



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

1. března 2018*

„Řízení o předběžné otázce – Směrnice 2006/123/ES – Služby na vnitřním trhu – Vnitrostátní právní úprava, která vyhrazuje právo maloobchodního prodeje a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům a veterinárních léčivých přípravků pouze veterinárním lékařům – Svoboda usazování – Požadavek, aby byl kapitál zařízení prodávajících maloobchodně veterinární léčivé přípravky výhradně ve vlastnictví veterinárních lékařů – Ochrana veřejného zdraví – Přiměřenost“

Ve věci C-297/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Curtea de Apel București (odvolací soud v Bukurešti, Rumunsko) ze dne 1. března 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 25. května 2016, v řízení

Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO)

proti

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,

za přítomnosti:

Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, J. Malenovský (zpravodaj), M. Safjan, D. Šváby a M. Vilaras, soudci,

generální advokát: N. Wahl,

vedoucí soudní kanceláře: I. Illéssy, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 28. června 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) R.-I Ciocaniuem, avocat,
- za Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România L. Gaborem a C. V. Tomou, avocat,
- za rumunskou vládu R.-H. Raduem, A. Wellman a L. Lițu, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: rumunština.

– za Evropskou komisi L. Nicolae, H. Tserepa-Lacombe a L. Malferrarim, jako zmocněnci,
po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 21. září 2017,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu (Úř. věst. 2006, L 376, s. 36), jakož i čl. 63 odst. 1 SFEU.
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) (rumunská Komora veterinárních lékařů) a Autoritatea Națională Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Sanitară (Národní úřad pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin, Rumunsko, dále jen „Úřad pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin“), který podporuje Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (Národní sdružení distributorů veterinárních přípravků v Rumunsku, dále jen „Sdružení distributorů veterinárních přípravků“), ohledně návrhu na zrušení nařízení Úřadu pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin, jehož přijetí vedlo podle CMVRO ke zrušení povinnosti, podle které základní kapitál zařízení prodávajících maloobchodně veterinární léčivé přípravky, musí být vlastněn výhradně veterinárními lékaři.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2006/123

- 3 Bod 22 odůvodnění směrnice 2006/123 uvádí:

„Vyloučení zdravotní péče z oblasti působnosti této směrnice by se mělo týkat zdravotních a farmaceutických služeb, které poskytují odborní zdravotničtí pracovníci pacientům za účelem posuzování, udržování a obnovování jejich zdravotního stavu, jsou-li tyto činnosti v členských státech, v nichž jsou tyto služby poskytovány, vyhrazeny pro regulovaná zdravotnická povolání.“

- 4 Článek 2 této směrnice, nadepsaný „Oblast působnosti“, v odstavci 2 stanoví:

„Tato směrnice se nevztahuje na tyto činnosti:

[...]

- f) zdravotní služby bez ohledu na to, zda jsou poskytovány prostřednictvím zdravotnických zařízení či nikoli, a bez ohledu na způsob jejich organizace a financování na vnitrostátní úrovni a na to, zda je poskytuje veřejný či soukromý subjekt;

[...]“

- 5 Článek 3 uvedené směrnice, nadepsaný „Vztah k ostatním právním předpisům Společenství“, stanoví:

„1. V případě rozporu ustanovení této směrnice 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.

[...]

3. Členské státy použijí ustanovení této směrnice v souladu s ustanoveními Smlouvy týkajícími se práva usazování a volného pohybu služeb.“

- 6 Kapitola III směrnice 2006/123 je nadepsána „Svoboda usazování pro poskytovatele“. Tato kapitola zahrnuje oddíl 2, nadepsaný „Zakázané požadavky nebo požadavky podléhající hodnocení“, do něhož patří články 14 a 15 této směrnice.

- 7 Článek 15 uvedené směrnice, nadepsaný „Požadavky podléhající hodnocení“, zní následovně:

„1. Členské státy posoudí, zda jsou v rámci jejich právního systému uplatňovány některé požadavky uvedené v odstavci 2, a zajistí, aby všechny takové požadavky byly slučitelné s podmínkami stanovenými v odstavci 3. Členské státy přizpůsobí své právní a správní předpisy tak, aby byly slučitelné s těmito podmínkami.

2. Členské státy posoudí, zda jejich právní systém podmiňuje přístup k činnosti poskytování služeb nebo její výkon splněním kteréhokoliv z těchto nediskriminačních požadavků:

[...]

c) požadavky související s držením podílu na kapitálu společnosti;

d) požadavky jiné než související se záležitostmi upravenými směrnicí [Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. 2005, L 255, s. 22)] nebo stanovené jinými nástroji Společenství, které vyhrazují přístup k dané činnosti v oblasti poskytování služeb určitým poskytovatelům z důvodu zvláštní povahy této činnosti;

[...]

3. Členské státy prověří, zda požadavky uvedené v odstavci 2 splňují tyto podmínky:

a) nepřípustnost diskriminace: požadavky nesmějí být přímo ani nepřímo diskriminační na základě státní příslušnosti nebo v případě společností na základě umístění jejich sídla;

b) nezbytnost: požadavky musejí být opodstatněné naléhavým důvodem obecného zájmu;

c) přiměřenost: požadavky musejí být vhodné k zajištění dosažení sledovaného cíle, nesmějí překračovat rámec toho, co je pro dosažení daného cíle nezbytné, a není možné je nahradit jinými, méně restriktivními opatřeními, jimiž by bylo dosaženo stejného výsledku.

[...]“

Směrnice 2001/82/ES

- 8 Článek 66 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 (Úř. věst. 2009, L 188, s. 14) (dále jen „směrnice 2001/82“), stanoví:

„Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby maloobchodní dodávky veterinárních léčivých přípravků byly prováděny pouze osobami, které jsou oprávněny takové operace provádět na základě právních předpisů příslušného členského státu.“

- 9 Článek 67 této směrnice stanoví:

„Aniž jsou dotčena přísnější pravidla Společenství či vnitrostátní pravidla, která se týkají výdeje veterinárních léčivých přípravků a v zájmu ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat se pro výdej následujících veterinárních léčivých přípravků veřejnosti vyžaduje veterinární předpis.

[...]“

- 10 Článek 68 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby veterinární léčivé přípravky nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky a mají anabolické, protinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, vlastnily nebo kontrolovaly pouze osoby, které jsou k tomu oprávněny podle platných vnitrostátních právních předpisů.“

- 11 Článek 69 první pododstavec téže směrnice stanoví:

„Členské státy musí zajistit, aby majitelé nebo chovatelé zvířat, která jsou určena k produkci potravin, byli schopni předložit doklad o nákupu, držení a podání veterinárních léčivých přípravků těmto zvířatům po dobu pěti let od jejich podání, včetně případů, kdy bylo zvíře v průběhu tohoto pětiletého období poraženo.“

Směrnice 2005/36

- 12 Článek 38 odst. 3 směrnice 2005/36, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/55/EU ze dne 20. listopadu 2013 (Úř. věst. 2013, L 354, s. 132) (dále jen „směrnice 2005/36“), stanoví:

„Odborná příprava veterinárního lékaře zaručí, že dotyčný příslušník povolání získal tyto znalosti a dovednosti:

- a) přiměřené znalosti z věd, o které se opírá činnost veterinárního lékaře, a znalosti právních předpisů Unie vztahujících se na tyto činnosti;

[...]“

Rumunské právo

Zákon č. 160/1998

- 13 Článek 2 odst. 1 legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar (zákon č. 160/1998 o organizaci a výkonu povolání veterinárního lékaře, *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 289 ze dne 6. srpna 1998, a znovu vyhlášený v *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 433 ze dne 23. května 2005, dále jen „zákon č. 160/1998“), stanoví:

„Povolání veterinárního lékaře může být v Rumunsku vykonáváno jakoukoliv osobou, která je rumunským státním příslušníkem a má diplom veterinárního lékaře nebo jeho ekvivalent získaný v souladu se zákonem, jakož i státními příslušníky členských států Evropské unie [...], kteří jsou držiteli diplomů, osvědčení nebo jiných dokladů prokazujících tuto kvalifikaci právoplatně vydaných vzdělávacími zařízeními v těchto státech.“

- 14 Článek 4 tohoto zákona stanoví:

„Veterinární lékaři mají výlučnou pravomoc v oblasti:

[...]

- i) maloobchodního prodeje a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků.

[...]“

- 15 Článek 16 uvedeného zákona stanoví:

„1) Členem [CMVRO] se může stát veterinární lékař, který je občanem Rumunska nebo členského státu Evropské unie [...], který:

- a. legálně vykonává povolání veterinárního lékaře v Rumunsku v souladu s ustanoveními článku 2;
- b. je bezúhonný ve smyslu platných právních předpisů;
- c. je zdravotně způsobilý k výkonu povolání veterinárního lékaře.

2) Členství v [CMVRO] je pro výkon povolání veterinárního lékaře povinné.“

- 16 Článek 39 téhož zákona zní následovně:

„Nařízení vypracované [CMVRO] ve spolupráci s [Úřadem pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin] upravuje oprávnění a pravomoci nezávislých veterinárních lékařů, jakož i plnění určitých veřejných úkolů.“

Statut veterinárních lékařů

- 17 Článek 1 statutu veterinárních lékařů, přijatého rozhodnutím komory veterinárních lékařů č. 3/2013 (*Monitorul Oficial al României*, část I, č. 676 ze dne 16. září 2014) (dále jen „statut veterinárních lékařů“), stanoví:

„Pro účely tohoto statutu se rozumí:

[...]

- m) jednotným rejstříkem veterinárních ordinací s právní subjektivitou nebo bez ní – úřední a veřejný dokument vedený předsednictvem [CMVRO], který uvádí:

[...]

- veterinární lékárny a veterinární lékárenské prodejny, jestliže je kapitál vlastněn výhradně veterinárními lékaři nebo byl utvořen jiným způsobem v návaznosti na pozdější změny právních předpisů;

[...]“

- 18 Článek 37 odst. 1 statutu veterinárních lékařů stanoví:

„V souvislosti s maloobchodním prodejem veterinárních přípravků jsou registrovaní veterinární lékaři organizováni výlučně jako právnické osoby [...] a svoji činnost vykonávají v rámci následujících oprávněných veterinárních zařízení:

- a) veterinární farmaceutické prodejny;
- b) veterinární lékárny.

[...]“

- 19 Podle čl. 38 odst. 3 a 4 tohoto statutu:

„(3) Veterinární léčivé přípravky, veterinární přípravky proti parazitům a veterinární biologické přípravky mohou být používány a podávány pouze veterinárními lékaři, kteří vlastní zdravotnické zařízení poskytující veterinární péči nebo poradenství, nebo jsou jeho zaměstnanci [...].

(4) Odchylně od odstavce 3 mohou majitelé zvířat podávat veterinární léčivé přípravky předepsané a doporučené veterinárním lékařem, který má platné osvědčení potvrzující jeho právo vykonávat činnost, s výjimkou injekcí.“

Veterinární zdravotní řád

- 20 Úřad pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin přijal ordinul nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar (nařízení č. 83/2014, kterým se schvaluje veterinární zdravotní řád upravující podmínky organizace a provozu veterinárních lékáren, jakož i postup veterinární zdravotní registrace nebo povolení zařízení a činností ve veterinárně-farmaceutické oblasti, *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 541 ze dne 22. července 2014), ve znění pozdějších změn a doplňků (dále jen „veterinární zdravotní řád“).

21 Článek 1 veterinárního zdravotního řádu stanoví:

„Tento veterinární zdravotní řád stanoví podmínky organizace a provozu veterinárních lékáren, jakož i postup veterinární zdravotní registrace nebo povolení zařízení a činností ve veterinárně-farmaceutické oblasti.“

22 Článek 3 tohoto řádu stanoví:

„Pro účely tohoto veterinárního zdravotního řádu se rozumí:

a) veterinární lékárnou – veterinární lékárenské zařízení, ve kterém jsou drženy a v rámci maloobchodu prodávány veterinární léčivé přípravky, [...] a jiné veterinární přípravky [...]

[...]

h) veterinární farmaceutickou prodejnu – veterinární lékárenské zařízení, jehož činnost spočívá v maloobchodním prodeji omezeném na volně prodává veterinární léčiva, jiné veterinární přípravky [...]

[...]“

23 Článek 11 uvedeného řádu stanoví:

„Specializovaný personál veterinární lékárny sestává z:

a) personálu s vysokoškolským vzděláním v oboru veterinárního lékařství;

b) personálu se středoškolským vzděláním v oboru veterinárního lékařství, humánního lékařství, farmakologie, chemie nebo biologie;

c) administrativního personálu.“

24 Článek 12 odst. 2 a 3 tohoto řádu uvádí:

„(2) Veterinární lékárna může být provozována pouze za přítomnosti veterinárního lékaře, který je držitelem osvědčení pro výkon povolání vydaného [CMVRO].

(3) Veterinární léčivé přípravky ve veterinární lékárně mohou být prodávány pouze maloobchodně, a to personálem uvedeným v čl. 11 písm. a) a b).“

25 Článek 23 veterinárního zdravotního řádu stanoví, že na veterinární lékárenské prodejny se vztahují pravidla obdobná pravidlům uvedeným v člancích v článku 11 a čl. 12 odst. 2 tohoto řádu.

Nařízení č. 31/2015

26 Nařízením č. 31/2015 ze dne 26. března 2015, kterým se mění a doplňuje veterinární zdravotní řád schválený nařízením Úřadu pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin č. 83/2014 (*Monitorul Oficial al României*, č. 235 ze dne 7. dubna 2015, dále jen „nařízení č. 31/2015“), Úřad pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin zrušil čl. 43 písm. j) a čl. 51 písm. g) uvedeného řádu.

- 27 Tyto články v podstatě stanovily, že k získání veterinárního zdravotního povolení k provozu veterinárních lékáren a veterinárních lékárenských prodejen musí zákonný zástupce subjektu podat u příslušného Úřadu pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin dokumentaci obsahující kopii osvědčení o zápisu do jednotného rejstříku veterinárních ordinací s právní subjektivitou nebo bez ní.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 28 CMVRO podala k předkládajícímu soudu žalobu na zrušení nařízení č. 31/2015.
- 29 Na podporu své žaloby tato komora zejména tvrdí, že dotčené nařízení porušuje čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998, který stanoví výlučnou pravomoc veterinárních lékařů k maloobchodnímu prodeji a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků. Tato výlučnost totiž znamená právo veterinárních lékařů rozhodovat, kteréžto právo může být účinně uplatňováno pouze tehdy, vlastní-li základní kapitál veterinárních lékáren a farmaceutických prodejen výhradně, nebo alespoň většinově, registrovaní veterináři. Ostatně právě z tohoto důvodu veterinární řád stanoví, že do jednotného rejstříku veterinárních ordinací mohou být zapsány pouze lékárny nebo farmaceutické prodejny, jejichž vlastnická struktura je tvořena pouze veterinárními lékaři. Vzhledem k tomu, že povinnost předložení osvědčení o zápisu do tohoto rejstříku byla nařízením Úřadu pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin č. 31/2015 zrušena, splnění tohoto požadavku na vlastnictví základního kapitálu již není zaručeno.
- 30 Úřad pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin tvrdí, že zrušení povinnosti předložit osvědčení o zápisu do jednotného rejstříku veterinárních ordinací bylo nezbytné, jelikož tato ustanovení nebyla v souladu se směrnicí 2006/123 a podle sdělení Consiliul Concurenței (Rada pro hospodářskou soutěž, Rumunsko) mohla omezovat hospodářskou soutěž v oblasti maloobchodního prodeje veterinárních přípravků.
- 31 Sdružení distributorů veterinárních přípravků, které vstoupilo do řízení na podporu Úřadu pro zdraví zvířat a bezpečnost potravin, zpochybňuje výklad čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998, který navrhuje CMVRO, podle něhož výlučná pravomoc, kterou mají veterinární lékaři, pokud jde o použití některých přípravků, neporušuje právo spotřebitelů nabývat a držet veterinární léčivé přípravky, které články 67 a 69 směrnice 2001/82 přiznávají majitelům a držitelům zvířat.
- 32 Předkládající soud uvádí, že Evropská komise zaslala Rumunsku žádost o informace ohledně případných porušení unijního práva z důvodu jeho vnitrostátní právní úpravy použitelné na veterinární lékárny, a zejména požadavků týkajících se vlastnictví základního kapitálu. Tento soud mimoto zastává názor, že i když Soudní dvůr již rozhodoval ohledně povolání nebo činností vykazujících podobnosti s povoláním veterinárního lékaře nebo s činností spočívající v prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků, situace veterinárních lékařů vykazuje určité zvláštnosti, které by mohly odůvodňovat jiné řešení.
- 33 Za těchto podmínek se Curtea de Apel Cluj (odvolací soud v Bukurešti, Rumunsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Brání unijní právo vnitrostátní právní úpravě, podle které mají veterinární lékaři výlučné právo k maloobchodnímu prodeji a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků?
- 2) Je-li toto výlučné právo slučitelné s unijním právem, brání unijní právo tomu, aby se toto výlučné právo týkalo i zařízení, v nichž k tomuto prodeji dochází, v tom smyslu, že tato zařízení musí být ve většinovém nebo výhradním vlastnictví jednoho nebo několika veterinárních lékařů?“

K přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 34 Sdružení distributorů veterinárních přípravků tvrdí, že projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je nepřipustná, jelikož znění položených otázek nezmiňuje pravidlo nebo pravidla unijního práva, jejichž výklad je požadován.
- 35 V tomto ohledu je třeba připomenout, že mezi požadavky uvedenými v článku 94 jednacího řádu Soudního dvora, které musí splňovat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, je v bodě c) tohoto článku uveden požadavek uvedení důvodů, na základě kterých má předkládající soud pochybnosti o výkladu nebo platnosti určitých ustanovení práva Unie, jakož i vztah, který spatřuje mezi těmito ustanoveními a vnitrostátními právními předpisy použitelnými ve sporu v původním řízení.
- 36 V projednávané věci předkládající soud uvádí, že i když se judikatura Soudního dvora již vyjádřila k činnostem, které vykazují určitou podobnost s činností prodeje a používání veterinárních léčivých přípravků, věc, která mu byla předložena, vykazuje určitá specifika, jež neumožňují použít bez dalšího existující judikaturu Soudního dvora, která upřesnila důsledky svobody usazování ve vztahu k takovým činnostem. Tento soud tedy považuje za nutné obrátit se ve věci v původním řízení na Soudní dvůr, jelikož jednomu ze žalobních důvodů směřujících ke zrušení, uplatněných před tímto soudem, může být vyhověno pouze tehdy, pokud výlučné právo maloobchodního prodeje a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků, které mají veterinární lékaři, není v rozporu se zásadou svobody usazování.
- 37 Vzhledem k tomu, že předkládající soud dostatečně uvedl důvody, které jej vedly k tomu, že si klade otázky ohledně výkladu některých ustanovení unijního práva, jakož i vztah, který spatřuje mezi těmito ustanoveními a vnitrostátní právní úpravou použitelnou na spor v původním řízení, je třeba prohlásit projednávanou žádost o rozhodnutí o předběžné otázce za přípustnou.

K předběžným otázkám

Úvodní poznámky

- 38 Nejprve je třeba uvést, že ve věci v původním řízení má předkládající soud aplikovat vnitrostátní právní úpravu, jejímž předmětem je trvalý výkon maloobchodního prodeje a používání biologických veterinárních přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků, který může v zásadě spadat do působnosti kapitoly 3 směrnice 2006/123, týkající se svobody usazování.
- 39 Je pravda, že z čl. 2 odst. 2 písm. f) směrnice 2006/123 vyplývá, že „zdravotní služby“ jsou z oblasti působnosti této směrnice výslovně vyloučeny. Podle bodu 22 odůvodnění poslední uvedené směrnice se však toto vyloučení vztahuje na služby, „které poskytují odborní zdravotničtí pracovníci pacientům za účelem posuzování, udržování a obnovování jejich zdravotního stavu“, což znamená, že tyto služby jsou poskytovány lidem.
- 40 I když činnosti spočívající v maloobchodním prodeji a používání biologických veterinárních přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků skutečně patří do oblasti zdravotnictví, nepředstavují zdravotní služby poskytované lidem.
- 41 Za těchto podmínek takové činnosti nespádají pod výjimku stanovenou v čl. 2 odst. 2 písm. f) uvedené směrnice.

- 42 Vzhledem k tomu, že předkládající soud ve své žádosti rozsáhle odkazuje na směrnici 2001/82, která stanoví v souvislosti s distribucí veterinárních léčivých přípravků několik zásad, je kromě toho nezbytné zvážit, zda tyto zásady brání použití směrnice 2006/123 na takovou situaci, jako je situace ve věci v původním řízení.
- 43 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že podle čl. 3 odst. 1 směrnice 2006/123 v případě rozporu ustanovení této směrnice s ustanoveními jiných unijních předpisů, které upravují zvláštní aspekty přístupu k činnosti poskytování služeb nebo jejího výkonu v konkrétních odvětvích nebo pro konkrétní profese, mají tato ustanovení jiných unijních předpisů přednost a použijí se na tato konkrétní odvětví nebo profese.
- 44 Nicméně i když směrnice 2001/82 upravuje některé aspekty distribuce veterinárních léčivých přípravků za účelem ochrany veřejného zdraví, nelze mít za to, že stanoví podmínky, za nichž musí členské státy povolit osobám, které nemají postavení veterinárního lékaře, provozovat maloobchodní prodej různých veterinárních látek dotčených v původním řízení, používat tyto látky, a tedy je i podávat.
- 45 Je pravda, že v čl. 66 odst. 1 a čl. 68 odst. 1 této směrnice jsou uvedena některá pravidla upravující tyto činnosti. Nicméně čl. 66 odst. 1 této směrnice stanoví, že členské státy musí vyhradit výkon činnosti maloobchodního prodeje veterinárních léčivých přípravků pouze osobám, které jsou k tomu oprávněny vnitrostátní právní úpravou, přičemž stanovení podmínek takového oprávnění ponechává na těchto členských státech. Uvedený článek proto přiznává členským státům pravomoc vymezit podmínky přístupu k těmto činnostem.
- 46 Pokud jde o čl. 68 odst. 1 směrnice 2001/82, ten stanoví, že členské státy jsou povinny přijmout veškerá nezbytná opatření, aby veterinární léčivé přípravky nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky a mají protiparazitární vlastnosti, vlastnily nebo kontrolovaly pouze osoby, které jsou k tomu oprávněny, přičemž ani tento článek neupřesňuje, kdo jsou tyto „oprávněné osoby“.
- 47 V této souvislosti je třeba rovněž odmítnout výklad směrnice 2001/82, který hájí Sdružením distributorů veterinárních přípravků, podle něhož lze z článků 67 a 69 této směrnice dovodit právo majitelů zvířat podávat svým zvířatům sami veterinární léčivé přípravky, které jim byly předepsány.
- 48 K tomuto totiž stačí uvést, že i když článek 67 směrnice 2001/82 usiluje o stanovení rámce pro výdej léčivých přípravků veřejnosti, týž článek uvádí, že jím nejsou dotčena přísnější vnitrostátní pravidla, jejichž cílem je ochrana lidského zdraví. Kromě toho článek 69 uvedené směrnice sice ukládá majitelům zvířat, aby byli schopni předložit doklad o použití jakéhokoliv veterinárního léčivého přípravku po dobu pěti let, nicméně toto ustanovení neupřesňuje, že majitelé zvířat mají právo sami podávat tyto léčivé přípravky.
- 49 Z toho vyplývá, že obě položené otázky, která se omezují na odkaz na „unijní právo“ bez uvedení konkrétních ustanovení tohoto práva, musí být analyzovány pouze s ohledem na směrnici 2006/123, konkrétně její článek 15.

K první otázce

- 50 Je třeba mít za to, že podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 15 směrnice 2006/123 musí být vykládán v tom smyslu, že brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená v původním řízení, která stanoví ve prospěch veterinárních lékařů výlučné právo k maloobchodnímu prodeji a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků.

- 51 Úvodem je třeba připomenout, že podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2006/123 musí členské státy nejprve posoudit, zda je v rámci jejich právního systému uplatňován některý z požadavků uvedených v odstavci 2 tohoto článku, v případě kladné odpovědi poté zajistit, aby tento požadavek byl slučitelný s podmínkami stanovenými v odstavci 3 uvedeného článku, a konečně případně přizpůsobit své právní a správní předpisy, aby byly slučitelné s těmito podmínkami.
- 52 Mezi „požadavky podléhající hodnocení“ uvedenými v čl. 15 odst. 2 této směrnice je v bodě d) tohoto ustanovení uveden požadavek vyhrazující přístup k dané činnosti určitým poskytovatelům z důvodu zvláštní povahy dané činnosti.
- 53 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, vyhrazuje výkon činnosti maloobchodního prodeje a používání některých veterinárních přípravků pouze veterinárním lékařům, a obsahuje tak požadavek takového typu, jako jsou požadavky uvedené v čl. 15 odst. 2 písm. d) směrnice 2006/123.
- 54 Takový požadavek tedy musí splňovat tři podmínky uvedené v čl. 15 odst. 3 této směrnice, a sice nebyt diskriminační a být nezbytný a přiměřený k dosažení naléhavého důvodu obecného zájmu.
- 55 Pokud jde nejprve o první z těchto podmínek, nic ve spise předloženém Soudnímu dvoru nenasvědčuje tomu, že požadavek uvedený v bodě 53 tohoto rozsudku je přímo nebo nepřímo diskriminační ve smyslu čl. 15 odst. 3 písm. a) směrnice 2006/123.
- 56 Dále, pokud jde o druhou z uvedených podmínek, je třeba upřesnit, že rumunská vláda uvedla, že uvedený požadavek má zajistit ochranu veřejného zdraví.
- 57 Z ustálené judikatury Soudního dvora přitom vyplývá, že ochrana veřejného zdraví patří mezi naléhavé důvody obecného zájmu, které uznává unijní právo, a může odůvodnit to, že členský stát přijme opatření, jejichž cílem je zajistit spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými přípravky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. prosince 2013, Venturini a další, C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, body 41 a 42).
- 58 Konečně, pokud jde o třetí podmínku uvedenou v čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123, ta předpokládá splnění tří skutečností, a sice že požadavek musí být vhodný k zajištění dosažení sledovaného cíle, nesmí překračovat rámec toho, co je pro jeho dosažení nezbytné, a není možné jej nahradit méně restriktivním opatřením umožňujícím dosáhnout stejného výsledku.
- 59 Pokud jde o první skutečnost, na obecné úrovni je třeba připomenout velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, jejichž léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží (viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 31).
- 60 Soudní dvůr v důsledku toho připustil, že požadavek, který vyhrazuje obchod s léčivými přípravky určitým odborníkům, může být odůvodněn vzhledem k zárukám, které skýtají, a informacím, které musí být schopni podat spotřebitelům (v tomto smyslu viz zejména rozsudek ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 58).
- 61 Přestože Soudní dvůr v tomto smyslu rozhodl v oblasti humánních léčivých přípravků, je třeba zdůraznit, že některá onemocnění zvířat jsou přenosná na člověka a že potraviny živočišného původu mohou ohrozit lidské zdraví, pokud pocházejí z nemocných zvířat nebo ze zvířat, která jsou přenašeči bakterií rezistentních vůči léčbě, nebo pokud obsahují rezidua léčivých přípravků, které se používají k léčbě zvířat. Jsou-li veterinární látky podávány nesprávným způsobem nebo v nesprávném množství, může se jejich terapeutická účinnost buď vytratit, nebo může jejich nadměrné užívání vést k přítomnosti těchto reziduí v potravinách živočišného původu, a případně v dlouhodobém horizontu k rezistenci vůči léčbě zaměřené na některé bakterie vyskytující se v potravinovém řetězci.

- 62 Z toho vyplývá, že úvahy platné v oblasti obchodu s humánními léčivými přípravky uvedené v předchozím bodě tohoto rozsudku lze v zásadě přenést do oblasti obchodu s veterinárními léčivými přípravky a podobnými výrobky. Nicméně vzhledem k tomu, že takové léčivé přípravky mají na lidské zdraví pouze nepřímé účinky, rozsah prostoru k uvážení, který mají členské státy v této oblasti, nutně nemůže být stejný jako v oblasti obchodu s humánními léčivými přípravky.
- 63 Výlučné právo prodávat a používat některé veterinární látky přiznané veterinárním lékařům, protože mají znalosti a odborné kvality k tomu, aby sami tyto látky podávali správným způsobem a ve správném množství nebo o tom správně poučili další osoby, představuje tedy opatření vhodné k zajištění dosažení cíle ochrany veřejného zdraví uvedeného v bodě 57 tohoto rozsudku.
- 64 Pokud jde o druhý prvek této třetí podmínky, a sice že dotýčný požadavek nesmí překračovat rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle, je třeba připomenout, že ochrana veřejného zdraví zaujímá přední místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o EU a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že tato úroveň se může v členských státech lišit, je třeba jim přiznat prostor pro uvážení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 51).
- 65 Existence takového prostoru je o to nezbytnější, že pokud panuje nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro zdraví osob, členské státy musí mít možnost přijmout ochranná opatření, aniž musí čekat na to, až se reálnost těchto rizik naplno potvrdí. Členské státy zejména musí mít možnost přijmout jakékoliv opatření, která co možná nejvíce sníží riziko pro zdraví, včetně rizika pro spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými přípravky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. prosince 2013, Venturini a další, C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 60).
- 66 Z ustanovení uváděných předkládajícím soudem přitom vyplývá, že uvedený členský stát přesně rozlišuje mezi veterinárními přípravky v závislosti na závažnosti rizika, která představují pro zdraví. I když totiž uvedená právní úprava neumožňuje majitelům zvířat podávání předepsaných léků v injekční formě, která zjevně představuje dodatečná rizika, přiznává jim možnost, aby takové léky podávali sami v neinjekční formě.
- 67 Kromě toho nic ve spise předloženém Soudnímu dvoru nenaznačuje, že přijetím vnitrostátní právní úpravy dotčené v původním řízení dotýčný členský stát překročil meze prostoru pro uvážení, který má v této oblasti.
- 68 Pokud jde konečně o třetí prvek třetí podmínky uvedené v čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123, týkající se neexistence méně restriktivních opatření umožňujících dosažení stejného cíle, Komise uvádí, že cíle ochrany veřejného zdraví mohlo být dosaženo stejně účinným způsobem prostřednictvím opatření, které by umožnilo, aby dotčené produkty prodávali jiní odborníci s odpovídající kvalifikací, např. lékárníci nebo jiné osoby, které mají vyšší odborné vzdělání v oblasti farmacie.
- 69 Nicméně i když tito odborníci skutečně mohou mít důkladné znalosti o vlastnostech jednotlivých složek veterinárních léčivých přípravků, nic nenasvědčuje tomu, že mají vhodné specifické vzdělání v oboru zdraví zvířat.
- 70 Není tedy zjevné, že by opatření navrhované Komisí mohlo zajistit stejný výsledek jako opatření stanovené vnitrostátní právní úpravou dotčenou v původním řízení.
- 71 Pokud jde o okolnost, rovněž připomenutou Komisí, že prodej některých veterinárních léčivých přípravků je na lékařský předpis, přičemž tento předpis již stanoví způsob podávání a dávkování těchto léčivých přípravků, členské státy mohou vzhledem k prostoru pro uvážení, který mají

k dispozici, mít za to, že lékařský předpis sám o sobě nestačí k vyloučení rizika, že takto předepsané léčivé přípravky budou podávány nesprávným způsobem nebo v nesprávném množství (viz obdobně rozsudek ze dne 16. prosince 2010, Komise v. Francie, C-89/09, EU:C:2010:772, bod 60).

- 72 Za těchto podmínek je nutné konstatovat, že požadavek stanovený takovou vnitrostátní právní úpravou, jako je úprava dotčená v původním řízení, je v souladu s třetí podmínkou stanovenou v čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123.
- 73 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že na první otázku je třeba odpovědět tak, že článek 15 směrnice 2006/123 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, která stanoví ve prospěch veterinárních lékařů výlučné právo k maloobchodnímu prodeji a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků.

K druhé otázce

- 74 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 15 směrnice 2006/123 musí být vykládán v tom smyslu, že brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je úprava dotčená v původním řízení, která vyžaduje, aby základní kapitál zařízení prodávajících na maloobchodní úrovni veterinární léčivé přípravky byl ve výlučném, nebo alespoň většinovém vlastnictví jednoho nebo několika veterinárních lékařů.
- 75 Jak však Komise správně zdůraznila, ustanovení vnitrostátního práva, která uvádí předkládající soud, stanoví pouze, že veškerý kapitál zařízení prodávajících maloobchodně veterinární léčivé přípravky musí být ve výlučném vlastnictví veterinárních lékařů, a nezmiňuje žádnou možnost pouze většinového vlastnictví.
- 76 Za těchto podmínek je třeba odpovědět na tuto otázku pouze v rozsahu, v němž se týká toho, zda je s unijním právem slučitelná vnitrostátní právní úprava, která vyžaduje, aby kapitál zařízení prodávajících na maloobchodní úrovni veterinární léčivé přípravky byl vlastněn výlučně jedním nebo několika veterinárními lékaři.
- 77 Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba uvést, že v čl. 15 odst. 2 písm. c) směrnice 2006/123 uvádí mezi požadavky, které mají být hodnoceny, požadavky související s vlastnictvím podílu na kapitálu společnosti. Vnitrostátní právní úpravu, která stanoví takový požadavek týkající se postavení vlastníků podílů na dotčeném zařízení, lze tedy považovat za slučitelnou s uvedeným článkem 15 pouze tehdy, pokud splňuje tři podmínky uvedené v odstavci 3 téhož článku.
- 78 V projednávaném případě je nejprve nesporné, že právní úprava dotčená v původním řízení splňuje první z těchto podmínek týkající se neexistence diskriminace na základě státní příslušnosti.
- 79 Dále, pokud jde o druhou podmínku, týkající se nezbytnosti dotčeného požadavku, zdá se, že rumunský zákonodárce přijetím takové právní úpravy zamýšlel zejména zajistit, aby vedení maloobchodních prodejen veterinárních léčivých přípravků bylo účinně kontrolováno veterinárními lékaři.
- 80 Jak přitom vyplývá z odpovědi na první otázku, o takovém cíli je třeba mít za to, že je součástí širšího cíle ochrany veřejného zdraví, která představuje naléhavý důvod obecného zájmu.
- 81 Konečně, pokud jde o třetí podmínku týkající se přiměřenosti daného požadavku, ta vyžaduje, zaprvé aby dotčená právní úprava byla vhodná k zajištění dosažení cíle, který sleduje.

- 82 Vzhledem k prostoru pro uvážení, který má členský stát, jak bylo připomenuto v bodě 64 tohoto rozsudku, může mít členský stát za to, že existuje riziko, že pokud na vedení zařízení prodávajících na maloobchodní úrovni veterinární lékařské přípravky mohou mít vliv osoby, které nejsou veterinárními lékaři, zvolí tyto osoby hospodářské strategie, které mohou narušit cíl spolehlivosti a kvality zásobování majitelů zvířat léčivými přípravky, jakož i nezávislost veterinárních lékařů působících v rámci těchto zařízení zejména tím, že je budou podněcovat k prodeji léčiv, jejichž skladování se již nevyplácí, nebo tím, že přistoupí ke snižování provozních nákladů (viz obdobně rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 40).
- 83 Taková právní úprava, jaká je dotčena v původním řízení, je vzhledem k tomu, že vyžaduje, aby předmětná zařízení byla provozována za podmínek, které zajišťují veterinárním lékařům výlučné vlastnictví kapitálu těchto zařízení, způsobila snížit taková rizika, a zajistit tak dosažení cíle, který sleduje.
- 84 Veterinární lékaři, kteří jsou vlastníky kapitálu zařízení prodávajícího na maloobchodní úrovni veterinární léčivé přípravky, podléhají na rozdíl od provozovatelů, kteří nejsou veterinárními lékaři, etickým pravidlům, která mírní snahu o dosažení zisku, takže jejich zájem na dosahování zisku může být mírněn odpovědností, kterou nesou, neboť případné porušení zákonných nebo etických pravidel nejenže snižuje hodnotu jejich investice, ale ohrožuje též jejich vlastní profesní existenci (viz obdobně rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 37).
- 85 Zadruhé a zatřetí, k tomu, aby mohl být požadavek, podle něhož musí být kapitál zařízení prodávajícího na maloobchodní úrovni veterinární léčivé přípravky vlastněn výlučně veterinárními lékaři, považován za přiměřený, nesmí nadto překračovat rámec toho, co je pro dosažení sledovaného cíle nezbytné, a nesmí být možné jej nahradit jinými, méně restriktivními opatřeními, jimiž by bylo dosaženo stejného výsledku.
- 86 I když může členský stát, jak vyplývá z judikatury Soudního dvora citované v bodě 82 tohoto rozsudku, legitimně bránit tomu, aby hospodářské subjekty, které nejsou veterinárními lékaři, mohly vykonávat rozhodující vliv na vedení zařízení prodávajících maloobchodně veterinární léčivé přípravky, nemůže cíl uvedený v tomtéž bodě tohoto rozsudku odůvodnit, aby tyto subjekty byly zcela vyloučeny z vlastnictví kapitálu těchto institucí, jelikož není vyloučeno, že veterinární lékaři mohou mít skutečnou kontrolu nad těmito zařízeními i v případě, že nevlastní veškerý kapitál uvedených zařízení, pokud vlastnictví omezené části tohoto kapitálu osobami, které nejsou veterinárními lékaři, takové kontrole nebrání. Taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená v původním řízení, tudíž překračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cíle, který sleduje.
- 87 Tento závěr není zpochybněn judikaturou vyplývající z rozsudku ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie (C-531/06, EU:2009:315), ve kterém Soudní dvůr označil za slučitelnou se svobodou usazování a volným pohybem kapitálu vnitrostátní právní úpravu, která nejen brání osobám, které nejsou lékárníky, vlastnit ve společnostech provozujících lékárny významné podíly přiznávající jim určitý vliv na vedení těchto společností, ale rovněž brání tomu, aby investoři, kteří nejsou lékárníky, z jiných členských států nabývali v těchto společnostech méně významné podíly, které takový vliv neumožňují.
- 88 I když totiž, jak vyplývá z bodu 62 tohoto rozsudku, úvahy platné v oblasti humánních léčivých přípravků v zásadě mohou být přeneseny do oblasti obchodu s veterinárními léčivými přípravky, prostor pro uvážení, který musí být členským státům přiznán při zajišťování kvality dodávek veterinárních léčivých přípravků a nezávislosti veterinárních lékařů působících v rámci zařízení prodávajících takovéto léčivé přípravky, je užší, než jakého mohou využít v rámci některých dalších odvětví těsněji souvisejících s ochranou lidského zdraví, a nemůže tudíž sahát až k vyloučení jakékoli účasti osob, které nejsou veterinárními lékaři, na kapitálu takových zařízení.

- 89 Na druhou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že článek 15 směrnice 2006/123 musí být vykládán v tom smyslu, že brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která vyžaduje, aby základní kapitál zařízení prodávajících na maloobchodní úrovni veterinární léčivé přípravky byl vlastněn výlučně jedním nebo několika veterinárními lékaři.

K nákladům řízení

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

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

- 1) **Článek 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, která stanoví ve prospěch veterinárních lékařů výlučné právo k maloobchodnímu prodeji a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům ke zvláštnímu užití a veterinárních léčivých přípravků.**
- 2) **Článek 15 směrnice 2006/123 musí být vykládán v tom smyslu, že brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která vyžaduje, aby základní kapitál zařízení prodávajících na maloobchodní úrovni veterinární léčivé přípravky byl vlastněn výlučně jedním nebo několika veterinárními lékaři.**

Podpisy.