Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

19. března 2026*

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Oblast působnosti – Článek 2 odst. 1 – Léčivé přípravky zhotovené průmyslově nebo vyrobené metodou zahrnující průmyslový proces – Článek 3 bod 2 – Léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně – Vyloučení z působnosti – Vnitrostátní právní úprava, která podřizuje posledně uvedené léčivé přípravky povinnosti získat povolení v závislosti na početním kritériu“

Ve věci C-589/24,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Hoge Raad der Nederlanden (Nejvyšší soud Nizozemska) ze dne 6. září 2024, došlým Soudnímu dvoru dne 11. září 2024, v řízení

Almirall BV,

Almirall SA

proti

Infinity Pharma BV,

Infinity Pharma BV,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení: I. Jarukaitis, předseda senátu, M. Condinanzi, N. Jääskinen, R. Frendo (zpravodajka) a A. Kornezov, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

– za Almirall BV a Almirall SA: C. I. de Geus, N. U. N. Kien, O. Meulenbelt a I L N. Timp, advocaten,

* Jednací jazyk: nizozemština.

– za Infinity Pharma BV a Pharmaline BV: T. van Malssen, A. J. H. W. Versteeg a T. G. Wouda, advocaten,

– za nizozemskou vládu: E. M. Besselink a K. Bulterman, jako zmocněnci,

– za estonskou vládu: M. Kriisa, jako zmocněnkyně,

– za Irsko: M. Browne, Chief State Solicitor, S. Finnegan a A. Joyce, jako zmocněnci, ve spolupráci s: S. Aherne, BL, a N. J. Travers, SC,

– za řeckou vládu: Z. Chatzipavlou, V. Karra a S. Trekli, jako zmocněnkyně,

– za polskou vládu: B. Majczyna a D. Lutostańska, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi: E. Mathieu, A. Spina a G. Wils, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 9. října 2025,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 bodu 2, článku 6 a čl. 40 odst. 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 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. 2007, L 324, p. 121) (dále jen „směrnice 2001/83“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Almirall BV a Almirall SA (dále jen „Almirall“), farmaceutickými podniky, na jedné straně, a společnostmi Infinity BV a Pharmaline BV, lékárnami, na straně druhé, ve věci zákazu uloženého těmto lékárnám připravovat nebo vydávat léčivé přípravky nad určité množství.

Právní rámec

Unijní právo

3 Směrnice 2001/83 v bodech 2, 4, 5 a 14 svého odůvodnění uvádí:

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

[…]

(4) Obchodu s léčivými přípravky v[…] [Unii] 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.

(5) Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sbližovat dané předpisy.

[…]

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

4 Články 2, 3 a 5 této směrnice se nacházejí v její hlavě II, nadepsané „Oblast působnosti“.

5 Článek 2 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

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

6 Článek 3 body 1 a 2 téže směrnice zní:

„Tato směrnice se nevztahuje na:

(1) léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známý jako individuálně připravený léčivý přípravek);

(2) léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek)“.

7 Článek 5 směrnice 2001/83 stanoví některé případy, v nichž členské státy mohou povolit distribuci neregistrovaných léčivých přípravků.

8 Článek 6 této směrnice je součástí její kapitoly I, nadepsané „Registrace“, jež se nachází v hlavě III uvedené směrnice, nadepsané „Uvádění na trh“. Tento článek v odst. 1 prvním pododstavci stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh členského státu, aniž mu příslušný orgán tohoto členského státu udělí registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž je udělena registrace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 [ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (JO 2004, L 136, s. 1)] ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití [(Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)] a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007.“

9 Článek 40 odst. 1 a 2 téže směrnice, který se nachází v hlavě IV, nadepsané „Výroba a dovoz“, stanoví:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výroba léčivých přípravků na jejich území podléhala povolení. Toto povolení výroby se vyžaduje i pro léčivé přípravky určené pro vývoz.

[…]

(2) Povolení uvedené v odstavci 1 se vyžaduje jak pro úplnou, tak pro dílčí výrobu a pro různé postupy přebalování, balení nebo úpravy balení.

Toto povolení se však nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět.“

Nizozemské právo

10 Článek 18 odst. 1 a 5 Geneesmiddelenwet (zákon o léčivých přípravcích) ze dne 8. února 2007 (Stb. 2007, č. 93) ve znění zákona ze dne 7. listopadu 2011 (Stb. 2011, č. 572) (dále jen „zákon o léčivých přípravcích“), stanoví:

„1. Je zakázáno připravovat nebo dovážet léčivé přípravky určené pro výzkum bez povolení [minister van Medische Zorg en Sport (nizozemský ministr zdravotnictví a sportu, dále jen „ministr“)]. Je rovněž zakázáno bez povolení ministra připravovat, dovážet, skladovat, nabízet k prodeji, vydávat nebo vyvážet či jakýmkoli jiným způsobem dodávat na nizozemském území nebo mimo něj jiné léčivé přípravky, než jsou léčivé přípravky uvedené v první větě, nebo vykonávat velkoobchodní činnost s nimi […]

[…]

(5) Druhá věta odstavce 1 se nepoužije na přípravu léčivých přípravků v malých množstvích za účelem výdeje v lékárně lékárníkem, nebo na jeho pokyn, nebo praktickým lékařem [který má povolení k přípravě léčivých přípravků], nebo na jeho pokyn, ani na skladování léčivých přípravků nebo jejich prodej těmito osobami.

[…]“

11 Článek 40 odst. 1 až 3 tohoto zákona stanoví:

„1. Je zakázáno uvádět do oběhu léčivý přípravek bez registrace Evropské unie udělené podle [nařízení č. 726/2004] nebo podle tohoto nařízení ve spojení s nařízením č. 1394/2007 nebo agenturou pro hodnocení léčivých přípravků udělené podle této kapitoly.

2. Je zakázáno skladovat, nabízet k prodeji, prodávat, vydávat, dávat k dispozici, dovážet, vyvážet či jakýmkoli jiným způsobem dovážet na nizozemské území nebo z něj vyvážet léčivý přípravek, který nezískal registraci.

3. Zákaz stanovený v odstavci 1 nebo 2 se nepoužije:

a) na léčivé přípravky připravované a vydávané v malých množstvích lékárníkem, nebo na jeho pokyn, nebo praktickým lékařem [který má povolení k přípravě léčivých přípravků] nebo na jeho pokyn, v jeho lékárně;

[…]“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

12 Almirall je mezinárodní farmaceutický podnik, který vyrábí a distribuuje léčivý přípravek Skilarence používaný k léčbě lupénky. Pro tento výrobek má registraci i povolení výroby vydané v souladu s články 18 a 40 zákona o léčivých přípravcích. Uvedený léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je dimethyl-fumarát, je dostupný na nizozemském trhu od 1. července 2008.

13 Do prosince 2021 připravovala Infinity, lékárrna se sídlem v Nizozemsku, ve svých prostorách léčivý přípravek Psorinovo, který byl rovněž určen k léčbě lupénky a obsahoval stejnou účinnou látku. Pharmaline, která je sesterskou společností společnosti Infinity Pharma a které tato společnost prodala svá aktiva, připravuje léčivý přípravek Psorinovo ve své lékárně od 1. ledna 2021. Společnosti Infinity a Pharmaline nejsou držitelky registrace a povolení výroby pro posledně uvedený léčivý přípravek.

14 Dne 8. dubna 2019 zaslal ministr dopis určený Tweede Kamer (Poslanecká sněmovna, Nizozemsko), v němž upřesnil, že léčivé přípravky připravené a vydávané lékárníkem nebo praktickým lékařem nebo na jejich pokyn jsou osvobozeny od povinnosti získat registraci nebo povolení za určitých podmínek, včetně podmínky, že se musí jednat o přípravu za účelem maloobchodního výdeje nebo výdeje v malých množstvích. Tato podmínka se považuje za splněnou, pokud měsíční počet různých pacientů, kterým je léčivý přípravek vydáván, nepřekračuje padesát v případě dlouhodobého užívání léčivého přípravku (dále jen „početní kritérium“).

15 Vzhledem k tomu, že společnost Almirall měla za to, že příprava a výdej léčivého přípravku Psorinovo společností Infinity nesplňuje toto početní kritérium, zahájila občanskoprávní řízení proti společnosti Infinity, v jehož rámci rechtbank Oost-Brabant (soud pro Východní Brabantsko, Nizozemsko) vydal dne 8. září 2021 předběžně vykonatelné rozhodnutí, kterým této společnosti zakázal připravovat léčivé přípravky určené k individuálnímu výdeji, ledaže tento výdej zůstane v rozsahu padesáti různých pacientů za měsíc v případě dlouhodobého užívání léčivého přípravku.

16 Společnost Almirall zahájila rovněž řízení o předběžných opatřeních před rechtbank Overijssel (soud pro Overijssel, Nizozemsko), v němž se domáhala, aby stejný zákaz byl uložen společnosti Pharmaline. Rozsudkem ze dne 15. prosince 2021 zakázal tento soud společnosti Pharmaline od 1. ledna 2022 připravovat nebo vydávat léčivý přípravek Psorinovo nebo jiný farmaceutický přípravek, jehož účinnou látkou je dimethyl-fumarát a jenž je určen k individuálnímu výdeji nad rámec početního kritéria.

17 Společnosti Pharmaline a Infinity podaly proti rozsudkům uvedeným v bodech 15 a 16 tohoto rozsudku odvolání k Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (odvolací soud v Arnhem-Leeuwarden, Nizozemsko). Rozsudkem ze dne 15. listopadu 2022 tento soud uložil společnosti Infinity stejný zákaz, jako je zákaz uložený rechtbank Oost-Brabant (soud pro Východní Brabantsko), který již není zpochybňován před předkládajícím soudem.

18 Dále Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (odvolací soud v Arnhem-Leeuwardenu) uložil společnosti Pharmaline zákaz menšího rozsahu, než jaký jí uložil soud prvního stupně. Konkrétně bylo společnosti Pharmaline s okamžitým účinkem zakázáno připravovat nebo vydávat léčivý přípravek Psorinovo nebo farmaceutický přípravek obsahující stejnou účinnou látku, který je určen k individuálnímu výdeji jako hromadně připravený léčivý přípravek, jakmile je dosaženo početního kritéria. Upřesnil však, že se tento zákaz vztahuje pouze na případy, kdy tento léčivý přípravek nebo farmaceutický přípravek nejsou v souladu s lékopisnými předpisy

nebo nejsou vydávány přímo zákazníkům lékárny Pharmaline. V tomto ohledu měl tento soud nejprve za to, že cílem zákona o léčivých přípravcích je zejména provedení směrnice 2001/83, a musí být tedy vykládán v souladu s touto směrnicí. Dále rozhodl, že příprava a výdej léčivého přípravku Psorinovo společností Pharmaline splňuje podmínky stanovené v čl. 3 bodě 2 uvedené směrnice, takže tento léčivý přípravek spadá pod pojem „hromadně připravený léčivý přípravek“ ve smyslu tohoto ustanovení. Konečně měl uvedený soud za to, že toto ustanovení neukládá takovou kvantitativní podmínku, jako je podmínka stanovená tímto zákonem, ani takové početní kritérium, jako je kritérium stanovené ministrem, takže tuto podmínku a toto kritérium nelze zohlednit. Společnost Pharmaline je tak oprávněna vydávat dotčený léčivý přípravek ve své lékárně, aniž je povinna toto kritérium dodržovat.

19 Společnost Almirall podala proti tomuto rozsudku kasační opravný prostředek k Hoge Raad der Nederlanden (Nejvyšší soud, Nizozemsko), který je předkládajícím soudem. Na podporu svého návrhu společnost Almirall tvrdí, že početní kritérium musí být v rámci posouzení čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83 zohledněno. Toto ustanovení, které vymezuje oblast působnosti této směrnice, totiž podle ní neobsahuje taxativní podmínky, které, jsou-li splněny, brání členským státům stanovit další podmínky nebo upřesnit pravidlo, podle kterého registrace nebo povolení nejsou nezbytné pro vydávání léčivých přípravků v malých množstvích. Tento soud má proto za to, že pokud jsou podmínky stanovené v uvedeném ustanovení splněny, uvedená směrnice se nepoužije, takže svrchovanost členských států není omezena a není nutný výklad dotčených vnitrostátních ustanovení v souladu s touto směrnicí. Kromě toho podmínka stanovená v čl. 3 bodě 2 směrnice 2001/83, podle které jsou léčivé přípravky určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně, obsahuje podle společnosti Almirall vlastní kvantitativní aspekt.

20 Předkládající soud si klade otázku, zda čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že se tato směrnice nepoužije, pokud léčivý přípravek splňuje podmínky stanovené v tomto ustanovení, takže členské státy by mohly výrobu nebo výdej takového léčivého přípravku podrobit povinnosti získat registraci nebo povolení na základě vnitrostátního práva.

21 Tento soud uvádí, že za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba ověřit, zda směrnice 2001/83, nebo přinejmenším její čl. 3 bod 2, stanoví úplnou harmonizaci vzhledem k tomu, že v případě minimální harmonizace by použití takového kvantitativního kritéria, jako je početní kritérium, vedle kvalitativních podmínek stanovených v čl. 3 bodě 2 této směrnice mohlo být s tímto kritériem slučitelné.

22 Kromě toho si uvedený soud klade otázku, zda čl. 40 odst. 2 druhý pododstavec směrnice 2001/83, který obsahuje výraz „voor verstrekking in het klein“ (maloobchodní výdej nebo výdej v malých množstvích) použitý v nizozemském znění výjimky stanovené v čl. 40 odst. 2 druhém pododstavci této směrnice, je relevantní pro výklad čl. 3 bodu 2 uvedené směrnice. Pokud by tomu tak bylo, bylo by totiž možné z tohoto výrazu, který by nutně znamenal kvantitativní aspekt, vyvodit, že početní kritérium doplňuje definici uvedenou v tomto čl. 3 bodě 2 a vnitrostátní zákonodárce je oprávněn stanovit při provádění téže směrnice kvantitativní podmínku. V tomto ohledu by však bylo možné z anglického („solely for retail supply“), francouzského („uniquement en vue de la délivrance au détail“) a italského („soltanto per la fornitura al dettaglio“) znění čl. 40 odst. 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83 vyvodit, že cílem tohoto ustanovení je osvobodit od povinnosti registrace, resp. povolení určité postupy lékárníků při jejich maloobchodní činnosti, a předpokládá tedy dodržení kvalitativní podmínky.

23 Za těchto podmínek se Hoge Raad der Nederlanden (Nejvyšší soud Nizozemska) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Brání výklad čl. 18 odst. 5 a čl. 40 odst. 3 [zákona o léčivých přípravcích], který je v souladu se směrnicí 2001/83, s ohledem na ustanovení čl. 3 bodu 2 této směrnice, tomu, aby se při posuzování výjimky z povinnosti registrace, resp. povolení stanovené vnitrostátním právem vycházelo zejména z kvantitativního kritéria vyjádřeného ve formě početního kritéria?

2) Mohou vnitrostátní orgány rozhodnout, že se na léčivý přípravek, který spadá pod čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83, a proto pro něj neplatí povinnost registrace, resp. povolení podle článků 6 a 40 této směrnice, bude na základě kvantitativní podmínky stanovené vnitrostátní právní úpravou a vyjádřené formou početního kritéria vztahovat vnitrostátní povinnost registrace, resp. povolení?

3) Má pro odpověď na první a druhou otázku význam, zda směrnice 2001/83 stanoví úplnou harmonizaci, pokud jde o aspekty, které jsou v tomto případě relevantní, a pokud ano, stanoví úplnou harmonizaci?

4) Do jaké míry je pro odpověď na první a druhou otázku relevantní, že se výjimka stanovená v čl. 40 odst. 2 druhém pododstavci směrnice 2001/83 vztahuje podle nizozemského znění na „voor verstrekking in het klein“ [„maloobchodní výdej nebo výdej v malých množstvích“], přičemž podle anglického, francouzského a italského znění směrnice se podle všeho vztahuje na určité postupy lékárníků při jejich maloobchodní činnosti?“

K předběžným otázkám

K přípustnosti

24 Zaprvé společnost Almirall zpochybňuje skutková zjištění předkládajícího soudu, jakož i právní kvalifikaci činnosti vykonávané společnostmi Pharmaline a Infinity s ohledem na čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83, kterou provedl předkládající soud, a tvrdí, že s ohledem na skutečné okolnosti sporu v původním řízení jsou položené otázky hypotetické.

25 V tomto ohledu stačí připomenout, že Soudnímu dvoru přísluší, aby vzal v rámci rozdělení pravomocí mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy v úvahu skutkový a právní kontext, do něhož jsou předběžné otázky zasazeny, jak je vymezen v předkládacím rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že předkládající soud vymezil skutkový a právní rámec, do něhož spadají otázky, jež pokládá, správnost tohoto rámce nepřísluší Soudnímu dvoru ověřovat [rozsudek ze dne 29. června 2023, International Protection Appeals Tribunal a další (Atentát v Pákistánu) C-756/21, EU:C:2023:523, body 37 a 38, jakož i citovaná judikatura].

26 Zadruhé Infinity tvrdí, že druhá a třetí otázka položené předkládajícím soudem jsou hypotetické. Má za to, že vnitrostátní právní úprava totiž stanoví pouze pojem „v malých množstvích“ a tento pojem musí být vykládán tak, že znamená „určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně“ v souladu s čl. 3 bodem 2 směrnice 2001/83. Podle této společnosti neexistuje žádná další kvantitativní podmínka stanovená nizozemskou právní úpravou.

27 V této souvislosti je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že v rámci spolupráce mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy zavedené v článku 267 SFEU je věcí pouze vnitrostátního soudu, kterému byl spor předložen a jenž musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, aby s ohledem na konkrétní okolnosti věci posoudil relevanci otázek, které Soudnímu dvoru klade. Týkají-li se položené otázky výkladu nebo platnosti normy unijního práva, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout. Z toho plyne, že na předběžnou otázku týkající se unijního práva se vztahuje domněnka relevance. Soudní dvůr může rozhodování o takové otázce odmítnout pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jedná-li se o hypotetický problém nebo také nedisponuje-li Soudní dvůr skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudky ze dne 13. července 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, bod 20, a ze dne 20. března 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, bod 38, jakož i citovaná judikatura).

28 V projednávaném případě přitom není zjevné, že by žádaný výklad unijního práva neměl žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení nebo že by se jednalo o hypotetický problém. Z předkládacího rozhodnutí totiž vyplývá, že si předkládající soud klade otázku ohledně působnosti čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83 v rámci sporu, který se týká zejména výkladu vnitrostátní právní úpravy v souladu s touto směrnicí, a konkrétně toho, do jaké míry může být kvantitativní kritérium použito ve vnitrostátním právu, pokud jsou splněny podmínky pro použití tohoto článku.

29 Z výše uvedeného vyplývá, že otázky položené předkládajícím soudem jsou přípustné.

K věci samé

30 Úvodem je třeba uvést, že společnost Almirall vytýká předkládajícímu soudu, že nesprávně formuloval předběžné otázky, a ve svém písemném vyjádření navrhuje přeformulovat tyto otázky, jakož i odpovědět na další otázky, které předkládající soud nepoložil.

31 V tomto ohledu postačí připomenout, že podle ustálené judikatury je věcí pouze vnitrostátních soudů, kterým byl spor předložen a jež musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, posoudit s ohledem na konkrétní okolnosti každého případu jak nezbytnost předběžné otázky pro vydání jejich rozsudku, tak relevanci otázek, které kladou Soudnímu dvoru. Zejména je pouze na předkládajícím soudu, aby takové otázky určil a formuloval. Účastníci původního řízení nemohou měnit obsah těchto otázek. Proto nemůže být vyhověno žádosti jedné ze stran v původním řízení požadující, aby položená otázka byla přeformulována tak, jak navrhuje (rozsudek ze dne 7. června 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, bod 22 a citovaná judikatura).

32 Podstatou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která stanoví, že se na přípravu léčivých přípravků v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně, vztahuje vnitrostátní povinnost registrace, resp. povolení, pokud nesplňuje podmínku, že dotčené léčivé přípravky musí být určeny k maloobchodnímu výdeji nebo k výdeji v malých množstvích, přičemž tato podmínka je v praxi vyjádřena ve formě zvláštního početního kritéria. V této souvislosti se předkládající soud rovněž táže, zda za účelem odpovědi na tyto otázky jsou relevantní úroveň harmonizace

provedené touto směrnicí a skutečnost, že čl. 40 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice obsahuje výraz „výdej“, který by mohl být v nizozemském znění rovněž chápán tak, že se týká výdeje léčivých přípravků v malých množstvích.

33 Na úvod je třeba uvést, že čl. 2 odst. 1 a čl. 3 body 1 a 2 směrnice 2001/83 jsou součástí hlavy II této směrnice, která vymezuje oblast působnosti této směrnice.

34 Ze znění těchto ustanovení vyplývá, že čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 pozitivně vymezuje oblast působnosti této směrnice tím, že stanoví, že se tato směrnice vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces, zatímco čl. 3 body 1 a 2 uvedené směrnice stanoví některé výjimky z jejího použití. Z toho vyplývá, že k tomu, aby se na dotčený výrobek vztahovala směrnice 2001/83, musí splňovat podmínky stanovené v čl. 2 odst. 1 této směrnice a dále se na něj nesmí vztahovat některá z výjimek, které jsou výslovně stanoveny v článku 3 uvedené směrnice (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 26. října 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, bod 29, a ze dne 21. listopadu 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, bod 55, jakož i citovaná judikatura).

35 Průmyslová povaha výrobního procesu léčivého přípravku tedy určuje, zda spadá tento výrobek do oblasti působnosti směrnice 2001/83, jelikož unijní normotvůrce upřesnil, že léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s podmínkami stanovenými v článku 3 této směrnice jsou z oblasti působnosti této směrnice výslovně vyloučeny (rozsudek ze dne 21. listopadu 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, bod 56).

36 Směrnice 2001/83 se tedy podle jejího čl. 3 bodu 2 nevztahuje na „léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek)“. Ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že jeho použití závisí na splnění všech podmínek, které se týkají dotčených léčivých přípravků. Tyto léčivé přípravky musí být připraveny „v lékárně“, „v souladu s lékopisnými předpisy“ a „[musí být] určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně“. Tyto podmínky jsou rovněž kumulativní, takže toto ustanovení se neuplatní, pokud jedna z těchto podmínek není splněna (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. října 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, bod 37 a citovaná judikatura).

37 Použití čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83 totiž vyžaduje pouze splnění podmínek, které jsou výslovně stanoveny tímto ustanovením (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 55).

38 Z toho vyplývá, že čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 uvádí tyto podmínky taxativně. Okolnost uvedená předkládajícím soudem, že čl. 40 odst. 2 druhý pododstavec této směrnice obsahuje výraz „výdej“, který by mohl být v nizozemském znění rovněž chápán tak, že se týká výdeje léčivých přípravků v malých množstvích, není pro účely výkladu čl. 3 bodu 2 uvedené směrnice relevantní. Tento čl. 40 odst. 2 druhý pododstavec totiž stanoví podmínky, za kterých jsou některé činnosti týkající se léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti téže směrnice, osvobozeny od povinnosti mít registraci, resp. povolení výroby ve smyslu odstavce 1 téhož článku. Vzhledem k tomu, že cíle a oblasti působnosti čl. 3 bodu 2 a čl. 40 odst. 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83 jsou odlišné, v žádném případě není cílem posledně uvedeného ustanovení doplnit podmínky stanovené v prvním ustanovení.

39 Pokud tedy léčivý přípravek splňuje všechny podmínky stanovené v čl. 3 bodě 2 směrnice 2001/83 a připomenuté v bodě 36 tohoto rozsudku, dotčený léčivý přípravek nespadá do působnosti této směrnice.

40 Pokud tudíž členské státy stanoví ve svém vnitrostátním právu povinnost získat povolení výroby nebo registraci pro takový léčivý přípravek, taková povinnost nebo také podmínky udělení takových povolení, resp. registrací, spadají do výkonu pravomoci členských států, aniž jsou upraveny směrnicí 2001/83, a nemají být posuzovány z hlediska této směrnice. Taková právní úprava se totiž týká situace, která se liší od situace, kdy unijní akt přiznává členským státům svobodu rozhodnout se mezi různými způsoby uplatnění nebo diskreční či posuzovací pravomoc, která je nedílnou součástí režimu zavedeného tímto aktem, nebo od situace, kdy takový akt opravňuje členské státy k přijetí specifických opatření, která mají přispět k dosažení jeho cíle nebo takových odchylných opatření, jako jsou opatření stanovená v článku 5 této směrnice [v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 19. listopadu 2019, TSN a AKT, C-609/17 a C-610/17, EU:C:2019:981, body 50 a 52, a ze dne 10. června 2021, Land Oberösterreich (Příspěvek na bydlení), C-94/20, EU:C:2021:477, body 46 až 48, jakož i citovaná judikatura].

41 Kromě toho s ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že úroveň harmonizace provedené směrnicí 2001/83 nemá vliv na rozhodovací prostor, který mají členské státy při přijímání právní úpravy týkající se léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti čl. 3 bodu 2 této směrnice, ani na jeho výklad.

42 V projednávané věci z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že léčivý přípravek Psorinovo je připravován v souladu s lékopisnými předpisy dvěma lékárnami, Infinity a Pharmaline, které tento léčivý přípravek vydávají svým pacientům. S výhradou ověření, která musí provést předkládající soud, se tedy jeví, že všechny podmínky pro použití čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83 připomenuté v bodě 36 tohoto rozsudku jsou splněny, takže toto ustanovení má být použito na takový léčivý přípravek, jako je léčivý přípravek, o který se jedná ve věci v původním řízení, a tento léčivý přípravek tedy nespadá do působnosti této směrnice.

43 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že do její oblasti působnosti nespadá vnitrostátní právní úprava, která stanoví, že se na přípravu léčivých přípravků v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně, vztahuje vnitrostátní povinnost získat povolení, resp. registraci, pokud nesplňuje podmínku, že dotčené léčivé přípravky musí být určeny k maloobchodnímu výdeji nebo výdeji v malých množstvích, přičemž tato podmínka je v praxi vyjádřena ve formě zvláštního početního kritéria.

K nákladům řízení

44 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 (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Článek 3 bod 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007

musí být vykládán v tom smyslu, že

do její oblasti působnosti nespadá vnitrostátní právní úprava, která stanoví, že se na přípravu léčivých přípravků v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně, vztahuje vnitrostátní povinnost získat povolení, resp. registraci, pokud nesplňuje podmínku, že dotčené léčivé přípravky musí být určeny k maloobchodnímu výdeji nebo výdeji v malých množstvích, přičemž tato podmínka je v praxi vyjádřena ve formě zvláštního početního kritéria.

Podpisy