



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 13. července 2023¹

Věc C-606/21

Doctipharma SAS
proti
Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO),
Pictime Coreyre

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie)]

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Nabízení prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku – Léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis – Směrnice 2000/31/ES – Činnost společnosti provozující internetové stránky pro volně prodejné léky – Činnost spočívající ve zprostředkování služeb mezi lékárnami a veřejností – Omezení tohoto typu prodeje vnitrostátními právními předpisy – Ochrana veřejného zdraví“

I. Úvod

1. Prodej léčivých přípravků on-line spadá do oblasti působnosti několika právních předpisů Unie a bylo předmětem řady žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce. Předkládající soud touto žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce žádá Soudní dvůr, aby posoudil službu informační společnosti, která stejně jako služby používané v jiných odvětvích hospodářství umožňuje nebo alespoň usnadňuje navazování vztahů mezi profesionály a jejich zákazníky. Konkrétně se otázky položené předkládajícím soudem týkají zákazu určitých činností uloženého poskytovateli takové služby, který vyplývá z výkladu použitelných vnitrostátních předpisů, a souladu tohoto zákazu se směrnicí 2001/83/ES².

¹ – Původní jazyk: francouzština.

² – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 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) (dále jen „směrnice 2001/83“).

II. Právní rámec

A. Unijní právo

1. Směrnice o službách informační společnosti

2. V článku 1 bodu 2 směrnice 98/34/ES se stanoví³:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

2) ‚službou‘ jakákoli služba informační společnosti, tj. každá služba poskytovaná zpravidla za úplatu, na dálku, elektronicky a na individuální žádost příjemce služeb.

Pro účely této definice se rozumí:

- ‚službou poskytovanou na dálku‘ služba poskytovaná bez současné přítomnosti stran,
- ‚službou poskytovanou elektronicky‘ služba odeslaná z výchozího místa a přijatá v místě jejího určení prostřednictvím elektronického zařízení pro zpracování a uchovávání dat (včetně digitální komprese) a jako celek odeslaná, přenesená nebo přijatá drátově, rádiově, opticky nebo jinými elektromagnetickými prostředky,
- ‚službou na individuální žádost příjemce služeb‘ služba poskytovaná přenosem dat na individuální žádost.

[...]“

3. Na tuto definici odkazuje několik aktů unijního práva. Zejména čl. 2 písm. a) směrnice 2000/31/ES⁴ definuje pojem „služby informační společnosti“ odkazem na čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34.

³ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (Úř. věst. 1998, L 204, s. 37; Zvl. vyd. 13/20, s. 337), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 1998 (Úř. věst. 1998, L 217, s. 18; Zvl. vyd. 13/21, s. 8) (dále jen „směrnice 98/34“).

⁴ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu („směrnice o elektronickém obchodu“) (Úř. věst. 2000, L 178, s. 1; Zvl. vyd. 13/25, s. 399).

2. Směrnice 2001/83

4. Článkem 1 bodem 20 směrnice 2011/62 byla do směrnice 2001/83 vložena hlava VIIa nazvaná „Prodej veřejnosti na dálku“, která obsahuje mimo jiné článek 85c, který zní:

„1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nabízení prodeje léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, zajistí členské státy, aby byly léčivé přípravky k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti definovaných ve směrnici [98/34] nabízeny za těchto podmínek:

- a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena;
- b) osoba uvedená v písmenu a) oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:
 - i) jméno nebo firmu a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto léčivé přípravky dodávány,
 - ii) datum zahájení činnosti nabízení léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti,
 - iii) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek,
 - iv) případnou klasifikaci léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti stanovenou v souladu s hlavou VI.V případě potřeby jsou tyto informace aktualizovány;
- c) léčivé přípravky splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu určené v souladu s čl. 6 odst. 1;
- d) aniž jsou dotčeny požadavky na informace stanovené ve směrnici [2000/31], musí internetové stránky nabízející léčivé přípravky obsahovat alespoň tyto informace:
 - i) kontaktní údaje příslušného orgánu nebo orgánu oznámeného podle písmene b),
 - ii) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je daná osoba usazena, uvedené v odstavci 4,
 - iii) společné logo uvedené v odstavci 3 jasně zobrazené na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku. Společné logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v odst. 4 písm. c).

2. Členské státy mohou pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

[...]

6. Aniž je dotčena směrnice [2000/31] a požadavky stanovené v této hlavě, přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění toho, aby se na osoby neuvedené v odstavci 1, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a působí na jejich území, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.“

B. Francouzské právo

5. Článek L. 5125-25 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Lékárníkům nebo jejich zaměstnancům je zakázáno žádat veřejnost o objednávky.

Lékárníkům se zakazuje přijímat objednávky léčivých přípravků a jiných výrobků nebo předmětů uvedených v článku L. 4211-1 obvyklým prostřednictvím zprostředkovatelů a věnovat se obchodu s výše uvedenými léčivými přípravky, výrobky a předměty, jejichž objednávku by takto obdrželi, a jejich dodávání do domu.

Jakákoli objednávka doručená mimo lékárnu jinou osobou může být doručena pouze v zapečetěné zásilce se jménem a adresou zákazníka.

S výhradou dodržení ustanovení prvního odstavce článku L. 5125-21 však mohou vydávající lékárníci, jakož i jiné osoby, které jsou ze zákona oprávněny je zastupovat, pomáhat jim nebo je podporovat, osobně vydat objednávku v místě bydliště pacientů, jejichž situace to vyžaduje.“

6. Článek L. 5125-26 tohoto zákoníku stanoví:

„Zakazuje se prodávat veřejnosti veškeré léčivé přípravky, výrobky a předměty uvedené v článku L. 4211-1 prostřednictvím komisionářů, nákupních skupin nebo provozoven vlastněných nebo řízených osobami, které nejsou držiteli některého z diplomů, osvědčení nebo jiných kvalifikací uvedených v článku L. 4221-1.“

III. Skutkový stav v původním řízení

7. Internetové stránky www.doctipharma.fr, provozované společností Doctipharma SAS, umožňují uživatelům internetu nakupovat farmaceutické výrobky a léky bez lékařského předpisu „ze stránek lékáren“ (nebo, jak uvedl předkládající soud, „od lékárníka provozujícího vlastní internetové stránky elektronického obchodu s využitím technického řešení společnosti Doctipharma“).

8. Předkládající soud popisuje fungování těchto internetových stránek takto. Uživatelé internetu si musí vytvořit zákaznický účet, vyplnit formulář a poskytnout osobní údaje, které jim umožní identifikaci a usnadní přístup na internetové stránky lékárníků podle jejich výběru. Pro vytvoření účtu musí uživatelé internetu určit lékárníka, u kterého budou nakupovat, a připojit svůj účet. Na internetových stránkách společnosti Doctipharma jsou nabízeny léky bez lékařského předpisu formou předregistrovaného katalogu, do kterého mohou uživatelé internetu „vstoupit“ a objednat si je. Na těchto stránkách jsou léky nabízeny lékárnami ve formě sortimentu s cenami a předávají objednávky lékárníkům, jejichž internetové stránky jsou umístěny na stránkách společnosti Doctipharma. Úhrada prodejní ceny se provádí prostřednictvím jednotného

platebního systému společného pro všechny sdružené lékárny. Zpráva zasláná na zákaznický účet a na e-mailovou adresu uživatele internetu, který objednávku zadal, potvrzuje, že objednávka byla dokončena.

9. Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) (Spolek seskupení lékárníků v lékárnách) je sdružení lékárenských skupin. Domnívá se, že on-line prodej, který společnost Doctipharma nabízí lékárnám, znamená, že tato společnost je subjektem v oblasti elektronického obchodu s léčivými přípravky, a jelikož není lékárníkem, je tato činnost protiprávní.

10. Rozsudkem ze dne 31. května 2016 rozhodl tribunal de commerce de Nanterre (obchodní soud v Nanterre, Francie), že prodávat léčivé přípravky na internetových stránkách www.doctipharma.fr je protiprávní, a společnosti Doctipharma v podstatě uložil, aby na těchto stránkách ukončila elektronické obchodování s léčivými přípravky.

11. Společnost Doctipharma se obrátila na cour d'appel de Versailles (odvolací soud ve Versailles, Francie), který rozsudkem ze dne 12. prosince 2017 prvoinstanční rozsudek zrušil. Odvolací soud rozhodl, že internetové stránky společnosti Doctipharma jsou v souladu se zákonem, pokud objednávky uživatelů internetu, které pouze procházejí platformou vytvořenou společností Doctipharma jako technická podpora pro internetové stránky lékárníků, přijímají sami lékárníci, aniž by společnost Doctipharma jakkoli jinak zasahovala do jejich zpracování. Podle tohoto soudu tyto stránky umožňují zákazníkům přímý kontakt s lékárnami.

12. Rozsudkem ze dne 19. června 2019 zrušil Cour de cassation (Kasační soud, Francie) výše uvedený rozsudek pro porušení článků L.5125-25 a L.5125-26 zákoníku veřejného zdraví a věc postoupil cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie), který je předkládajícím soudem v projednávané věci. Podle Cour de cassation (Kasační soud) činnost společnosti Doctipharma, která spočívá zejména ve zprostředkování kontaktu lékárníků s potenciálními pacienty za účelem prodeje léčivých přípravků, znamená, že společnost vystupuje jako zprostředkovatel, a podílí se tak na elektronickém obchodování s léčivými přípravky, aniž by měla postavení lékárníka, což je v rozporu s uvedenými ustanoveními zákona o veřejném zdraví.

13. Podáním ze dne 19. srpna 2019 se společnost Doctipharma obrátila na cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) a požádala jej o zodpovězení několika předběžných otázek, které se v zásadě týkaly výkladu článku 85c směrnice 2001/83 a zásady volného pohybu služeb.

14. Společnost Doctipharma se domnívá, že její činnost spočívá v navrhování a technické údržbě sdíleného řešení určeného pro lékárníky s cílem umožnit jim editovat a provozovat jejich internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky vydávané bez lékařského předpisu, a to v souladu s ustanoveními upravujícími prodej léčivých přípravků on-line. Podle společnosti Doctipharma musí francouzské soudy vykládat články L.5125-25 odst. 2 a L.5125-26 Code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví) ve světle článku 85c směrnice 2001/83, aby rozhodly, zda se zákaz zprostředkování při prodeji léčivého přípravku vyplývající z těchto článků musí vztahovat na její činnost.

15. Kromě toho společnost Doctipharma tvrdí, že řešení vyvozené ve věci Asociación Profesional Elite Taxi⁵ je založeno na okolnostech specifických pro tuto věc, které se týkají zejména rozhodujícího vlivu společnosti Uber na podmínky plnění ze strany řidičů, a proto je nelze přenést na spor ve věci v původním řízení. Totéž podle ní platí i pro rozsudek ve věci A (Reklama

⁵ – Rozsudek ze dne 20. prosince 2017 (C-434/15, EU:C:2017:981).

a prodej léčivých přípravků on-line)⁶, neboť věc, která vedla k vydání tohoto rozsudku, se týkala vymahatelnosti francouzských omezení reklamy na prodej léčivých přípravků vůči společnosti, která má sídlo v jiném členském státě než ve Francii a která tyto přípravky prodává francouzským spotřebitelům prostřednictvím svých internetových stránek, a týkala se tedy jiné otázky, než o jakou jde ve věci v původním řízení. Připomíná však, že tento rozsudek je relevantní pro projednávanou věc, neboť internetová platforma pro prodej léčivých přípravků dotčená v této věci byla službou informační společnosti ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2000/31.

16. Podobně s odkazem na rozsudek Asociación Profesional Elite Taxi⁷ předkládající soud tvrdí, že služba poskytovaná společností Doctipharma má jiné charakteristiky než služby uvedené v tomto rozsudku, neboť na rozdíl od neprofesionálních řidičů společnosti Uber jsou lékárníci vydávající léčivé přípravky profesionály v oblasti prodeje léčivých přípravků, a dále že společnost Doctipharma zřejmě nezasahuje do tvorby cen léčivých přípravků. Pokud jde o rozsudek ve věci A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line)⁸, předkládající soud uvedl, že se netýká stejných otázek jako v původním řízení, neboť tento rozsudek se týká slučitelnosti francouzských omezení reklamy na léčivé přípravky s článkem 85c směrnice 2001/83.

IV. Předběžné otázky a řízení u Soudního dvora

17. Za těchto okolností se cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) rozhodnutím ze dne 17. září 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 30. září 2021, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Musí být činnost společnosti Doctipharma, jak je popsána v tomto rozsudku, vykonávaná na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek, kvalifikována jako ‚služba informační společnosti‘ ve smyslu směrnice [98/34]?
- 2) Spadá v takovém případě činnost společnosti Doctipharma, jak je popsána v tomto rozsudku, vykonávaná na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek, do oblasti působnosti článku 85c evropské směrnice [2001/83]?
- 3) Musí být článek 85c směrnice [2001/83], vykládán v tom smyslu, že zákaz činnosti společnosti Doctipharma, jak je popsána v tomto rozsudku, vykonávané na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek, který vychází z výkladu článku L. 5125-25 a článku L. 5125-26 Code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví), je omezením odůvodněným ochranou veřejného zdraví?
- 4) Není-li tomu tak, musí být článek 85c směrnice [2001/83], vykládán v tom smyslu, že povoluje činnost společnosti Doctipharma, jak je popsána v tomto rozsudku, vykonávanou na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek?
- 5) Je v takovém případě zákaz činnosti společnosti Doctipharma, vycházející z výkladu článku L. 5125-25 a článku L. 5125-26 Code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví) provedeného Cour de cassation (Kasační soud), odůvodněn ochranou veřejného zdraví ve smyslu článku 85c směrnice [2001/83]?

⁶ – Rozsudek ze dne 1. října 2020 (C-649/18, EU:C:2020:764).

⁷ – Rozsudek ze dne 20. prosince 2017 (C-434/15, EU:C:2017:981).

⁸ – Rozsudek ze dne 1. října 2020 (C-649/18, EU:C:2020:764).

6) Není-li tomu tak, musí být článek 85c směrnice [2001/83], vykládán v tom smyslu, že povoluje činnost ‚služby informační společností‘ nabízenou společností Doctipharma?“

18. Písemná vyjádření předložili účastníci původního řízení, francouzská, česká a italská vláda, jakož i Evropská komise. Účastníci původního řízení, francouzská vláda, jakož i Komise byli zastoupeni na jednání, které se konalo dne 19. dubna 2023.

V. Analýza

A. K první předběžné otázce

19. Svou první předběžnou otázkou se předkládající soud snaží zjistit, zda činnost, kterou společnost Doctipharma vykonává na svých internetových stránkách, představuje „službu informační společnosti“ ve smyslu směrnice 98/34⁹.

20. Úvodem musím zdůraznit, že tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce neposkytuje úplný obraz o službách poskytovaných společností Doctipharma a že informace poskytnuté účastníky řízení v tomto ohledu nejsou vždy konzistentní. Nicméně s ohledem na informace poskytnuté předkládajícím soudem musí být první předběžná otázka chápána tak, že se v podstatě týká otázky, zda má být čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34 vykládán v tom smyslu, že „službu informační společnosti“ ve smyslu tohoto ustanovení představuje služba poskytovaná na internetových stránkách a spočívající ve zprostředkování kontaktu lékárníků a zákazníků za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, ze stránek lékáren, které se na těchto stránkách přihlásily.

21. Směrnice 98/34 definuje službu informační společnosti tak, že se jí rozumí „každá služba poskytovaná zpravidla za úplat, na dálku, elektronicky a na individuální žádost příjemce služeb“.

22. V tomto ohledu zaprvé tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce neobsahuje žádné konkrétní informace, které by umožnily mít za to, že služba poskytovaná společností Doctipharma je poskytována za úplat. Vyplývá z ní však, že lékárníci provozovali své internetové stránky pomocí technického řešení společnosti Doctipharma; usuzuji tedy, že si museli tuto službu předem objednat. Společnost Doctipharma ve svém písemném vyjádření uvádí, že lékárníci si její platformu předplácejí paušálně. Francouzská vláda dodává, že služba poskytovaná společností Doctipharma je rovněž předmětem zpětného postoupení procenta z částky tržeb vybraných předmětnou platformou. V každém případě je v této souvislosti irelevantní, zda odměna vyplývá z odpočtu provedeného společností Doctipharma z ceny zaplacené zákazníkem nebo z platby provedené lékárníkem. Odměnu za službu informační společnosti nemusí totiž nutně platit všichni, kdo ji využívají¹⁰.

⁹ – V tomto ohledu nelze vyloučit, že odpověď na první otázku vyžaduje výklad nejen ustanovení směrnice 98/34, ale také směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. 2015, L 241, s. 1). Směrnice 98/34 byla zrušena dne 7. října 2015 směrnicí 2015/1535 a společnost Doctipharma ve svých písemných připomínkách uvádí, že předmětná služba byla poskytována do roku 2016. Je však třeba uvést, že tato druhá směrnice převzala definici pojmu „služba informační společnosti“, která se objevila v prvně uvedené směrnici, takže použití této druhé směrnice na skutkové okolnosti sporu v původním řízení by v žádném případě nemělo vliv na odpověď na první předběžnou otázku.

¹⁰ – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. prosince 2020, Star Taxi App (C-62/19, EU:C:2020:980, bod 45).

23. Zadruhé předkládající soud připomíná – jak vyplývá z bodů 7 a 8 tohoto stanoviska – že na internetových stránkách společnosti Doctipharma uživatelé internetu nakupují farmaceutické výrobky a léčivé přípravky bez lékařského předpisu ze stránek lékáren. Dodává, že kasační soud zrušil rozhodnutí cour d'appel de Versailles (odvolací soud ve Versailles) s odůvodněním, že tento soud nevyvodil ze svých vlastních zjištění závěry, že činnost společnosti Doctipharma na jejích internetových stránkách spočívala zejména ve zprostředkování kontaktu lékárníků a zákazníků za účelem prodeje léčivých přípravků. Bez ohledu na spornou otázku, zda služba poskytovaná společností Doctipharma představuje, z právního hlediska podle definic a pojmů používaných ve francouzském právu, formu zprostředkování nebo makléřskou službu, je tedy třeba konstatovat, že tato služba z faktického hlediska umožňuje, nebo přinejmenším usnadňuje spojení lékárníků a zákazníků.

24. Za těchto okolností je třeba mít za to, že pokud je vztah mezi zákazníkem a lékárnou navázán prostřednictvím internetové stránky bez současné přítomnosti, představuje služba poskytovaná společností Doctipharma službu poskytovanou na dálku a elektronicky¹¹. V tomto ohledu přísluší předkládajícímu soudu ověřit, zda lékárník a zákazník nepřišli v žádném okamžiku během uzavírání smlouvy do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu se společností Doctipharma jinak než prostřednictvím elektronického zařízení.

25. Zatřetí z úvah uvedených v bodě 22 tohoto stanoviska vyplývá, že služba poskytovaná společností Doctipharma je poskytována na individuální žádost jak lékárníků, kteří se musí přihlásit na internetové stránky Doctipharma, aby mohli využívat služeb poskytovaných touto společností, tak zákazníků, kteří si přejí získat léčivé přípravky od lékárníků, kteří se přihlásili na tyto internetové stránky.

26. Služba poskytovaná poskytovatelem služeb na internetových stránkách, spočívající ve vzájemném kontaktu lékárníků a zákazníků za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, ze stránek lékáren, které se na těchto stránkách přihlásily na základě paušální ceny, aniž by tento poskytovatel služeb, lékárník a zákazník vstoupili při uzavírání kupní smlouvy do jiného kontaktu než prostřednictvím elektronického zařízení, by proto měla být v zásadě považována za „službu informační společnosti“ ve smyslu směrnice 98/34.

27. Vzhledem k tomu a v souladu s rozsudky Asociación Profesional Elite Taxi¹², Airbnb Ireland¹³ a Star Taxi App¹⁴, na které se předkládající soud a účastníci řízení odvolávají ve svých vyjádřeních, představuje služba, která spočívá ve spojení zákazníků a poskytovatelů služeb splňujících všechny podmínky stanovené v čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34, v zásadě službu odlišnou od následných služeb poskytovaných těmito poskytovateli, jichž se týká, a musí být tudíž kvalifikována jako „služba informační společnosti“. Jinak by tomu však bylo, pokud by se jevílo, že tato zprostředkovatelská služba je nedílnou součástí celkové služby, jejímž hlavním prvkem je služba s jinou právní kvalifikací. Podle této judikatury je tomu tak v případě, kdy je předmětná služba funkčně a ekonomicky neoddělitelná od služby jiné. Poskytovatel první služby by navíc musel organizovat a kontrolovat celkový provoz této jiné služby¹⁵.

¹¹ – Obdobně viz rozsudek ze dne 19. prosince 2019, Airbnb Ireland (C-390/18, EU:C:2019:1112, bod 47).

¹² – Rozsudek ze dne 20. prosince 2017 (C-434/15, EU:C:2017:981, body 37 a 40).

¹³ – Rozsudek ze dne 19. prosince 2019 (C-390/18, EU:C:2019:1112, bod 50).

¹⁴ – Rozsudek ze dne 3. prosince 2020 (C-62/19, EU:C:2020:980, bod 49).

¹⁵ – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. prosince 2017, Asociación Profesional Elite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981, body 38 a 39); ze dne 19. prosince 2019, Airbnb Ireland (C-390/18, EU:C:2019:1112, body 53 až 56), a ze dne 3. prosince 2020, Star Taxi App (C-62/19, EU:C:2020:980, body 50 až 53).

28. V tomto ohledu především, jak Soudní dvůr uvedl v rozsudku Ker-Optika¹⁶ s odkazem na osmnáctý bod odůvodnění směrnice 2000/31 a na odůvodnění návrhu této směrnice, služby informační společnosti zahrnují zejména on-line prodej zboží a služby umožňující provádět elektronické transakce on-line za účelem koupě zboží, jako jsou interaktivní prodej na dálku a elektronické obchodní domy.

29. Za těchto okolností mám pochybnosti o tom, zda je judikatura uvedená v bodě 27 tohoto stanoviska zcela přenositelná na situace, kdy je činnost spočívající v on-line prodeji zboží usnadněna nebo dokonce prováděna prostřednictvím služby informační společnosti poskytované jiným poskytovatelem služeb, který zprostředkovává kontakt prodejců se zákazníky. V takových situacích není pravděpodobné, že by služba zprostředkování kontaktů byla nedílnou součástí celkové služby, jejíž hlavní prvek nelze považovat za „službu informační společnosti“. Jak vyplývá z bodu 28 tohoto stanoviska, služba on-line prodeje je sama o sobě službou informační společnosti.

30. Pokud by se tedy mělo za to, že služba zprostředkování kontaktu prodejců se zákazníky je nedílnou součástí celkové služby prodeje, nemuselo by to nutně změnit právní kvalifikaci této služby jako „služby informační společnosti“. Nicméně skutečnost, že jsou splněna kritéria stanovená v judikatuře uvedené v bodě 27 tohoto stanoviska, by měla vést k závěru, že poskytovatel služby, která *a priori* spočívá pouze ve zprostředkování kontaktu prodejců se zákazníky, je sám poskytovatelem služby prodeje.

31. V každém případě a zadruhé, jak poznamenává předkládající soud, nesplňuje služba dotčená v projednávané věci kritéria stanovená judikaturou uvedenou v bodě 27 tohoto stanoviska.

32. Na jedné straně jsou lékárníci profesionálové v oblasti prodeje léčivých přípravků, kteří se mohou zabývat prodejem na dálku nezávisle na službě poskytované společností Doctipharma, takže tuto službu lze oddělit od vlastní prodejní transakce. Na straně druhé se nezdá, že by společnost Doctipharma organizovala celkový průběh prodejních transakcí, neboť výběr lékárníka, který léky vydává, provádí zákazník a společnost nezasahuje do tvorby cen léků prodávaných profesionály a nevykonává nad těmito prodejními transakcemi žádnou kontrolu. Skutečnost, že jsou léčivé přípravky prezentovány na internetových stránkách společnosti Doctipharma formou předregistrovaného katalogu, navíc nutně neznamená, že společnost Doctipharma určuje, jaké léčivé přípravky jsou nabízeny. Z diskusí na jednání se jeví, že katalog byl nejprve sestaven ze seznamu obsahujícího všechny léčivé přípravky registrované v členském státě, v němž jsou usazeny společnost Doctipharma a lékárníci, kteří si službu této společnosti objednali, přičemž tento seznam byl následně doplněn o údaje o dostupnosti léčivých přípravků, které poskytli lékárníci, kteří si službu objednali.

33. S ohledem na výše uvedené setrvávám na stanovisku, které jsem zaujal v bodě 26 tohoto stanoviska. Na první předběžnou otázku je tedy třeba odpovědět v tom smyslu, že služba poskytovaná poskytovatelem služeb na internetových stránkách, která spočívá ve vzájemném kontaktu lékárníků a zákazníků za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, ze stránek lékáren, které se na těchto stránkách přihlásily na základě paušální ceny, aniž by tento poskytovatel služeb, lékárník a zákazník vstoupili při uzavírání kupní smlouvy do jiného kontaktu než prostřednictvím elektronického zařízení, je „službou informační

¹⁶ – Rozsudek ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725).

společnosti“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34. V projednávané věci přísluší předkládajícímu soudu ověřit, zda z hlediska skutkového stavu byly všechny tyto prvky přítomny ve vztahu ke službě dotčené v původním řízení.

B. K druhé předběžné otázce

1. Vymezení otázky

34. Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 85c odst. 1 písm. a) a čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládány v tom smyslu, že zákaz poskytování takové služby, jako je služba popsána v první předběžné otázce, který vyplývá z výkladu vnitrostátních ustanovení zakazujících používání této služby osobami oprávněnými nebo zmocněnými poskytovat veřejnosti léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, na dálku, spadá pod jedno z těchto ustanovení.

35. Tato druhá otázka, jak ji formuloval předkládající soud, se na jednu stranu týká pouze otázky, zda činnost společnosti Doctipharma spadá do působnosti článku 85c směrnice 2001/83.

36. Na druhou stranu však tato otázka ve skutečnosti představuje předběžnou otázku ke třetí, čtvrté, páté a šesté předběžné otázce, kterými si předkládající soud přeje v podstatě zjistit, zda článek 85c směrnice 2001/83 brání zakazu uloženému společnosti Doctipharma. K zodpovězení této otázky je třeba nejen určit, zda činnost společnosti Doctipharma spadá do působnosti tohoto ustanovení, ale také určit konkrétnější body tohoto článku, které jsou relevantní pro zákaz této činnosti, který vyplývá z výkladu vnitrostátních ustanovení dotčených v původním řízení.

37. V tomto ohledu jednak čl. 85c odst. 1 směrnice 2001/83 uvádí podmínky, kterým podléhá nabízení léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti („[podmínky, za nichž jsou léčivé přípravky nabízeny k prodeji]“). Zejména čl. 85c odst. 1 písm. a) uvedené směrnice stanoví, že „fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky [musí být] oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena“. Toto ustanovení doplňuje čl. 85c odst. 6 této směrnice, který stanoví, že „členské státy [přijmou] nezbytná opatření k zajištění toho, aby se na osoby neuvedené v odstavci 1, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a působí na jejich území, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.“

38. Na druhou stranu, čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 stanoví, že „[č]lenské státy mohou pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví“.

39. Za těchto okolností mě odkaz na odůvodnění ochranou veřejného zdraví ve třetí a páté otázce vede k závěru, že se vnitrostátní soud domnívá, že dotčená vnitrostátní ustanovení spadají do oblasti působnosti čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. Jak však ukázaly diskuse na jednání, taková úvaha není zdaleka samozřejmá. Navrhují proto, aby druhá otázka byla přeformulována tak, aby Soudní dvůr posoudil, zda závěr, že sporná vnitrostátní ustanovení spadají do oblasti působnosti čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, odpovídá správnému výkladu této směrnice¹⁷.

¹⁷ – Viz bod 34 tohoto stanoviska.

40. Za tímto účelem – a aby bylo možné užitečně odpovědět na předběžné otázky – je třeba posoudit vymezení rozsahu působnosti čl. 85c odst. 1 písm. a) a čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

2. Vymezení rozsahu působnosti příslušných ustanovení

41. Z článku 85c odst. 1 písm. a) a odst. 6 směrnice 2001/83 vyplývá, že jedna z podmínek pro nabízení léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti se týká osob, které mohou takovou činnost vykonávat. Jak vyplývá z tohoto prvního uvedeného ustanovení, musí se jednat o osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž jsou dané osoby usazeny. Jinými slovy, toto ustanovení lze chápat jako odpověď na otázku, „kdo“ může nabízet léky k on-line prodeji. Kromě toho, pokud podmínka stanovená v čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice vyplývá z unijního práva, přísluší členskému státu, na jehož území je osoba usazena (domovský členský stát), aby na tuto otázku odpověděl.

42. Na druhé straně se čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 týká pravomoci členského státu, na jehož území jsou léčivé přípravky nabízené k prodeji na dálku dodávány, stanovit „[...] podmínky pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků [na území tohoto členského státu]“. Jedná se tedy o podmínky, které může členský stát určení zavést na vnitrostátní úrovni.

43. V důsledku toho je třeba rozlišovat, zejména pokud je osoba, která nabízí léčivé přípravky k on-line prodeji, usazena v členském státě, na jehož území jsou tyto léčivé přípravky dodávány, jako v projednávaném případě, mezi podmínkami stanovenými v čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 a podmínkami týkajícími se maloobchodního prodeje léčivých přípravků nabízených k on-line prodeji, které jsou stanoveny v čl. 85c odst. 2 této směrnice.

44. Vzhledem k obecnosti výrazů použitých v těchto dvou ustanoveních, a zejména k výrazu použitému v čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 („[podmínky] pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti“), se však nedomnívám, že tuto otázku lze vyřešit výkladem textu těchto ustanovení. Na druhou stranu body 21 až 24 odůvodnění směrnice 2011/62 a judikatura, na kterou odkazují, poskytují užitečný základ pro rozlišení podmínek, na které se vztahuje každé z těchto dvou ustanovení, a směrnice 2000/31, která se rovněž týká on-line uvádění výrobků na trh.

a) Ke směrnici 2011/62

45. Bod 21 odůvodnění směrnice 2011/62, kterou byl zaveden článek 85 směrnice 2001/83, uvádí, že „na úrovni Unie nejsou dosud harmonizovány konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti, a že proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení stanovených ve Smlouvě o [FEU]“. V bodech 22 až 24 odůvodnění této směrnice je v tomto ohledu uvedeno upřesnění.

46. Především bod 22 odůvodnění směrnice 2011/62 uvádí, že „[p]ři přezkoumávání slučitelnosti podmínek pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků s právem Unie uznal [Soudní dvůr] [...] velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, neboť jejich léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. [Soudní dvůr] rovněž uvedl, že [...] členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba uznat, že členské státy mají prostor pro uvážení (7), pokud jde o podmínky pro dodávání léčivých

přípravků veřejnosti na svém území“. V bodě 23 odůvodnění této směrnice se dále uvádí, že „[z]ejména s ohledem na rizika pro veřejné zdraví a vzhledem k možnosti přiznané členským státům rozhodnout o úrovni ochrany veřejného zdraví judikatura Soudního dvora uznává, že členské státy mohou stanovit, že maloobchodní prodej léčiv smí zajišťovat v zásadě pouze lékárníci“. Konečně bod 24 odůvodnění této směrnice uvádí, že „[z] toho důvodu a na základě judikatury Soudního dvora by členským státům mělo být umožněno stanovit pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku pomocí služeb informační společnosti podmínky odůvodněné ochranou veřejného zdraví. Tyto podmínky by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu“.

47. Kromě toho, jak vyplývá z rozsudku ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další¹⁸, na něž odkazují body 22 a 23 odůvodnění směrnice 2011/62, podmínky pro dodávání léčivých přípravků široké veřejnosti se týkají zejména opatření pro maloobchodní prodej léčivých přípravků, a zejména možnosti vyhradit maloobchodní prodej léčivých přípravků pouze těm lékárníkům, kteří jsou skutečně profesně nezávislí, a přijímat opatření umožňující odstranit nebo omezit riziko zásahu do této nezávislosti, protože takový zásah by mohl ovlivnit úroveň spolehlivosti a kvality zásobování obyvatelstva léčivy.

48. Je však důležité poznamenat, že rozsudek ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další¹⁹ se netýká on-line prodeje a v každém případě byl vydán před přijetím směrnice 2011/62. V souladu se změnami zavedenými touto směrnicí se otázkou „kdo“ může nabízet léčivé přípravky k on-line prodeji zabývá čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83²⁰. Jelikož se tedy na tuto otázku nyní vztahuje posledně uvedené ustanovení, nemůže spadat do působnosti podmínek týkajících se maloobchodního prodeje léčivých přípravků nabízených k on-line prodeji, které ukládá členský stát určení podle čl. 85c odst. 2 uvedené směrnice. Toto ustanovení se však týká podmínek vztahujících se k ostatním aspektům uvedeným v rozsudku Apothekerkammer des Saarlandes a další²¹, tedy k opatřením pro maloobchodní prodej léčivých přípravků, a zejména k opatřením, která mohou odstranit nebo omezit riziko zásahu do této nezávislosti osob oprávněných nebo zmocněných dodávat léčivé přípravky veřejnosti.

49. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem, pokud by mělo být uznáno, že společnost Doctipharma prostřednictvím služby informační společnosti, kterou poskytuje, nabízí službu prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, je třeba zákaz uložený této společnosti přezkoumat s ohledem na čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83, případně na odstavec 6 tohoto článku. Na druhou stranu, pokud by společnost Doctipharma neměla být považována za společnost nabízející prodej léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zákaz, který jí byl uložen, by měl být považován za způsob uvádění léčivých přípravků na trh, který spadá do působnosti čl. 85c odst. 2 uvedené směrnice. Nechci předjímat posouzení, které bude muset předkládající soud provést v projednávané věci, avšak přikláním se k této druhé kvalifikaci.

50. Na jedné straně se domnívám, že výsledek analýzy založené na kritériích stanovených v judikatuře uvedené v bodě 27 tohoto stanoviska je relevantní i v souvislosti s rozlišením mezi situací spadající do působnosti čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 a situací spadající do působnosti čl. 85c odst. 2 této směrnice. Použití stejných kritérií by umožnilo zajistit soulad

¹⁸ – Rozsudek ze dne 19. května 2009 (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, body 34 až 35).

¹⁹ – Rozsudek ze dne 19. května 2009 (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, body 19, 31, 34 a 35).

²⁰ – Viz bod 41 tohoto stanoviska.

²¹ – Rozsudek ze dne 19. května 2009 (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316).

řešení přijatých v těchto dvou ustanoveních, a jak ukáží níže²², existuje mezi nimi určitá paralela, pokud jde o jejich vnímání služeb informační společnosti v souvislosti s uváděním léčivých přípravků na trh on-line.

51. V každém případě s výhradou ověření, které přísluší předkládajícímu soudu, z mé analýzy vyplývá, že jak jsem uvedl v bodě 32 tohoto stanoviska, společnost Doctipharma poskytuje vlastní službu, která není nedílnou součástí celkové služby, jejíž hlavní prvek spočívá v nabízení léčivých přípravků k prodeji, takže tuto společnost nelze považovat za společnost nabízející prodej léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti.

52. Na druhou stranu zákaz takové služby, jako je služba poskytovaná společností Doctipharma, vyplývá podle znění třetí a páté předběžné otázky z výkladu vnitrostátních ustanovení dotčených ve sporu v původním řízení. Zdá se však, že tato ustanovení zakazují osobám oprávněným nebo zmocněným dodávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, určité jednání při jejich nabízení k prodeji. Zdá se tedy, že samotný zákaz služby poskytované společností Doctipharma vyplývá ze zákazu, aby takové osoby využívaly služeb, jako je služba poskytovaná společností Doctipharma. Z tohoto hlediska zákaz uvedený v předběžných otázkách vyplývá z výkladu vnitrostátních předpisů, které vymezují režim uvádění léčivých přípravků na trh on-line.

53. Zákaz dotčený ve věci v původním řízení lze navíc s ohledem na jeho cíl považovat za opatření, kterým se vnitrostátní zákonodárce snažil odstranit nebo snížit riziko narušení nezávislosti osob oprávněných nebo zmocněných dodávat léčivé přípravky veřejnosti. Vzhledem k výkladu, který jsem podal ohledně rozsudku Apothekerkammer des Saarlandes a další²³ v souvislosti se směrnicí 2001/83²⁴, by takové opatření spadalo do oblasti působnosti čl. 85c odst. 2 této směrnice.

54. S ohledem na výše uvedené a s výhradou ověření, jejichž provedení přísluší předkládajícímu soudu, pokud jde jednak o vlastnosti služby dotčené ve věci v původním řízení a jednak o normativní obsah vnitrostátních ustanovení dotčených ve věci v původním řízení, se domnívám, že zákaz vyplývající z těchto vnitrostátních ustanovení spadá do působnosti čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

55. Úvahy uvedené v bodech 49 až 54 tohoto stanoviska navíc potvrzuje přeshraniční rozměr prodeje léčivých přípravků on-line.

b) Ke směrnici 2000/31

56. Ačkoli spor v původním řízení nemá přeshraniční rozměr, je tento rozměr významným aspektem elektronického obchodu s léčivými přípravky. Vzhledem k rozdílům mezi právními předpisy členských států, pokud jde o osoby oprávněné prodávat léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, by prodej na dálku mohl ještě více než prodej v tradičním prodejním místě (lékárně) zjednodušit přístup k některým lékům. Kromě toho byla na jednání zdůrazněna potřeba vykládat ustanovení uvedená v předběžných otázkách s ohledem na přeshraniční rozměr prodeje léčivých přípravků on-line. Nelze vyloučit, že se jiné členské státy než ten, na jehož území je poskytovatel služby informační společnosti usazen, mohou pokusit omezit přístup k této službě.

²² – Viz body 56 až 64 tohoto stanoviska.

²³ – Rozsudek ze dne 19. května 2009 (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316).

²⁴ – Viz bod 48 tohoto stanoviska.

57. V tomto ohledu je přeshraniční rozměr uvádění výrobků na trh on-line prostřednictvím služeb informační společnosti částečně upraven směrnicí 2000/31. Prodej léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, není zcela vyloučen, jak dokládají odkazy na tuto směrnici v čl. 85c odst. 1 písm. d) a odst. 6 směrnice 2001/83, podle nichž se tato ustanovení použijí, aniž je dotčena tato prvně uvedená směrnice²⁵.

58. Podle logiky směrnice 2000/31, konkrétně jejího čl. 3 odst. 1 a 2, pokud jde o požadavky spadající do „koordinované oblasti“, jak je definována v čl. 2 písm. h) této směrnice, podléhá poskytovatel služby informační společnosti zpravidla vnitrostátním předpisům členského státu původu. Jiný členský stát než členský stát původu může „z důvodů spadajících do koordinované oblasti“ omezit volný pohyb služeb informační společnosti pouze přijetím opatření, která splňují podmínky stanovené v čl. 3 odst. 4 písm. a) a b) uvedené směrnice. Požadavky, které spadají do koordinované oblasti, tedy mohou být uloženy členským státem původu nebo – v mezích stanovených v čl. 3 odst. 4 této směrnice – jinými členskými státy.

59. V tomto ohledu se na jedné straně – jak vyplývá z čl. 2 písm. h) bodu i) směrnice 2000/31 – koordinovaná oblast vztahuje na požadavky, které musí poskytovatel splňovat a které se týkají přístupu ke službě informační společnosti a výkonu její činnosti, jako jsou požadavky týkající se chování poskytovatele nebo jeho odpovědnosti²⁶.

60. Na druhou stranu se koordinovaná oblast, v souladu s čl. 2 písm. h) bodem ii) směrnice 2000/31, nevztahuje na vnitrostátní pravidla, která se týkají požadavků na zboží jako takové, jakož i podmínek, za kterých lze zboží prodávané po internetu dodat na území členského státu. V bodě 21 odůvodnění směrnice se uvádí, že koordinovaná oblast se „netýká [...] právních požadavků členských států na zboží, jako jsou bezpečnostní normy, povinnosti týkající se označování nebo odpovědnosti za zboží, ani požadavků členských států na dodávky či přepravu zboží včetně distribuce léčivých přípravků“. Takové požadavky proto může členský stát určení uložit podle čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83, aniž by bylo nutné zabývat se otázkou vztahu mezi uvedenou směrnicí a článkem 3 směrnice 2000/31. Nezdá se však, že by zákaz uložený společnosti Doctipharma na základě výkladu vnitrostátních ustanovení dotčených v původním řízení z takových požadavků vyplýval.

61. Na druhou stranu v rozsahu, v němž výklad těchto vnitrostátních ustanovení znamená z pohledu společnosti Doctipharma zákaz výkonu určité činnosti poskytovatelem služby informační společnosti a z pohledu lékárníků zákaz určitého jednání v souvislosti s on-line prodejem léčivých přípravků, se tato vnitrostátní ustanovení týkají přístupu k činnosti služby informační společnosti a výkonu této činnosti. Vnitrostátní předpisy dotčené v původním řízení tedy stanoví požadavky, které spadají do koordinované oblasti.

62. V tomto ohledu se zdá, že rozsudek A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line)²⁷ potvrzuje, že některé požadavky spadající do koordinované oblasti směrnice 2000/31 mohou rovněž představovat podmínky ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. Podle bodu 68 tohoto rozsudku sledoval dotčený zákaz lékárnám získávat své zákazníky prostřednictvím rozmanité a rozsáhlé reklamní kampaně na své on-line prodejní služby „cíl ochrany veřejného zdraví uvedený v čl. 3 odst. 4 písm. a) směrnice 2000/31 a ostatně i v čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83“.

²⁵ – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line) (C-649/18, EU:C:2020:764, bod 32).

²⁶ – Viz čl. 2 písm. h) bod i) směrnice 2000/31.

²⁷ – Rozsudek ze dne 1. října 2020 (C-649/18, EU:C:2020:764).

63. Pro úplnost dodávám, že nejsem zcela přesvědčen o tom, že rozsudek ve věci A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line)²⁸ s konečnou platností předjímá, že každá podmínka spadající do koordinované oblasti musí být v souladu s čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31 a čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. Jak jsem již v různých souvislostech uvedl, toto první ustanovení se nevztahuje na obecná a abstraktní opatření, zatímco nevylučuji, že taková opatření mohou spadat do oblasti působnosti tohoto druhého ustanovení²⁹. Zejména z tohoto důvodu není jasné, zda tento rozsudek stanoví univerzální zásadu použitelnou ve všech případech, pokud jde o vztah mezi těmito dvěma ustanoveními³⁰.

64. Členský stát určení však musí v každém případě dodržovat pravidla členského státu původu, pokud jde o osoby oprávněné nabízet on-line prodej léčivých přípravků, aniž se může odvolávat na čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. Jak vyplývá z bodu 48 tohoto stanoviska, podmínky stanovené v posledně uvedeném ustanovení neodpovídají na otázku, „kdo“ může zpřístupnit léčivé přípravky k on-line prodeji. V takové situaci lze použít pouze čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31. Jak jsem uvedl v bodě 50 tohoto stanoviska, mezi těmito dvěma směrnicemi existuje určitá paralela, pokud jde o jejich vnímání služeb informační společnosti a podmínek, kterým podléhají.

65. S ohledem na výše uvedené setrvávám na stanovisku, které jsem zaujal v bodě 54 tohoto stanoviska. Na druhou předběžnou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že na zákaz poskytování takové služby, jako je služba popsáná v první předběžné otázce, který vyplývá z výkladu vnitrostátních ustanovení zakazujících používání této služby osobami oprávněnými nebo zmocněnými poskytovat veřejnosti léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, na dálku, se vztahuje toto ustanovení. V projednávané věci přísluší předkládajícímu soudu ověřit, zda byly všechny tyto prvky přítomny ve vztahu k vnitrostátním ustanovením dotčeným v původním řízení.

C. Ke třetí, čtvrté, páté a šesté předběžné otázce

1. Úvodní poznámky

66. Svou třetí, čtvrtou, pátou a šestou otázkou, které je třeba posoudit společně, se předkládající soud snaží zjistit, zda čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 brání zakazu takové služby, jako je služba popsáná v první předběžné otázce, která vyplývá z výkladu takových vnitrostátních ustanovení, jako jsou ustanovení popsáná ve druhé předběžné otázce.

67. Tyto otázky vznikají v případě, že služba poskytovaná společností Doctipharma je považována za službu informační společnosti ve smyslu směrnice 2001/83 (první předběžná otázka). Vzhledem k tomu, jak jsem vyložil druhou předběžnou otázku, je třeba vnitrostátní ustanovení, z nichž vyplývá zákaz této služby, považovat za vnitrostátní ustanovení, která stanoví podmínky pro maloobchodní prodej léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.

²⁸ – Rozsudek ze dne 1. října 2020 (C-649/18, EU:C:2020:764).

²⁹ – Viz mé závěry ve věcech Airbnb Ireland (C-390/18, EU:C:2019:336, body 123 až 125), LEA (C-10/22, EU:C:2023:437, bod 51), a Google Ireland a další (C-376/22, EU:C:2023:467, bod 73).

³⁰ – Výrok tohoto rozsudku totiž zaprvé odkazuje obecně na směrnici 2000/31, aniž zmiňuje směrnici 2001/83 a její čl. 85c odst. 2. Zadruté z bodu 27 jeho rozsudku ze dne 17. září 2021, vydaného v návaznosti na rozsudek ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line) (C-649/18, EU:C:2020:764), se zdá, že cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) jej vykládá tak, že čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/23 se vztahuje na požadavky týkající se reklamy na internetu a má přednost před čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31 v rozsahu, v němž tento článek stanoví podmínky, za nichž se členský stát může odchýlit od zásady stanovené v čl. 3 odst. 1 a 2 této směrnice.

68. Z článku 85c odst. 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že na rozdíl od on-line prodeje léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis není členský stát oprávněn zcela zakázat nabízení léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, prostřednictvím prodeje on-line poskytovatelem usazeným v tomto členském státě za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v tomto ustanovení³¹. V tomto rámci je členský stát určení podle čl. 85c odst. 2 směrnice oprávněn stanovit „[podmínky] pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti [na území tohoto členského státu]“. Takové podmínky nejsou odůvodněné ochranou veřejného zdraví.

69. Jak Komise uvádí, vnitrostátní soud cituje vnitrostátní ustanovení, jejichž výklad vede k zákazu určité činnosti, aniž upřesňuje souvislost mezi zákazem vyplývajícím z tohoto výkladu a cílem ochrany veřejného zdraví podle čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83. Ačkoli se žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týká otázky, zda je tento zákaz odůvodněn cílem ochrany veřejného zdraví, musí se tyto závěry omezit na poskytnutí obecných údajů, které předkládajícímu soudu umožní na tuto otázku odpovědět.

2. Informace týkající se cíle ochrany veřejného zdraví

70. V ustanovení čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 se pouze uvádí, že podmínky uložené podle tohoto ustanovení musí být odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

71. V tomto ohledu bod 24 odůvodnění směrnice 2011/62 upřesňuje normativní obsah tohoto ustanovení tím, že uvádí, že podmínky uložené podle tohoto ustanovení „by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu“. S ohledem na tradiční terminologii unijního práva použitou v tomto vyjasnění se domnívám, že odráží vůli unijního normotvůrce podrobit výkon pravomoci členského státu určení klasickému testu, jehož cílem je určit, zda jsou podmínky stanovené členským státem vhodné pro zaručení dosažení cíle ochrany veřejného zdraví a zda tyto podmínky nepřekračují rámec toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné.

72. Jak jsem navíc ukázal v bodech 62 až 64 tohoto stanoviska, podmínky uložené podle čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 lze použít i v přeshraničním rozměru, pokud jde o poskytovatele služeb informační společnosti usazené v jiném členském státě, než ze kterého podmínka uložená podle tohoto ustanovení pochází. Výkon pravomoci členského státu určení by proto měl podléhat podmínkám, které jsou vzorem podmínek, jimž podléhá každé omezení základních svobod zaručených články SFEU.

73. Na třetí, čtvrtou, pátou a šestou předběžnou otázku proto navrhuji odpovědět, že čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že brání zákazu takové služby, jako je služba popsaná v první předběžné otázce, která vyplývá z výkladu takových ustanovení, jako jsou ustanovení popsaná ve druhé předběžné otázce, ledaže by bylo prokázáno, že tento zákaz je vhodný a nezbytný pro ochranu veřejného zdraví, což přísluší posoudit předkládajícímu soudu.

74. Abych poskytl předkládajícímu soudu další vodítka, uvedu několik doplňujících poznámek k přezkumu, který musí tento soud provést.

³¹ – V tomto smyslu viz stanovisko generálního advokáta Saugmandsgaarda Øe ve věci A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line) (C-649/18, EU:C:2020:134, bod 25).

75. Zaprvé vzhledem k významu vztahu důvěry, který musí panovat mezi zdravotnickým pracovníkem, jako je lékárník, a jeho zákazníky, je ochrana důstojnosti regulovaného povolání takovým důvodem, který představuje naléhavý důvod týkající se ochrany veřejného zdraví, který může odůvodnit omezení volného pohybu služeb³². Totéž platí pro bezpečnost a kvalitu maloobchodní distribuce léčiv³³. Dále vzhledem k tomu, že směrnice 2011/62 má v zásadě zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce, musím zdůraznit, že nutnost zajistit bezpečné a kvalitní dodávky léčivých přípravků veřejnosti je cílem ochrany lidského zdraví a života³⁴. Konečně podle mého názoru cíl ochrany veřejného zdraví zahrnuje také prevenci nerozumného a nadměrného užívání nepředepsaných léčivých přípravků, což splňuje základní cíl ochrany veřejného zdraví³⁵.

76. Zadruhé, pokud jde o způsobilost vnitrostátního opatření dosáhnout cílů, které sleduje, je třeba připomenout, že jestliže panuje nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví lidí, je nutné, aby členský stát mohl přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na to, až se realita těchto rizik naplno projeví. V takové situaci může tento členský stát přijmout opatření, která co možná nejvíce sníží rizika pro veřejné zdraví³⁶.

77. Zatřetí je namístě zohlednit při posuzování dodržení zásady proporcionality v oblasti veřejného zdraví skutečnost, že zdraví a život lidí zauímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o FEU a že členskými státy přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo³⁷.

78. Pro úplnost je třeba uvést, že Komise ve svých písemných vyjádřeních uvádí, že zákaz vyplývající z výkladu vnitrostátních ustanovení dotčených ve věci v původním řízení je třeba přezkoumat rovněž s ohledem na čl. 15 odst. 1 až 3 směrnice 2006/123/ES³⁸.

79. V tomto ohledu Komise připomíná, že podle čl. 3 odst. 1 této směrnice „[v] případě rozporu [jejích] ustanovení s ustanoveními jiných předpisů Společenství, které upravují zvláštní aspekty přístupu k činnosti poskytování služeb nebo jejího výkonu v konkrétních odvětvích nebo pro konkrétní profese, mají tato ustanovení jiných předpisů Společenství přednost a použijí se na dotyčná konkrétní odvětví nebo profese“. Pokud se v projednávané věci jeví, že neexistuje neslučitelnost mezi příslušnými ustanoveními směrnice 2006/123 a ustanoveními směrnice 2001/83, není důvod použít pouze tato posledně uvedená ustanovení.

80. Podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2006/123 členské státy zejména zajistí, aby požadavky uvedené v odst. 2 písm. d) uvedeného článku, konkrétně požadavky týkající se přístupu k dané činnosti poskytování služeb ze strany konkrétních poskytovatelů z důvodu zvláštní povahy této činnosti, byly slučitelné s podmínkami nediskriminace, nezbytnosti a přiměřenosti uvedenými v odstavci 3 uvedeného článku.

³² – Viz rozsudek ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line) (C-649/18, EU:C:2020:764, bod 66).

³³ – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 39).

³⁴ – Viz rozsudek ze dne 18. září 2019, VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751, bod 68).

³⁵ – Obdobně viz rozsudek ze dne 22. prosince 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, body 39, 43 a 44). V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, body 58 a 59).

³⁶ – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 18. září 2019, VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751, bod 72).

³⁷ – Viz rozsudek ze dne 5. prosince 2013, Venturini a další (C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 59).

³⁸ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu (Úř. věst. 2006, L 376, s. 36).

81. Tyto podmínky v podstatě odpovídají podmínkám, které jsem zkoumal v rámci analýzy třetí, čtvrté, páté a šesté předběžné otázky. Kromě toho nic nenasvědčuje tomu, že by zákaz vyplývající z výkladu vnitrostátních ustanovení byl sám o sobě diskriminační. Okolnost, že pokud by byl rozsudek A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line)³⁹, dodržen doslovně, byl by tento zákaz, s výhradou ustanovení o odchylce v čl. 3 odst. 4 směrnice 2000/31, nepoužitelný na poskytovatele služeb usazených v jiných členských státech, nemění z pohledu unijního práva nic na nediskriminační povaze tohoto zákazu, jak byl stanoven na vnitrostátní úrovni.

82. Předkládající soud přitom nepokládá otázku týkající se směrnice 2006/123 a pouze Komise se vyjádřila k možnému použití této směrnice v původním řízení. Kromě toho, jak jsem již uvedl, předkládající soud neposkytuje podrobné informace o charakteristice služby poskytované společností Doctipharma a o cílech, které sleduje zákaz uložený této službě. Za těchto okolností navrhuji, aby Soudní dvůr upozornil předkládající soud na tuto směrnici, avšak neprovedl by její výklad.

VI. Závěry

83. S ohledem na všechny předcházející úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby na předběžné otázky položené cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) odpověděl následujícím způsobem:

„1) Článek 1 bod 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 1998,

musí být vykládán v tom smyslu, že

služba poskytovaná poskytovatelem služeb na internetových stránkách, která spočívá ve vzájemném kontaktu lékárníků a zákazníků za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, ze stránek lékáren, které se na těchto stránkách přihlásily na základě paušální ceny, aniž by tento poskytovatel služeb, lékárník a zákazník vstoupili při uzavírání kupní smlouvy do jiného kontaktu než prostřednictvím elektronického zařízení, je „službou informační společností“. V projednávané věci přísluší předkládajícímu soudu ověřit, zda z hlediska skutkového stavu byly všechny tyto prvky přítomny ve vztahu ke službě dotčené v původním řízení.

2) Článek 85c odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011

musí být vykládán v tom smyslu, že

na zákaz poskytování takové služby, jako je služba popsána v první předběžné otázce, který vyplývá z výkladu vnitrostátních ustanovení zakazujících používání této služby osobami oprávněnými nebo zmocněnými poskytovat veřejnosti léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, na dálku, se vztahuje toto ustanovení. V projednávané věci přísluší předkládajícímu soudu ověřit, zda byly všechny tyto prvky přítomny ve vztahu k vnitrostátním ustanovením dotčeným v původním řízení.

3) Článek 85c odst. 2 směrnice 2001/83/ES

³⁹ – Rozsudek ze dne 1. října 2020 (C-649/18, EU:C:2020:764).

musí být vykládán v tom smyslu, že

brání zákazu takové služby, jako je služba popsána v první předběžné otázce, která vyplývá z výkladu takových ustanovení, jako jsou ustanovení popsána ve druhé předběžné otázce, ledaže by bylo prokázáno, že tento zákaz je vhodný a nezbytný pro ochranu veřejného zdraví, což přísluší posoudit předkládajícímu soudu.“