Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 18. decembra 2025[1]

Zadeva C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
proti
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
ob udeležbi
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložil Symvoulio tis Epikrateias (državni svet, Grčija))

„Predhodno odločanje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila, za katera zdravniški recept ni potreben – Prepoved prodaje javnosti na daljavo – Varovanje javnega zdravja – Nadzor sorazmernosti“

I. Uvod

1. Obravnavana zadeva se nanaša na razlago člena 85c Direktive 2001/83/ES[2], ki se nanaša na spletno prodajo zdravil. Prvi odstavek te določbe določa pogoje za ponujanje zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe. V odstavku 2 tega člena je priznana pristojnost namembne države članice, da določi pogoje, utemeljene iz razlogov varovanja javnega zdravja, za prodajo zdravil na drobno. Predložitveno sodišče prosi Sodišče, naj pojasni obseg te pristojnosti, da bi ugotovilo, ali lahko država članica prepove spletno prodajo nekaterih zdravil, za katera zdravniški recept ni potreben (v nadaljevanju: ZBR).

[1] Jezik izvirnika: francoščina.

[2] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 (UL 2011, L 174, str. 74) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Direktiva 2001/83

2. S členom 1, točka 20, Direktive 2011/62/EU[3] je bil v Direktivo 2001/83 vstavljen naslov VIIa „Prodaja javnosti na daljavo“, ki med drugim vsebuje člen 85c, ki se glasi:

„1. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki prepoveduje ponujanje zdravil na recept v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, kakor določa [Direktiva 98/34/ES[4]], pod naslednjimi pogoji:

(a) fizična ali pravna oseba, ki ponuja zdravila, ima v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež, dovoljenje ali pravico za izdajanje zdravil javnosti tudi na daljavo;

(b) oseba iz točke (a) je državo članico, v kateri ima sedež, uradno obvestila vsaj o naslednjih informacijah:

(i) imenu ali nazivu podjetja ter stalnem naslovu kraja dejavnosti, od koder se zdravila dobavljajo;

(ii) datumu začetka dejavnosti ponujanja zdravil v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe;

(iii) naslovu spletnega mesta, ki se uporablja v ta namen, in vseh drugih zadevnih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo tega spletnega mesta;

(iv) po potrebi o razvrstitvi zdravil, ki se ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, v skladu z naslovom VI.

Te informacije se po potrebi posodobijo;

(c) zdravila so skladna z nacionalno zakonodajo namembne države članice v skladu s členom 6(1);

(d) brez poseganja v informacijske zahteve iz [Direktive 2000/31/ES[5]], spletno mesto, ki ponuja zdravila, vsebuje vsaj:

(i) kontaktne podatke pristojnega organa ali organa, uradno obveščenega v skladu s točko (b);

(ii) hiperpovezavo do spletnega mesta iz odstavka 4 države članice sedeža;

[3] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL 2011, L 174, str. 74).

[4] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 337).

[5] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 25, str. 399).

(iii) skupni logotip iz odstavka 3, ki je jasno objavljen na vseh straneh spletnega mesta, povezanega s ponudbo zdravil v prodajo javnosti na daljavo. Skupni logotip ima hiperpovezavo na vnos osebe na seznamu iz točke (c) odstavka 4.

2. Države članice lahko postavijo pogoje, utemeljene iz razlogov varovanja javnega zdravja, za prodajo na drobno zdravil za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe na svojem ozemlju.

[…]

6. Brez poseganja v [Direktivo 2000/31] in v zahteve, opredeljene v tem naslovu, države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da za osebe, ki niso navedene v odstavku 1 in javnosti ponujajo v prodajo zdravila na daljavo prek storitev informacijske družbe ter poslujejo na njihovih ozemljih, veljajo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni.“

2. Direktiva 2000/31

3. Člen 3 Direktive 2000/31, naslovljen „Notranji trg“, določa:

„1. Vsaka država članica zagotovi, da so storitve informacijske družbe ponudnika, ki posluje na njenem ozemlju, skladne z veljavnimi nacionalnimi določbami v zadevni državi članici, ki spadajo na koordinirano področje.

2. Države članice ne smejo omejevati svobode zagotavljanja storitev informacijske družbe iz druge države članice zaradi razlogov, ki spadajo na koordinirano področje.

3. Odstav[ka] 1 in 2 se ne uporabljata za področja, navedena v Prilogi.

4. Države članice lahko v zvezi z neko storitvijo informacijske družbe sprejmejo ukrepe, ki odstopajo od drugega odstavka, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) ukrepi so:

(i) potrebni zaradi enega od naslednjih razlogov:

– javnega reda, predvsem preprečevanja, odkrivanja in kazenskega pregona kaznivih dejanj, vključno z varstvom mladoletnikov in bojem proti podžiganju sovraštva zaradi rase, spola, veroizpovedi ali narodnosti, ter kršitev človekovega dostojanstva v zvezi s posamezniki,

– varstva javnega zdravja,

– […]

(ii) in naravnani proti storitvi informacijske družbe, ki posega v cilje iz točke (i) ali predstavlja resno in nevarno tveganje, da bo ogrozila te cilje;

(iii) sorazmerni s temi cilji;

(b) država članica je pred sprejetjem navedenih ukrepov ne glede na sodne postopke, vključno s predhodnimi postopki in dejanji v okviru kazenske preiskave,

– zahtevala od države članice iz odstavka 1, da sprejme ukrepe, in ta ni sprejela takšnih ukrepov ali pa niso bili ustrezni,

– uradno obvestila Komisijo in državo članico iz odstavka 1 o namenu, da sprejme takšne ukrepe.

5. Države članice lahko iz nujnih razlogov odstopajo od pogojev iz odstavka 4(b). V tem primeru je treba o ukrepih čim prej uradno obvestiti Komisijo in državo članico iz odstavka 1 in navesti razloge, zaradi katerih država članica meni, da gre za nujni primer.

[…]“

B. Grško pravo

4. Ministrski odlok GP oik. 22609/19. april 2022, ki sta ga skupaj sprejela minister za razvoj in naložbe ter minister za zdravje in s katerim se spreminja člen 116 skupnega odloka D.YG3a/G.P. 32221/2013 ministra za razvoj in naložbe, konkurenčnost, infrastrukturo, promet in omrežja na eni strani ter ministra za zdravje na drugi [6] (v nadaljevanju: izpodbijani akt), opredeljuje skupine zdravil, ki se lahko prodajajo na daljavo, in v členu 1 določa:

„Prodaja zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept, javnosti na daljavo je prepovedana.

Za ostala zdravila je prodaja javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe s strani spletnih lekarn, ki jih je v ta namen certificiralo [lekarniška zbornica] v skladu s [skupnim odlokom G5(b)/G.P. oik. 20293/15. marec 2016 ministra za ekonomijo, razvoj in turizem na eni strani in ministra za zdravje na drugi strani o določitvi pristojnega organa za certificiranje spletnih lekarn ((FEK) B’ 787)), dovoljena le za zdravila, ki so v skladu z dovoljenjem za promet razvrščena ali so bila razvrščena v podskupino prosto dostopnih farmacevtskih izdelkov (prosto dostopna zdravila ali PDZ) znotraj skupine ZBR, v skladu z določbami [odloka G5(a)51194/14. julij 2016 ministra za zdravje ((FEK) B’ 2219)].

Upravni odbor [nacionalne agencije za zdravila] kršiteljem izreče globo v višini od dvajset tisoč (20.000) do sto tisoč (100.000) EUR, v primeru ponovne kršitve pa od petdeset tisoč (50.000) do dvesto tisoč (200.000) EUR. Zgoraj navedene kazni so kumulativne z vsemi drugimi kaznimi.“

III. Dejansko stanje v postopku v glavni stvari, postopek pred Sodiščem in vprašanja za predhodno odločanje

5. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari, družba Farmakeio YZ & Sia, upravlja fizično lekarno, njena poslovna dejavnost pa je med drugim spletna prodaja „blaga, ki ga lekarna trži v skladu z zakonodajo s področja farmacije“.

[6] FEK B’ 1965/20.4.2022.

6. Ta družba je 25. maja 2022 Symvoulio tis Epikrateias (državni svet, Grčija), ki je predložitveno sodišče, predlagala odpravo izpodbijanega akta, ki spreminja prejšnjo ureditev v delu, v katerem dovoljuje prodajo zdravil, ki so v skladu z njihovim dovoljenjem za promet razvrščena v podkategorijo PDZ kategorije ZBR, javnosti na daljavo s strani certificiranih spletnih lekarn prek storitev informacijske družbe.

7. V skladu s prejšnjo ureditvijo je bilo namreč certificiranim spletnim lekarnam dovoljeno brez razlikovanja prodajati vsa ZBR in zdravila, katerih stroškov nosilci socialnega zavarovanja niso povrnili. Nasprotno pa razvrstitev zdravil v podkategorijo PDZ, ki jo zdaj določa nacionalna ureditev, opravi pristojni nacionalni organ na podlagi seznama meril, ki se nanašajo na a) prejšnjo razvrstitev zdravila kot ZBR ali primernost zdravila, da se razvrsti kot tako, če ni novih znanstvenih podatkov, ki bi upravičevali njegovo ponovno razvrstitev kot zdravila na recept; b) nedvoumno naravo simptomov („očitni simptomi (glavobol, slabost itd.)“) ali bolezni, zdravljenju katerih je zdravilo namenjeno; c) preprostost navodil za odmerjanje; d) omejene interakcije z drugimi pogosto uporabljanimi zdravili; e) nezahtevne pogoje shranjevanja; f) majhne embalaže ter g) neobstoj resnih in utemeljenih dokazov, ki bi kazali na pomembna tveganja, povezana z dolgotrajno uporabo.

8. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari v utemeljitev tožbe trdi, da je izpodbijani akt v delu, v katerem dovoljuje spletno prodajo le zdravil iz te podkategorije, v nasprotju zlasti s členom 85c(1) Direktive 2001/83. Ta družba poudarja tudi, da nobeno zdravilo ni bilo razvrščeno v navedeno podkategorijo, tako da ureditev, ki dovoljuje prodajo nekaterih zdravil, ostaja mrtva črka na papirju. Poleg tega po njenem mnenju noben razlog varovanja javnega zdravja ne upravičuje zadevnega omejevalnega ukrepa v smislu člena 85c(2) te direktive.

9. Organa, ki sta izdala izpodbijani akt, in lekarniška zbornica trdijo, da je bilo sprejetje tega akta na podlagi člena 85c(2) Direktive 2000/83 utemeljeno z razlogi v splošnem interesu. Te stranke trdijo, da bi možnost spletnih lekarn, da brez razlikovanja prodajajo vsa ZBR in zdravila, katerih stroški se ne povrnejo, v skladu s prejšnjo ureditvijo povzročila, da bi bilo več kot 1000 vrst zdravil na voljo za spletno prodajo, kar bi povzročilo težave pri nadzoru prekomernega uživanja zdravil in trgovine s ponarejenimi ali neustreznimi zdravili.

10. Lekarniška zbornica prav tako najprej meni, da spletna prodaja zdravil, vključno z ZBR, pomeni tveganja za javno zdravje, saj „farmacevtom v bistvu odvzema možnost nadzora nad tem, kdo je končni uporabnik“, in odpravlja „jamstvo varnosti, kadar farmacevt osebno izdaja zdravila“, medtem ko taka tveganja v primeru PDZ ne obstajajo zaradi posebnih značilnosti teh zdravil. Dalje, po mnenju Grške države in lekarniške zbornice v Grčiji ni potrebe, da bi spletne lekarne dobavljale vsa ZBR in zdravila, katerih stroški se ne povrnejo, „zaradi optimalne in racionalne geografske porazdelitve“ lekarn na grškem ozemlju. Nazadnje, lekarniška zbornica v utemeljitev svojih trditev navaja druge države članice Unije, in sicer Ciper in Portugalsko, ki po njenem mnenju omejujejo dajanje ZBR na voljo prek spleta.

11. V tem okviru je Symvoulio tis Epikrateias (državni svet) z odločbo z dne 16. julija 2024, ki je na Sodišče prispela 16. septembra 2024, prekinil odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložil ta vprašanja:

„1. Ali člen 85c(1) [Direktive 2001/83] nasprotuje določbi nacionalnega podzakonskega akta, ki ne dovoljuje, da spletne lekarne prek storitev informacijske družbe prodajajo javnosti na daljavo vsa [ZBR], lahko pa se prodaja njihova podskupina (v tem primeru [PDZ])?

2. Ali pa člen 85c(2) [Direktive 2001/83] dovoljuje nacionalnemu predpisodajalcu, da prepove, da spletne lekarne prek storitev informacijske družbe prodajajo javnosti na daljavo nekatera [ZBR], iz razlogov varovanja javnega zdravja?

3. Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen, ali so razlogi, ki sta jih v obravnavani zadevi navedla Grška država in lekarniška zbornica v utemeljitev sporne omejitve (boj proti polifarmaciji in trgovini s ponarejenimi ali neustreznimi zdravili itd.), razlogi varovanja javnega zdravja v smislu člena 85c(2) [Direktive 2001/83]?

4. Če je odgovor na tretje vprašanje pritrdilen, ali mora nacionalno sodišče sorazmernost omejevalnega ukrepa preveriti z negativnega vidika, torej ali mora preveriti le, ali je omejitev očitno neprimerna ali očitno nepotrebna, ali s pozitivnega vidika, torej ali mora preveriti, ali je omejitev primeren in nujno potreben ukrep za varovanje javnega zdravja?“

12. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari ter lekarniška zbornica, grška in italijanska vlada ter Evropska komisija so predložile pisna stališča. Obravnave ni bilo.

IV. Analiza

A. Prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje

13. Predložitveno sodišče želi s prvim in drugim vprašanjem za predhodno odločanje, za kateri predlagam, da se obravnavata skupaj, v bistvu izvedeti, ali člen 85c(1) in (2) Direktive 2001/83 nasprotuje nacionalni določbi, ki zaradi varovanja javnega zdravja spletnim lekarnam prepoveduje prodajo nekaterih ZBR javnosti prek storitev informacijske družbe.

14. Za odgovor na to vprašanje je treba ugotoviti, prvič, obseg obveznosti, ki jo imajo države članice na podlagi člena 85c(1) Direktive 2001/83, da dovolijo ponujanje ZBR v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe (razdelek 1), in drugič, meje pristojnosti države članice, priznane v členu 85c(2) te direktive, da za prodajo zdravil na drobno na njenem ozemlju določi pogoje, utemeljene z varovanjem javnega zdravja (razdelek 2).

1. Obvezno dovoljenje za spletno prodajo zdravil

15. V zvezi s členom 85c Direktive 2001/83 je Sodišče že razsodilo, da *morajo* države članice v skladu z njegovim prvim odstavkom *dovoliti* prodajo ZBR na daljavo prek storitev informacijske družbe. Z zakonodajo države članice se lahko namreč prepove ponujanje v prodajo javnosti na daljavo *le zdravil na recept*.[7]

16. Poleg tega morajo države članice v zvezi z ZBR v skladu s členom 85c(1) Direktive 2001/83 zagotoviti, da se taka zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe *v skladu z vrsto pogojev* iz te določbe.

[7] Glej sodbo z dne 29. februarja 2024, Doctipharma (C-606/21, v nadaljevanju: sodba Doctipharma, EU:C:2024:179, točka 41). Glej tudi sodbo z dne 27. februarja 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, točka 74).

17. Poudariti je treba, da je bil naslov VIIa Direktive 2001/83, ki med drugim zajema člen 85c, uveden z Direktivo 2011/62, da bi se, kot je navedeno v njeni uvodni izjavi 21, odzval na „veliko grožnjo javnemu zdravju“, povezano s prodajo ponarejenih zdravil javnosti prek spleta. Direktiva 2011/62 je bila torej ukrep, s katerim se je zakonodajalec Unije želel odzvati na tveganja, povezana z vse večjim pomenom spletnega trženja zdravil.

18. Čeprav je v uvodnih izjavah Direktive 2001/83 naveden le en cilj, in sicer varovanje javnega zdravja z bojem proti ponarejenim zdravilom, je treba določbe te direktive razlagati v kontekstu, v katerega so umeščene. Namen te direktive, ki je bila sprejeta na podlagi člena 95 ES, ki je postal člen 114 PDEU, je, kot je navedeno v eni od njenih prvih uvodnih izjav, vzpostaviti okvir, ki ne ovira trgovine z zdravili v Uniji.[8] S tega vidika navedena direktiva s členom 85c, ki je njen sestavni del, sledi dvojnemu cilju, in sicer vzpostaviti ustrezen pravni okvir za spletno trženje zdravil na notranjem trgu in se odzvati na tveganja, ki so se po mnenju zakonodajalca Unije zaradi takega trženja povečala.

19. V teh okoliščinah na eni strani člen 85c(1) Direktive 2001/83 določa, da morajo države članice dovoliti prodajo ZBR javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, da se vzpostavi okvir, ki ne bo oviral trgovanja z zdravili v Uniji.[9] Na drugi strani ta določba, ki temelji na cilju varovanja zdravja, določa *pogoje v zvezi z osebami, zdravili in spletnimi mesti* za prodajo zdravil javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, katerih izpolnjevanje morajo zagotoviti države članice.[10]

20. Če so torej pogoji iz člena 85c(1) Direktive 2001/83 izpolnjeni, država članica načeloma ne more prepovedati dejavnosti storitve informacijske družbe, ki vključuje ponujanje ZBR v prodajo. Zdi se torej, da so pogoji, ki veljajo za tako dejavnost, vsaj načeloma usklajeni s to direktivo.

21. Zaradi celovitosti je treba poudariti, da ima pogoj iz člena 85c(1)(a) Direktive 2001/83 v zvezi z *osebami, ki so pooblaščene za izdajanje ali imajo pravico prodajati zdravila po spletu*, poseben status, ker so države članice pristojne za določitev, katere so te osebe. V skladu s to določbo je namreč treba obstoj dovoljenja ali pooblastila preučiti glede na „zakonodajo države članice, v kateri ima ta oseba sedež“.

22. Vendar so razen tega posebnega pogoja pogoji, ki veljajo za prodajo ZBR prek storitve informacijske družbe, predmet harmonizacije, izvedene s členom 85c(1) Direktive 2001/83. Na podlagi te ugotovitve bom preučil člen 85c(2) te direktive, ki se nanaša na pogoje, ki so jih države članice uvedle za prodajo zdravil na drobno na svojem ozemlju.

2. Pogoji za prodajo na drobno

23. Člen 85c(2) Direktive 2001/83 se nanaša na možnost države članice, da za prodajo zdravil na drobno na svojem ozemlju določi pogoje, utemeljene z varovanjem javnega zdravja. Pred preučitvijo teh pogojev je treba najprej ugotoviti, ali prepoved spletne prodaje nekaterih zdravil lahko pomeni „pogoj za prodajo na drobno“ v smislu te določbe.

8 Glej uvodno izjavo 3 Direktive 2001/83.

9 Glej točko 15 teh sklepnih predlogov.

10 Glej sodbo Doctipharma (točka 42).

24. Glede na nejasnost in dvoumnost izraza „prodaja“ se mi zdi težko odgovoriti na to vprašanje izključno na podlagi jezikovne razlage.[11] Izraz „pogoj za prodajo na drobno“ je torej treba razlagati ob upoštevanju konteksta, v katerega je umeščen, in ciljev Direktive 2001/83.

25. V zvezi s tem je pojem „prodaja na drobno“ vsaj v nekaterih jezikovnih različicah[12] uporabljen tudi v členu 40(2) Direktive 2001/83, ki določa, da za nekatere postopke ne velja zahteva po dovoljenju, potrebnem za izdelavo zdravil. V skladu s to določbo se namreč „[t]o dovoljenje […] ne zahteva za pripravo, delitev zdravila na manjše enote, spremembe v pakiranju ali opremljanju zdravil, kadar se ti postopki izvajajo izključno za promet na drobno prek farmacevtov v lekarnah ali prek oseb, ki so v državah članicah zakonito pooblaščene za izvajanje tovrstnih postopkov“. Ta okoliščina je lahko indic za to, da v zvezi z Direktivo 2001/83 pojem „prodaja na drobno“ zajema nekatere postopke, ki se izvajajo v okviru distribucije zdravil, vendar ne spadajo v prodajo na debelo. Iz tega naj bi sledilo, da ta pojem v smislu člena 85c(2) te direktive označuje postopke za dobavo zdravila stranki, ki presegajo zgolj dobavo blaga.

26. To razlago potrjujejo uvodne izjave od 21 do 24 Direktive 2011/62, ki se nanašajo na področje, urejeno v členu 85c(2) Direktive 2001/83.

27. Tako je v uvodni izjavi 21 Direktive 2011/62 navedeno, da „bi bilo treba upoštevati, da nekateri pogoji za promet z zdravili na drobno niso bili usklajeni na ravni Unije in lahko zato države članice uvedejo pogoje za izdajanje zdravil javnosti v okviru [PDEU]“.

28. Poleg tega je v uvodni izjavi 22 Direktive 2011/62 navedeno, da je „[p]ri preučevanju skladnosti pogojev za promet z zdravili na drobno s pravom Unije […] [Sodišče] priznalo posebno naravo zdravil, ki se po svojih zdravilnih učinkih bistveno razlikujejo od drugega blaga. Sodišče je tudi potrdilo, […] da morajo države članice določiti raven varovanja, ki jo želijo zagotoviti javnemu zdravju, ter način, na katerega bo ta raven dosežena. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, jim je treba dopustiti presojo glede pogojev za izdajanje zdravil javnosti na njihovem ozemlju“.

29. Poleg tega je v uvodni izjavi 23 Direktive 2011/62 navedeno, da je „[s] sodno prakso Sodišča […] ob upoštevanju tveganja za javno zdravje in glede na pristojnost, dodeljeno državam članicam, da določijo raven varovanja javnega zdravja, zlasti priznano, da države članice načeloma lahko omejijo prodajo zdravil na drobno zgolj na farmacevte“.

30. V uvodni izjavi 24 te direktive pa je navedeno, da bi bilo „[z]aradi tega in glede na sodno prakso Sodišča […] državam članicam omogočeno, da uvedejo pogoje, utemeljene z razlogi varovanja javnega zdravja, za promet z zdravili na drobno, ki se ponujajo v prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe. Ti pogoji ne bi smeli po nepotrebnem ovirati delovanja notranjega trga.“

31. Te štiri uvodne izjave Direktive 2011/62 in sodba Apothekerkammer des Saarlandes in drugi[13] – na katero se sklicujeta uvodni izjavi 22 in 23 te direktive – kažejo, da se pogoji za prodajo zdravil javnosti nanašajo zlasti na *načine trženja zdravil* na drobno in zlasti na možnost, da se prodaja zdravil na drobno omeji le na farmacevte, ki so dejansko poklicno neodvisni.

[11] Glej v tem smislu moje sklepne predloge v zadevi Doctipharma (C-606/21, v nadaljevanju: „moji sklepni predlogi v zadevi Doctipharma“, EU:C:2023:585, točka 44).

[12] Glej francosko in angleško različico.

[13] Sodba z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točki 34 in 35).

32. Pristojnost držav članic, da „načeloma omejijo prodajo zdravil na drobno le na farmacevte“, omenjena v uvodni izjavi 23 Direktive 2011/62, je zdaj priznana v členu 85c(1)(a) Direktive 2001/83, ki določa, da države članice določijo fizične ali pravne osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti na daljavo.

33. Pristojnost držav članic, da določijo druge pogoje za prodajo zdravil po spletu, pa je priznana v členu 85c(2) Direktive 2001/83. Ob upoštevanju preudarkov, predstavljenih v točkah 24, 25 in 31 teh sklepnih predlogov, ta pristojnost državi članici omogoča, da določi *načine trženja takih zdravil* s pogoji, ki se nanašajo na *postopke, ki se opravijo z namenom njihove distribucije strankam* na njenem ozemlju. Ker ta pristojnost zajema nekatere obveznosti in prepovedi v zvezi s posli, ki se nanašajo na vsa zdravila, je prepoved trženja nekaterih od njih prav tako *a priori* zajeta z navedeno pristojnostjo.

34. Vendar je ta pristojnost z več vidikov omejena s pravom Unije. Natančneje, njeno izvajanje ne sme ogroziti niti obveznosti, ki jo imajo države članice na podlagi člena 85c(1) Direktive 2001/83, niti polnega učinka te določbe.

35. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 24 Direktive 2011/62 navedeno, da „naj bi bilo državam članicam omogočeno, da uvedejo pogoje, utemeljene z razlogi varovanja javnega zdravja, za promet z zdravili na drobno, ki se ponujajo v prodajo na daljavo prek storitev informacijske družbe“ in da „*[t]i pogoji ne bi smeli po nepotrebnem omejevati delovanja notranjega trga*“ (moj poudarek), kar bi se lahko zgodilo, če bi določena država članica *enostransko* postavila pod vprašaj obveznost, da dovoli spletno prodajo zdravil.

36. To razlago potrjuje sodba Doctipharma, ki zagotavlja koristne oporne točke za razlago člena 85c(2) Direktive 2001/83. Sodišče je v tej sodbi obravnavalo vprašanje, ali lahko države članice na podlagi člena 85c te direktive prepovejo opravljanje storitve povezovanja farmacevtov in strank na spletnem mestu za prodajo ZBR prek spletnih mest lekarn, ki so naročene na to storitev.

37. Sodišče je v navedeni sodbi razlikovalo med storitvijo, ki zajema prodajo ZBR, in storitvijo posredovanja, pri kateri ponudnik nima vloge prodajalca. Sodišče je nato v tem drugem primeru menilo, da zadevna storitev *ne bi spadala pod pojem „pogoji za prodajo na drobno*“ zdravil, ki se ponujajo v prodajo javnosti na daljavo v smislu člena 85c(2) Direktive 2001/83, in *je ne bi bilo mogoče prepovedati niti na podlagi te določbe.*[14] Če se namreč povzamejo besede, ki jih je uporabilo Sodišče, člen 85c(1) te direktive izrecno določa, da *države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo* javnosti *na daljavo* prek storitev informacijske družbe. *Zato* bi bilo *nedosledno* šteti, da države članice na podlagi člena 85c(2) navedene direktive lahko prepovejo uporabo take storitve.[15]

38. Ugotoviti je treba, da se obravnavani predlog za sprejetje predhodne odločbe ne nanaša na pogoj, ki bi preprečeval spletno trženje zdravil prek posebne storitve informacijske družbe, temveč na pogoj, ki nekatera zdravila izključuje iz spletne prodaje. Vendar je mogoče v obravnavani zadevi z nekaj prilagoditvami uporabiti razlogovanje Sodišča v sodbi Doctipharma.

39. V zvezi s tem, kar zadeva pogoje, ki se nanašajo na zdravila, člen 85c(1)(c) Direktive 2001/83 določa, da države članice zagotovijo, da se zdravila ponudijo v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, med drugim pod pogojem, da so skladna z nacionalno zakonodajo

[14] Glej sodbo Doctipharma (točka 53).

[15] Glej sodbo Doctipharma (točki 55 in 56).

namembne države članice v skladu s členom 6(1) te direktive, ki določa, da je zdravilo lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga izdajo pristojni organi te države članice ali Komisija. Izdajanje takih zdravil prek spleta je mogoče le, če imajo ta zdravila dovoljenje za promet v namembni državi članici. [16]

40. Če ima zdravilo tako veljavno dovoljenje na ozemlju države članice in to dovoljenje ni bilo preklicano ali začasno odvzeto, ta država članica na podlagi člena 85c(2) Direktive 2001/83 in brez poseganja v možnost prodaje tega zdravila v tradicionalni lekarni ne more prepovedati njegove spletne prodaje na svojem ozemlju. *A fortiori*, država članica prav tako ne more določiti podkategorije ZBR in prepovedati njihove spletne prodaje, ne da bi kršila obveznost, ki ji je naložena s členom 85c(1) te direktive.

41. Zdi se, da odločba francoskega Conseil d'État, navedena v predložitveni odločbi, [17] temelji na istem razlogovanju. To sodišče je namreč menilo, da predpis, ki razen podkategorije zdravil („galenska zdravila, ki se lahko neposredno predložijo javnosti v lekarnah"), prepoveduje spletno prodajo ZBR, ni v skladu z Direktivo 2001/83. Iz te odločbe je mogoče sklepati, da države članice nimajo manevrskega prostora glede možnosti izključitve nekaterih ZBR iz spletne prodaje.

42. Tako pristojnost, priznana v členu 85c(2) Direktive 2001/83, namembni državi članici omogoča, da določi podrobna pravila za njihovo trženje s pogoji v zvezi s postopki, ki se izvajajo z namenom prodaje na drobno na njenem ozemlju, ne da bi lahko postavila pod vprašaj možnost ponujanja teh zdravil v spletno prodajo.

43. Tega preudarka ni mogoče izpodbiti s trditvami lekarniške zbornice, v skladu s katerimi je več držav članic uvedlo omejitve v zvezi s spletno prodajo zdravil. Iz obravnavanega predloga za sprejetje predhodne odločbe je razvidno, da se lekarniška zbornica sklicuje zlasti na rešitve iz ciprskega [18] in portugalskega prava [19], ki so navedene tudi v njenem pisnem stališču. [20]

[16] Glej sodbo z dne 8. julija 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, točka 53), v skladu s katero je, „kadar zakonodaja namembne države članice ne prepoveduje ponujanja zdravil v prodajo javnosti na daljavo, […] izdajanje takih zdravil prek spleta mogoče le, če imajo ta zdravila [dovoljenje za promet] v namembni državi članici". Naj pojasnim, da se zdi, da se točka 53 te sodbe, v kateri je navedeno, da je ponujanje zdravil v prodajo javnosti na daljavo lahko prepovedano z zakonodajo namembne države članice teh zdravil, nanaša na zdravila na recept.

[17] Glej odločbo z dne 17. julija 2013, M. L. in drugi, št. 365317, 366195, 366272 in 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

[18] Kar zadeva ciprsko pravo, člen 3(1) upravnega akta 281/2001 določa, da lahko zdravila kot „družbeno dobrino" izdaja le farmacevt. **Zdi se**, da je treba to zahtevo **razlagati** tako, da spletna prodaja zdravil ni dovoljena. Glej https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. Kategorična narava te prepovedi je omiljena s členom 4A(2) zakona o farmacevtskih izdelkih in strupih, ki določa, da se lahko zdravila iz preglednice, priložene temu zakonu, prodajajo tudi brez posredovanja farmacevta.

[19] Čeprav lekarniška zbornica ne predloži informacij o rešitvah, uporabljenih v portugalskem pravu, iz mojih raziskav izhaja, da to pravo razlikuje med, na eni strani, ZBR, ki se lahko prodajajo izključno v lekarnah, in, na drugi strani, tistimi, za katere se ne zahteva ta izključna prodaja v lekarni. V skladu z upoštevnimi določbami, in sicer členom 9(1), (2) in (5) uredbe-zakona št. 307/2007, mora zdravila iz prve zgoraj navedene kategorije iz razlogov varovanja javnega zdravja izdajati farmacevt, medtem ko mora zdravila iz druge kategorije izdajati osebje prodajnega mesta zdravil. S temi določbami je predpisano tudi, da je za zagotavljanje informacij, potrebnih za pravilno uporabo zdravila, odgovoren direktor lekarne, ki je pristojen za to področje, ali odgovorna oseba prodajnega mesta, ki je prav tako pristojna za to področje.

[20] Lekarniška zbornica brez podrobnejših informacij v zvezi s tem navaja tudi hrvaško pravo kot primer sistema, ki prepoveduje spletno prodajo ZBR. V skladu s členom 136(1) zakona o zdravilih lahko fizične in pravne osebe, ki opravljajo farmacevtske dejavnosti na Hrvaškem, javnosti ponudijo prodajo ZBR na daljavo prek storitev informacijske družbe. Poleg tega člen 136(2) zakona o zdravilih med drugim določa, da mora biti oseba, ki želi opravljati to dejavnost, vpisana na seznam subjektov, ki ponujajo spletno prodajo zdravil. Glede na informacije na spletnem mestu pristojnega nacionalnega organa na ta seznam trenutno ni vpisan nihče. Glej https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/

44. Iz mojih raziskav o zakonodaji s tega področja in informacij na uradnih spletnih mestih pristojnih nacionalnih organov [21] je razvidno, da nekatere države članice farmacevtom ne pridržujejo le prodaje ZBR, ampak tudi njihovo dostavo strankam. Obstaja tudi praksa oblikovanja podkategorij ZBR, zato da se za njihovo prodajo na drobno določijo posebni pogoji.

45. Ne da bi se želel izreči o skladnosti rešitev, ki jih je sprejela posamezna država članica, s pravom Unije, trdim, da je treba razlikovati med nacionalnimi ukrepi, ki določajo načine trženja ZBR, katerih ponujanje v prodajo morajo načeloma dovoliti države članice v skladu s pogoji iz člena 85c(1) Direktive 2001/83, in tistimi, ki tako kot ukrep iz postopka v glavni stvari prepovedujejo spletno prodajo takih zdravil ali imajo tak učinek.

3. Vmesni predlog

46. Iz zgornjih ugotovitev izhaja, na eni strani, da mora država članica dovoliti ponujanje ZBR v prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe v skladu s pogoji iz člena 85c(1) Direktive 2001/83. [22] Na drugi strani, če so ti pogoji izpolnjeni, se namembna država članica ne more razbremeniti te obveznosti s sklicevanjem na pogoje za prodajo takih zdravil na svojem ozemlju, določene v členu 85c(2) te direktive. [23] Država članica prav tako ne more pod pretvezo uvedbe pogojev, utemeljenih z varovanjem javnega zdravja, omejiti obsega navedene obveznosti. [24]

47. Iz razlogov, ki sem jih ravnokar predstavil, predlagam, da se na prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da člen 85c(1) in (2) Direktive 2001/83 nasprotuje nacionalni določbi, ki zaradi varovanja javnega zdravja spletnim lekarnam prepoveduje prodajo nekaterih ZBR javnosti prek storitev informacijske družbe.

48. V teh okoliščinah na tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje ni treba odgovoriti, ker sta bili postavljeni za primer, da bi Sodišče na prvi dve vprašanji odgovorilo tako, da namembna država članica ZBR lahko prepove njihovo prodajo na svojem ozemlju. Vseeno ju bom zaradi izčrpnosti preučil, če se Sodišče ne bi strinjalo z mojo analizo.

B. Tretje vprašanje za predhodno odločanje

49. Predložitveno sodišče želi s tretjim vprašanjem za predhodno odločanje izvedeti, ali sta razloga, navedena v utemeljitev prepovedi iz postopka v glavni stvari, in sicer boj proti „polifarmaciji“ in „trgovini s ponarejenimi ali neustreznimi zdravili“, veljavna razloga varovanja javnega zdravja v smislu člena 85c(2) Direktive 2001/83.

50. Kot je namreč razvidno iz besedila te določbe, lahko države članice določijo pogoje za prodajo na drobno, če so ti „utemeljeni iz razlogov varovanja javnega zdravja“.

[21] Glej opombe od 12 do 14.

[22] Glej točko 20 teh sklepnih predlogov.

[23] Glej točko 37 teh sklepnih predlogov.

[24] Glej točko 42 teh sklepnih predlogov.

51. Na prvem mestu, čeprav ZBR ne pomenijo visokega tveganja za zdravje ljudi, ki bi bilo primerljivo s tveganji, povezanimi z uživanjem zdravil na recept, je Sodišče priznalo, da ni mogoče izključiti, da so nekatera tveganja povezana tudi z njihovo uporabo.[25] Očitno je, da je mogoče pogoje, uvedene za „boj proti polifarmaciji“ takih zdravil, ki se razume kot preprečevanje prekomernega uživanja in neobičajne uporabe, utemeljiti z varovanjem javnega zdravja. Sodišče je nedavno odločilo v tem smislu in navedlo, da je bistveni cilj ukrepov, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih s prekomerno ali nepremišljeno uporabo ZBR, varovanje javnega zdravja.[26]

52. Na drugem mestu, enako velja za utemeljitev, ki se nanaša na izboljšanje varnosti dobavnih verig zdravil, da bi se preprečilo dajanje v promet zdravil, ki vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo sestavin ali vsebujejo sestavine v napačnih odmerkih. Zakonodajalec Unije je namreč v uvodni izjavi 2 Direktive 2011/62 priznal, da dajanje takih zdravil na voljo pacientom zelo ogroža javno zdravje, ta direktiva pa je bila sprejeta za boj proti tej grožnji zlasti na podlagi člena 168(4) PDEU. Ta pravna podlaga se praviloma uporablja z namenom prispevanja k doseganju ciljev varovanja javnega zdravja. Nacionalni ukrepi, sprejeti za boj proti tveganjem, povezanim s ponarejenimi ali neustreznimi zdravili, so torej prav tako namenjeni varovanju javnega zdravja.

53. Iz teh razlogov bi, če bi Sodišče menilo, da je tretje vprašanje treba preučiti, predlagal, naj se nanj odgovori, da sta razloga za boj proti „polifarmaciji“ zdravil brez recepta, ki se razume kot preprečevanje prekomernega uživanja in neobičajne uporabe ter „trgovine s ponarejenimi ali neustreznimi zdravili“, veljavna razloga varovanja javnega zdravja glede na člen 85c(2) Direktive 2001/83.

54. Naj zaradi celovitosti navedem, da dejstvo, da je zakonodajalec Unije v členu 85c(1) Direktive 2001/83 harmoniziral nekatere vidike ponujanja zdravil v spletno prodajo, da bi zaščitil javno zdravje pred grožnjo, povezano s prodajo ponarejenih zdravil, državi članici ne more preprečiti izvajanja pristojnosti, priznane s členom 85c(2) te direktive, za uresničevanje istega cilja. Morebitno odvečnost ali pretiranost pogoja, ki ga je uvedla država članica, je namreč treba preučiti v okviru presoje njegove sorazmernosti. Zdaj bom preučil četrto vprašanje za predhodno odločanje, ki se nanaša na to problematiko.

C. Četrto vprašanje za predhodno odločanje

55. Četrto vprašanje za predhodno odločanje je postavljeno za primer, če bi Sodišče na tretje vprašanje za predhodno odločanje odgovorilo pritrdilno in bi menilo, da so razlogi, navedeni za utemeljitev prepovedi iz postopka v glavni stvari, veljavni razlogi glede na člen 85c(2) Direktive 2001/83. V tem primeru želi predložitveno sodišče izvedeti, ali je treba to določbo razlagati tako, da mora nacionalno sodišče opraviti nadzor nad to prepovedjo glede na njeno sorazmernost in kakšen je v tem primeru obseg nadzora, ki ga je treba opraviti. Natančneje, to sodišče se sprašuje, ali se mora nacionalno sodišče omejiti le na preverjanje, ali je navedena prepoved očitno neprimerna ali očitno nepotrebna za varovanje javnega zdravja, ali pa mora preveriti, ali je omejitev primerna in nujno potrebna za to.

[25] Glej v tem smislu sodbi z dne 1. oktobra 2020, A (Oglaševanje in spletna prodaja zdravil) (C-649/18, v nadaljevanju: sodba A (Oglaševanje in spletna prodaja zdravil), EU:C:2020:764, točka 94), in sodba z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 43).

[26] Glej sodbo z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, točke 39 do 41).

56. Naj pojasnim, da bodo preudarki v nadaljevanju pomembni le, če se Sodišče na eni strani ne bo strinjalo z mojo analizo prvega in drugega vprašanja za predhodno odločanje, na drugi strani pa bo sledilo mojemu predlogu odgovora na tretje vprašanje za predhodno odločanje.

57. Predložitveno sodišče v zvezi s četrtim vprašanjem za predhodno odločanje ne navaja razlogov, iz katerih se sprašuje o sorazmernosti prepovedi iz postopka v glavni stvari. Vendar je treba ugotoviti, da se mora to sodišče, ker odloča o predlogu za odpravo izpodbijanega akta, izreči tudi o tem vidiku, da bi preučilo skladnost te prepovedi s členom 85c Direktive 2001/83.

58. V zvezi s tem je v uvodnih izjavah 21 in 24 Direktive 2011/62, ki se nanašata na področje, ki ga ureja člen 85c Direktive 2001/83, navedeno, da se pogoji za promet z zdravili na drobno, ki se ponujajo v spletno prodajo, lahko določijo „v okviru [Pogodbe DEU]“ in „ne bi smeli po nepotrebnem ovirati delovanja notranjega trga“.

59. Te navedbe kažejo na to, da za izvajanje pristojnosti, ki jo imajo države članice na podlagi člena 85c(2) Direktive 2001/83, veljajo merila, ki se v velikem obsegu prekrivajo s tistimi, ki jih morajo spoštovati nacionalni ukrepi, ki pomenijo ovire za temeljne svoboščine, zagotovljene s Pogodbo DEU.[27] Za presojo skladnosti prepovedi iz postopka v glavni stvari s pravom Unije bi bilo torej treba v okviru presoje njene sorazmernosti preučiti, ali ta prepoved uresničuje cilj iz te določbe ter ali je primerna za njegovo zagotovitev in ne presega tega, kar je nujno za dosego tega cilja.

60. Poleg tega nič ne kaže na to, da bi se zakonodajalec Unije z Direktivo 2011/62 pri konkretizaciji pogojev, v skladu s katerimi lahko država članica utemelji omejitev ene od temeljnih svoboščin notranjega trga, želel oddaljiti od klasičnega preizkusa sorazmernosti.

61. V zvezi s tem se pogoji, ki jih država članica uvede pri izvajanju pristojnosti, ki ji je priznana s členom 85c(2) Direktive 2001/83, nanašajo na trženje zdravil prek storitve informacijske družbe in lahko torej znatno ovirajo delovanje notranjega trga v škodo gospodarskih subjektov s sedežem v drugih državah članicah in njihovih strank.

62. Po eni strani se namreč ta pristojnost nanaša na pogoje, ki jih lahko država članica določi za prodajo zdravil na drobno na svojem ozemlju. Nič ne kaže na to, da bi bila omejena na pogoje, ki veljajo za ponudnike s sedežem v določeni državi članici.

63. Po drugi strani je Sodišče v sodni praksi pred začetkom veljavnosti Direktive 2011/62 v zvezi s preučitvijo omejitve prostega pretoka blaga z vidika člena 28 ES (postal člen 34 PDEU) menilo, da pojav spleta kot sredstva čezmejne prodaje pomeni, da je treba obseg in zato učinek prepovedi prodaje po pošti preučiti v „širšem“ kontekstu. Taka prepoved namreč bolj škodi lekarnam s sedežem zunaj države članice, ki jo je uvedla, kot tistim, ki imajo sedež na ozemlju te države članice. Te imajo – čeprav bi težko oporekali ugotovitvi, da tudi ta prepoved preprečuje uporabiti dodatno ali alternativno sredstvo za dostop na nacionalni trg končnih potrošnikov zdravil – še naprej možnost, da zdravila prodajajo v svojih lekarnah. Za lekarne, ki nimajo sedeža na ozemlju zadevne države članice, pa bi bila spletna prodaja pomembnejše sredstvo za neposredni dostop do navedenega trga.[28]

64. Razlago, v skladu s katero morajo biti pogoji v smislu člena 85c(2) Direktive 2001/83 predmet klasičnega preizkusa sorazmernosti, potrjuje novejša sodna praksa, ki se sklicuje na to določbo.

[27] Glej moje sklepne predloge v zadevi Doctipharma (točka 71).

[28] Glej v tem smislu sodbo z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točki 73 in 74).

65. Tako je Sodišče v sodbi A [29], potem ko je navedlo, da prepoved obsežne oglaševalske kampanje sledi cilju varovanja javnega zdravja, ki je med drugim določen v členu 85c(2) Direktive 2001/83, dalo napotke, ki predložitvenemu sodišču omogočajo, da se izreče o tem, ali je ta prepoved po eni strani *primerna za uresničitev zastavljenega cilja* in po drugi strani *ne presega tega, kar je nujno* za zagotovitev uresničitve tega cilja. [30]

66. Glede na navedeno in če bi Sodišče menilo, da je treba preučiti četrto vprašanje, predlagam, naj se nanj odgovori, da mora nacionalno sodišče, ki preučuje skladnost pogoja, ki ga je uvedla država članica, s členom 85c(2) Direktive 2001/83, preveriti, ali je ta pogoj primeren in ne presega tega, kar je nujno za uresničitev cilja varovanja javnega zdravja.

67. Brez poseganja v zgornje ugotovitve v zvezi s preučitvijo sorazmernosti pogojev za prodajo zdravil na drobno na ozemlju zadevne države članice vztrajam pri stališču, ki sem ga navedel v točki 47 teh sklepnih predlogov in v skladu s katerim člen 85c(1) in (2) Direktive 2001/83 nasprotuje nacionalni določbi, ki zaradi varovanja javnega zdravja spletnim lekarnam prepoveduje prodajo nekaterih ZBR javnosti prek storitev informacijske družbe.

68. Zaradi celovitosti bom analizo vprašanj za predhodno odločanje dopolnil z nekaj pripombami o čezmejni razsežnosti spletnega trženja zdravil, ki jih je Komisija navedla v svojem stališču. Moje pripombe bodo omejene: to vprašanje ni v središču obravnavane zadeve in sem ga poglobljeno preučil že v sklepnih predlogih v zadevi Doctipharma.

D. Čezmejna razsežnost spletne trgovine

1. Predstavitev problematike

69. Ker je čezmejna razsežnost trenutno nezanemarljiv vidik elektronskega trgovanja z zdravili [31] in ker se načini trženja ZBR med državami članicami razlikujejo, [32] se postavlja vprašanje, ali lahko država članica svoje pogoje za prodajo zdravil na drobno na svojem ozemlju uporablja tudi za ponudnika storitev s sedežem v drugi državi članici.

70. To čezmejno razsežnost spletnega trženja izdelkov prek storitev informacijske družbe delno ureja Direktiva 2000/31. Čeprav je namreč v uvodni izjavi 11 te direktive navedeno, da ta direktiva ne posega na raven obstoječe zaščite varstva javnega zdravja, ki jo določa pravo Unije, prodaja ZBR ni v celoti izključena s področja uporabe navedene direktive, kot je razvidno iz sklicevanj nanjo v členu 85c(1)(d) in (6) Direktive 2001/83, kjer ta odstavka določata, da se njune določbe uporabljajo brez poseganja v prvonavedeno direktivo.

71. Člen 3 Direktive 2000/31 temelji na uporabi načel nadzora v državi članici izvora in medsebojnega priznavanja, tako da so v okviru koordiniranega področja, opredeljenega v členu 2(h) te direktive, *storitve informacijske družbe regulirane le v državi članici, na ozemlju katere imajo ponudniki teh storitev sedež*. Člen 3(4) navedene direktive izjemoma *dovoljuje namembni državi članici storitev informacijske družbe, da pod določenimi pogoji odstopa od*

[29] Glej sodbo A (Oglaševanje in spletna prodaja zdravil) (točki 68 in 69).

[30] Glej sodbo A (Oglaševanje in spletna prodaja zdravil) (točki 68 in 73).

[31] Glej v tem smislu moje sklepne predloge v zadevi Doctipharma (točka 56).

[32] Glej točki 43 in 44 teh sklepnih predlogov.

načela prostega pretoka storitev informacijske družbe. [33] Mehanizem, vzpostavljen s členom 3 iste direktive, je torej pomemben v čezmejnih položajih, v katerih je lahko ponudnik storitve informacijske družbe s sedežem v eni državi članici soočen z ukrepom, ki spada na koordinirano področje in ga sprejme druga država članica. [34]

72. V zvezi s tem, kot ugotavlja Komisija, je iz besedila izpodbijanega akta mogoče sklepati, da se prepoved iz postopka v glavni stvari uporablja brez razlikovanja za ponudnike s sedežem v Grčiji in ponudnike s sedežem v drugih državah članicah. Vendar predložitveno sodišče meni, da te prepovedi ni treba preučiti z vidika Direktive 2000/31 in da je treba njeno skladnost s pravom Unije preučiti izključno z vidika člena 85c(2) Direktive 2001/83.

73. V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da postopek v glavni stvari nima čezmejne razsežnosti. Predložitveno sodišče je namreč grško, spor se nanaša na nacionalno ureditev te države članice, tožeča stranka v postopku v glavni stvari pa ima verjetno sedež v Grčiji.

74. Dalje, predložitveno sodišče odloča o tožbi za odpravo, ki jo je vložila tožeča stranka v postopku v glavni stvari. V tem okviru to sodišče preuči zakonitost izpodbijanega akta glede na člen 85c Direktive 2001/83 in iz predloga za sprejetje predhodne odločbe ni razvidno, da bi se lahko izreklo tudi o čezmejni razsežnosti prepovedi iz postopka v glavni stvari.

75. Nazadnje, čeprav člen 85c(1) in (2) Direktive 2001/83 nasprotuje prepovedi prodaje zdravil na drobno, ki jo država članica namerava uvesti na svojem ozemlju, te določbe ni več treba preučiti z vidika Direktive 2000/31. Ta prepoved bo namreč v nasprotju s pravom Unije in država članica je ne bo mogla naložiti niti nacionalnim ponudnikom storitev niti ponudnikom s sedežem v drugih državah članicah. Analiza člena 3 te direktive je torej upoštevna le, če bi se štelo, da je prepoved iz postopka v glavni stvari pogoj za prodajo zdravil na drobno v smislu člena 85c(2) Direktive 2001/83 in da ta odstavek v povezavi z odstavkom 1 tej prepovedi ne nasprotuje. Vendar glede na moj predlog odgovora na prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje člen 85c(1) in (2) nasprotuje taki prepovedi, tako da ni treba preučiti njene skladnosti z Direktivo 2000/31.

76. V teh okoliščinah bodo naslednje pripombe le pomožne in bodo omogočile nakazati širši kontekst spletnega trženja zdravil.

2. Koordinirano področje v smislu člena 3 Direktive 2000/31

77. Mehanizem, vzpostavljen s členom 3 Direktive 2000/31, se uporablja le za nacionalne ukrepe, ki spadajo na koordinirano področje v smislu člena 2(h) te direktive. V skladu z zadnjenavedeno določbo koordinirano področje v skladu s točko (i) te določbe zajema zahteve v zvezi z opravljanjem zadevne storitve, zlasti glede njene vsebine, vključno s pogodbami, vendar so v skladu s točko (ii) navedene določbe iz nje izključene zahteve, kot so tiste, ki se uporabljajo za blago samo, dobavo blaga in storitve, ki se ne zagotavljajo elektronsko.

78. Postavlja se torej vprašanje, ali prepoved spletne prodaje nekaterih zdravil pomeni zahtevo, ki spada na koordinirano področje v smislu Direktive 2000/31, ali pa je s tega področja izključena, ker se uporablja za blago samo.

[33] Glej sodbo z dne 30. maja 2024, Airbnb Ireland in Amazon Services Europe (C-662/22 in C-667/22, EU:C:2024:432, točka 53).

[34] Glej v tem smislu novejšo sodbo z dne 27. aprila 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, točke od 25 do 28).

79. V zvezi s tem je Sodišče v sodbi Deutscher Apothekerverband[35] navedlo, da se prepoved prodaje po pošti vseh ZBR ne nanaša na same značilnosti izdelkov, temveč ureja način njihove prodaje.

80. Seveda bi bilo mogoče trditi, da prepoved iz postopka v glavni stvari posredno določa značilnosti zdravil, ki se lahko prodajajo na spletu, in je zato izključena iz koordiniranega področja. Ta prepoved se namreč ne uporablja za ZBR, ki so glede na svoje značilnosti[36] razvrščena v podkategorijo PDZ. S tega vidika naj bi bil cilj navedene prepovedi, da se iz prodaje izključijo zdravila, ki ne ustrezajo tem značilnostim.

81. Vendar uvrstitev prepovedi iz postopka v glavni stvari med zahteve, ki se uporabljajo za blago, ni prepričljiva, saj se lahko v Grčiji vsa ZBR prodajajo v tradicionalni lekarni. Ta prepoved torej ne določa značilnosti blaga samega, temveč preprečuje obliko zakonite prodaje nekaterih zdravil, torej njihovo prodajo prek storitve informacijske družbe, tako da jo je treba šteti za zahtevo, ki spada na koordinirano področje v smislu Direktive 2000/31.

82. Prepoved iz postopka v glavni stvari je torej lahko pogoj za prodajo zdravil na drobno v smislu člena 85c(2) Direktive 2001/83 in zahteva, ki spada na koordinirano področje Direktive 2000/31. Če bi se štelo, da je treba to prepoved preučiti tudi z vidika zadnjenavedene direktive, bi bilo treba preučiti razmerje med določbami teh dveh aktov prava Unije.

3. Razmerje med direktivama 2000/31 in 2001/83

83. Iz razlogov, navedenih v nadaljevanju, menim, da je treba v zvezi z zahtevami, ki spadajo na koordinirano področje in ki pomenijo pogoje za prodajo zdravil na drobno v smislu člena 85c(2) Direktive 2001/83, to določbo razumeti kot *lex specialis* glede na člen 3(4) Direktive 2000/31, ker določa možnost omejevanja prostega pretoka storitev informacijske družbe iz razlogov varovanja javnega zdravja. Takega razumevanja razmerja med tema določbama v sklepnih predlogih v zadevi Doctipharma nisem izključil.[37]

84. Na prvem mestu, v nasprotju z odstavkom 6 člena 85c Direktive 2001/83 namreč odstavek 2 te določbe ne določa, da se uporablja brez poseganja v Direktivo 2000/31.

85. Na drugem mestu, v uvodni izjavi 24 Direktive 2011/62 je drugače od nekaterih aktov prava Unije, katerih uvodne izjave se neposredno sklicujejo na mehanizem, vzpostavljen s členom 3 Direktive 2000/31,[38] brez sklicevanja na pogoje iz člena 3(4) te prve direktive navedeno le, da pogoji za promet z zdravili na drobno ne bi smeli po nepotrebnem omejevati delovanja notranjega trga.

86. Na tretjem mestu, po eni strani so pogoji, ki morajo biti izpolnjeni, da lahko namembna država članica storitve informacijske družbe odstopa od prostega pretoka takih storitev, ki so določeni v členu 3(4) Direktive 2000/31, posebej strogi.[39] Po drugi strani pravo Unije ob upoštevanju položaja, ki ga imata zdravje in življenje med dobrinami in interesi, ki jih varuje,

35 Sodba z dne 11. decembra 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 68).

36 Glej točko 7 teh sklepnih predlogov.

37 Točka 63 teh sklepnih predlogov.

38 Glej moje sklepne predloge v združenih zadevah WebGroup Czech Republic in drugi (C-188/24 in C-190/24, EU:C:2025:709, točki 123 in 179).

39 Glej moje sklepne predloge v zadevah Airbnb Ireland in drugi (od C-662/22 do C-667/22, EU:C:2024:18, točka 4).

državam članicam priznava polje proste presoje glede ravni varstva, ki jo nameravajo zagotoviti v zvezi z javnim zdravjem na svojem ozemlju. Da bi se državam članicam zagotovila možnost izvajanja te proste presoje ob spoštovanju pogojev, ki veljajo za omejitve temeljnih svoboščin notranjega trga, mora člen 3(4) Direktive 2000/31 odstopiti svoje mesto členu 85c(2) Direktive 2001/83.

87. V teh okoliščinah je treba v zvezi z vidikom področja uporabe člena 85c(2) Direktive 2001/83, ki se nanaša na čezmejno razsežnost spletne trgovine, to določbo šteti za *lex specialis* glede na člen 3(4) Direktive 2000/31, ker določa možnost omejevanja prostega pretoka storitev informacijske družbe iz drugih držav članic iz razlogov varovanja javnega zdravja.

V. Predlog

88. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavil Symvoulio tis Epikrateias (državni svet, Grčija), odgovori:

Člen 85c(1) in (2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011,

je treba razlagati tako, da

nasprotuje nacionalni določbi, ki zaradi varovanja javnega zdravja spletnim lekarnam prepoveduje prodajo nekaterih zdravil, za katera zdravniški recept ni potreben, javnosti prek storitev informacijske družbe.