



## Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA  
MACIEJE SZPUNARA  
přednesené dne 3. března 2015<sup>1</sup>

**Spojené věci C-544/13 a C-545/13**

**Abcur AB  
proti  
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)  
Apoteket AB a Apoteket Farmaci AB (C-545/13)**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Stockholms tingsrätt (Švédsko)], „Humánní léčivé přípravky

„Směrnice 2001/83/ES — Článek 3 odst. 1 a 2 — Humánní léčivé přípravky — Pojmy ‚lékárna‘ a ‚reklama‘ — Oblast působnosti směrnic 2005/29/ES a 2006/114/ES“

### I – Úvod

1. Státem vlastněná společnost Apoteket, která do července 2009 měla výhradní právo na maloobchodní prodej léčivých přípravků ve Švédsku, vyrábí a uvádí na trh dva přípravky, aniž získala registraci na základě nařízení č. 726/2004<sup>2</sup>. Společnost Abcur, která vyrábí a uvádí na trh dva přípravky, jež jsou těmto přípravkům podobné, a která získala registraci na základě nařízení č. 726/2004, žaluje společnost Apoteket o náhradu škodu. Žaloba společnosti Abcur se týká jak skutečnosti, že společnost Apoteket vyrábí přípravky bez registrace, tak prostředků k prezentaci těchto přípravků používaných společností Apoteket. Projednávaný případ se týká otázky, zda dotčené léčivé přípravky spadají do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES<sup>3</sup>, zda jsou použitelné směrnice 2005/29/ES<sup>4</sup> a 2006/114/ES<sup>5</sup>, a pokud ano, zda jsou splněny některé z jejich základních požadavků.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

4 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách) (Úř. věst. 2005, L 149, s. 22).

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

## II – Právní rámec

### A – Směrnice 2001/83

2. Článek 2 odst. 1 směrnice 2001/83 (ve znění pozdějších předpisů) stanoví:

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

3. Článek 3 směrnice 2001/83/ES zní následovně:

„Tato směrnice se nevztahuje na

1. léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známý jako individuálně připravený léčivý přípravek);
2. léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek);

[...]“

4. Článek 5 odst. 1 směrnice 2001/83 (ve znění pozdějších předpisů) stanoví:

„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.“

5. Podle čl. 87 odst. 1 směrnice 2001/83:

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

### B – Směrnice 2005/29

6. Článek 2 písm. d) směrnice 2005/29 definuje „obchodní praktiky vůči spotřebiteli“ jako „jednání, opomenutí, chování nebo prohlášení, obchodní komunikac[i] včetně reklamy a uvedení na trh ze strany obchodníka přímo související s propagací, prodejem nebo dodáním produktu spotřebiteli.“

7. Podle čl. 3 odst. 4 směrnice 2005/29:

„V případě rozporu mezi ustanoveními této směrnice a jinými pravidly Společenství, která upravují určité aspekty nekalých obchodních praktik, jsou tato jiná pravidla Společenství pro tyto určité aspekty rozhodná a použijí se.“

### C – Směrnice 2006/114

8. Podle čl. 2 písm. a) směrnice 2006/114 se rozumí:

„reklamou“ každé předvedení související s obchodem, živností, řemeslem nebo svobodným povoláním, jehož cílem je podpora odbytu zboží nebo poskytnutí služeb, včetně nemovitostí, práv a závazků.“

### III – Skutkové okolnosti a řízení

9. Společnost Abcur AB (dále jen „Abcur“) je farmaceutická společnost, která vyrábí a uvádí na trh léčivé přípravky Metadon DnE a Noradrenalin Abcur.

10. Společnost Apoteket AB je vlastněná švédským státem. Do 1. července 2009 měla výhradní právo na maloobchodní prodej léčivých přípravků ve Švédsku. Před tímto datem uvedla na trh přípravky Metadon APL a Noradrenalin APL.

11. Společnost Apoteket Farmaci je dceřinou společností společnosti Apoteket AB, která se zabývá dodáváním léčivých přípravků vyšším územním celkům, obcím a soukromým společnostem, jakož i veřejným a soukromým poskytovatelům zdravotní péče. Společnost Apoteket Farmaci rovněž provozuje přibližně sedmdesát nemocničních lékáren.

12. Léčivý přípravek Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml byl registrován od 3. července 2009. Přípravek byl uváděn na trh od října/listopadu 2009. Prodává se pouze v balení 10×4 ml. Přípravek obsahuje infuzní roztok noradrenalinu, což je léčivý přípravek, jenž se používá především k léčbě akutní hypotenze v rámci pohotovostní a intenzivní péče. Jedná se o tzv. léčivý přípravek používaný pouze v nemocnici. Léčivé přípravky používané pouze v nemocnici nejsou dostupné na lékařský předpis jednotlivým pacientům. Jsou nakupovány nebo objednávány společnostmi a veřejnými orgány, které jsou odpovědné za příslušná zdravotnická zařízení. Pro dodání noradrenalinu je nezbytný předpis lékaře ze zdravotnického zařízení.

13. Do 3. července 2009 neexistoval žádný registrovaný švédský léčivý přípravek obsahující noradrenalin. Potřeby ve Švédsku byly do té doby zajištěny používáním přípravku Noradrenalin APL, jenž byl vyráběn společností Apotek Produktion och Laboratorier AB (dále jen „APL“), což je dceřiná společnost 100% vlastněná společností Apoteket AB. Přípravek byl objednáván zdravotnickými zařízeními od společnosti Apoteket Farmaci, pokud vyvstaly potřeby, které byly známy předem a byly relativně bezprostřední.

14. Metadon DnE je farmaceutický přípravek, který se používá k léčbě závislosti na opiátech. Přípravek je zařazen mezi omamné látky a může být předepsán pouze lékařem se zvláštním oprávněním předepisovat léčivé přípravky, jež jsou omamnými látkami. Než byl přípravek Metadon DnE registrován dne 10. srpna 2007, neexistoval ve Švédsku žádný registrovaný přípravek s metadonem a potřeby ve Švédsku byly zajištěny výhradně používáním přípravku Metadon APL, jenž byl uváděn na trh ve Švédsku společnostmi Apoteket mezi lety 2000 a 2011. Přípravky Metadon DnE a Metadon APL obsahují stejnou účinnou látku, mají stejnou sílu a stejnou lékovou formu, oba se dodávají v lahvičkách a používají se stejným způsobem. Přípravky Metadon DnE a Metadon APL se liší obsahem cukru a alkoholu a chutí.

15. Společnost Abcur podala žalobu proti společnosti Apoteket Farmaci s tvrzením, že společnost Apoteket Farmaci porušila švédské právní předpisy tím, že inzerovala přípravek Noradrenalin APL (věc C-544/13) v období mezi 30. říjnem 2009 a 30. červnem 2010 včetně a přípravek Metadon APL (věc C-545/13) v období mezi 15. listopadem 2006 a 30. červnem 2010 včetně, na základě skutečnosti, že Noradrenalin APL a Metadon APL jsou léčivými přípravky, na které se vztahuje směrnice 2001/83 (a zejména článek 87). Společnost Abcur rovněž požaduje náhradu škody.

16. Prostřednictvím usnesení ze dne 11. října 2013, došlých kanceláři Soudního dvora dne 21. října 2013, se Stockholms tingsrätt rozhodl v obou případech přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžných otázkách.

#### IV – Předběžné otázky

##### A – C-544/13

17. Ve věci C-544/13 žádá Stockholms tingsrätt Soudní dvůr o rozhodnutí o následujících předběžných otázkách:

- „1) Může se na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je používán pouze v rámci lékařské pohotovostní služby, pro který nebylo příslušným orgánem v členském státě nebo podle nařízení (EHS) č. 2309/93<sup>6)</sup> vydáno rozhodnutí o registraci, který je připravován takovým subjektem, jako je subjekt, jenž vystupuje v řízení před Stockholms tingsrätt (okresní soud ve Stockholmu), a objednáván zdravotnickými zařízeními za podmínek dotčených ve věci projednávané Stockholms tingsrätt, vztahovat některá z výjimek stanovených v čl. 3 odst. 1 nebo 2 směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a to zejména v situaci, kdy existuje jiný registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, stejným dávkováním a stejnou lékovou formou?
- 2) Vztahují-li se čl. 3 odst. 1, čl. 3 odst. 2 nebo čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 na takový humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, jaký je uveden v první otázce, lze mít za to, že právní předpisy upravující způsoby reklamy na léčivé přípravky nejsou harmonizovány, nebo že způsoby, o které se jedná v projednávané věci, představují reklamu upravenou směrnicí 2006/114 o klamavé a srovnávací reklamě?
- 3) Je-li v souladu s druhou otázkou použitelná směrnice 2006/114 o klamavé a srovnávací reklamě, za jakých základních podmínek představují prostředky zkoumané v řízení před Stockholms tingsrätt (použití názvu přípravku, čísla přípravku a AnatomicTherapeuticChemical kódu pro léčivý přípravek, uplatnění fixní ceny léčivého přípravku, poskytování informací o léčivém přípravku v národním registru léčivých přípravků (NPL), přidělení identifikačního čísla NPL léčivému přípravku, šíření informačního letáku o léčivém přípravku, dodávání léčivého přípravku prostřednictvím služby elektronického objednávání zdravotnických služeb a poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím publikace vydané vnitrostátní profesní organizací) reklamu ve smyslu směrnice 2006/114?“

##### B – C-545/13

18. Ve věci C-545/13 žádá Stockholms tingsrätt Soudní dvůr o rozhodnutí o následujících předběžných otázkách:

- „1) Může být humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za okolností věci projednávané před Stockholms tingsrätt a pro který nebylo příslušným orgánem v členském státě nebo podle nařízení (EHS) č. 2309/93 vydáno rozhodnutí o registraci, považován za léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 nebo čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a to zejména v případě, že existuje jiný registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, stejným dávkováním a stejnou formou?

6 — Nařízení Rady ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1; zvl. vyd. 13/12, s. 151).

- 2) Vztahuje-li se směrnice 2001/83 na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za okolností věci projednávané před Stockholms tingsrätt, může být směrnice 2005/29 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu použitelná souběžně se směrnicí 2001/83, pokud jde o tvrzené způsoby reklamy?
- 3) Vztahují-li se čl. 3 odst. 1, čl. 3 odst. 2 nebo čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za okolností věci projednávané před Stockholms tingsrätt, lze mít za to, že právní předpisy upravující způsoby reklamy na léčivé přípravky nejsou harmonizovány, nebo že způsoby, o které se jedná v projednávané věci, představují reklamu upravenou i) směrnicí 2006/114 o klamavé a srovnávací reklamě nebo ii) směrnicí 2005/29 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům?
- 4) Je-li v souladu se třetí otázkou použitelná směrnice 2006/114 o klamavé a srovnávací reklamě, za jakých základních podmínek představují prostředky zkoumané v řízení před Stockholms tingsrätt [použití názvu přípravku, čísla přípravku a kódu ATC nebo jejich umístění na léčivý přípravek, uplatnění fixní ceny léčivého přípravku, poskytování informací o léčivém přípravku v národním registru léčivých přípravků (NPL), přidělení identifikačního čísla NPL léčivému přípravku, šíření informačního letáku o léčivém přípravku a informací o tomto přípravku prostřednictvím elektronického objednávání služeb pro zdravotnictví a prostřednictvím domovské stránky společnosti, poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím publikace vydané vnitrostátní obchodní organizací, poskytování informací o léčivém přípravku v centrálním registru pro přípravky společnosti Apoteket a v souvisejícím registru (JACA), poskytování informací o léčivém přípravku v jiné národní informační databázi léčivých přípravků (SIL), poskytování informací prostřednictvím odbavovacího systému společnosti Apoteket (ATS) nebo prostřednictvím podobného lékárenského systému, poskytování informací o vlastním léčivém přípravku společnosti nebo o léčivém přípravku konkurenčního dodavatele ve spolupráci s lékařskými ordinacemi a s organizacemi pacientů, uvádění léčivého přípravku na trh, opatření týkající se farmaceutických kontrol léčivého přípravku a konkurenčních léčivých přípravků, neoznámení zdokumentovaných a relevantních rozdílů mezi přípravky, neoznámení složení vlastního léčivého přípravku společnosti a hodnocení léčivého přípravku Läkemedelsverket (švédská agentura pro léčivé přípravky), neinformování služby zdravotní péče o hodnocení konkurenčních přípravků, jež provedla vědecká poradní rada při Läkemedelsverket, zachování fixní cenové úrovně pro léčivý přípravek, omezení doby platnosti lékařského předpisu na tři měsíce, vydávání léčivého přípravku v lékárně místo konkurenčního léčivého přípravku, ačkoliv má pacient lékařský předpis na tento konkurenční přípravek, a bránění tržním převodům standardizovaných přípravků na konkurenční léčivé přípravky a jejich znemožňování, včetně toho, že místní lékárny odmítají dodávky konkurenčního léčivého přípravku, a uplatnění fixní ceny jako součásti režimu, v rámci kterého mohou být léčivé přípravky dotovány bez předchozího rozhodnutí vnitrostátního orgánu], reklamu ve smyslu směrnice 2006/114?“

19. Rozhodnutím ze dne 12. prosince 2013 předseda Soudního dvora uvedené dvě věci spojil.

20. Písemná vyjádření předložili žalovaní v původním řízení, jakož i portugalská vláda a vláda Spojeného království. Na jednání, které se uskutečnilo dne 6. listopadu 2014, přednesli ústní vyjádření účastníci původního řízení, vláda Spojeného království a Komise.

## V – Právní analýza

### A – Příprava dotčených přípravků

21. První otázka ve věci C-544/13 a ve věci C-545/13 se zabývá přípravou dotčených přípravků. Tato otázka se v podstatě týká oblasti působnosti směrnice 2001/83. Předkládající soud žádá o určení toho, zda se na humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, pro které nebylo příslušným orgánem v členském státě nebo podle nařízení 726/2004<sup>7</sup> vydáno rozhodnutí o registraci, vztahuje některá z výjimek v čl. 3 odst. 1 nebo 2 směrnice 2001/83, a to zejména v případech, že existuje jiný registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, stejným dávkováním a stejnou lékovou formou.

22. Dané dva případy se vyznačují dalšími specifickými aspekty: absencí předchozího lékařského předpisu pro přípravky Noradrenalin APL a Metadon APL a přípravou přípravku Metadon APL v zařízení odděleném od toho, kde je vydáván.

#### 1. Vztah mezi článkem 2 a článkem 3 směrnice 2001/83

23. I když položená otázka výslovně odkazuje na článek 3 směrnice 2001/83, zdá se, že předkládající soud si není jistý vztahem mezi články 2 a 3. Nejprve je proto potřeba vyjasnit, zda je nutné splnit podmínky článku 2, aby se mohl uplatnit článek 3.

24. Ve skutečnosti vztah mezi články 2 a 3 směrnice 2001/83 není tak jasný, jak by se mohlo na první pohled zdát. Na základě čl. 2 odst. 1 se směrnice vztahuje na léčivé přípravky zhotovené *průmyslově* nebo vyrobené metodou zahrnující *průmyslový proces*. Článek 3 stanoví, že směrnice se nevztahuje na řadu situací. Pro projednávaný případ jsou relevantní první dvě situace, tj. léčivé přípravky připravené v lékárně, buď jako individuálně, nebo jako hromadně připravené lékařské přípravky.

25. Znamená článek 2 směrnice 2001/83, že jakmile proces přípravy léčivého přípravku není průmyslový, nacházíme se mimo oblast působnosti směrnice 2001/83, jak tvrdí žalovaní v původním řízení?

26. Tento názor nezastávám.

27. Podle mého názoru by měl Soudní dvůr učinit závěr, že z článku 2 nevyplývá, že veškeré přípravky, které nejsou vyráběné průmyslově, jsou automaticky mimo oblast působnosti směrnice 2001/83. V opačném případě by se některé části článku 3 zdály být nadbytečné, neboť k danému účelu posloužil již článek 2. Seznam v článku 3 uvádí různorodé situace. Některé z uvedených situací se tedy, například, budou typicky týkat neprůmyslové výroby (např. odstavce 1 a 2), zatímco jiné se budou typicky týkat průmyslové výroby (odstavce 3, 4 a 5)<sup>8</sup>. Pokud jde o odstavce 1 a 2, poskytuje článek 3 pouze konkrétní vyjádření článku 2 prostřednictvím konkrétních příkladů<sup>9</sup>.

28. Pokud jde o první a druhý odstavec článku 3, souhlasím proto s generální advokátkou Sharpston, která ve věci Novartis Pharma uvádí, že článek 3 směrnice 2001/83 definuje ty léčivé přípravky, které nelze považovat za připravené způsobem popsaným v článku 2<sup>10</sup>.

7 — Je potřeba vyjasnit, že nařízení č. 2309/93, na které odkazuje Stockholms tingsrätt, není pro projednávaný případ relevantní, vzhledem k tomu, že v rozhodném období již nebylo v platnosti, neboť bylo zrušeno nařízením č. 726/2004, které vstoupilo v platnost dne 30. dubna 2004, viz články 88 a 90 nařízení č. 726/2004.

8 — Odstavec 3: léčivé přípravky určené pro výzkumné a vývojové studie; odstavec 4: meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem, jemuž bylo uděleno povolení výroby; odstavec 5: radionuklidy ve formě uzavřených zářičů.

9 — Pokud jde o zbývající odstavce, zdálo by se mi, že článek 3 představuje *klasickou* výjimku z článku 2. Toto nicméně není otázkou projednávaného případu.

10 — Stanovisko generální advokátky Sharpston ve věci Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:53, bod 68.

29. Navíc nevidím důvod, proč by úmyslem unijního zákonodárce mělo být vyloučení všech léčivých přípravků, které nejsou zhotoveny průmyslově nebo metodou zahrnující průmyslový proces, z oblasti působnosti směrnice. Vzhledem k tomu, že hlavním cílem směrnice je zajištění veřejného zdraví, neměl by Soudní dvůr stanovit oblast působnosti směrnice příliš restriktivně. Jsem proto názoru, že čl. 3 odst. 1 a 2 konkretizuje článek 2. Jinými slovy, směrnicí chápu tak, že v projednávaném případě musí být splněny požadavky článku 3, aby směrnice nebyla použitelná.

2. Výklad čl. 3 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83

30. Přesuňme se proto k přezkumu čl. 3 odst. 1 a 2 a analyzujme skutkové okolnosti vznesené předkládacím soudem.

31. Článek 3 odst. 1 obsahuje následující tři podmínky: přípravek musí být zaprvé léčivý, zadruhé připravený v lékárně a zatřetí připravený podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta. Tyto podmínky zjevně vyplývají ze znění čl. 3 odst. 1. Článek 3 odst. 2 rovněž obsahuje tři podmínky vyplývající z jeho znění: první dvě jsou podobné prvním dvěma podmínkám uvedeným v čl. 3 odst. 1. Dotčené léčivé přípravky musí být navíc připraveny v souladu s lékopisnými předpisy a určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně. Hlavním rozdílem mezi čl. 3 odst. 1 a čl. 3 odst. 2 proto je, že druhý odstavec nevyžaduje lékařský předpis<sup>11</sup>.

32. Léčivý přípravek je definován v čl. 1 odst. 2 jako a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Není pochybnosti o tom, že dotčené přípravky představují léčivé přípravky ve smyslu dané definice.

33. Kritéria přípravy v lékárně a lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta nebo přímého výdeje přípravku připraveného v souladu s lékopisnými předpisy pacientům v dané lékárně, se jeví jako problematictější. Budu je zkoumat postupně.

a) Pojem „lékárna“ v čl. 3 odst. 1 a 2

34. Směrnice 2001/83 nedefinuje, co se rozumí lékárnou. Podle mých poznatků tak nečiní ani ostatní akty sekundárního práva EU.

35. Během jednání vyvstala otázka, zda by bylo možné použít směrnicí 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací<sup>12</sup>. Nemyslím si, že je to možné. Zaprvé se uvedená směrnice týká spíše *farmaceutů* než *lékáren* vzhledem k tomu, že se zabývá odbornými kvalifikacemi. Zadruhé se směrnice ani nepokouší definovat, co se rozumí farmaceutem<sup>13</sup>. V tomto ohledu Soudní dvůr konstatoval, že ani směrnice 2005/36, ani žádné jiné opatření, kterým se provádějí svobody pohybu zaručené Smlouvou, neupravuje podmínky přístupu k činnosti v oblasti lékárenství, které by upřesňovaly okruh osob oprávněných provozovat lékárnou<sup>14</sup>.

11 — Je třeba poznamenat, že na základě čl. 1 odst. 19 směrnice 2001/83 je [lékařský] předpis vydáván odborníkem kvalifikovaným jej předepisovat.

12 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 (Úř. věst. 2005, L 255, s. 22).

13 — Článek 44 směrnice 2005/36 s nadpisem „Výkon odborných činností farmaceuta“ podrobně stanoví, jaké druhy znalostí, dovedností a schopností musí být získány během studia farmacie k získání oprávnění pro automatické uznání podle dané směrnice. To nicméně neznamená, že je zde definováno povolání farmaceuta. V tomto ohledu viz moje stanovisko ve věci Angerer, C-477/13, EU:C:2014:2338, body 54 a 55, pro srovnatelnou situaci architektů.

14 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009 ve věci Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 37.

36. To vyvolává otázku ohledně normativní hodnoty pojmu „lékárna“ v článku 3 směrnice 2001/83. Má být tento pojem Soudním dvorem vykládán autonomním, a tím pádem logicky jednotným způsobem v celé Evropské unii, nebo odkazuje na pojem „lékárna“ v každém jednotlivém členském státě Evropské unie?

37. Žalovaní v původním řízení jsou toho názoru, že úkolem předkládajícího soudu je určit na základě vnitrostátního práva, co má být považováno za lékárnu.

38. Domnívám se, že tato věc není tak jednoznačná, jak by si žalovaní v původním řízení přáli.

39. Podle ustálené judikatury Soudního dvora z požadavků jednotného použití unijního práva i ze zásady rovnosti vyplývá, že znění ustanovení unijního práva, které za účelem vymezení svého smyslu a působnosti neobsahuje žádný výslovný odkaz na právo členských států, musí být *zpravidla* v celé Evropské unii vykládáno autonomním a jednotným způsobem<sup>15</sup>; daný výklad musí zohledňovat souvislosti ustanovení a cíl příslušného právního předpisu<sup>16</sup>. Situace je nicméně odlišná, pokud unijní zákonodárce výslovně omezil své harmonizační úsilí.

40. Pokud jde o pojem „lékárna“ podle směrnice 2001/83, unijní zákonodárce uznal, že konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti nejsou na úrovni Unie dosud harmonizovány, a proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení stanovených ve Smlouvě o fungování Evropské unie (SFEU)<sup>17</sup>. Ve věci Caronna Soudní dvůr výslovně odkázal na tento závěr v souvislosti s výkladem ustanovení hlavy VII<sup>18</sup> směrnice 2001/83<sup>19</sup>. Soudní dvůr dále uvedl, že v důsledku toho se právní úprava vztahující se na osoby pověřené maloobchodní distribucí léčiv v jednotlivých členských státech liší<sup>20</sup>. V řízení o nesplnění povinnosti, kdy se členský stát snažil odchytil od základních ustanovení Smlouvy o svobodě usazování a volného pohybu kapitálu, Soudní dvůr konstatoval, že unijní právo nezasahuje do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení a přijmout zejména předpisy určené k organizaci takových zdravotnických služeb, jako jsou lékárny<sup>21</sup>.

41. Z výše uvedeného vyvozují dvě věci: zaprvé pojem „lékárna“ není na úrovni Unie harmonizován obecným a vše postihujícím způsobem a zadruhé výše citovaná judikatura není pro účely výkladu pojmu „lékárna“ v článku 3 směrnice 2001/83 nápomocná.

42. Podle mého názoru, přestože směrnice 2001/83 nedefinuje obecným způsobem, co se rozumí lékárnou, má pojem „lékárna“ v čl. 3 odst. 1 a 2 i tak autonomní a jednotný význam pro účely určení, jaký druh subjektů smí vyrábět léčivé přípravky, ať již připravené individuálně nebo hromadně. Pokud by tomu tak nebylo, oblast působnosti celé směrnice by podléhala rozdílným výkladům v rámci celé Evropské unie a jednotné používání směrnice by bylo ohroženo. Toto nemohlo být úmyslem unijního zákonodárce.

15 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 18. ledna 1984 ve věci Ekro, C-327/82, EU:C:1984:11, bod 11. Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 19. září 2000 ve věci Linster, C-287/98, EU:C:2000:468, bod 43; a ze dne 4. září 2014 ve věci Germanwings, C-452/13, EU:C:2014:214, bod 16.

16 — Viz rozsudek ve věci Ekro (EU:C:1984:11, bod 11).

17 — Viz bod odůvodnění 21 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74).

18 — Hlava VII směrnice 2001/83 (ve znění pozdějších předpisů) (články 76 až 85b) je nadepsána „Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování“.

19 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 28. června 2012 ve věci Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 43.

20 — *Ibid.* Viz také rozsudek ve věci Komise v. Itálie, EU:C:2009:315, bod 38.

21 — Viz rozsudek ve věci Komise v. Itálie, EU:C:2009:315, bod 35.



43. V této souvislosti bych pro účely čl. 3 odst. 1 a 2 chtěl Soudní dvůr upozornit na definici v písemném vyjádření Komise, kde je lékárna definována jako fyzické zařízení s právem prodávat, vydávat, kontrolovat a připravovat (v malých množstvích) léčivé přípravky. Dodávky lze poskytovat přímo pacientům (maloobchodní lékárna) nebo „odpovědným osobám v oblasti zdravotnictví“ (maloobchodní nebo nemocniční lékárny). Taková definice se mi jeví jako přesvědčivá, neboť je založena na ustanoveních směrnice 2001/83 odkazujících na různé funkce lékárny: maloobchodní dodávky<sup>22</sup>, ověřování pravosti léčivých přípravků<sup>23</sup> a přípravu léčivých přípravků<sup>24</sup>. Definice tudíž čerpá definiční znaky v samotné směrnici.

44. Přestože určení toho, zda společnost APL představuje lékárnu, náleží vnitrostátnímu soudu, vyjádřil bych své pochybnosti, že tomu tak skutečně je. Jsem toho názoru, že společnost APL je spíše jednoduchou výrobní jednotkou<sup>25</sup>.

b) Pojem „lékařský předpis pro jednotlivého pacienta“ v čl. 3 odst. 1

45. Pokud jde o výklad čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/83 v souvislosti s přípravkem Noradrenalin APL, předkládající soud žádá obecné pokyny, jak vyhodnotit skutečnost, že objednávky provádějí nemocnice před tím, než je identifikován jednotlivý pacient. Podobně u přípravku Metadon APL se předkládající soud zajímá o to, zda podle čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/83 lze tento přípravek dodávat v rámci pravidelného odběru, tj. bez jednotlivého předpisu v každém případě.

46. V uvedených situacích lékařský se předpis pro jednotlivého pacienta ve smyslu čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/83 zjevně objevuje až po dodání dotčených přípravků. Pokud jde o přípravek Noradrenalin APL, lze argumentovat, že vzhledem k tomu, že k použití léčivých přípravků obsahujících noradrenalin typicky dochází v pohotovostních situacích, a že v důsledku toho pro tento druh přípravku typicky vzniká lékařský předpis až po dodání přípravku do nemocnice, čl. 3 odst. 1 by měl být vykládán extenzivně, aby zahrnoval i takovéto situace.

47. Zde bych byl nicméně poněkud opatrný. Ze znění čl. 3 odst. 1 podle mého názoru vyplývá, že pacient musí být identifikován *před* tím, než je léčivý přípravek vyroben. Článek 3 odst. 1 by neměl být vykládán extenzivněji, a to i pokud v důsledku takového výkladu určité přípravy jako např. Noradrenalin APL typicky nebudou spadat do působnosti čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/83.

48. Nakonec bych chtěl zdůraznit, že hlavní účel čl. 3 odst. 1 vidím ve skutečnosti, že každá jednotlivá situace je odlišná. Účelem daného ustanovení je umožnit lékárnám vyrábět v malém měřítku přípravky na míru pro jednotlivé pacienty<sup>26</sup>. V důsledku toho se mi jeví striktní výklad znění čl. 3 odst. 1 jako nezbytný a nevidím zde žádnou možnost extenzivního výkladu tohoto ustanovení.

c) Pojem „přímý výdej“ v čl. 3 odst. 2

49. Jak má být v této souvislosti hodnocena skutečnost, že přípravek Metadon APL se připravuje na zeměpisném místě odděleném od místa, kde se vydává? Předkládající soud tuto okolnost zmiňuje pouze v souvislosti s výkladem čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83. Zajímá se, zda tato okolnost vylučuje použití čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83.

22 — Článek 81 odst. 2 a čl. 40 odst. 2 směrnice 2001/83.

23 — Článek 54a odst. 2 písm. d) směrnice 2001/83.

24 — Článek 3 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83.

25 — To podle mě vyplývá i přímo z jejího jména.

26 — A proto „ze složitého, ne-li finančně nákladného systému udělování registrací vyjímají výdej léčivých přípravků veřejnosti za okolností, k nimž dochází ne-li denně, tak alespoň pravidelně ve všech členských státech“. Viz stanovisko generální advokátky Sharpston ve věci Novartis Pharma, EU:C:2013:53, bod 64.

50. Komise se domnívá, že hlavní fáze přípravy farmaceutického výrobku se musí odehrávat v lékárně. Laboratoř jako takovou nelze považovat za lékárnou, přestože by snadno mohla tvořit část lékárny.

51. Spojené království tvrdí, že čl. 3 odst. 1 nebo 2 vyžaduje pouze, aby dotčené přípravky byly připravovány farmaceutem nebo pod jeho dozorem a že nevyžaduje, aby příprava probíhala na stejném místě, kde je přípravek vydáván pacientovi. Domnívá se, že pro takový požadavek navíc neexistuje důvod, neboť často bude vhodnější, a může být bezpečnější a jistější, připravovat léčivé přípravky na místě odděleném od toho, kde jsou poskytovány pacientům.

52. Z mého hlediska je znění čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83 velmi jasné: léčivý přípravek je určen k *přímému* výdeji pacientům v *dané lékárně*. Nelze-li určit, že místo výroby a místo výdeje se nacházejí ve stejné lékárně, toto kritérium není splněno. Pouhou přítomnost farmaceuta nepovažují za dostatečnou<sup>27</sup>. Pružnější výklad, a to ani z důvodů praktičnosti, jak navrhuje Spojené království ve svém písemném vyjádření, by se proto neměl použít.

d) Existence jiného registrovaného přípravku se stejnou aktivní látkou, stejným dávkováním a stejnou formou

53. Předkládající soud odkazuje na čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83. Připomíná, že tento článek může být základem pro vyloučení léčivého přípravku z působnosti ustanovení směrnice 2001/83, pokud na vnitrostátním trhu neexistuje rovnocenný registrovaný přípravek, nebo pokud žádný není dostupný. Soud zvažuje, zda by se podobné omezení mohlo vztahovat i na výjimky v čl. 3 odst. 1 a 2.

54. Tento názor nezastávám.

55. Takovou domněnku nelze ze znění čl. 3 odst. 1 a 2 vyvodit. Jak Spojené království správně poukázalo, čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 navíc umožňuje členskému státu vyloučit léčivé přípravky z působnosti ustanovení dané směrnice v případě zvláštní potřeby. Daná situace se netýká čl. 3 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83. Tato ustanovení se týkají přípravy farmaceutických výrobků bez ohledu na to, zda je povolena výroba jiných vhodných rovnocenných přípravků jinak než v lékárnách. Soudní dvůr dále konstatoval, že pokud jsou léčivé přípravky, které obsahují stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky, o kterých má ošetřující lékař za to, že jejich předepsání je k léčbě jeho pacientů nutné, již registrovány na vnitrostátním trhu a jsou na tomto trhu i dostupné, nemůže vzniknout „zvláštní potřeba“ ve smyslu čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, na jejímž základě by bylo nutné odchytil se od požadavku na registraci stanoveného v článku 6 odst. 1 této směrnice<sup>28</sup>.

56. Proto navrhuji, aby Soudní dvůr na první otázku odpověděl, že pro účely čl. 3 odst. 1 směrnice 2001/83 musí lékařský předpis pro jednotlivého pacienta v každém případě předcházet přípravě léčivého přípravku v lékárně. Pro účely čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83 není léčivý přípravek vydáván přímo pacientovi, pokud místo výroby a místo výdeje nejsou součástí stejné lékárny. Na použití čl. 3 odst. 1 nebo 2 nemá vliv, zda se na trhu vyskytuje jiný registrovaný přípravek, který obsahuje stejnou účinnou látku, má stejné dávkování a stejnou formu.

27 — Farmaceut bude typicky vždy přítomen na místě výroby nebo v laboratoři.

28 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 29. března 2012 ve věci Komise v. Polsko, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 37.

## B – Představování dotčených přípravků

57. Prostřednictvím druhé otázky ve věci C-545/13 by se předkládající soud chtěl dozvědět, zda je směrnice 2005/29 použitelná rovněž na léčivé přípravky, které spadají do působnosti směrnice 2001/83, pokud jde o tvrzené způsoby reklamy. Otázkou proto je, zda směrnice 2001/83 a 2005/29 mohou být uplatňovány souběžně.

58. Podle mého názoru tyto dvě směrnice v zásadě mohou být uplatňovány souběžně.

59. Směrnice 2005/29 představuje horizontální směrnici, která provádí plnou harmonizaci<sup>29</sup> případných protichůdných zájmů mezi ustanoveními o vnitřním trhu zboží a služeb a ochranou spotřebitele<sup>30</sup>. To znamená, že členské státy nemohou v oblastech, které spadají do působnosti směrnice, přijímat žádná odchylná vnitrostátní ustanovení<sup>31</sup>.

60. Pokud jde o vztah s ostatními normami sekundárního práva EU, směrnice v čl. 3 odst. 3 stanoví, že touto směrnicí nejsou dotčena pravidla Společenství<sup>32</sup> ani vnitrostátní pravidla týkající se zdravotní nezávadnosti a bezpečnosti produktů<sup>33</sup>. Článek 3 odst. 4 směrnice rovněž stanoví, že v případě rozporu mezi ustanoveními této směrnice a jinými pravidly Společenství, která upravují určité aspekty nekalých obchodních praktik, jsou tato jiná pravidla Společenství pro tyto určité aspekty rozhodná a použijí se. Jak Komise správně poukázala ve svém písemném vyjádření, toto ustanovení zakotvuje hierarchický vztah mezi směrnicí a unijními ustanoveními o nekalém obchodu pro jednotlivá odvětví<sup>34</sup>.

61. Výklad čl. 7 odst. 5 v kombinaci s Přílohou II směrnice 2005/29 navíc dokazuje doplňkový charakter těchto dvou směrnic: prostřednictvím těchto ustanovení se informace vyžadované unijním právem v souvislosti s obchodní komunikací včetně reklamy nebo uvádění na trh považují za závažné informace ve smyslu definice klamavého opomenutí.

62. Nakonec je třeba poznamenat, že otázka předkládajícího soudu se omezuje na použitelnost směrnice 2005/29 a netýká se základních požadavků směrnice.

63. Podle mého názoru by si měl předkládající soud ovšem být vědom následujících úvah<sup>35</sup>.

64. Základem směrnice 2005/29 je, že obchodní praktiky obchodníků jsou zákonné, pokud nejsou zakázány směrnicí<sup>36</sup>.

29 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 23. dubna 2009 ve věci VTB-VAB, C-261/07 a C-299/07, EU:C:2009:244, bod 52.

30 — Viz bod odůvodnění 5 („jednotn[á] pravid[la] na úrovni Společenství“), 14 („přístup úplné harmonizace přijatý v této směrnicí“) a 15 („úpln[á] harmonizac[e] na základě této směrnice“) a článek 4 směrnice 2005/29. Viz také B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, s. 182.

31 — Viz J. Stuyck, E. Terryn, T. Van Dyck, „Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market“, 43 *Common Market Law Review* 2006, s. 107–152, s. 115.

32 — Nyní: Unie.

33 — V některé akademické literatuře je směrnice 2001/83 vykládána ve smyslu, že představuje právě taková pravidla týkající se zdravotní nezávadnosti a bezpečnosti produktů. Viz např. R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varšava 2009, s. 38.

34 — Viz také B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, s. 174.

35 — Jak Spojené království správně poukazuje ve svém písemném vyjádření, případná relevantnost směrnice 2005/29 pro vnitrostátní řízení není v předkládacím usnesení vysvětlena. I tak se ale pokusím nabídnout předkládajícímu soudu obecné pokyny.

36 — Viz také stanovisko generálního advokáta Trstenjaka ve spojených věcech VTB-VAB, C-261/07 a C-299/07, EU:C:2008:581, bod 81, podle něhož směrnice sleduje právní koncept „*in dubio pro libertate*“.

65. Oblast působnosti směrnice je omezena na obchodní praktiky vůči spotřebiteli<sup>37</sup>. Z hlediska projednávaného případu z toho vyplývá, že za informace spadající do oblasti působnosti směrnice lze považovat pouze informace, které jsou přístupné spotřebitelům. Za této situace se směrnice nevztahuje na všechny prvky uvedené předkládajícím soudem, které nejsou přístupné spotřebiteli.

66. Chtěl bych navíc připomenout, že, jak je zdůrazněno v bodě odůvodnění 7 směrnice, směrnice „upravuje obchodní praktiky, které přímo ovlivňují rozhodnutí spotřebitele o obchodní transakci týkající se produktů“.

67. Pokud jde o poslední dva body, které se týkají skutkových otázek spadajících do pravomoci vnitrostátního soudu, vzhledem k tomu, že dotčený přípravek Metadon APL může osoba „získat“ pouze na základě předpisu lékaře, přiznávám, že zde jen stěží vidím prostor pro použití uvedené směrnice. Tato směrnice se zabývá ochranou spotřebitele. Podotkl bych, že spotřebitel, v daném případě pacient, je dostatečně chráněn prostřednictvím lékaře, který přípravek předpisuje.

68. Předkládající soud nicméně může například zjistit, že existuje souvislost mezi poskytnutými informacemi a působením na lékaře, aby předepsal přípravek *na popud spotřebitele/pacienta*. Obdobně může na základě vnitrostátního práva farmaceut ve vztahu k lékařskému předpisu disponovat určitým stupněm uvážením ve smyslu, že může spotřebiteli/pacientovi vydat přípravek se stejnou účinnou látkou. V takových případech by se směrnice 2005/29 mohla použít.

69. Navrhl bych proto, aby Soudní dvůr odpověděl na druhou otázku ve věci C-545/13 tak, že, má-li být určeno, zda marketingové způsoby týkající se léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které byly připraveny za okolností projednávané věci, spadají do působnosti směrnice 2005/29, je nutné mít na paměti, že oblast působnosti směrnice je omezena na obchodní praktiky vůči spotřebiteli a že směrnice upravuje obchodní praktiky, které přímo ovlivňují rozhodnutí spotřebitele o obchodní transakci týkající se produktů.

#### C – V hypotetickém případě: Další otázky ohledně prezentace dotčených přípravků

70. Vzhledem k mé odpovědi na první otázku jsou zbývající otázky hypotetické. Následující analýza tedy platí pouze pro případ, pokud by se Soudní dvůr neztotožnil s mou dosavadní argumentací a rozhodl, že směrnice 2001/83 není použitelná z důvodů, že kritéria v čl. 3 odst. 1 nebo 2 jsou splněna.

#### 1. Třetí otázka část ii) ve věci C-545/13

71. Prostřednictvím této otázky se předkládající soud táže, zda je v případě nepoužitelnosti směrnice 2001/83 v projednávaném případě použitelná směrnice 2005/29 a zda se tato směrnice vztahuje na prostředky, o něž se jedná v projednávaném případě. Předkládající soud si přeje určit, zda lze pravidla vztahující se na způsoby reklamy na přípravek Metadon APL považovat za neharmonizovaná, nebo zda je použitelná směrnice 2005/29.

72. Nevidím důvod, proč by směrnice 2005/29 neměla být použitelná: pokud je směrnice 2005/29, jak bylo popsáno výše, v zásadě použitelná souběžně se směrnicí 2001/83, je *a fortiori* použitelná i v situacích, které spadají mimo oblast působnosti směrnice 2001/83.

73. Pokud jde o základní požadavky směrnice 2005/29, chtěl bych odkázat na výše uvedené úvahy v bodech 63 až 69.

37 — Viz článek 3 směrnice 2005/29.

## 2. Druhá otázka ve věci C-544/13 a třetí otázka ve věci C-545/13

74. I když si je předkládající soud vědom skutečnosti, že hlavy VIII a VIIIa směrnice 2001/83 se použijí pouze v situacích, na které se vztahuje směrnice 2001/83, a že provádí plnou harmonizaci v oblasti způsobů reklamy<sup>38</sup>, zajímá jej to, jaká pravidla jsou použitelná v situacích, ve kterých není použitelná směrnice 2001/83 kvůli čl. 3 odst. 1, čl. 3 odst. 2 nebo čl. 5 odst. 1 dané směrnice.

75. Soudní dvůr doposud nebyl žádán, aby vymezil vztah mezi směrnicemi 2001/83 a 2006/114 v situacích, kdy směrnice 2001/83 *není* použitelná.

76. Zdá se, že se předkládající soud kloní k názoru, že úplná harmonizace v oblasti reklamy na léčivé přípravky podle směrnice 2001/83 znamená, že směrnice 2006/114 není použitelná ani na reklamu na léčivé přípravky, které na základě článku 3 směrnice 2001/83 spadají mimo oblast působnosti dané směrnice. Jinými slovy, vnitrostátní právní předpisy týkající reklamy na léčivé přípravky, které spadají pod článek 3 směrnice 2001/83, podle něj nejsou harmonizované. V tomto ohledu předkládající soud poukazuje na řadu rozsudků Soudního dvora, především na případ Ludwigs-Apotheke<sup>39</sup>.

77. S takovým přístupem se však nemohu ztotožnit.

78. Ve věci Ludwigs-Apotheke Soudní dvůr konstatoval, že léčivé přípravky, na něž se vztahuje ustanovení německého zákona o léčivých přípravcích, jsou vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 2001/83 a že ustanovení hlavy VIII, týkající se reklamy, se na ně tudíž nepoužijí<sup>40</sup>. Soudní dvůr dále zkoumal, zda byl takový zákaz reklamy, jako je ten uvedený v německém zákoně o reklamě na léčivé přípravky, v souladu s ustanoveními Smlouvy týkajícími se volného pohybu zboží<sup>41</sup>.

79. Podle mého názoru ze skutečnosti, že Soudní dvůr nepřezkoumával německý zákon ve světle tehdy použitelné směrnice o klamavé reklamě<sup>42</sup>, nevyplývá, že unijní právní předpisy o klamavé reklamě nejsou použitelné na léčivé přípravky, které spadají mimo oblast působnosti směrnice 2001/83<sup>43</sup>.

80. Soudní dvůr vykládal směrnici 2006/114 pouze v několika případech<sup>44</sup>. Chtěl bych proto vymezit několik zásad s ohledem na tuto směrnici. Zaprvé se směrnice 2006/114 použije na dva rozdílné soubory situací: na klamavou reklamu, definovanou v čl. 2 písm. b), a na srovnávací reklamu, definovanou v čl. 2 písm. c). Zadruhé, jak vyplývá z čl. 8 odst. 1 směrnice 2006/114, pokud jde o klamavou reklamu, směrnice stanoví minimální pravidla, která členskými státy umožňují zachovat nebo přijmout ustanovení za účelem zajištění rozsáhlejší ochrany obchodníků a soutěžitelů, zatímco pokud jde o srovnávací reklamu, plně harmonizuje pravidla členských států. Zatřetí, jak je zřejmé

38 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 8. listopadu 2007 ve věci Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, bod 20, kde Soudní dvůr konstatoval, že „[p]řítomná analýza hlav VIII a VIIIa směrnice 2001/83, které seskupují společná pravidla týkající se reklamy na léčivé přípravky, se umožňuje domnívat, že tato směrnice provedla v této oblasti úplnou harmonizaci, přičemž případy, v nichž jsou členské státy oprávněny přijmout předpisy, které se odklánějí od pravidel stanovených uvedenou směrnicí, jsou výslovně vyjmenovány.“

39 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 8. listopadu 2007 ve věci Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656.

40 — *Ibid*, bod 23.

41 — *Ibid*, bod 24.

42 — Směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy (Úř. věst. 1984, L 250, s. 17; Zvl. vyd. 15/01, s. 227). Směrnice 2006/114, kterou byla uvedena zrušena, vstoupila v platnost dne 12. prosince 2007 (viz článek 11 směrnice 2006/114).

43 — Je třeba poznamenat, že otázky předkládajícího soudu ve věci Ludwigs-Apotheke v žádném případě neodkazovaly na tehdy použitelné předpisy Společenství týkající se klamavé reklamy.

44 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 13. března 2014 ve věci Posteshop, C-52/13, EU:C:2014:150; a ze dne 11. července 2013 ve věci Belgian Electronic Sorting Technology, C-657/11, EU:C:2013:516. Tyto rozsudky se týkají hmotného obsahu směrnice 2006/114, a nikoli její použitelnosti na daný případ.

z článku 1 směrnice, je její oblast působnosti, pokud jde o klamavou reklamu, omezena na vztahy mezi podnikateli, přičemž toto neplatí pro ustanovení v oblasti srovnávací reklamy, která se rovněž použije v souvislosti s reklamou zaměřenou na spotřebitele<sup>45</sup>. Pokud jde o klamavou reklamu, spadají vztahy mezi podnikateli a spotřebiteli do působnosti směrnice 2005/29.

81. Podle mého názoru je směrnice 2006/14 aktem horizontální povahy v tom smyslu, že se vztahuje na jakékoli konkrétní odvětví hospodářské činnosti, pokud pro toto odvětví neexistují zvláštní pravidla. V případě neexistence výslovného vyloučení směrnice 2006/114 by proto měla být považována za použitelnou.

82. Z tohoto závěru nicméně nevyplývá, že zde nedochází k interakci mezi kapitoly týkajícími se reklamy ve směrnici 2001/83 a směrnici 2006/114 za situace, kdy směrnice 2001/83 není použitelná. Mám zejména za to, jak vyložím níže, že existují dobré důvody pro vyloučení těch druhů prostředků, na které odkazuje čl. 86 odst. 2 směrnice 2001/83, z oblasti působnosti směrnice 2006/114.

83. Odpovědí na tuto otázku by proto mělo být, že směrnice 2006/114 je v zásadě použitelná na reklamu na léčivé přípravky v situacích, kdy směrnice 2001/83 není použitelná.

### 3. Třetí otázka ve věci C-544/13 a čtvrtá otázka ve věci C-545/13

84. Nakonec si předkládající soud přeje vědět, zda prostředky použité žalovanými v původním řízení představují reklamu ve smyslu směrnice 2006/114. Předkládající soud se v podstatě táže, zda označování, stanovování cen a poskytování ryze věcných informací ohledně dotčeného přípravku představuje reklamu ve smyslu směrnice 2006/114. Předkládající soud, který se zdá být dobře obeznámen s judikaturou Soudního dvora týkající se výkladu směrnice 2006/114, zdůrazňuje, že pojem „reklama“ zatím nebyl vyložen s ohledem na druh prostředků dotčených v projednávané věci.

85. Zdá se, že předkládající soud potřebuje výklad pojmu „reklama“, aby mohl rozhodnout, zda lze prostředky použité společností Apoteket označit za klamavou reklamu.

86. Podle čl. 2 písm. a) směrnice 2006/114 se „reklamou“ rozumí každé předvedení související s obchodem, živností, řemeslem nebo svobodným povoláním, jehož cílem je podpora odbytu zboží nebo poskytnutí služeb. Jak potvrdil Soudní dvůr, jedná se o „obzvláště širokou definici“<sup>46</sup>, která znamená, že se „může reklama vyskytovat ve velmi rozmanitých podobách“<sup>47</sup>.

87. Článek 86 odst. 2 vylučuje z použití hlavy VIII směrnice 2001/83 řadu prostředků jako například označení na obalu a přikládané příbalové informace a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku.

88. Jsem toho názoru, že Soudním dvůr by měl učinit závěr, že takové prostředky nemohou představovat „reklamu“ ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2006/114, neboť obecné pravidlo týkající se reklamy, kterému podléhají hospodářské subjekty, by nemělo být přísnější než zvláštní pravidlo. Opačná argumentace by vedla k nezvyklé situaci, kdy pravidla týkající se reklamy na léčivé přípravky, které spadají do působnosti směrnice 2001/83, by byla méně přísná než pravidla týkající se léčivých přípravků, které jsou mimo oblast působnosti dané směrnice.

45 — Viz také F. Henning-Bodewig, „Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive“, v: O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, odstavec 13.

46 — Viz rozsudek Soudního dvora ve věci *Belgian Electronic Sorting Technology*, EU:C:2013:516, bod 35. Ten představuje ustálenou judikaturu – s ohledem na směrnici 84/450 – od rozsudku Soudního dvora ze dne 25. října 2001 ve věci *Toshiba Europe*, C-112/99, EU:C:2001:566, bod 28.

47 — Viz rozsudek Soudního dvora ve věci *Belgian Electronic Sorting Technology*, EU:C:2013:516, bod 35.

89. Jak Komise správně upozorňuje ve svém písemném vyjádření, zásadním aspektem je, zda lze objektivně určit, že představení bylo prováděno s cílem podpory odbytu zboží nebo poskytnutí služeb.

90. Ve věci MSD Sharp & Dohme navíc Soudní dvůr konstatoval, že čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 v zásadě nevylučuje možnost, že zveřejněné nebo distribuované materiály, které obsahují pouze objektivní informace, by mohly být považovány za reklamu<sup>48</sup>. Soudní dvůr konstatoval, že „[p]okud je cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, jedná se o reklamu ve smyslu této směrnice. Naproti tomu na čistě informační údaj bez *úmyslu*<sup>49</sup> propagace se ustanovení uvedené směrnice týkající se reklamy na léčivé přípravky nevztahují.“<sup>50</sup>

91. Podle mého názoru by taková argumentace měla být použita i v souvislosti se směrnicí 2006/114.

92. Rozhodnutí těchto věcných otázek za účelem určení, zda a v jakém rozsahu kroky, o něž se jedná v původním řízení, představují reklamu ve smyslu směrnice 2006/114, náleží předkládajícímu soudu.

93. Navrhuji proto, aby odpověď Soudního dvora na tuto otázkou zněla, že má-li být určeno, zda marketingové prostředky týkající se léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které byly připraveny za okolností projednávané věci, spadají do oblasti působnosti směrnice 2006/114, je nutné mít na paměti, že oblast působnosti směrnice je, z hlediska klamavé reklamy, omezena na situace mezi podnikateli, a že určujícím kritériem je, zda představení bylo prováděno s cílem a úmyslem podpory odbytu dotčeného zboží.

## VI – Závěry

94. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Stockholms tingsrätt (Švédsko) následovně:

- „1) Pro účely čl. 3 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků musí lékařský předpis pro jednotlivého pacienta v každém případě předcházet přípravě léčivého přípravku v lékárně.
- 2) Léčivý přípravek není vydáván přímo pacientovi ve smyslu čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83, pokud místo výroby a místo výdeje nejsou součástí téže lékárny.
- 3) Na použití čl. 3 odst. 1 nebo 2 nemá vliv, zda se na trhu vyskytuje jiný registrovaný přípravek, který obsahuje stejnou aktivní látku, má stejné dávkování a stejnou formu.
- 4) Při určování toho, zda marketingové prostředky týkající se léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které byly připraveny za okolností projednávané věci, spadají do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách), je nutné mít na paměti, že oblast působnosti směrnice je omezena na obchodní praktiky vůči spotřebiteli a že směrnice upravuje obchodní praktiky, které přímo ovlivňují rozhodnutí spotřebitele o obchodní transakci týkající se produktů.“

48 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 5. května 2011 ve věci MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, bod 32.

49 — Zvýrazněno autorem tohoto stanoviska.

50 — Rozsudek ve věci MSD Sharp & Dohme, EU:C:2011:275, bod 32.

95. Pokud by se Soudní dvůr rozhodl neřídit výkladem navrženým ve výše uvedených bodech 1) až 3), navrhuji, aby zbývající otázky byly zodpovězeny následovně:

- „5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě (kodifikované znění) je v zásadě použitelná na reklamu na léčivé přípravky v situacích, kdy směrnice 2001/83 není použitelná.
- 6) Při určování toho, zda marketingové prostředky týkající se léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které byly připraveny za okolností projednávané věci, spadají do oblasti působnosti směrnice 2006/114, je nutné mít na paměti, že oblast působnosti směrnice je, z hlediska klamavé reklamy, omezena na situace mezi podnikateli a že určujícím kritériem je, zda představení bylo prováděno s cílem a úmyslem podpory odbytu dotčeného zboží.“