) obsahuje zákaz reklamy na neregistrované léčivé přípravky. Uvedené ustanovení zakazuje reklamu pouze na léčivé přípravky, u nichž je vyžadována registrace. Předkládající soud uvádí, že zákaz reklamy se nevztahuje na léčivé přípravky, které nemusí být registrovány.

8. Podle § 21 odst. 2 bodu 1 Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích, dále jen „AMG“) není vyžadována registrace léčivých přípravků, které jsou určeny pro humánní použití a jsou na základě prokázané frekvence, se kterou jsou předmětem lékařského nebo stomatologického předpisu, pokud jde o základní výrobní kroky, vyráběny v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše

sta balení připravených k výdeji denně a jsou určeny k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny [4].

III – **Skutkové okolnosti, řízení a předběžné otázky**

9. Žalobkyně v původním řízení, společnost Hecht Pharma GmbH [5], v Německu prodává kapsle obsahující kadidlo jako doplněk stravy pod označením „H 15 Weihrauch“ (H 15 kadidlo). Winfried Ertelt, žalovaný v původním řízení, je majitelem lékárny „Hohenzollern Apotheke“, ve které vyrábí kapsle obsahující kadidlo, a tyto kapsle prodává jako léčivé přípravky pod označením „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ (kapsle obsahující výtažek z kadidla). Není držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Mezi stranami je nesporné, že žalovaný vyrábí kapsle v rámci běžného provozu lékárny a splňuje i další požadavky uvedené v § 21 odst. 2 bodě 1 AMG.

10. Žalovaný propagoval své „kapsle obsahující výtažek z kadidla“ v „informačním letáku pro pacienty“ a v brožuře. Žalobkyně uplatnila výtku, podle níž byla propagační tvrzení uvedená v těchto dokumentech v rozporu s (vnitrostátními) pravidly hospodářské soutěže, a tvrdila, že tím byl porušen zákaz reklamy na neregistrované léčivé přípravky. Navrhla vydání soudního příkazu, kterým by bylo žalovanému uloženo zdržet se v obchodním styku propagace léčivého přípravku vyráběného v jeho lékárně, označeného jako „kapsle obsahující výtažek z kadidla: 100 kapslí“ a „kapsle obsahující výtažek z kadidla: 200 kapslí“.

11. Žalovaný s žalobou nesouhlasil a tvrdil, že zákaz reklamy neregistrovaných léčivých přípravků není v projednávané věci relevantní. Podle jeho názoru má tento zákaz spojitost s požadavkem na registraci propagovaného léčivého přípravku. Nicméně pro jím propagované „kapsle obsahující výtažek z kadidla“ coby léčivé přípravky spadající do kategorie hromadně připravených léčivých přípravků („Defekturarzneimittel“) podle § 21 odst. 2 bodu 1 AMG, není podle jeho názoru registrace vyžadována.

12. Landgericht (zemský soud) tuto zápůrčí žalobu zamítl. Odvolací soud zamítl odvolání, kterým žalobkyně uvedený rozsudek napadla. Opravným prostředkem („Revision“), který Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) připustil, žalobkyně dále uplatňuje svůj požadavek v plném rozsahu. Žalovaný tvrdí, že tento opravný prostředek by měl být zamítnut.

13. Podle předkládajícího soudu závisí výsledek opravného prostředku na tom, zda je pro léčivý přípravek „kapsle obsahující výtažek z kadidla“, propagovaný žalovaným, vyžadována registrace podle právních předpisů upravujících oblast farmaceutických výrobků. To zase závisí na výkladu čl. 3 bodů 1 a 2 směrnice 2001/83.

14. Z uvedeného důvodu Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) usnesením ze dne 16. dubna 2015, které bylo Soudnímu dvoru doručeno dne 9. června 2015, položil následující předběžné otázky:

„1) Brání čl. 3 body 1 a 2 směrnice 2001/83 takovému ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 21 odst. 2 odst. 1 [AMG], podle kterého se nevyžaduje registrace léčivých přípravků, které jsou určeny pro humánní použití a jsou na základě prokázané frekvence, se kterou jsou předmětem lékařského nebo stomatologického předpisu, pokud jde o základní výrobní kroky, vyráběny v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně a jsou určeny k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny?

4 — Hromadně připravené léčivé přípravky, v německém jazyce běžně označované jako „Defekturarzneimittel“.

5 — Dále jen „Hecht Pharma“.

V případě kladné odpovědi na první otázku:

2) Je tento závěr platný i v případě, kdy je takové ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 21 odst. 2 bod 1 [AMG], vykládáno v tom smyslu, že registrace není vyžadována pro léčivé přípravky, které jsou určeny pro humánní použití a jsou na základě prokázané frekvence, se kterou jsou předmětem lékařského nebo stomatologického předpisu, pokud jde o základní výrobní kroky, vyráběny v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně a jsou určeny k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny, jestliže daný léčivý přípravek je buď vydáván jednotlivým pacientům na základě lékařského předpisu, který nemusí být předložen před přípravou léčivého přípravku, nebo je připravován v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy a je určen k přímému výdeji pacientům?“

IV – **Analýza**

15. Svými dvěma otázkami, které je třeba posoudit společně, se předkládající soud v podstatě táže, zda čl. 3 body 1 nebo 2 směrnice 2001/83 brání tomu, aby v lékárně byly vyráběny léčivé přípravky za podmínek stanovených v § 21 odst. 2 bodě 1 AMG.

16. I když to ze znění směrnice 2001/83 či ze systematických nebo teleologických úvah týkajících se výkladu této směrnice jasně nevyplývá [6], Soudní dvůr v rozsudku Abcur, upřesnil, že „k tomu, aby se na dotyčný výrobek vztahovala směrnice 2001/83, musí splňovat podmínky stanovené v čl. 2 odst. 1 této směrnice a nesmí se na něj vztahovat některá z výjimek, které jsou výslovně stanoveny v článku 3 uvedené směrnice“ [7].

17. Z toho důvodu, stejně jako v rozsudku Abcur [8], by otázky předkládajícího soudu měly být rozšířeny tak, aby tato analýza zahrnovala článek 2 směrnice 2001/83 [9].

A – *K článku 2 odst. 1 směrnice 2001/83*

18. Podle čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 se tato směrnice vztahuje na léčivé přípravky, „které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“.

19. Směrnice 2001/83 nedefinuje pojmy „zhotoveny průmyslově“ a „vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“ [10]. Soudní dvůr v rozsudku Abcur upřesnil, že tyto pojmy musí „zahrnovat přinejmenším jakoukoliv přípravu nebo výrobu, které mohou zahrnovat průmyslový proces“ a že „[t]akový proces se obecně vyznačuje sledem operací, které mohou být zejména mechanické nebo chemické a mají za cíl získání standardizovaného výrobku ve významných množstvích“ [11]. Konstatoval tudíž, že „standardizovaná výroba významných množství léčivého přípravku s cílem jeho uskladnění a velkoobchodního prodeje, stejně tak jako výroba ve velkém nebo sériová výroba individuálně vyráběných léčivých přípravků v šaržích, jsou charakteristické pro průmyslové zhotovení nebo výrobu prostřednictvím metody zahrnující průmyslový proces“ [12].

6 — Viz mé stanovisko ve věci Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, body 23 až 29).

7 — Viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 39).

8 — Viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 36).

9 — Podotýkám mimochodem, že předkládající soud odkazuje na článek 2 směrnice 2001/83 v předkládacím usnesení.

10 — Viz rovněž rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 44).

11 — Viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 50).

12 — Viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 51).

20. Ve věci, ve které byl vydán rozsudek Abcur, byly léčivé přípravky vyráběny ve farmaceutické laboratoři ve velkém. Soudní dvůr proto rozhodl, že dotčené přípravky spadají do působnosti článku 2 směrnice 2001/83 [13].

21. Mám přitom za to, že okolnosti věci v původním řízení se naprosto liší od okolností věci Abcur a že se v projednávané věci nejedná o léčivé přípravky, které jsou „zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“.

22. Zaprvé, jak uvádí německá vláda, dotčené přípravky jsou v podstatě výsledkem individuálního řemeslného zpracování, které se nijak nepodobá „standardizované výrobě“ a navíc podléhá přísným podmínkám stanoveným protokolem [14].

23. Zadruhé německá právní úprava [15] omezuje výrobu na 100 balení připravených k výdeji denně. To nepovažuji za „významné množství“. V každém případě bude této horní hranice dosaženo jen zřídka, jak vyplývá z projednávané věci. Podle společnosti Hohenzollern Apotheke bylo v roce 2015 vydáno pouhých 213 balení. Lékárna prodávající takový počet balení jich nebude za běžných okolností vyrábět o mnoho větší počet.

24. Zatřetí ze skutečnosti, že tato výroba musí být uskutečňována v rámci běžného provozu lékárny, vyplývá, že její rozsah musí být omezený. Je třeba si uvědomit, že lékárna prodává především přípravky vyrobené jinde.

25. Požadavky článku 2 směrnice 2001/83 proto nepovažuji za splněné. Na dotčené léčivé přípravky se tedy tato směrnice nevztahuje.

26. Podle mého názoru by projednávaná věc mohla být na tomto místě uzavřena a předkládajícímu soudu by mělo být sděleno, že směrnice 2001/83, zejména článek 2, nebrání tomu, aby v lékárně byly vyráběny léčivé přípravky za podmínek stanovených v § 21 odst. 2 AMG.

27. Nicméně bude-li Soudní dvůr toho názoru, že požadavky článku 2 směrnice 2001/83 jsou splněny, bude třeba se zabývat článkem 3 směrnice. Následující řádky tedy vycházejí pouze z tohoto hypotetického základu.

28. Článek 3 obsahuje řadu výjimek z použitelnosti této směrnice. Předkládající soud má pochybnosti o tom, zda je v projednávané věci relevantní čl. 3 bod 1 nebo 2 směrnice.

B – *K článku 3 bodu1 směrnice 2001/83*

29. Podle čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 se tato směrnice nevztahuje na léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známý jako individuálně připravený léčivý přípravek). Tyto podmínky jsou kumulativní, takže výjimka stanovená v čl. 3 bodě 1 směrnice 2001/83 se nepoužije, jestliže některá z nich není splněna [16]. Podle čl. 1 odst. 19 směrnice 2001/83 je „lékařským předpisem“ předpis vydaný odborníkem k tomu kvalifikovaným.

13 — Rozsudek Abcur ze dne 16. července 2015 (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 52). Není třeba dodávat, že Soudní dvůr upřesnil, jak je jeho zvykem, že se jedná o otázku skutkových zjištění, která přísluší zásadně předkládajícímu soudu.

14 — Viz § 8 odst. 1 a 2 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (nařízení o provozu lékáren, dále jen „ApBetrO“).

15 — Ustanovení § 21 odst. 2 bodu 1 AMG.

16 — Viz rozsudek ze dne 16. července, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 59).

30. Předpokládám – s ohledem na neexistenci takového lékařského předpisu a na jednoznačné znění čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 – že toto ustanovení není v projednávané věci použitelné. V této souvislosti podotýkám, že podle Irska ani podle Finska čl. 3 bod 1 nevyžaduje, aby byl individuálně připravený léčivý přípravek připravován až poté, co klinický lékař vystaví předpis pro jednotlivého pacienta. Nicméně, jak jsem již dříve uvedl, ze znění čl. 3 bodu 1 dostatečně jasně vyplývá, že pacient musí být identifikován předtím, než je léčivý přípravek vyroben [17].

31. Článek 3 bod 1 směrnice 2001/83 se tudíž v projednávané věci nepoužije.

C – *K článku 3 bodu 2 směrnice 2001/83*

32. Proto se dále budu zabývat článkem 3 bodem 2 směrnice 2001/83.

33. Podle tohoto ustanovení se směrnice nevztahuje na léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek). Tyto podmínky jsou rovněž kumulativní, takže výjimka stanovená v tomto ustanovení se neuplatní, pokud jedna z těchto podmínek není splněna [18].

34. Bližší zkoumání vyžaduje jediná podmínka, a sice „v souladu s lékopisnými předpisy“, neboť ostatní požadavky čl. 3 bodu 2 jsou podle mého názoru jasně splněny.

35. Předkládající soud se táže, zda je § 21 odst. 2 bod 1 AMG v souladu s unijním právem, neboť toto ustanovení německého zákona nevyžaduje, aby byl léčivý přípravek vyráběný v lékárně připravován v souladu s lékopisnými předpisy.

36. Německá vláda však zdůrazňuje, že podle § 21 odst. 2 bodu 1 AMG musí výroba probíhat v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny. Kromě toho, zatímco § 21 odst. 2 bod 1 AMG nevyžaduje, aby byly takové léčivé přípravky připravovány v souladu s požadavky lékopisu, ustanovení § 6 odst. 1 ApBetrO uvádí, že léčivé přípravky vyráběné v lékárně musí být připravovány ve farmaceutické jakosti [19] a musí být vyráběny a kontrolovány v souladu s uznávanými farmaceutickými standardy, a stanoví-li lékopis standardy, musí být tyto standardy dodrženy [20]. Ustanovení § 55 AMG pak stanoví, že „[l]ékopis je sbírka uznávaných farmaceutických standardů týkajících se kvality, testování, skladování, výdeje a označování léčivých přípravků a látek použitých při jejich výrobě, které vydal Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky po dohodě s Paul Ehrlich Institutem a Spolkovou agenturou pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin“ [21].

37. Kromě toho, jak německá vláda správně uvádí, výraz „lékopis“ není definován ani ve směrnici 2001/83, ani v jiných aktech sekundárního práva. A pokud je mi známo, nebyl definován ani Soudním dvorem. Lékopis či farmakopéa (etymologicky „výroba léčivých přípravků“) je v moderním technickém smyslu, který se odráží i ve výše uvedeném § 55 AMG, dílo obsahující pokyny pro identifikaci sloučenin léčivých přípravků, kterou vydal orgán vlády nebo lékařská či farmaceutická společnost [22]. Nejdůležitějším evropským lékopisem, který je také opakovaně uváděn v souvislosti se směrnicí 2001/83, je Evropský lékopis, který spravuje Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péči (EDQM), ředitelství Rady Evropy ve Štrasburku [23].

17 — Viz moje stanovisko ve věci Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, bod 47).

18 — Viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 66).

19 — Viz odstavec 1 tohoto ustanovení.

20 — Viz odstavec 2 tohoto ustanovení.

21 — Viz § 55 odst. 1 první věta AMG v překladu poskytnutém německým Spolkovým ministerstvem zdravotnictví, k dispozici na https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Viz https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Viz https://www.edqm.eu.

38. Pokud jde o projednávanou věc, společnost Hohenzollern Apotheke zdůrazňuje, že existují příslušné standardy obsažené mimo jiné v Evropském lékopise Rady Evropy, které při výrobě intenzivních kapslí dodržuje. V případě dotčené sporné činnosti Hohenzollern Apotheke jsou tudíž splněny požadavky čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83.

39. Pokud jde o širší otázku, zda jsou i citovaná německá ustanovení obecně v souladu s čl. 3 bodem 2, chtěl bych zdůraznit, že vzhledem k tomu, že od rozsudku Abcur má Soudní dvůr podle všeho za to, že se čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 vztahuje na léčivé přípravky, které splňují požadavky článku 2 uvedené směrnice („zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“) [24], je třeba požadavek na „lékopisné předpisy“ vykládat striktně v souladu s jejich doslovným významem, zejména proto, že článek 3 směrnice 2001/83 představuje výjimku z obecného pravidla [25].

40. Z formulace „v souladu s lékopisnými předpisy“ tudíž vyplývá, že existují-li takové předpisy, musí být bezpodmínečně dodrženy. Pokud neexistují, měl bych potíž ztotožnit se s tím, kdyby bylo jednoduše upuštěno od požadavku, aby přípravky, které mají být vyloučeny z působnosti článku 3, byly „zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“.

41. Přísluší předkládajícím soudu, aby ve světle tohoto zjištění vyložil německé právní předpisy. Požadavek na dodržení lékopisných předpisů však nemůže být v rámci takového výkladu opomenut.

42. Kromě toho je takový výklad plně v souladu s hlavním cílem směrnice 2001/83, kterým je ochrana veřejného zdraví [26]. Německé předpisy obsahují dostatečné záruky na ochranu tohoto cíle zdravotní politiky. A konečně, dotčené léčivé přípravky jsou určené k přímému výdeji pacientům. Takové místní a přímé dodávky nejsou v rozporu s logikou vnitřního trhu, na které je směrnice založena [27].

43. Je tudíž třeba dospět k závěru, že čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 nebrání tomu, aby v lékárně byly vyráběny léčivé přípravky za podmínek stanovených v § 21 odst. 2 bodě 1 AMG.

D – *K reklamě*

44. Předkládající soud podle mého názoru správně vychází z toho, že ustanovení směrnice 2001/83 týkající se požadavku na registraci podle čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice a zákazu reklamy podle jejího čl. 87 odst. 1 se vztahují pouze na léčivé přípravky, které splňují požadavky čl. 2 odst. 1 směrnice a nejsou článkem 3 vyloučeny z oblasti působnosti této směrnice.

45. Článek 87 odst. 1 směrnice 2001/83, na jehož základě mají členské státy povinnost zakázat jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s unijními právními předpisy, není v projednávané věci relevantní, neboť se nevztahuje na léčivé přípravky, které nespadají do oblasti působnosti směrnice 2001/83. V rozsudku Ludwigs-Apotheke Soudní dvůr konstatoval, že léčivé přípravky, na něž se vztahuje některé z ustanovení AMG, jsou vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 2001/83, a ustanovení hlavy VIII týkající se reklamy se na ně tudíž nepoužijí [28].

24 — Viz bod 17 tohoto stanoviska a rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 39). Jak jsem již uvedl, věc není tak jednoznačná, jak by se mohlo zdát – viz moje stanovisko ve věci Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 23 až 29).

25 — Viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 54 a citovaná judikatura).

26 — Viz bod 2 odůvodnění směrnice.

27 — Viz bod 3 odůvodnění směrnice.

28 — Viz rozsudek ze dne 8. listopadu 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, bod 23). Viz rovněž mé stanovisko ve věci Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, bod 78).

46. Tímto konstatováním nejsou dotčena další možná omezení vyplývající z unijního práva. V této souvislosti bych chtěl především zdůraznit, že v takové situaci, jako je situace v projednávané věci, kdy není použitelná směrnice 2001/83, je nadále použitelná (obecná) směrnice 2006/114/ES [29] [30].

V – **Závěry**

47. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr na předběžné otázky položené Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) odpověděl následovně:

1) Článek 2 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění naposledy pozměněném směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, nebrání takovému ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 21 odst. 2 bod 1 Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích), podle kterého se nevyžaduje registrace léčivých přípravků, které jsou určeny pro humánní použití a jsou na základě prokázané frekvence, se kterou jsou předmětem lékařského nebo stomatologického předpisu, pokud jde o základní výrobní kroky, vyráběny v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně a jsou určeny k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny.

2) Kdyby Soudní dvůr nepřijal výklad navržený v předchozím bodě a požadavky čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 by považoval za splněné, pak čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 nebrání takovému ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 21 odst. 2 bod 1 Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích), podle kterého registrace není vyžadována pro léčivé přípravky, které jsou určeny pro humánní použití a jsou na základě prokázané frekvence, se kterou jsou předmětem lékařského nebo stomatologického předpisu, pokud jde o základní výrobní kroky, vyráběny v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně a jsou určeny k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny, jestliže byly dodrženy lékopisné předpisy.

29 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě (kodifikované znění) (Úř. věst. L 376, s. 21).

30 — Viz mé stanovisko ve věci Abcur (spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, body 75 a ž 83).