Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

26. října 2016 *

„Řízení o předběžné otázce — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Oblast působnosti — Článek 2 odst. 1 — Léčivé přípravky zhotovené průmyslově nebo vyrobené metodou zahrnující průmyslový proces — Článek 3 bod 2 — Léčivý přípravek připravený v lékárně“

Ve věci C-276/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) ze dne 16. dubna 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 9. června 2015, v řízení

Hecht-Pharma GmbH

proti

Hohenzollern Apotheke, **Winfried Ertelt**, jako vlastník

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně senátu, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev, C. G. Fernlund (zpravodaj) a S. Rodin, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 21. dubna 2016,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Hecht-Pharma GmbH J. Sachsem a C. Sachsem, Rechtsanwälte,

— za Hohenzollern Apotheke, vlastník Winfried Ertelt, C. Willhöftem, Rechtsanwalt,

— za německou vládu T. Henzem, a A. Lippstreuem, jakož i K. Stranz, jako zmocněnci,

— za Irsko A. Joycem a C. Tolandem, jakož i L. Williams, jako zmocněnci,

— za španělskou vládu A. Rubio Gonzálesem a L. Banciella Rodríguez-Miñónem, jako zmocněnci,

— za finskou vládu H. Leppo, jako zmocněnkyní,

* Jednací jazyk: němčina.

— za Evropskou komisi M. Šimerdovou, jakož i A. Siposem a T. S. Bohrem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. června 2016,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 bodů 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74; Zvl. vyd. 13/34, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83“).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Hecht-Pharma GmbH a lékárnou Hohenzollern Apotheke (dále jen „HA“) provozovanou jejím vlastníkem Winfriedem Erteltem ve věci uvádění na trh některých léčivých přípravků.

Právní rámec

Unijní právo

3 Směrnice 2001/83 kodifikovala a spojila do jediného textu směrnice o sbližování právních a správních předpisů týkajících se humánních léčivých přípravků, mezi něž patřila směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369).

4 Bod 2 odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že „[h]lavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví“.

5 Články 2 a 3 téže směrnice se nacházejí v její hlavě II, nazvané „Oblast působnosti“.

6 V článku 2 odst. 1 uvedené směrnice je stanoveno:

„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.“

7 Článek 3 body 1 a 2 směrnice 2001/83 stanoví:

„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).“

8 Článek 5 odst. 1 této směrnice zní:

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

9 Ustanovení čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice zní takto:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití [...] a nařízením (ES) č. 1394/2007.“

[...]“

10 Článek 87 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

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

Německé právo

11 Ustanovení § 3a Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (zákon o reklamě v oblasti zdravotnictví, dále jen „HWG“) zní následovně:

„Je zakázána reklama na léčivé přípravky, které podléhají povinné registraci a které nejsou registrovány nebo považovány za registrované na základě ustanovení práva v oblasti léčivých přípravků. První věta tohoto ustanovení se použije především tehdy, pokud se reklama dotýká oblastí použití nebo lékových forem, které nebyly zahrnuty do registrace.“

12 Ustanovení § 21 odst. 2 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o obchodování s léčivými přípravky, dále jen „AMG“) stanoví:

„Z povinnosti registrace jsou vyňaty léčivé přípravky

1. určené pro humánní použití a které jsou na základě prokazatelně častého předepisování lékaři či stomatology vyráběny v lékárně, pokud jde o podstatné výrobní kroky, v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně, a které jsou určené k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny,

[...]“

13 Ustanovení § 55 AMG zní takto:

„1) Lékopis je sbírka uznávaných farmaceutických standardů týkajících se kvality, testování, skladování, výdeje a označování léčivých přípravků a látek použitých při jejich výrobě, kterou vydal Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky po dohodě s Paul Ehrlich Institutem a Spolkovou agenturou pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin. Lékopis obsahuje rovněž pravidla týkající se vlastností vnitřních a vnějších obalů.

[...]

8) Při výrobě léčivých přípravků lze používat pouze látky, jakož i nádoby a obaly, pokud se dostávají do kontaktu s léčivým přípravkem, a zhotovovat lékové formy, které odpovídají uznávaným farmaceutickým standardům. První věta se použije přiměřeně na léčivé přípravky vyráběné výlučně pro účely vývozu, tak aby mohla být zohledněna pravidla platná v zemi dovozu.

[...]“

14 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (nařízení o provozu lékáren, dále jen „ApBetrO“) stanoví v § 1a odst. 9:

„Defekturní léčivý přípravek je léčivý přípravek vyrobený předem v rámci běžného provozu lékárny v množství dosahujícím nejvýše sta balení denně připravených k výdeji anebo v odpovídajícím množství.“

15 Ustanovení § 6 ApBetrO uvádí:

„1) Léčivé přípravky vyráběné v lékárně musí být připravovány v jakosti vyžadované farmakologickými požadavky. Musí být vyráběny a kontrolovány v souladu s uznávanými farmaceutickými standardy; stanoví-li lékopis standardy, musí být léčivé přípravky vyráběny a kontrolovány v souladu s těmito standardy. V rámci kontroly lze používat také jiné metody a přístroje, než které jsou popsány v německém lékopisu za podmínky, že jimi lze dosáhnout stejných výsledků jako takto popsanými metody a přístroji. Je-li to nezbytné, musí být kontroly opakovány v přiměřených časových intervalech.

2) Při výrobě léčivých přípravků je nutné přijmout nezbytná preventivní opatření, aby nedocházelo ke vzájemným nepříznivým vlivům, jakož i záměnám mezi léčivým přípravkem a jeho výchozími látkami a materiálem určeným k balení a označování.

3) Kontrolu léčivého přípravku lze provádět i mimo lékárnu, za kterou odpovídá vedoucí lékárny, a to:

1. v provozovně, které bylo vydáno povolení v souladu s § 13 AMG;

2. v provozovně v členském státě Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru, které bylo na základě vnitrostátních právních předpisů vydáno povolení v souladu s článkem 40 směrnice 2001/83 [...], naposledy pozměněné [směrnicí 2011/62], v tehdy platném znění, [...];

3. v provozovně, které bylo vydáno povolení v souladu s § 1 odst. 2 ve spojení s odstavcem 2 zákona o lékárnách; nebo

4. odborníkem ve smyslu § 65 odst. 4 [AMG].

Pracovník odpovědný v provozovně za kontrolu či osoba uvedená v bodě 4 musí osvědčit, a uvést při tom šarži, jakož i datum a výsledky analýzy, že léčivý přípravek byl zkontrolován v souladu s uznávanými farmaceutickými standardy a že vykazuje nezbytnou jakost (osvědčení o kontrole). Závěry uvedené v osvědčení o kontrole musí sloužit jako základ pro validaci přípravku v lékárně. V lékárně musí být alespoň zkontrolována identita léčivého přípravku; údaje o provedených kontrolách musí být zaznamenány.

[...]“

16 Ustanovení § 8 ApBetrO zní následovně:

„Defekturní léčivé přípravky

1) Defekturní léčivý přípravek musí být vyroben podle předem popsaného návodu k přípravě, který musí podepsat lékárník lékárny. Návod k přípravě musí především uvádět údaje týkající se:

1. výchozích látek, které tvoří součást složení přípravku, primárních obalových materiálů a vybavení;

2. technických a organizačních opatření určených k zabránění vzájemným kontaminacím a záměnám, včetně přípravy pracovního místa;

3. popisu jednotlivých etap výroby včetně cílových hodnot, a pokud je to možné, kontrol provedených v průběhu výroby;

4. označení s uvedením data výroby, data použitelnosti nebo dodatečných kontrol, a v případě nezbytnosti podmínek skladování a preventivních opatření a

5. povolení k uvedení na trh ve smyslu § 4 odst. 17 [AMG].

2) Výroba musí být zaznamenána v souladu s návodem k přípravě v době výroby osobou, která byla výrobou pověřena (výrobní protokol); protokol musí umožňovat vystopování všech důležitých činností ve výrobním procesu. Musí uvádět návod k přípravě a obsahovat především následující údaje:

1. datum výroby a označení šarží;

2. použité výchozí látky, jejich hmotnost nebo rozměr, jakož i označení šarží nebo kontrolních čísel;

3. výsledky kontrol provedených v průběhu výroby;

4. výrobní parametry;

5. celkové vyrobené množství a případně počet oddělených lékových forem;

6. datum použitelnosti nebo datum dodatečné kontroly a

7. podpis osoby, která léčivý přípravek zhotovila.

Výrobní protokol musí být doplněný potvrzením lékárníka, že zhotovený léčivý přípravek odpovídá návodu k přípravě (validace).

3) Pro účely kontroly defekturních léčivých musí být vyhotoveny pokyny ke kontrole, které musí podepsat lékárník lékárny. Pokyny ke kontrole musí obsahovat alespoň údaje týkající se odběru vzorků, metody kontroly a způsobů kontroly včetně přípustných cílových a hraničních hodnot.

4) Kontrola musí být provedena v souladu s pokyny ke způsobům kontroly uvedenými výše ve třetím odstavci a být zaznamenána osobou, která kontrolu provedla (protokol o kontrole). Protokol o kontrole musí zmiňovat pokyny ke způsobům kontroly a obsahovat zejména následující údaje:

1. datum kontroly;

2. výsledky kontroly a jejich schválení odpovědným lékárníkem, který kontrolu provedl nebo na ni dohlížel.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

17 Společnost Hecht-Pharma vyrábí v Německu průmyslově kapsle obsahující kadidlo, které jsou prodávány jako doplněk stravy.

18 HA je lékárna se sídlem v Německu. V souladu s právními předpisy v oblasti léčivých přípravků tohoto členského státu prodává obdobné přípravky jako společnost Hecht-Pharma, avšak není držitelkou registrace pro tyto účely. K zajištění komerční propagace svých výrobků využívá HA různé způsoby reklamy.

19 Hecht-Pharma podala žalobu, jíž se domáhala, aby bylo HA nařízeno zdržet se reklamy na tyto přípravky. Tuto žalobu zamítl soud prvního stupně a jeho rozhodnutí bylo potvrzeno v odvolacím řízení. Hecht-Pharma následně podala k předkládajícímu soudu opravný prostředek „Revision“.

20 Předkládající soud má za to, že vyřešení sporu závisí na otázce, zda přípravek vyráběný HA musí podléhat registraci. Pokud by tomu tak bylo, měla by Hecht-Pharma nárok požadovat zdržení se reklamy podle vnitrostátních právních předpisů v oblasti nekalé hospodářské soutěže. V opačném případě by byla žaloba na zdržení se reklamy nedůvodná.

21 Ve své žalobě společnost Hecht-Pharma tvrdí, že zákaz reklamy upravený v § 3a HWG musí být vykládán tak, že zákaz reklamy stanovený v článku 87 směrnice 2001/83 musí být rozšířen na všechny léčivé přípravky, pro které nebyla udělena registrace.

22 Předkládající soud má nicméně za to, že článek 87 směrnice 2001/83 nezakazuje reklamu všech léčivých přípravků, pro které nebyla udělena registrace. Tato směrnice zakazuje podle názoru tohoto soudu reklamu pouze na ty léčivé přípravky, pro které nebyla udělena registrace, jestliže je povinná. Povinnost registrace a zákaz reklamy se podle uvedeného soudu vztahují pouze na léčivé přípravky, jež spadají do působnosti uvedené směrnice, která je vymezena v jejím čl. 2 odst. 1, a na něž se nevztahuje výjimka na základě jejího článku 3.

23 Podle předkládajícího soudu je oblast vynětí z povinnosti registrace upraveného v § 21 odst. 2 bodu 1 AMG širší než oblast vynětí podle čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83. Toto vnitrostátní ustanovení totiž nevyžaduje, aby byl léčivý přípravek v lékárně zhotovený „podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta“. Podle názoru uvedeného soudu postačuje, že léčivý přípravek byl vyroben jako „defekturní léčivý přípravek“ na základě prokazatelně častého předepisování lékaři. Na základě § 21 odst. 2 bodu 1 AMG je dostačující, že k přípravě léčivého přípravku dochází bez konkrétního lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta na základě prognózy spočívající na statistickém odhadu. V odborné literatuře je názor na slučitelnost tohoto ustanovení s článkem 3 směrnice 2001/83 nejednotný.

24 Předkládající soud je toho názoru, že vynětí z oblasti působnosti směrnice 2001/83, které je upravené v jejím čl. 3 bodu 1, jenž se týká léčivých přípravků zhotovených v lékárně „podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta“, se nevztahuje na léčivý přípravek předepisovaný lékařem nebo zubařem s prokázanou frekvencí. Tento soud se táže, zda ochrana veřejného zdraví vyžaduje úzký výklad čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83. Léčivé přípravky vyrobené v lékárně sice v zásadě nepředstavují riziko pro bezpečnost, avšak výroba množství, které může dosahovat až 100 balení denně, představuje podle předkládajícího soudu potenciálně vyšší riziko než příprava jediného léčivého přípravku určeného pro zvláštní potřebu konkrétního pacienta.

25 Kromě toho předkládající soud pochybuje, že je vynětí z povinnosti registrace upravené ve vnitrostátním právu v souladu s čl. 3 bodem 2 směrnice 2001/83, jelikož toto vynětí nevyžaduje, aby byly defekturní léčivé přípravky připravovány podle úředního lékopisu.

26 Předkládající soud má za to, že ze znění čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 nevyplývá, že použití tohoto ustanovení závisí na existenci lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta ještě před započetím výroby léčivého přípravku. Nevyžadují to totiž požadavky týkající se bezpečnosti a hospodárnosti. Podle názoru předkládajícího soudu je smysluplné zejména pro nemocniční lékárny, které disponují rozsáhlými zkušenostmi, aby připravovaly potřebné množství léčivých přípravků cestou defektury, a tím zajistily, aby byl dotyčný léčivý přípravek pacientům bezodkladně k dispozici.

27 Za těchto podmínek se Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Brání čl. 3 body 1 a 2 směrnice 2001/83 takovému ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 21 odst. 2 bod 1 AMG, podle kterého se nevyžaduje registrace léčivého přípravku určeného pro humánní použití a který je na základě prokazatelně častého předepisování lékaři či stomatology vyráběný v lékárně, pokud jde o podstatné výrobní kroky, v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně v rámci běžného provozu lékárny, a který je určený k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku, je tento závěr platný i tehdy, kdy je takové ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 21 odst. 2 bod 1 AMG, vykládáno v tom smyslu, že registrace není vyžadována u léčivého přípravku určeného pro humánní použití a který je na základě prokazatelně častého předepisování lékaři či stomatology vyráběný v lékárně, pokud jde o podstatné výrobní kroky, v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně v rámci běžného provozu lékárny, a který je určený k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny, jestliže tento léčivý přípravek je buď vydáván jednotlivým pacientům na základě lékařského předpisu, který nemusí být nutně předložen před přípravou léčivého přípravku, nebo je připravován v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy a je určen k přímému výdeji pacientům?“

K předběžným otázkám

28 Z vysvětlení předkládajícího soudu vyplývá, že vyřešení sporu v původním řízení závisí na rozsahu zákazu reklamy upraveného v článku 87 směrnice 2001/83, který se vztahuje na humánní léčivé přípravky, pro které nebyla udělena registrace. Uvedený soud v tomto ohledu uvádí, že jak požadavek registrace, tak zákaz reklamy se týkají pouze humánních léčivých přípravků, které spadají do působnosti směrnice 2001/83, která je vymezena v jejím čl. 2 odst. 1, a nikoli těch, na které se vztahuje výjimka upravená v jejím článku 3.

29 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 pozitivně vymezuje oblast působnosti této směrnice tím, že stanoví, že se tato směrnice vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces, kdežto čl. 3 body 1 a 2 uvedené směrnice stanoví některé výjimky z jejího použití. Z toho vyplývá, 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 (rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 38 a 39).

30 Předběžné otázky se sice výlučně týkají výkladu posledně uvedeného ustanovení, avšak je třeba vycházet z toho, že jejich podstatou je, zda takový humánní léčivý přípravek, jako je léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení, může spadat do oblasti působnosti směrnice 2001/83. Pro poskytnutí užitečné odpovědi na tuto otázku bude nutné nejprve určit, zda takový léčivý přípravek může spadat do působnosti směrnice 2001/83 na základě jejího čl. 2 odst. 1, a je-li tomu tak, následně posoudit, zda se na tento přípravek vztahují výjimky stanovené v článku 3 uvedené směrnice.

31 Soudní dvůr již ohledně otázky, zda musí být čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 vykládán tak, že takový humánní léčivý přípravek, jako je léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení, lze považovat za zhotovený průmyslově či vyrobený metodou zahrnující průmyslový proces ve smyslu tohoto ustanovení, a spadá tedy do působnosti této směrnice, rozhodl, že s ohledem na cíl ochrany veřejného zdraví sledovaný unijní právní úpravou týkající se humánních léčivých přípravků nelze formulace „zhotoveny průmyslově“ a „vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“ vykládat restriktivně. Tyto formulace tak musí zahrnovat přinejmenším veškerou přípravu nebo výrobu, které mohou zahrnovat průmyslový proces (rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 50).

32 Průmyslový proces se liší od řemeslného procesu použitými výrobními prostředky a tím i vyrobeným množstvím. Soudní dvůr měl za to, že průmyslový proces se obecně vyznačuje sledem operací, které mohou být zejména mechanické nebo chemické a mají za cíl získání standardizovaného výrobku ve významných množstvích (rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 50).

33 Soudní dvůr tak v bodě 51 rozsudku ze dne 16. července 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481) judikoval, že pro průmyslové zhotovení nebo výrobu prostřednictvím metody zahrnující průmyslový proces je charakteristická 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.

34 Z podkladů předložených v projednávaném případě Soudnímu dvoru vyplývá, že léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení není vyráběn průmyslově subjektem provozujícím činnost ve velkém rozsahu, ale lékárnou prostřednictvím řemeslného zpracování v malém množství, které HA odhadla za rok 2015 na 213 balení. Je třeba uvést, že německá právní úprava omezuje množství připravovaných léčivých přípravků v lékárnách na 100 balení denně. Generální advokát v bodě 23 svého stanoviska v této souvislosti poukázal na to, že tento strop vylučuje, aby výroba léčivých přípravků v lékárně dosáhla v rámci stávajících podmínek obsažených v německé právní úpravě rozsahu, který by bylo možné považovat za významný a mohl by spadat pod pojem „průmyslový proces“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83.

35 Z toho vyplývá, že takový humánní léčivý přípravek, jako je léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení, není zjevně zhotoven průmyslově nebo vyroben metodou zahrnující průmyslový proces ve smyslu tohoto ustanovení, a nespadá tedy do působnosti této směrnice. Tuto skutečnost však musí ověřit předkládající soud.

36 V případě, že předkládající soud dospěje na základě skutkových zjištění k závěru, že dotčený léčivý přípravek je zhotoven průmyslově nebo vyroben metodou zahrnující průmyslový proces, bude muset pak ověřit, zda se na tento léčivý přípravek vztahují výjimky upravené v článku 3 směrnice 2001/83. V tomto ohledu je třeba uvést, že podle bodu 1 tohoto článku se tato směrnice nevztahuje „na léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně označované jako individuálně připravené léčivé přípravky)“. Z podkladů ve spisu předložených Soudnímu dvoru přitom vyplývá, že humánní léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení podle takového lékařského předpisu připravován není. Výjimka upravená v čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 se na něj proto nevztahuje.

37 Směrnice 2001/83 se podle jejího čl. 3 bodu 2 nevztahuje na „léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně označované jako hromadně připravené léčivé přípravky)“. Ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že použití v něm stanovené výjimky závisí na splnění všech podmínek, které se týkají dotyčných léčivých přípravků. Tyto léčivé přípravky musí být připraveny „v lékárně“, „v souladu s lékopisnými předpisy“ a „[musí být] určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně“. Tyto podmínky jsou

rovněž kumulativní, takže výjimka stanovená v tomto ustanovení se neuplatní, pokud jedna z těchto podmínek není splněna (rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 66).

38 Předkládající soud pochybuje o slučitelnosti § 21 odst. 2 bodu 1 AMG s čl. 3 bodem 2 směrnice 2001/83, jelikož toto vnitrostátní ustanovení sice výslovně stanoví, že léčivý přípravek musí být připraven v lékárně, avšak nevyžaduje, aby k této přípravě došlo „v souladu s lékopisnými předpisy“.

39 Podle vysvětlení předkládajícího soudu, jakož i vyjádření německé vlády však musí být § 21 odst. 2 bod 1 AMG vykládán ve spojení s § 6 odst. 1 ApBetrO, který upřesňuje, že tyto léčivé přípravky „musí být připravovány v jakosti vyžadované farmakologickými požadavky. Musí být vyráběny a kontrolovány v souladu s uznávanými farmaceutickými standardy; stanoví-li lékopis standardy, musí být léčivé přípravky vyráběny a kontrolovány v souladu s těmito standardy“.

40 Vzhledem k těmto skutečnostem musí být čl. 3 bod 2 směrnice vykládán v tom smyslu, že nebrání takovým ustanovením, jako je § 21 odst. 2 bod 1 AMG ve spojení s § 6 odst. 1 ApBetrO, pokud lékárníkům ukládají po věcné stránce povinnost dodržovat lékopis při výrobě hromadně připravovaných léčivých přípravků. Předkládající soud však musí ověřit, zda za okolností projednávaného případu, který mu byl předložen, byl léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení zhotoven v souladu s lékopisnými předpisy.

41 S ohledem na výše uvedené je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že takový humánní léčivý přípravek, jako je přípravek dotčený ve věci v původním řízení, na který se podle vnitrostátních právních předpisů nevztahuje povinnost registrace z důvodu, že je prokazatelně často předepisován lékaři či stomatology, že je vyráběn v lékárně, pokud jde o podstatné výrobní kroky, v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně v rámci běžného provozu lékárny, a který je určen k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny, nelze považovat za přípravek zhotovený průmyslově nebo vyrobený metodou zahrnující průmyslový proces ve smyslu tohoto ustanovení, a nespadá tedy do oblasti působnosti této směrnice s výhradou skutkových zjištění, která musí provést předkládající soud.

42 V případě, že předkládající soud dospěje na základě těchto zjištění k závěru, že léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení byl zhotoven průmyslově nebo vyroben metodou zahrnující průmyslový proces, je třeba uvedenému soudu rovněž odpovědět, že čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takovým ustanovením, jako je § 21 odst. 2 bod 1 AMG ve spojení s § 6 odst. 1 ApBetrO, pokud lékárníkům po věcné stránce ukládají dodržovat lékopis při výrobě hromadně připravovaných léčivých přípravků. Předkládající soud však musí ověřit, zda za okolností projednávaného případu, který mu byl předložen, byl léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení zhotoven v souladu s lékopisnými předpisy.

K nákladům řízení

43 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

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, pozměněné směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, musí být vykládán v tom smyslu, že takový humánní léčivý přípravek, jako je přípravek dotčený ve věci v původním řízení,

na který se podle vnitrostátních právních předpisů nevztahuje povinnost registrace z důvodu, že je prokazatelně často předepisován lékaři či stomatology, že je vyráběn v lékárně, pokud jde o podstatné výrobní kroky, v množství dosahujícím nejvýše sta balení připravených k výdeji denně v rámci běžného provozu lékárny, a který je určen k výdeji v rámci stávajícího povolení k provozování lékárny, nelze považovat za přípravek zhotovený průmyslově nebo vyrobený metodou zahrnující průmyslový proces ve smyslu tohoto ustanovení, a nespadá tedy do oblasti působnosti této směrnice s výhradou skutkových zjištění, která musí provést předkládající soud.

V případě, že předkládající soud dospěje na základě těchto zjištění k závěru, že léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení byl zhotovený průmyslově nebo vyrobený metodou zahrnující průmyslový proces, je nicméně třeba uvedenému soudu rovněž odpovědět, že čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2011/62, musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takovým ustanovením, jako je § 21 odst. 2 bod 1 zákona o obchodování s léčivými přípravky ve spojení s § 6 odst. 1 nařízení o provozu lékáren, pokud tato ustanovení lékárníkům po věcné stránce ukládají dodržovat lékopis při výrobě hromadně připravovaných léčivých přípravků. Předkládající soud však musí ověřit, zda za okolností projednávaného případu, který mu byl předložen, byl léčivý přípravek dotčený ve věci v původním řízení zhotoven v souladu s lékopisnými předpisy.

Podpisy.