



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

11. června 2020*

„Řízení o předběžné otázce – Ochrana veřejného zdraví – Vnitřní trh – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Reklama – Článek 96 – Distribuce bezplatných vzorků léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis pouze osobám způsobilým léčivé přípravky předepisovat – Vyloučení lékárníků z možnosti této distribuce – Nepoužitelnost na distribuci bezplatných vzorků léčivých přípravků, které omezení výdeje na lékařský předpis nepodléhají – Důsledky pro členské státy“

Ve věci C-786/18,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) ze dne 31. října 2018, došlým Soudnímu dvoru dne 14. prosince 2018, v řízení

ratiopharm GmbH

proti

Novartis Consumer Health GmbH,

SODNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Prechal, předsedkyně senátu, L. S. Rossi, J. Malenovský (zpravodaj), F. Biltgen a N. Wahl, soudci,

generální advokát: G. Pitruzzella,

vedoucí soudní kanceláře: M. Krausenböck, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 21. listopadu 2019,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za společnost ratiopharm GmbH I.-M. Schulte-Franzheim a M. Viefhuesem, Rechtsanwälte,
- za společnost Novartis Consumer Health GmbH D. Bruhnem, Rechtsanwalt,
- za německou vládu J. Möllerem a R. Kanitzem, jako zmocněnci,
- za řeckou vládu V. Karra, Z. Chatzipavlou a E. Tsaousi, jako zmocněnkyněmi,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,

* Jednací jazyk: němčina.

- za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi M. Noll-Ehlersem a A. Siposem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. ledna 2020,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 96 odst. 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262) (dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností ratiopharm GmbH a společností Novartis Consumer Health GmbH (dále jen „společnost Novartis“) ohledně návrhu společnosti Novartis směřujícího k tomu, aby bylo společnosti ratiopharm zakázáno distribuovat bezplatné vzorky léčivých přípravků lékárníkům.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Body 2 až 4, 14, 45 až 47, 50 a 51 odůvodnění směrnice 2001/83 znějí takto:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.

(4) Obchodu s léčivými přípravky ve Společenství brání rozdíly mezi určitými vnitrostátními předpisy, zejména mezi předpisy týkajícími se léčivých přípravků (nepočítaje v to látky nebo kombinace látek, které jsou potravinami, krmivy nebo hygienickými přípravky), a takové rozdíly přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu.

[...]

(14) Tato směrnice představuje důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků. Avšak na základě zkušeností získaných zejména ve výše uvedeném Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky se mohou ukázat jako nutná další opatření k odstranění ještě zbývajících překážek volného pohybu hromadně vyráběných léčivých přípravků.

[...]

(45) Reklama určená široké veřejnosti, a to i na léčivé přípravky vydávané bez předpisu, by mohla mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo neuvážená. Proto by měla reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována.

- (46) Kromě toho musí být zakázána distribuce bezplatných vzorků široké veřejnosti za účelem reklamy.
- (47) Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob. Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování, zejména s ohledem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy.

[...]

- (50) Osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky musí být schopné vykonávat tuto funkci objektivně, aniž by byly ovlivňovány přímými nebo nepřímými finančními pobídkami.
- (51) V rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků osobám způsobilým přípravky předepisovat nebo vydávat, aby se mohly s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.“

4 V článku 1 zmíněné směrnice je uvedeno:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

2. *Léčivým přípravkem:*

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo
- b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

[...]

19. *Lékařským předpisem:* Jakýkoliv předpis na léčivé přípravky vydaný odborníkem kvalifikovaným je předepisovat.

[...]“

5 Článek 70 odst. 1 téže směrnice zní:

„Při udělení registrace určí příslušné orgány klasifikaci léčivého přípravku jako

- léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis,
- léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis.

Za tímto účelem se použijí kritéria stanovená v čl. 71 odst. 1.“

6 Článek 71 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, pokud

- mohou i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, jsou-li používány bez lékařského dohledu,

nebo

- jsou často a ve velmi širokém rozsahu používány nesprávně, a v důsledku toho mohou představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví,

nebo

- obsahují látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost a/nebo nežádoucí účinky vyžadují další výzkum,

nebo

- jsou běžně předepisovány lékařem k parenterálnímu podání.

2. Pokud členské státy stanoví podkategorii léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis, vezmou v úvahu tyto faktory:

- léčivý přípravek obsahuje v množství neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu látku klasifikovanou jako omamnou nebo psychotropní ve smyslu platných mezinárodních smluv, jako jsou úmluvy Organizace spojených národů z let 1961 a 1971,

[...]“

7 Článek 72 této směrnice zní:

„Léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis jsou ty, které nesplňují kritéria uvedená v článku 71.“

8 Hlava VIII směrnice 2001/83, nadepsaná „Reklama“, obsahuje články 86 až 88.

9 Článek 86 odst. 1 uvedené směrnice zní takto:

„Pro účely této hlavy se ‚reklamou na léčivé přípravky‘ rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků; zahrnuje zejména:

- reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti,
- reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat,
- návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky,
- dodávání vzorků,
- poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná,

[...]“

10 Článek 88 téže směrnice zní:

„1. Členské státy zakáží reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které:

- a) mohou být vydány pouze na lékařský předpis v souladu s hlavou VI,
- b) obsahují látky, které jsou definovány mezinárodní úmluvou, jako jsou úmluvy Organizace spojených národů z let 1961 a 1971, jako psychotropní nebo omamné.

2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro stanovení diagnózy, předepsání nebo sledování léčby, případně po poradě s lékárníkem.

3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které mohou být hrazeny.

[...]

6. Členské státy zakáží přímou distribuci léčivých přípravků veřejnosti průmyslem za účelem propagace.“

11 Hlava VIIIa směrnice 2001/83, nadepsaná „Informace a reklama“, obsahuje články 88a až 100.

12 Článek 89 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Aniž je dotčen článek 88, veškerá reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti musí

- a) být vytvořena tak, aby bylo zřejmé, že jde o reklamu a že výrobek je jasně vymezen jako léčivý přípravek;

[...]“

13 Článek 90 téže směrnice stanoví:

„Reklama na léčivý přípravek určená široké veřejnosti nesmí obsahovat žádný prvek, který

[...]“

14 V článku 94 odst. 1 až 3 směrnice 2001/83 je uvedeno:

„1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.

2. Náklady na pohostinnost vzniklé v souvislosti s akcemi na podporu prodeje se musí vždy přísně omezovat na svůj hlavní účel a nesmějí se vztahovat na jiné osoby než zdravotnické pracovníky.

3. Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky nesmějí vyžadovat nebo přijímat žádné výhody, které jsou podle odstavce 1 zakázány nebo jsou v rozporu s odstavcem 2.“

15 Článek 96 této směrnice stanoví:

„1. Bezplatné vzorky se poskytují pouze osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky, a to výjimečně a za těchto podmínek:

- a) počet vzorků pro každý léčivý přípravek za rok a pro předepisující osobu musí být omezen;
- b) každá dodávka vzorků musí být podložena písemnou žádostí předepisující osoby, opatřenou datem a podpisem;
- c) osoby dodávající vzorky musí udržovat odpovídající systém kontroly a odpovědnosti;
- d) vzorek nesmí být větší než nejmenší balení na trhu;
- e) každý vzorek musí být označen slovy ‚bezplatný lékařský vzorek – neprodejné‘ nebo jinými slovy stejného významu;
- f) ke každému vzorku musí být přiložen výtisk souhrnu údajů o přípravku;
- g) nesmějí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních smluv, jako jsou úmluvy Organizace spojených národů z let 1961 a 1971.

2. Členské státy mohou rovněž stanovit další omezení pro distribuci vzorků určitých léčivých přípravků.“

Německé právo

16 Ustanovení § 47 Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích), ve znění použitelném na spor v původním řízení (dále jen „AMG“), nadesaného „Distribuční síť“, v odstavcích 3 a 4 stanoví:

„(3) Farmaceutické podniky smějí distribuovat nebo nechat distribuovat vzorky konečných léčivých přípravků:

1. lékařům, zubním lékařům nebo veterinárním lékařům,
2. jiným osobám, které jsou profesně činné v oblasti lékařství nebo zubního lékařství, pokud se nejedná o léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis,
3. vzdělávacím zařízením pro zdravotnická povolání.

Farmaceutické podniky mohou distribuovat nebo nechat distribuovat vzorky konečného léčivého přípravku vzdělávacím zařízením pro zdravotnická povolání pouze pro účely vzdělávání. Vzorky nesmějí obsahovat žádnou látku nebo přípravek:

1. ve smyslu § 2 Betäubungsmittelgesetz [(zákon o omamných látkách)], které jsou uvedeny v příloze II nebo III posledně uvedeného zákona, nebo
2. které lze v souladu s § 48 odst. 2 třetí větou předepsat pouze na zvláštní předpis.

(4) Farmaceutické podniky smějí distribuovat nebo nechat distribuovat osobám uvedeným v odst. 3 první větě vzorky konečného léčivého přípravku pouze na základě písemné nebo elektronické žádosti, a to v nejmenší velikosti balení v počtu nejvýše dvou vzorků ročně z jednoho konečného léčivého

přípravku. Ke vzorkům musí být přiložen souhrn údajů o přípravku v rozsahu, který je stanoven v § 11a. Prostřednictvím vzorku má být lékař zejména informován o účelu léčivého přípravku. Doklady o příjemci vzorků, jakož i povaze, rozsahu a datu distribuce vzorků musí být vedeny samostatně pro každého příjemce a na vyžádání předloženy příslušnému orgánu.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 17 Společnost Novartis vyrábí a uvádí na trh léčivý přípravek Voltaren Schmerzgel, který obsahuje účinnou látku diklofenak.
- 18 Společnost ratiopharm uvádí na trh léčivý přípravek Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, který rovněž obsahuje účinnou látku diklofenak a vydává se pouze v lékárnách. V roce 2013 spolupracovníci společnosti ratiopharm poskytli zdarma německým lékárníkům malá balení tohoto léčivého přípravku určená k prodeji, která byla označena slovy „pro demonstrační účely“.
- 19 Společnost Novartis měla za to, že taková distribuce odporuje § 47 odst. 3 AMG a je obdobou poskytování reklamních dáreků, jež německé právní předpisy zakazují.
- 20 Společnost Novartis tudíž podala žalobu k soudu prvního stupně a domáhala se toho, aby bylo společnosti ratiopharm uloženo zdržet se bezplatné distribuce vzorků léčivých přípravků lékárníkům. Tento soud návrhu společnosti Novartis vyhověl.
- 21 Soud, u kterého podala společnost ratiopharm odvolání, rozhodnutí soudu prvního stupně potvrdil, přičemž vycházel z toho, že lékárníci podle § 47 odst. 3 AMG nepatří mezi osoby, kterým mohou být distribuovány bezplatné vzorky léčivých přípravků.
- 22 Společnost ratiopharm podala opravný prostředek „Revision“ k Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo).
- 23 Uvedený soud má za to, že ve sporu v původním řízení vyvstávají otázky výkladu unijního práva, které jsou rozhodující pro vyřešení tohoto sporu. Vzhledem k tomu, že § 47 odst. 3 AMG musí být vykládán v souladu s článkem 96 směrnice 2001/83, je totiž třeba zaprvé určit, zda posledně uvedené ustanovení upravuje distribuci bezplatných vzorků léčivých přípravků vyčerpávajícím způsobem, a lékárníky z ní tudíž vylučuje.
- 24 I když se v tomto ohledu bod 51 odůvodnění směrnice 2001/83 vztahuje jak na lékárníky, tak na lékaře, znění článku 96 této směrnice není v dotčené jazykové verzi jednoznačné a mohlo by být vykládáno v tom smyslu, že upravuje pouze otázku distribuce bezplatných vzorků léčivých přípravků lékařům a není v něm zaujato stanovisko k otázce distribuce těchto bezplatných vzorků lékárníkům. Kromě toho předkládající soud uvádí, že lékaři i lékárníci potřebují být stejnou měrou bezplatně informováni o nových léčivých přípravcích a je třeba, aby bylo použítí těchto přípravků předvedeno jejich pacientům či zákazníkům, takže rozdílné zacházení s těmito dvěma profesními kategoriemi není objektivně odůvodněno a odporuje svobodě výkonu povolání a svobodě podnikání.
- 25 Zadruhé, pokud čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83 jako takový distribuci bezplatných vzorků léčivých přípravků lékárníkům nezakazuje, klade si předkládající soud otázku, zda čl. 96 odst. 2 této směrnice, který umožňuje členským státům stanovit další omezení pro distribuci vzorků určitých léčivých přípravků, opravňuje uvedené členské státy k tomu, aby případně přijaly právní úpravu, která stanoví takový zákaz. Zmíněný soud v tomto ohledu nicméně uvádí, že by znění posledně uvedeného ustanovení – tím, že odkazuje na „určité léčivé přípravky“, a nikoliv na osoby, kterým je předmětná distribuce určena – i bod 51 odůvodnění uvedené směrnice mohly svědčit ve prospěch opačného výkladu.

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

- „1) Musí být čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83 vykládán v tom smyslu, že pokud jsou obaly konečných léčivých přípravků označeny slovy ‚pro demonstrační účely‘, tyto léčivé přípravky slouží k tomu, aby je lékárník vyzkoušel, nehrozí nebezpečí vydání (neotevřeného balení) konečnému spotřebiteli a jsou splněny ostatní podmínky distribuce uvedené v čl. 96 odst. 1 písm. a) až d) a f) až g) zmíněné směrnice, mohou farmaceutické podniky bezplatně distribuovat konečné léčivé přípravky i lékárníkům?
- 2) Bude-li odpověď na první otázku kladná, připouští čl. 96 odst. 2 směrnice 2001/83 takové ustanovení vnitrostátního práva, jako je § 47 odst. 3 [AMG], jestliže je toto ustanovení vykládáno v tom smyslu, že pokud jsou obaly konečných léčivých přípravků označeny slovy ‚pro demonstrační účely‘, tyto léčivé přípravky slouží k tomu, aby je lékárník vyzkoušel, nehrozí nebezpečí vydání (neotevřeného balení) konečnému spotřebiteli a jsou splněny ostatní podmínky distribuce uvedené v čl. 96 odst. 1 písm. a) až d) a f) až g) zmíněné směrnice a v § 47 odst. 4 AMG, nemohou farmaceutické podniky bezplatně distribuovat konečné léčivé přípravky lékárníkům?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 27 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83 vykládán v tom smyslu, že za určitých podmínek opravňuje farmaceutické podniky bezplatně distribuovat vzorky léčivých přípravků i lékárníkům.
- 28 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že při výkladu ustanovení unijního práva je třeba vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudek ze dne 18. ledna 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, bod 19 a citovaná judikatura).
- 29 Pokud jde o znění čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83, je třeba bez dalšího poznamenat, že toto ustanovení téměř ve všech svých jazykových verzích stanoví, že bezplatné vzorky léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze „osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky“. Na základě samotného znění uvedeného ustanovení naproti tomu nelze určit, zda se toto omezení týká všech léčivých přípravků definovaných v čl. 1 bodě 2 uvedené směrnice, nebo pouze těch, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis ve smyslu čl. 1 bodu 19 téže směrnice.
- 30 Za těchto podmínek, a zejména vzhledem k tomu, že formulace použitá v jedné z jazykových verzí ustanovení unijního práva podle ustálené judikatury nemůže sloužit jako jediný základ pro výklad tohoto ustanovení ani jí nemůže být v tomto ohledu přiznána přednostní povaha oproti jiným jazykovým verzím (rozsudek ze dne 12. září 2019, A a další, C-347/17, EU:C:2019:720, bod 38, jakož i citovaná judikatura), je třeba čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83 vykládat jednotně s přihlédnutím i k ostatním kritériím připomenutým v bodě 28 tohoto rozsudku.
- 31 Pokud jde o cíle sledované směrnicí 2001/83, která se – jak vyplývá z jejího názvu – týká „humánních léčivých přípravků“, z bodu 2 jejího odůvodnění vyplývá, že hlavním cílem této směrnice je ochrana veřejného zdraví (rozsudek ze dne 5. května 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, bod 37 a citovaná judikatura).

- 32 Je však třeba připomenout, že cílem směrnice 2001/83 je – jak je uvedeno zejména v bodech 4 a 14 jejího odůvodnění – také volný pohyb léčivých přípravků na vnitřním trhu prostřednictvím odstranění překážek obchodu s těmito léčivými přípravky v Evropské unii.
- 33 Kromě toho již Soudní dvůr rozhodl, že touto směrnicí byla provedena úplná harmonizace v oblasti reklamy na léčivé přípravky, přičemž případy, kdy jsou členské státy oprávněny přijmout předpisy, které se odchyľují od pravidel stanovených v uvedené směrnici, jsou výslovně vyjmenovány (rozsudek ze dne 8. listopadu 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, bod 39).
- 34 Pokud jde o kontext čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83, je třeba zejména zdůraznit, že čl. 70 odst. 1 této směrnice stanoví, že při udělení registrace musí příslušné orgány určit, zda léčivý přípravek spadá do kategorie léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, nebo do kategorie léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.
- 35 Co se týče léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, kritéria, která splňují tyto léčivé přípravky, jak jsou vyjmenována v čl. 71 odst. 1 směrnice 2001/83, odrážejí myšlenku, že tyto léčivé přípravky nemohou být používány bez lékařského dohledu s ohledem na nebezpečí, které představuje jejich používání, nebo na nejistotu, která panuje ohledně jejich účinků.
- 36 Léčivé přípravky, které omezení výdeje na lékařský předpis nepodléhají, jsou – jak je uvedeno v článku 72 této směrnice – ty, které nesplňují kritéria uvedená v čl. 71 odst. 1 zmíněné směrnice, jelikož jejich používání v zásadě nepředstavuje nebezpečí obdobné tomu, jež je spojeno s používáním léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.
- 37 Z takového rozlišování mezi léčivými přípravky podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a léčivými přípravky nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis plyne, že prvně uvedené musí být – jak je opakovaně zdůrazněno v bodech odůvodnění směrnice 2001/83 i v jejích ustanoveních, mimo jiné i v jejím čl. 1 bodě 19 – předepsány osobami, které jsou náležitě „způsobilé je předepisovat“, tj. lékaři, kteří mají takové vzdělání, že jsou schopni vyhodnotit nebezpečí spojená s jejich užíváním určitým pacientem.
- 38 Naproti tomu je třeba uvést, že jelikož lékárníci nejsou na základě právních předpisů oprávněni léčivé přípravky předepisovat, nespádají do kategorie „osob způsobilých je předepisovat“ ve smyslu směrnice 2001/83, nýbrž do kategorie „osob způsobilých léčivé přípravky vydávat“ ve smyslu této směrnice.
- 39 Takovéto rozlišování mezi léčivými přípravky podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a léčivými přípravky, které omezení výdeje na lékařský předpis nepodléhají, je přitom relevantní i v kontextu ustanovení hlav VIII a VIIIa směrnice 2001/83, které se týkají především reklamních činností (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 109).
- 40 Z článku 88 odst. 1 a 2, jakož i z článků 89 a 90 směrnice 2001/83, které jsou obsaženy v hlavě VIIIa této směrnice, ve spojení s bodem 45 jejího odůvodnění v tomto ohledu vyplývá, že reklama na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis určená široké veřejnosti není zakázána, ale je povolena, jsou-li respektovány podmínky a omezení stanovené v uvedené směrnici.
- 41 Ze systematiky směrnice 2001/83 tedy vyplývá, že nelze mít za to, že se relevantní ustanovení jejích hlav VIII a VIIIa, včetně čl. 96 odst. 1 této směrnice, týkají všech léčivých přípravků bez ohledu na to, do jaké kategorie spadají.
- 42 Článek 96 odst. 1 totiž stanoví striktní podmínky poskytování bezplatných vzorků, které jako celek odrážejí potenciálně nebezpečnou povahu léčivých přípravků, na něž se toto ustanovení vztahuje; přitom ne všechny léčivé přípravky mají potenciálně nebezpečnou povahu.

- 43 Takové potenciální nebezpečí je přitom spojeno především s používáním léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, jak bylo připomenuto v bodě 35 tohoto rozsudku. Distribuce takových léčivých přípravků ve formě bezplatných vzorků tedy musí splňovat podmínky stanovené v čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83, které zejména umožňují důslednou kontrolu povahy poskytovaných vzorků i jejich příjemců.
- 44 S ohledem na takový cíl a v zájmu toho, aby bylo vyloučeno veškeré riziko obcházení pravidel výdeje léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, tedy musí být toto ustanovení vykládáno v tom smyslu, že bezplatné vzorky těchto léčivých přípravků mohou být poskytovány pouze osobám způsobilým je předepisovat ve smyslu směrnice 2001/83, což znamená, že lékárníkům poskytovány být nemohou.
- 45 Tento výklad čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83 je kromě toho potvrzen skutečností, že jedinou kategorií osob, na kterou je výslovně odkázáno v písmenech a) a b) tohoto ustanovení, je kategorie „předepisujících osob“.
- 46 Co se nakonec týče čl. 96 odst. 2 této směrnice, ten stanoví, že členské státy mohou rovněž stanovit „další“ omezení pro distribuci vzorků určitých léčivých přípravků. Z použití výrazu „další“ plyne, že toto ustanovení musí být vykládáno ve spojení s čl. 96 odst. 1 uvedené směrnice a má stejnou působnost jako posledně zmíněné ustanovení. Může se tudíž týkat pouze léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.
- 47 Výklad článku 96 směrnice 2001/83 provedený v předchozích bodech tohoto rozsudku však ještě neznamená – o čemž svědčí několik bodů odůvodnění této směrnice – že by lékárníkům bezplatné vzorky podle této směrnice nesměly být poskytovány v žádném případě.
- 48 Zaprvé, ačkoliv je v bodě 46 odůvodnění směrnice 2001/83 uvedeno, že je zakázána distribuce bezplatných vzorků široké veřejnosti za účelem reklamy, ve vztahu ke zdravotnickým pracovníkům, a konkrétně osobám způsobilým vydávat léčivé přípravky, takový zákaz nestanoví. V kontextu propagace léčivých přípravků tedy nelze existenci zákazu distribuce bezplatných vzorků lékárníkům předpokládat.
- 49 Zadruhé z bodu 51 odůvodnění této směrnice výslovně vyplývá, že v rámci určitých omezujících podmínek by mělo být možné poskytovat bezplatné vzorky léčivých přípravků mimo jiné osobám způsobilým přípravky vydávat, přičemž tato možnost je podle unijního normotvůrce odůvodněná, jelikož poskytnutí těchto vzorků jim umožní se s novými přípravky seznámit a získat zkušenosti při zacházení s nimi.
- 50 V kontextu propagace léčivých přípravků určené zejména osobám způsobilým je vydávat se kromě toho může na poskytování takových vzorků – vedle dalších forem reklamy – vztahovat čl. 94 odst. 1 uvedené směrnice ve spojení s body 46 a 51 jejího odůvodnění, ačkoliv se o takovém poskytování výslovně nezmiňuje, a to za podmínky, že výhody nebo prospěch, které z nich mají tyto osoby, nepřesáhnou zanedbatelnou hodnotu.
- 51 Z toho vyplývá, že směrnice 2001/83 při dodržení cílů, které sleduje, připouští, aby byly v rámci vnitrostátního práva lékárníkům poskytovány bezplatné vzorky, s tím, že tuto možnost váže na omezující podmínky.
- 52 Touto možností však v žádném případě nemohou být dotčeny požadavky vyplývající z čl. 96 odst. 1 uvedené směrnice, a nelze z ní tedy usuzovat, že je možné lékárníkům distribuovat bezplatné vzorky léčivých přípravků, na které se vztahuje toto ustanovení, tedy těch přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.

- 53 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 96 odst. 1 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že neopravňuje farmaceutické podniky bezplatně distribuovat lékárníkům vzorky léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Uvedené ustanovení naproti tomu nebrání tomu, aby byly lékárníkům bezplatně distribuovány vzorky léčivých přípravků, které omezení výdeje na lékařský předpis nepodléhají.

Ke druhé otázce

- 54 Vzhledem k odpovědi na první otázku není namístě odpovídat na druhou otázku.

K nákladům řízení

- 55 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem 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:

Článek 96 odst. 1 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 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, musí být vykládán v tom smyslu, že neopravňuje farmaceutické podniky bezplatně distribuovat lékárníkům vzorky léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Uvedené ustanovení naproti tomu nebrání tomu, aby byly lékárníkům bezplatně distribuovány vzorky léčivých přípravků, které omezení výdeje na lékařský předpis nepodléhají.

Podpisy.