Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 30. júna 2016 [1]

**Vec C-276/15**

**Hecht-Pharma GmbH**
**proti**
**Hohenzollern Apotheke, ktorej majiteľom je Winfried Ertelt**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor), Nemecko]

„Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Pôsobnosť — Článok 2 ods. 1 a článok 3 body 1 a 2 — Lieky vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces — Výnimky — Lieky, ktoré sa pripravujú v lekárni v súlade s predpismi liekopisu“

## I – Úvod

1. Tymian (kadidlo) si od chvíle, keď ho Melichar, jeden z mudrcov, priviezol z rodnej Arábie, podmanil Európu pre svoje duchovné, terapeutické a vonné vlastnosti. [2] Je to tak aj v tejto veci, v ktorej ide o to, že nemecká lekáreň vyrába tymianové kapsule a predáva ich miestnym pacientom, hoci okolnosti tohto prípadu sú trochu prozaickejšie, než bolo putovanie troch mudrcov.

2. V tomto návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko), sa Súdnemu dvoru kladie otázka, či sa na niektoré výrobné činnosti lekárne vzťahuje smernica 2001/83/ES [3]. Ak by sa na činnosť lekárne smernica 2001/83 vzťahovala, bolo by potrebné povolenie na uvedenie na trh, s ktorým sa spája zložitý proces, pravdepodobne len ťažko zvládnuteľný jedinou lekárňou. Ak by sa na uvedenú činnosť táto smernica nevzťahovala, prípravok vyrobený v lekárni by existoval popri ostatných prípravkoch, ktoré boli vyrobené v priemyselnom rozsahu a ktoré boli podrobené povoľovaciemu konaniu a uvádzajú sa na trh v celej Európskej únii.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Matúš (2:2–11) s odkazom na troch mudrcov píše: „Otvorili svoje klenotnice a obetovali mu dary: zlato, kadidlo a myrhu.“ (Ekumenický preklad, Slovenská biblická spoločnosť).

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), naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1).

## II – Právny rámec

A – *Právo Únie: smernica 2001/83*

3. Článok 2 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.“

4. Článok 3 smernice 2001/83 znie takto:

„Smernica sa nevzťahuje na:

1. lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta (bežne známe ako magistraliter lieky).

2. Každý liek, ktorý sa pripravuje v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a ktorý sa má vydať priamo pacientom v tejto lekárni (všeobecne známy ako magistraliter liek).

…“

5. Podľa článku 6 ods. 1 smernice platí, že:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [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)] vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie [Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1] a nariadením [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 1394/2007 [z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121)].“

6. Podľa článku 87 ods. 1 smernice 2001/83 platí, že:

„Členské štáty zakážu akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie na odbyt [uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] v súlade so zákonmi spoločenstva.“

B – *Nemecké právo*

7. § 3a nemeckého Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (zákon o reklame na lieky, ďalej len „HWG“) obsahuje zákaz reklamy na lieky, na ktoré nebolo vydané povolenie. Toto ustanovenie zavádza zákaz reklamy len v súvislosti s liekmi, pre ktoré sa vyžaduje povolenie. Vnútroštátny súd poukazuje na to, že zákaz reklamy sa neuplatňuje, keď sa pre liek nevyžaduje povolenie.

8. Podľa § 21 ods. 2 bodu 1 Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch, ďalej len „AMG“) liek, ktorý je určený na použitie pre človeka a vyrába sa na základe preukázateľne častejšieho lekárskeho predpisu alebo predpisu od zubára základnými výrobnými postupmi pre takéto lieky v lekárni v množstve až do stovky balení pripravených na výdaj za deň v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj

v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, nevyžaduje povolenie.[4]

## III – Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky

9. Žalobkyňa vo veci samej, spoločnosť Hecht Pharma GmbH[5], predáva v Nemecku kapsule obsahujúce tymian ako doplnok stravy pod označením „H 15 Weihrauch“ (tymian H 15). Winfried Ertelt, žalovaný vo veci samej, je majiteľom lekárne „Hohenzollern Apotheke“, kde vyrába a predáva kapsule obsahujúce tymian ako lieky pod označením „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ (kapsule obsahujúce výťažok z tymianu). Nie je držiteľom povolenia na uvedenie tohto lieku na trh. Účastníci konania sa zhodujú, že žalovaný vyrába kapsule v rámci bežnej prevádzky lekárne a spĺňa aj ďalšie požiadavky uvedené v § 21 ods. 2 bode 1 AMG.

10. Žalovaný propagoval svoje „kapsule obsahujúce výťažok z tymianu“ v „Informácii pre pacientov“ a v jednej brožúre. Žalobkyňa uplatnila výhradu, podľa ktorej boli propagačné tvrdenia uvedené v týchto dokumentoch v rozpore s (vnútroštátnymi) pravidlami hospodárskej súťaže, a tvrdila, že porušovali zákaz reklamy na lieky, ktoré nemajú povolenie. Navrhla vydanie súdneho príkazu, ktorým by sa žalovanému uložilo zdržať sa v obchodnom styku propagovania lieku vyrábaného v jeho lekárni, označeného ako „kapsule obsahujúce výťažok z tymianu: 100 kapsúl“ a „kapsule obsahujúce výťažok z tymianu: 200 kapsúl“.

11. Žalovaný so žalobou nesúhlasil a tvrdil, že zákaz reklamy na lieky, na ktoré nebolo vydané povolenie, sa v tomto prípade neuplatňuje. Podľa jeho názoru je tento zákaz spojený s požiadavkou získať povolenie na uvedenie propagovaného lieku na trh. Tvrdí však, že ním propagované „kapsule obsahujúce výťažok z tymianu“ sú liekmi patriacimi podľa § 21 ods. 2 bodu 1 AMG do kategórie „Defekturarzneimittel“, ktoré nevyžadujú povolenie.

12. Landgericht (Krajinský súd, Nemecko) túto žalobu o vydanie súdneho príkazu zamietol. Odvolací súd zamietol odvolanie, ktorým žalobkyňa tento rozsudok napadla. Opravným prostriedkom („Revision“), ktorý Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) pripustil, žalobkyňa ďalej uplatňuje svoju výhradu v plnom rozsahu. Žalovaný tvrdí, že odvolanie by sa malo zamietnuť.

13. Podľa vnútroštátneho súdu závisí výsledok odvolania od toho, či sa pre liek „kapsule obsahujúce výťažok z tymianu“, propagovaný žalovaným, vyžaduje povolenie podľa práva farmaceutických výrobkov. Táto otázka zase závisí od výkladu článku 3 bodu 1 a 2 smernice 2001/83.

14. Z tohto dôvodu uznesením zo 16. apríla 2015, doručeným Súdnemu dvoru 9. júna 2015, Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) podal návrh na začatie prejudiciálneho konania o týchto otázkach:

„1. Odporuje článku 3 bodu 1 a 2 smernice 2001/83/ES také vnútroštátne ustanovenie, akým je § 21 ods. 2 bod 1 [AMG], podľa ktorého liek, ktorý je určený na použitie pre človeka a vyrába sa na základe preukázateľne častejšieho lekárskeho predpisu alebo predpisu od zubára základnými výrobnými postupmi v lekárni v množstve až do stovky balení pripravených na výdaj za deň v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, nevyžaduje povolenie na uvedenie na trh?

4 — Tieto lieky sa v nemeckom jazyku bežne označujú ako „Defekturarzneimittel“.

5 — Ďalej len „Hecht Pharma“.

V prípade kladnej odpovede na prvú otázku:

2. Platí tento záver aj v prípade, ak sa také vnútroštátne ustanovenie, akým je § 21 ods. 2 bod 1 [AMG], vykladá v tom zmysle, že liek nevyžaduje povolenie, ak je určený na použitie pre človeka a vyrába sa na základe preukázateľne častejšieho lekárskeho predpisu alebo predpisu od zubára základnými výrobnými postupmi v lekárni v množstve až do stovky balení pripravených na výdaj za deň v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, pokiaľ je liek buď podľa lekárskeho predpisu, ktorý nemusí byť nevyhnutne predložený už pred prípravou, vydaný určitému pacientovi alebo pokiaľ je pripravovaný v lekárni podľa predpisu liekopisu a určený na priamy výdaj pacientovi?“

## IV – Analýza

15. Svojimi dvoma otázkami, ktoré treba posúdiť spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 3 body 1 alebo 2 smernice 2001/83 bránia tomu, aby sa v lekárni vyrábali lieky za podmienok ustanovených v § 21 ods. 2 bode 1 AMG.

16. Napriek skutočnosti, že zo znenia smernice 2001/83 ani zo systematických či teleologických úvah týkajúcich sa výkladu tejto smernice to nie je zjavné,[6] Súdny dvor v rozsudku Abcur objasnil, že „na to, aby dotknutý výrobok podliehal ustanoveniam smernice 2001/83, musí na jednej strane spĺňať podmienky stanovené v článku 2 ods. 1 tejto smernice a na druhej strane nesmie patriť pod niektorú z výnimiek výslovne stanovených v článku 3 uvedenej smernice“[7].

17. Z toho dôvodu, rovnako ako v rozsudku Abcur,[8] by sa otázky vnútroštátneho súdu mali rozšíriť tak, aby táto analýza zahŕňala článok 2 smernice 2001/83.[9]

### A – *O článku 2 ods. 1 smernice 2001/83*

18. Podľa článku 2 ods. 1 smernice 2001/83 sa táto smernica uplatňuje na lieky „vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“.

19. Smernica 2001/83 nedefinuje pojmy „vyrobené priemyselne“ a „metóda zahŕňajúca priemyselný proces“.[10] Súdny dvor v rozsudku Abcur spresnil, že tieto pojmy musia „zahŕňať prinajmenšom každý výrobok alebo výrobu zahŕňajúce priemyselný proces“ a že „taký proces vo všeobecnosti charakterizuje postupnosť operácií, ktoré môžu byť najmä mechanické alebo chemické, s cieľom získať štandardizovaný výrobok v značných množstvách“[11]. Konštatoval preto, že „štandardizovaná výroba značných množstiev lieku s cieľom jeho skladovania a veľkoobchodného predaja, ako aj výroba vo veľkom rozsahu alebo sériová výroba magistraliter liekov vo výrobných šaržiach sú charakteristiky priemyselnej prípravy alebo výroby pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“[12].

20. Vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Abcur, sa lieky vyrábali vo farmaceutickom laboratóriu vo veľkom rozsahu. Súdny dvor preto rozhodol, že dotknuté výrobky patria do pôsobnosti článku 2 smernice 2001/83.[13]

6 — Pozri moje návrhy vo veci Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, body 23 až 29).

7 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 39).

8 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EÚ:C:2015:481, bod 36).

9 — Okrem toho poznamenávam, že sám vnútroštátny súd odkazuje vo svojom uznesení na článok 2 smernice 2001/83.

10 — Pozri tiež rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 44).

11 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 50).

12 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 51).

13 — Rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 52). Netreba dodávať, že Súdny dvor spresnil, ako je jeho zvykom, že ide o otázku skutkových zistení, o ktorej v konečnom dôsledku prislúcha rozhodnúť vnútroštátnemu súdu.

21. Naproti tomu sa domnievam, že okolnosti veci samej sa úplne líšia od okolností veci Abcur a že v tejto veci nejde o lieky, ktoré sú „vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“.

22. Po prvé, ako uvádza nemecká vláda, predmetné výrobky sú v podstate výsledkom individuálneho remeselného spracovania, ktorý sa nijako nepodobá „štandardizovanej výrobe“ a navyše podlieha prísnym podmienkam stanoveným protokolom. [14]

23. Po druhé nemecká právna úprava [15] obmedzuje výrobu na 100 balení pripravených na výdaj za deň. To nepovažujem za „značné množstvo“. V každom prípade sa bude táto horná hranica dosahovať len zriedka, ako sa to ukazuje napríklad v tejto veci. Podľa spoločnosti Hohenzollern Apotheke bolo v roku 2015 vydaných iba 213 balení. Lekáreň predávajúca takýto počet balení nebude za normálnych okolností vyrábať oveľa väčší objem.

24. Po tretie zo skutočnosti, že táto výroba sa má vykonávať v rámci bežnej prevádzky lekárne, vyplýva, že jej rozsah musí byť obmedzený. Nemalo by sa zabúdať, že lekáreň predáva predovšetkým prípravky vyrobené inde.

25. Požiadavky článku 2 smernice 2001/83 preto nepovažujem za splnené. Na dotknuté lieky sa teda táto smernica nevzťahuje.

26. Podľa môjho názoru by bolo možné danú vec na tomto mieste uzavrieť a vnútroštátnemu súdu by sa malo oznámiť, že smernica 2001/83, najmä článok 2, nebráni tomu, aby sa v lekárni vyrábali lieky za podmienok ustanovených v § 21 ods. 2 AMG.

27. Keby sa však Súdny dvor domnieval, že požiadavky článku 2 smernice 2001/83 sú splnené, bude potrebné sa zaoberať článkom 3 smernice. Nasledujúce úvahy teda vychádzajú len z tohto hypotetického základu.

28. Článok 3 obsahuje viacero výnimiek, na ktoré sa smernica nevzťahuje. Vnútroštátny súd má pochybnosti o tom, či je v tomto prípade relevantný článok 3 body 1 alebo 2 smernice.

## B – *O článku 3 bode 1 smernice 2001/83*

29. Podľa článku 3 bodu 1 smernice 2001/83 sa táto smernica nevzťahuje na lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta (bežne známe ako magistraliter lieky). Tieto podmienky sú kumulatívne, takže výnimka stanovená v článku 3 bode 1 smernice 2001/83 sa nemôže uplatniť, pokiaľ nie je splnená jedna z nich. [16] Podľa článku 1 ods. 19 smernice 2001/83 „lekársky predpis“ vydáva osoba odborne oprávnená na túto činnosť.

30. Vzhľadom na neexistenciu takéhoto lekárskeho predpisu a na jednoznačné znenie článku 3 bodu 1 smernice 2001/83 by som predpokladal, že toto ustanovenie nie je v prejednávanej veci uplatniteľné. V tejto súvislosti podotýkam, že ani Írsko, resp. Fínsko nezastávajú názor, že článok 3 bod 1 vyžaduje, aby sa magistraliter lieky pripravovali až po tom, čo klinický lekár vydá predpis pre jednotlivého pacienta. Ako som už skôr uviedol, zo znenia článku 3 bodu 1 však dostatočne jasne vyplýva, že pacient musí byť identifikovaný predtým, ako sa liek vyrobí. [17]

14 — Pozri § 8 ods. 1 a 2 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (nariadenie o prevádzkovaní lekární, ďalej len „ApBetrO“).

15 — Ustanovenie § 21 ods. 2 bodu 1 AMG.

16 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 59).

17 — Pozri moje návrhy vo veci Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, bod 47).

31. Článok 3 bod 1 smernice 2001/83 sa teda v tejto veci neuplatňuje.

*C – O článku 3 bode 2 smernice 2001/83*

32. Venujme sa preto ďalej článku 3 bodu 2 smernice 2001/83.

33. Podľa tohto ustanovenia sa smernica nevzťahuje na liek, ktorý sa pripravuje v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a ktorý sa má vydať priamo pacientom v tejto lekárni (všeobecne známy ako magistraliter liek). Tieto podmienky sú tiež kumulatívne, takže výnimka stanovená v tomto ustanovení sa nemôže uplatniť, pokiaľ nie je splnená jedna z nich. [18]

34. Bližšie skúmanie vyžaduje jediná podmienka, a síce „v súlade s predpismi liekopisu“, lebo ostatné požiadavky článku 3 bodu 2 sú podľa môjho názoru jasne splnené.

35. Vnútroštátny súd sa pýta, či je § 21 ods. 2 bod 1 AMG v súlade s právom Európskej únie, keďže toto ustanovenie nemeckého zákona nevyžaduje, aby sa liek vyrábaný v lekárni pripravoval v súlade s predpismi liekopisu.

36. Nemecká vláda však zdôrazňuje, že podľa § 21 ods. 2 bodu 1 AMG sa musí výroba vykonávať v rámci existujúceho povolenia na prevádzkovanie lekárne. Okrem toho, zatiaľ čo § 21 ods. 2 bod 1 AMG nevyžaduje, aby sa takéto lieky pripravovali v súlade s požiadavkami liekopisu, ustanovenie § 6 ods. 1 ApBetrO uvádza, že lieky vyrábané v lekárni sa musia pripraviť vo farmaceutickej akosti [19] a musia sa vyrábať a kontrolovať v súlade s uznávanými farmaceutickými pravidlami, a ak liekopis obsahuje pravidlá, tieto pravidlá sa musia dodržiavať. [20] Ustanovenie § 55 AMG zase stanovuje, že „liekopis je zbierka uznávaných farmaceutických pravidiel týkajúcich sa kvality, testovania, skladovania, výdaja a označovanie liekov a látok používaných pri ich výrobe, ktoré vydal Spolkový ústav pre lieky a zdravotnícke pomôcky po dohode s Inštitútom Paula Ehrlicha a Spolkovou agentúrou pre ochranu spotrebiteľov a bezpečnosť potravín“ [21].

37. Okrem toho, ako nemecká vláda správne uvádza, výraz „liekopis“ nie je definovaný ani v smernici 2001/83, ani v iných aktoch sekundárneho práva. Podľa mojich vedomostí ho nedefinoval ani Súdny dvor. Liekopis či *farmakopeia* (etymologicky „výroba liekov“) je v modernom technickom zmysle, ktorý sa odráža aj vo vyššie uvedenom § 55 AMG, dielo obsahujúce zásady pre identifikáciu zlúčenín liekov, ktorú vydal štátny orgán alebo lekárska či farmaceutická spoločnosť. [22] Najdôležitejším európskym liekopisom, ktorý sa tiež opakovane uvádza v súvislosti so smernicou 2001/83, je Európsky liekopis, ktorý spravuje Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM), riaditeľstvo Rady Európy v Štrasburgu. [23]

38. Pokiaľ ide o prejednávanú vec, Hohenzollern Apotheke zdôrazňuje, že existujú relevantné pravidlá, zakotvené okrem iného v Európskom liekopise Rady Európy, ktoré ona dodržiava pri výrobe tymianových kapslí. Čo sa týka sporných činností spoločnosti Hohenzollern Apotheke, požiadavky článku 3 bodu 2 smernice 2001/83 sú preto splnené.

18 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 66).

19 — Pozri odsek 1 daného ustanovenia.

20 — Pozri odsek 2 daného ustanovenia.

21 — Pozri § 55 ods. 1 prvú vetu AMG v preloženej verzii poskytnutej nemeckým Spolkovým ministerstvom zdravotníctva, dostupnej na https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

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

23 — Pozri https://www.edqm.eu.

39. Pokiaľ ide o širšiu otázku, či sú aj citované nemecké ustanovenia vo všeobecnosti v súlade s článkom 3 bodom 2, chcel by som zdôrazniť, že vzhľadom na to, že od rozsudku Abcur Súdny dvor podľa všetkého vychádza z toho, že článok 3 bod 2 smernice 2001/83 sa vzťahuje na lieky, ktoré spĺňajú požiadavky článku 2 tejto smernice („vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“) [24], treba požiadavku „predpisy liekopisu“ vykladať zužujúco v súlade s jeho doslovným významom, najmä preto, lebo článok 3 smernice 2001/83 predstavuje výnimku zo všeobecného pravidla. [25]

40. Z formulácie „v súlade s predpismi liekopisu“ teda vyplýva, že ak existujú takéto predpisy, musia sa bezpodmienečne dodržiavať. Ak neexistujú, len ťažko by som sa stotožňoval s tým, keby sa jednoducho upustilo od požiadavky, aby prípravky, ktoré majú byť vylúčené z pôsobnosti článku 3, boli „vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“.

41. Bude úlohou vnútroštátneho súdu, aby nemecké právne predpisy vyložil s prihliadnutím na toto zistenie. V rámci takéhoto výkladu však nemožno nezohľadniť požiadavku na dodržiavanie predpisov liekopisu.

42. Okrem toho je takýto výklad plne v súlade s hlavným cieľom smernice 2001/83, ktorým je ochrana verejného zdravotníctva. [26] Nemecké predpisy obsahujú dostatočné záruky na ochranu tohto cieľa verejného zdravotníctva. Napokon predmetné lieky sú určené na dodanie priamo pacientom. Takéto miestne a priame dodávky nie sú v rozpore s logikou vnútorného trhu, na ktorej sa smernica zakladá. [27]

43. Treba dospieť k záveru, že článok 3 bod 2 smernice 2001/83 nebráni tomu, aby sa v lekárni vyrábali lieky za podmienok ustanovených v § 21 ods. 2 bode 1 AMG.

## D – *O reklame*

44. Vnútroštátny súd podľa môjho názoru správne vychádza z toho, že ustanovenia smernice 2001/83 týkajúce sa požiadavky na získanie povolenia na uvedenie na trh podľa článku 6 ods. 1 smernice a zákazu reklamy podľa jej článku 87 ods. 1 sa vzťahujú len na lieky, ktoré spĺňajú požiadavky článku 2 ods. 1 smernice a nie sú článkom 3 vylúčené z pôsobnosti tejto smernice.

45. Článok 87 ods. 1 smernice 2001/83, na základe ktorého majú členské štáty povinnosť zakázať akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so právom Únie, nie je v tomto prípade relevantné, pretože sa nevzťahuje na lieky, ktoré nepatria do pôsobnosti smernice 2001/83. V rozsudku Ludwigs-Apotheke Súdny dvor konštatoval, že lieky, na ktoré sa vzťahovalo ustanovenie AMG, boli vylúčené z pôsobnosti smernice 2001/83 a že ustanovenia hlavy VIII tejto smernice týkajúce sa reklamy preto neboli na ne uplatniteľné. [28]

24 — Pozri bod 17 týchto návrhov a rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 39). Ako je známe, myslím si, že vec nie je taká jednoznačná, ako by sa mohlo zdať – pozri moje návrhy vo veci Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 23 až 29).

25 — Pozri rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, bod 54 a citovanú judikatúru).

26 — Pozri odôvodnenie 2 smernice.

27 — Pozri odôvodnenie 3 smernice.

28 — Pozri rozsudok z 8. novembra 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, bod 23). Pozri tiež moje návrhy vo veci Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, bod 78).

46. Týmto konštatovaním nie sú dotknuté ďalšie možné obmedzenia vyplývajúce z práva Európskej únie. V tejto súvislosti by som chcel predovšetkým zdôrazniť, že v situácii, o akú ide v prejednávanej veci, keď smernica 2001/83 nie je uplatniteľná, je naďalej uplatniteľnou (všeobecná) smernica 2006/114/ES [29]. [30]

## V – Návrh

47. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor na otázky, ktoré položil Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko), odpovedal takto:

1. Článok 2 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, nebráni takému ustanoveniu vnútroštátneho práva, akým je § 21 ods. 2 bod 1 Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch), podľa ktorého liek, ktorý je určený na použitie pre človeka a vyrába sa na základe preukázateľne častejšieho lekárskeho predpisu alebo predpisu od zubára základnými výrobnými postupmi v lekárni v množstve až do stovky balení pripravených na výdaj za deň v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, nevyžaduje povolenie na uvedenie na trh.

2. Ak by Súdny dvor neprijal výklad navrhnutý v predchádzajúcom bode a požiadavky článku 2 ods. 1 smernice 2001/83 by považoval za splnené, článok 3 bod 2 smernice 2001/83 nebráni takému ustanoveniu vnútroštátneho práva, akým je § 21 ods. 2 bod 1 Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch), podľa ktorého liek, ktorý je určený na použitie pre človeka a vyrába sa na základe preukázateľne častejšieho lekárskeho predpisu alebo predpisu od zubára základnými výrobnými postupmi v lekárni v množstve až do stovky balení pripravených na výdaj za deň v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, nevyžaduje povolenie na uvedenie na trh, ak boli dodržané predpisy liekopisu.

29 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 376, 2006, s. 21).

30 — Pozri moje návrhy vo veci Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:136, body 75 až 83).