



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

29. února 2024*

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 85c – Působnost – Prodej léčivých přípravků veřejnosti na dálku – Humánní léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis – Osoby oprávněné nebo zmocněné k prodeji léčivých přípravků veřejnosti na dálku – Možnost členských států stanovit na svém území pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků prodávaných on-line podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví – Služby informační společnosti – Směrnice 98/34/ES – Směrnice (EU) 2015/1535 – Služba zprostředkování kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků on-line“

Ve věci C-606/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie) ze dne 17. září 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 30. září 2021, v řízení

Doctipharma SAS

proti

Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO)

Pictime Coreyre,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení: A. Prechal, předsedkyně senátu, F. Biltgen, N. Wahl (zpravodaj), J. Passer a M. L. Arastey Sahún, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

za soudní kancelář: K. Hötzel, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. dubna 2023,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

– za Doctipharma SAS: V. Eppendahl, L. Lesur, M. Rivasi, a A. Robert, avocats, M. Meulenbelt, advocaat,

* Jednací jazyk: francouzština.

- za Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO): S. Beaugendre a M. Boccon-Gibod, avocats,
- za francouzskou vládu: G. Bain, V. Depenne, A.-L. Desjonquères, M. Guiresse a N. Vincent, jako zmocněnci,
- za českou vládu: T. Machovičová, M. Smolek a J. Vlácil, jako zmocněnci,
- za italskou vládu: G. Palmieri, jako zmocněnkyně, ve spolupráci s: M. Russo, avvocato dello Stato,
- za Evropskou komisi: A. Sipos a F. Thiran, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 13. července 2023,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu zaprvé směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (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“), a zadruhé článku 85c směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/ES ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74) (dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společnostmi Doctipharma SAS a Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) (Sdružení seskupení lékárníků v lékárnách) týkajícího se legality prodeje on-line léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis prostřednictvím platformy vytvořené a provozované společností Doctipharma.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 98/34

- 3 Článek 1 směrnice 98/34 stanoví:
„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.

[...]“

Směrnice 2001/83

4 Článek 85c směrnice 2001/83 stanoví:

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 Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES 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)], 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.“

Směrnice 2011/62

5 Body 21 až 24 odůvodnění směrnice 2011/62 znějí:

- „(21) Nelegální prodej léčivých přípravků veřejnosti přes Internet je velkou hrozbou pro veřejné zdraví, protože se tak mohou dostat k veřejnosti padělané léčivé přípravky. Tuto hrozbu je třeba řešit. Přitom by se měla zohlednit skutečnost, že na úrovni [Evropské] [u]nie 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 fungování Evropské unie.
- (22) Při přezkoumávání slučitelnosti podmínek pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků s právem Unie uznal Soudní dvůr Evropské unie velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, neboť jejich léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. Rovněž uvedl, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o fungování Evropské unie a 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 [(rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, body 19 a 31)], pokud jde o podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti na svém území.

- (23) Zejména 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 [(rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, body 34 a 35)].
- (24) 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.“

Směrnice (EU) 2015/1535

- 6 Článek 1 odst. 1 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) stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[...]

- b) ‚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:

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

Příklady služeb, které nejsou zahrnuty do této definice, jsou uvedeny v příloze I;

[...]“

- 7 Článek 10 této směrnice stanoví:

„Směrnice 98/34/ES ve znění aktů uvedených v části A přílohy III této směrnice, se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v části B přílohy III zrušené směrnice a v části B přílohy III této směrnice ve vnitrostátním právu.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IV.“

- 8 Podle článku 11 směrnice 2015/1535 vstupuje tato směrnice v platnost dne 7. října 2015, tedy dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Francoouzské právo

- 9 Článek L. 5125-25 druhý pododstavec code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví), ve znění použitelném na skutkový stav v původním řízení (dále jen „zákoník veřejného zdraví“), stanoví:

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

- 10 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.“

- 11 Článek L. 5125-33 uvedeného zákoníku stanoví:

„Elektronickým obchodem s léčivými přípravky se rozumí hospodářská činnost, kterou lékárník nabízí nebo zajišťuje na dálku a elektronicky maloobchodní prodej a výdej humánních léčivých přípravků veřejnosti, a za tímto účelem poskytuje zdravotní informace on-line.

Elektronický obchod je uskutečňován na internetových stránkách lékárny.

Vytvoření a provozování takových stránek je vyhrazeno výhradně těmto lékárníkům:

1° Lékárník, který je majitelem lékárny;

2° Lékárník provozující vzájemnou nebo hornickou pohotovostní lékárnu, výhradně pro své členy.

Lékárník, který je majitelem lékárny nebo provozuje vzájemnou nebo hornickou pohotovostní lékárnu, je odpovědný za obsah internetových stránek, které edituje, a za podmínky, za nichž je vykonávána činnost elektronického obchodu s léčivými přípravky.

Zástupci lékárníka, kteří byli pověřeni jedním z lékárníků uvedených v šestém pododstavci, se mohou podílet na provozu internetových stránek lékárny.

Lékárníci nahrazující majitele nebo provozovatele lékárny mohou po úmrtí majitele provozovat internetové stránky lékárny dříve vytvořené majitelem lékárny.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 12 Společnost Doctipharma vytvořila internetové stránky www.doctipharma.fr spravované společností Pictime Coreyre, na nichž mohou uživatelé internetu z internetových stránek lékáren nakupovat farmaceutické výrobky a léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis.

- 13 Vzhledem k tomu, že UDGPO, sdružení seskupení lékárníků v lékárnách, mělo za to, že službou, kterou společnost Doctipharma poskytuje prostřednictvím svých internetových stránek, se tato společnost podílí na elektronickém obchodu s léčivými přípravky, zatímco není lékárnou, podalo žalobu proti společnostem Doctipharma a Pictime Coreyre k tribunal de commerce de Nanterre (obchodní soud v Nanterre, Francie), aby bylo určeno, že tyto internetové stránky jsou protiprávní, a aby bylo pod hrozbou penále nařízeno na těchto stránkách ukončení činnosti.
- 14 Rozsudkem ze dne 31. května 2016 tribunal de commerce de Nanterre (obchodní soud v Nanterre, Francie) vyhověl požadavkům UDGPO. Rozhodl, že internetové stránky www.doctipharma.fr jsou pro prodej léčivých přípravků protiprávní a společnosti Doctipharma v podstatě uložil, aby na těchto internetových stránkách ukončila elektronické obchodování s léčivými přípravky.
- 15 Společnost Doctipharma podala odvolání ke cour d'appel de Versailles (odvolací soud ve Versailles, Francie), který rozsudek soudu prvního stupně zrušil rozsudkem ze dne 12. prosince 2017 zejména z důvodu, že internetové stránky www.doctipharma.fr jsou technickou platformou, která přímo neuváděla na trh léčivé přípravky.
- 16 Rozsudkem ze dne 19. června 2019 zrušil Cour de cassation (Kasační soud, Francie) tento rozsudek pro porušení článku L.5125-25 druhého pododstavce a článku L.5125-26 zákoníku veřejného zdraví a vrátil věc cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie), který je předkládajícím soudem. Cour de cassation (Kasační soud, Francie) vyvodil z činnosti společnosti Doctipharma, která spočívá zejména ve zprostředkování kontaktu mezi lékárníky a potenciálními pacienty za účelem prodeje léčivých přípravků, že tato společnost vystupuje jako zprostředkovatel, a podílí se tak na elektronickém obchodování s léčivými přípravky, aniž má postavení lékárníka, což je v rozporu s těmito ustanoveními.
- 17 Společnost Doctipharma před předkládajícím soudem tvrdí, že se její činnost omezuje na technickou údržbu sdíleného řešení určeného lékárníkům s cílem umožnit jim editovat a provozovat jejich internetové stránky. V této souvislosti se dovolává zejména článku 85c směrnice 2001/83. Dále tvrdí, že řešení uvedené v rozsudku ze dne 20. prosince 2017, Asociación Profesional Elite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981), které se týkalo činnosti neprofesionálních řidičů společnosti Uber, není použitelné ve sporu v původním řízení.
- 18 V tomto ohledu předkládající soud uvádí, že lékárníci jsou na rozdíl od neprofesionálních řidičů společnosti Uber odborníky v oblasti prodeje léčivých přípravků, jejichž elektronický prodej na dálku je pouze navázáním na tradiční prodej, a nejeví se, že společnost Doctipharma zasahovala do stanovování cen léčivých přípravků prodávaných tímto způsobem, takže má pochyby o tom, že výklad, který podal Soudní dvůr v rozsudku ze dne 20. prosince 2017, Asociación Profesional Elite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981), může být použit v projednávaném případě.
- 19 Konečně zdůrazňuje, že francouzské soudy, které rozhodovaly o sporu v původním řízení, zaujaly protichůdné přístupy k charakteristikám služby nabízené společností Doctipharma a k výkladu článku 85c směrnice 2001/83.
- 20 Za těchto podmínek se cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být činnost společnosti Doctipharma, 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 vykonávaná na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek do oblasti působnosti článku 85c směrnice [2001/83]?
- 3) Musí být článek 85c směrnice [2001/83] vykládán v tom smyslu, že zákaz činnosti společnosti Doctipharma, vykonávané na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek, který vychází z výkladu článků L. 5125-25 a 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 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 článků L. 5125-25 a L. 5125-26 code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví) podaného Cour de cassation (Kasační soud) odůvodněn ochranou veřejného zdraví ve smyslu článku 85c směrnice [2001/83]?
- 6) Není-li tomu tak, musí být článek 85c směrnice [2001/83] vykládán v tom smyslu, že povoluje činnost „služby informační společnosti“ nabízenou společností Doctipharma?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 21 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda činnost společnosti Doctipharma, vykonávaná na jejích internetových stránkách www.doctipharma.fr a z těchto internetových stránek, musí být kvalifikována jako „služba informační společnosti“ ve smyslu směrnice 98/34.
- 22 Je třeba zdůraznit, jak vyplývá z článků 10 a 11 směrnice 2015/1535, že směrnice 98/34 byla zrušena s účinností od 7. října 2015. Společnost Doctipharma přitom ve svém vyjádření uvádí, že služby, o které se jedná ve věci v původním řízení, byly poskytovány až do roku 2016, a ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že rozsudkem ze dne 31. května 2016 bylo společnosti Doctipharma uloženo ukončit elektronický obchod s léčivými přípravky na jejích internetových stránkách. Na skutkový stav v původním řízení se tak *ratione temporis* mohou uplatnit i ustanovení směrnice 2015/1535.
- 23 Je však třeba uvést, že čl. 1 bod 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535, které definují pojem „služba informační společnosti“, mají totožné znění.
- 24 Dále pak ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že služba nabízená společností Doctipharma je poskytována na internetových stránkách a spočívá ve zprostředkování kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly.
- 25 Je třeba mít tudíž za to, že podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 1 bod 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535 musí být vykládány v tom smyslu, že služba poskytovaná na internetových stránkách, která spočívá ve zprostředkovávání kontaktu

mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, spadá pod pojem „služba informační společnosti“ ve smyslu těchto ustanovení.

- 26 V tomto ohledu čl. 1 bod 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535 definují pojem „služba informační společnosti“ jako „každou službu poskytovanou zpravidla za úplat, na dálku, elektronicky a na individuální žádost příjemce služeb“.
- 27 V projednávaném případě je třeba připomenout, pokud jde o první podmínku uvedenou v těchto ustanoveních, že podle ustálené judikatury nemusí být odměna za službu poskytovanou poskytovatelem v rámci hospodářské činnosti nutně vyplácena osobami, které jsou jejími příjemci (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. září 2016, *Mc Fadden*, C-484/14, EU:C:2016:689, bod 41, a ze dne 4. května 2017, *Vanderborght*, C-339/15, EU:C:2017:335, bod 36).
- 28 Pro účely kvalifikace takové služby, jako je služba, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, jako služby spadající pod pojem „služba informační společnosti“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535, tak není relevantní, že tato služba je poskytována bezplatně osobě, která léčivý přípravek nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis kupuje, jelikož vede k uzavření smlouvy o poskytování služeb za úplat mezi poskytovatelem této služby a každým lékárníkem, který uvedenou službu využívá.
- 29 Stejně tak není v tomto ohledu relevantní skutečnost, jak uvedla společnost Doctipharma, že byla na základě všeobecných prodejních podmínek odměňována lékárníky, kteří se přihlásili na její platformu, na základě paušálního poplatku nebo, jak uvedla francouzská vláda, skutečnost, že na službu poskytovanou společností Doctipharma se vztahovalo měsíční předplatné placené společností Doctipharma zákazníkům, kteří jsou lékárníky, a také zpětný převod procentního podílu z částky prodeje, vybíraného platformou.
- 30 Z toho vyplývá, že s výhradou ověření, která musí provést předkládající soud, musí být služba, o kterou se jedná v původním řízení, v každém případě považována za službu poskytovanou za úplat.
- 31 Pokud jde o druhou a třetí podmínku stanovenou v čl. 1 bodě 2 směrnice 98/34 a v čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535, služba poskytovaná společností Doctipharma může být s ohledem na její charakteristiky považována za službu poskytovanou na dálku a elektronicky ve smyslu uvedených ustanovení, neboť zprostředkování kontaktu mezi zákazníkem a lékárníkem probíhá prostřednictvím internetových stránek, aniž je současně přítomen jak poskytovatel služby, tak zákazník nebo lékárník, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.
- 32 Pokud jde o čtvrtou podmínku stanovenou v čl. 1 bodě 2 směrnice 98/34 a v čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535, ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, a zejména z popisu služby poskytované společností Doctipharma vyplývá, že tato služba je poskytována na individuální žádost lékárníků, kteří se musí přihlásit na internetové stránky společnosti Doctipharma, aby mohli využívat uvedenou službu, a dále na individuální žádost zákazníků, přičemž zákazníci si musí vytvořit zákaznický účet, aby mohli mít přístup na internetové stránky lékárníků podle své volby s cílem koupit na objednávku léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis.

- 33 Z toho vyplývá, že taková služba, jako je služba poskytovaná společností Doctipharma, musí být s výhradou ověření, která musí provést předkládající soud, kvalifikována jako „služba informační společnosti“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535.
- 34 Tento závěr není zpochybněn judikaturou stanovenou Soudním dvorem v rozsudcích ze dne 20. prosince 2017, Asociación Profesional Elite Taxi (C-434/15, EU:C:2017:981), ze dne 19. prosince 2019, Airbnb Ireland (C-390/18, EU:C:2019:1112), a ze dne 3. prosince 2020, Star Taxi App (C-62/19, EU:C:2020:980).
- 35 Z této judikatury totiž vyplývá, že služba, jejímž předmětem je zprostředkovávat kontakt mezi zákazníky a poskytovateli jiné služby odlišné povahy a splňující všechny podmínky stanovené v čl. 1 bodě 2 směrnice 98/34 a v čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535, musí být kvalifikována jako „služba informační společnosti“, pokud je taková služba službou odlišnou od služby odlišné povahy poskytované těmito poskytovateli. Jinak tomu však musí být, pokud se ukáže, že tato služba zprostředkovávání kontaktu je nedílnou součástí celkové služby, jejíž hlavní prvek spadá do jiné právní kvalifikace než „služba informační společnosti“ (rozsudek ze dne 3. prosince 2020, Star Taxi App, C-62/19, EU:C:2020:980, bod 49 a citovaná judikatura).
- 36 Jak přitom uvedl generální advokát v bodech 28 a 29 svého stanoviska, služba zprostředkovávání kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, nemůže být nedílnou součástí celkové služby, jejíž hlavní prvek neodpovídá kvalifikaci „služby informační společnosti“.
- 37 Vzhledem k tomu, že na takovou službu není použitelný jiný právní režim, není tudíž pro účely odpovědi na první otázku namíste zohlednit výklad a kritéria vycházející z rozsudků uvedených v bodě 34 tohoto rozsudku.
- 38 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 1 bod 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535 musí být vykládány v tom smyslu, že služba poskytovaná na internetových stránkách, která spočívá ve zprostředkovávání kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, spadá pod pojem „služba informační společnosti“ ve smyslu těchto ustanovení.

Ke druhé až šesté otázce

- 39 Podstatou druhé až šesté otázky předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda článek 85c směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že členské státy mohou na základě tohoto ustanovení zakázat poskytování služby spočívající ve zprostředkovávání kontaktu, prostřednictvím internetových stránek, mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly.
- 40 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 1 bod 20 směrnice 2011/62 vložil do směrnice 2001/83 hlavu VIIa, nadepsanou „Prodej veřejnosti na dálku“. Tato hlava zahrnuje mimo jiné článek 85c směrnice 2001/83 týkající se prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku.

- 41 Z tohoto ustanovení zaprvé vyplývá, že členské státy musí povolit prodej léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, jak jsou definovány ve směrnici 98/34. Zákaz nabízení prodeje veřejnosti na dálku právními předpisy členského státu je totiž přípustný jen tehdy, když jde o léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.
- 42 Zadruhé tento článek 85c v odstavci 1 stanoví podmínky týkající se osob, léčivých přípravků a internetových stránek, kterým podléhá prodej léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a jejichž dodržování musí členské státy zajistit.
- 43 Pokud jde konkrétně o osoby oprávněné nebo zmocněné provádět takový prodej, písmeno a) tohoto odstavce 1 blíže uvádí, že fyzická nebo právnická osoba nabízející takové léčivé přípravky musí být oprávněna nebo zmocněna vydávat tyto léčivé přípravky na dálku „v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena“.
- 44 Pravomoc, kterou tak mají členské státy, je doplněna odstavcem 6 uvedeného článku 85c, který stanoví, že členské státy mají rovněž pravomoc ukládat sankce osobám neuvedeným v odstavci 1, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím takových služeb informační společnosti, jako jsou služby definované směrnicí 98/34.
- 45 Pravomoc určit fyzické nebo právnické osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti na dálku mají tedy jen členské státy.
- 46 Pokud jde o podmínky, kterým může podléhat prodej na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, je třeba uvést, že podle čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 mohou členské státy stanovit na svém území podmínky pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti.
- 47 Jak vyplývá ze znění tohoto ustanovení, členské státy však mohou stanovit takové podmínky pro maloobchodní dodávku pouze tehdy, když jsou „odůvodněny ochranou veřejného zdraví“.
- 48 Za účelem určení, zda taková služba, jako je služba poskytovaná společností Doctipharma, může být zakázána na základě vnitrostátních právních předpisů přijatých v souladu s čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83, přísluší předkládajícímu soudu, aby posoudil, zda s ohledem na charakteristiky této služby zprostředkovávání kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje on-line léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, musí být poskytovatel uvedené služby považován za osobu, která prostřednictvím vlastního plnění odlišného od prodeje pouze zprostředkovává kontakt mezi prodejci a zákazníky, nebo zda má být tento poskytovatel považován za subjekt, který je sám poskytovatelem prodeje.
- 49 Z tohoto důvodu přísluší předkládajícímu soudu, aby na základě čistě skutkového posouzení určil nikoli povahu služby poskytované společností Doctipharma, která je v každém případě, jak Soudní dvůr uvedl v odpovědi na první otázku, službou informační společnosti, ale osobu v rámci společnosti Doctipharma nebo lékárníků využívajících jí poskytované služby, která prodává léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis.
- 50 Pokud by na základě této analýzy bylo třeba s ohledem na zvláštnosti služby poskytované společností Doctipharma dospět k závěru, že tato společnost musí být považována za subjekt, který je sám poskytovatelem prodeje, pak by čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 nebránil zákazu této služby členským státem, na jehož území je usazena.

- 51 Jak totiž vyplývá z bodů 43 až 45 tohoto rozsudku, pravomoc určit osoby oprávněné nebo zmocněné prodávat veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis mají jen členské státy. Francouzské orgány tedy mohou vyhradit prodej takových léčivých přípravků na dálku veřejnosti prostřednictvím těchto služeb pouze pro osoby, které mají postavení lékárníka.
- 52 Naproti tomu, pokud by předkládající soud konstatoval, že tato služba spočívá pouze ve zprostředkovávání kontaktu mezi prodávajícími a zákazníky, takže společnost Doctipharma poskytuje vlastní službu odlišnou od prodeje, pak by tato služba nemohla být zakázána na základě čl. 85c odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 z důvodu, že tato společnost se podílela na elektronickém prodeji léčivých přípravků, aniž měla postavení lékárníka.
- 53 Kromě toho v takovém případě by služba poskytovaná společností Doctipharma nespadala pod pojem „podmínky pro maloobchodní dodávku“ léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku ve smyslu čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83 a na základě tohoto ustanovení by nemohla být ani zakázána.
- 54 Jak totiž vyplývá z odpovědi na první otázku, služba poskytovaná na internetových stránkách, která spočívá ve zprostředkovávání kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, musí být kvalifikována jako „služba informační společnosti“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 98/34 a čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice 2015/1535.
- 55 Článek 85c odst. 1 směrnice 2001/83 přitom výslovně stanoví, že aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nabízení prodeje léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, veřejnosti na dálku, zajistí členské státy, aby byly léčivé přípravky k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti definovaných ve směrnici 98/34 nabízeny.
- 56 Bylo by tedy nekonzistentní mít za to, že využití takové služby může být členskými státy zakázáno na základě čl. 85c odst. 2 směrnice 2001/83.
- 57 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na druhou až šestou otázku odpovědět tak, že článek 85c směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že členské státy mohou na základě tohoto ustanovení zakázat poskytování služby spočívající ve zprostředkovávání kontaktu, prostřednictvím internetových stránek, mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, pokud se s ohledem na charakteristiky uvedené služby ukáže, že poskytovatel této služby sám takové léčivé přípravky prodává, aniž je k tomu oprávněn nebo zmocněn právními předpisy členského státu, na jehož území je usazen.

K nákladům řízení

- 58 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 (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 1 bod 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 1998, a čl. 1 odst. 1 písm. b) 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

musí být vykládány v tom smyslu, že

služba poskytovaná na internetových stránkách, která spočívá ve zprostředkovávání kontaktu mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, spadá pod pojem „služba informační společnosti“ ve smyslu těchto ustanovení.

- 2) Článek 85c 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

členské státy mohou na základě tohoto ustanovení zakázat poskytování služby spočívající ve zprostředkovávání kontaktu, prostřednictvím internetových stránek, mezi lékárníky a zákazníky za účelem prodeje léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, z internetových stránek lékáren, které si tuto službu objednaly, pokud se s ohledem na charakteristiky uvedené služby ukáže, že poskytovatel této služby sám takové léčivé přípravky prodává, aniž je k tomu oprávněn nebo zmocněn právními předpisy členského státu, na jehož území je usazen.

Podpisy