

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

8. listopadu 2007*

Ve věci C-143/06,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Landgericht Hamburg (Německo) ze dne 3. března 2006, došlým Soudnímu dvoru dne 17. března 2006, v řízení

Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke

proti

Juers Pharma Import-Export GmbH,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, K. Schiemann (zpravodaj),
J. Makarczyk, J.-C. Bonichot a C. Toader, soudci,

* Jednací jazyk: němčina.

generální advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
vedoucí soudní kanceláře: B. Fülöp, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 21. března 2007,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke W. Rehmannel, Rechtsanwalt,
- za Juers Pharma Import-Export GmbH A. Meisterernstem, Rechtsanwalt,
- za polskou vládu E. Ośnieckou-Tameckou a T. L. Krawczykem, jako zmocněnci,
- za vládu Spojeného království C. Gibbs, jako zmocněnkyni, ve spolupráci se S. Leem, barrister,
- za Komisi Evropských společenství B. Stromskym a B. Schimou, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 86 odst. 2 třetí odrážky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 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. L 136, s. 34, dále jen „směrnice 2001/83“).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke (dále jen „Ludwigs-Apotheke“) a Juers Pharma Import-Export GmbH (dále jen „Juers Pharma“) ve věci zaslání lékárníkům posledně uvedenou společností seznamů léčivých přípravků, které nejsou v Německu schválené.

Právní rámec

Směrnice 2001/83

- 3 Článek 2 odst. 1 směrnice 2001/83 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.“

4 Podle čl. 5 odst. 1 této směrnice:

„Členský stát může v souladu s platnými právními předpisy a v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho jednotlivými pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.“

5 Podle čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce uvedené směrnice:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [Rady] (EHS) č. 2309/93 [ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151)].“

6 Článek 86 směrnice 2001/83, který se nachází v hlavě VIII nazvané „Reklama“ stanoví:

„1. 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,

[...]

2. Tato hlava se nevztahuje na:

- označení na obalu a příkládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,
- korespondenci, popřípadě s přiloženými podklady, které nemají propagační povahu, nezbytnou k zodpovězení zvláštních dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku,
- věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,
- informace o lidském zdraví nebo onemocněních za předpokladu, že neobsahují ani nepřímý odkaz na léčivé přípravky.“

7 Článek 87 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Členské státy zakáží jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství.“

Německá právní úprava

- 8 Ustanovení § 73 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích (Arzneimittelgesetz, dále jen „AMG“) zakazuje uvádění na trh léčivých přípravků, které podléhají schválení nebo povolení, pokud nebyly schváleny nebo povoleny.
- 9 Jako výjimku z tohoto pravidla § 73 odst. 3 AMG povoluje lékárníkům odebírat v jiném státě léčivé přípravky, které nejsou v Německu schválené, ale které byly v tomto jiném státě legálně uvedeny do oběhu. Tato výjimka se vztahuje pouze na dodávku malého množství léčivých přípravků na jednotlivé objednávky.
- 10 Ustanovení § 8 zákona o reklamě v odvětví zdravotnictví (Heilmittelwerbegesetz, dále jen „HWG“) zakazuje jakoukoli reklamu na léčivé přípravky, které lze získat na základě § 73 odst. 3 AMG.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 11 Ludwigs-Apotheke a Juers Pharma se věnují obchodu s léčivými přípravky, jejichž dovoz do Německa je povolen na základě § 73 odst. 3 AMG.
- 12 V rámci této činnosti Juers Pharma zasílá lékárníkům seznamy léčivých přípravků, ve kterých jsou léčivé přípravky, které nejsou v Německu schváleny, identifikovány

podle obchodního názvu a obsahují údaje týkající se velikosti jejich balení, ceny a síly, pokud je léčivý přípravek nabízen v různých silách. Tyto seznamy rovněž v některých případech uvádějí zemi původu uvedených léčivých přípravků, a sice buď členský stát Evropské unie, nebo třetí stát, který je signatářem dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3; Zvl. vyd. 11/52, s. 3, dále jen „dohoda o EHP“), ve kterém byly schváleny.

- 13 Ludwigs-Apotheke podala návrh na předběžné opatření směřující k tomu, aby byl vydán soudní příkaz, kterým se Juers Pharma nařídí, aby se zdržela zasílání uvedených seznamů z důvodu, že toto zasílání představuje reklamu na léčivé přípravky, které nejsou v Německu schváleny, jež je zakázána podle § 8 HWG, a u Landgericht Hamburg (regionální soud v Hamburku) dosáhla usnesení ze dne 9. srpna 2004, kterým bylo tomuto návrhu vyhověno. V důsledku odporu podaného Juers Pharma, Landgericht Hamburg v novém řízení vyhověl argumentaci poslední uvedené a usnesením ze dne 12. října 2004 rozhodl, že seznamy léčivých přípravků dotčené v tomto řízení o předběžném opatření nelze kvalifikovat jako reklamu. Tento závěr se opíral o čl. 86 odst. 2 třetí odrážku směrnice 2001/83, podle kterého se hlava VIII této směrnice týkající se reklamy nevztahuje na věcná informativní oznámení a podklady týkající se mimo jiné prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku. V důsledku toho se podle tohoto poslední uvedeného usnesení zákaz reklamy uvedený v § 8 HWG nesmí použít na takové seznamy léčivých přípravků, jaké jsou dotčeny v uvedeném řízení o předběžném opatření.

- 14 Poté, co se Ludwigs-Apotheke proti uvedenému usnesení odvolala, obnovil Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (vyšší regionální soud v Hamburku) rozsudkem ze dne 19. května 2005 opatření, která Landgericht Hamburg přijal v rámci prvního usnesení o předběžném opatření ze dne 9. srpna 2004. Podle odvolacího soudu jsou prodejní katalogy a ceníky s ohledem na znění čl. 86 odst. 2 třetí odrážky směrnice 2001/83 vyloučeny z oblasti působnosti hlavy VIII této

směrnice. Toto ustanovení tedy nebrání tomu, aby vnitrostátní právní předpisy považovaly takové seznamy za reklamu a stanovovaly jejich zákaz.

- 15 Jelikož Juers Pharma neuznala konečný charakter opatření nařízených v rámci řízení o předběžných opatřeních, Ludwigs-Apotheke pokračovala v řízení před Landgericht Hamburg, který se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru dvě následující předběžné otázky:

- „1) Musí být úprava v čl. 86 odst. 2 třetí odrážce směrnice [2001/83] vykládána v tom smyslu, že brání vnitrostátní úpravě, která zakazuje zaslání ceníků léčivých přípravků lékárnám jako nepřipustnou reklamu na dovoz léčivých přípravků, pokud tam uvedené léčivé přípravky nejsou sice v příslušném členském státě schváleny, ale v jednotlivém případě tam smějí být dovezeny z jiného členského státu Evropské unie nebo ze třetí země?
- 2) Jak[ý dosah] má úprava, podle které se hlava o reklamě nevztahuje na prodejní katalogy a ceníky, a to za předpokladu, že neobsahují žádnou informaci o léčivém přípravku, není-li jí taxativně stanoven rozsah působnosti vnitrostátní právní úpravy týkající se reklamy na léčivé přípravky?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 16 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 86 odst. 2 třetí odrážka směrnice 2001/83 musí být vykládán tak, že brání takovému vnitrostátnímu

ustanovení, jako je § 8 HWG, který zakazuje veškerou reklamu na léčivé přípravky, které nejsou v Německu schválené, ale které mohou být nicméně dováženy na základě § 73 odst. 3 AMG na základě jednotlivé objednávky z jiných členských států nebo ze států, které jsou stranou dohody o EHP.

- 17 Několik zúčastněných, kteří předložili Soudnímu dvoru písemná vyjádření, vyjádřilo pochyby ohledně použitelnosti hlavy XIII směrnice 2001/83 týkající se reklamy, a tudíž čl. 86 odst. 2 třetí odrážky této směrnice, za takových okolností, jako jsou okolnosti ve sporu v původním řízení. Polská vláda a vláda Spojeného království tak zmínily případnou relevanci čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 a vyjádřily předpoklad, že léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamech dotčených v původním řízení, jsou na základě tohoto ustanovení úplně vyloučeny z oblasti působnosti této směrnice. Ludwigs-Apotheke, jakož i Komise Evropských společenství tvrdily, že, pokud jde o ně, čl. 86 odst. 2 třetí odrážka uvedené směrnice vylučuje prodejní katalogy a ceníky z působnosti hlavy VIII směrnice 2001/83 týkající se reklamy, takže členské státy mohou tuto oblast svobodně upravit, pokud budou dodrženy požadavky uložené v člancích 28 ES a 30 ES.
- 18 Za účelem určení, zda se hlava VIII směrnice 2001/83 týkající se reklamy použije za takových okolností, jako jsou okolnosti ve sporu v původním řízení, a poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu, je důležité přezkoumat právní rámec, do něhož se začleňuje takové ustanovení, jako je § 8 HWG.
- 19 Jak vyplývá z popisu německých právních předpisů použitelných v rámci řízení v původním sporu uvedeného v předkládacím rozhodnutí, zakazuje § 73 odst. 1 AMG v Německu uvádění na trh léčivých přípravků, které podléhají schválení nebo povolení, pokud nebyly schváleny nebo povoleny. Jak Soudní dvůr konstatoval v rozsudku ze dne 11. prosince 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, *Recueil*, s. I-14887, bod 52), tento obecný zákaz odpovídá na úrovni Společenství

zákazu uvádět na trh léčivé přípravky nepovolené v dotyčném členském státě, který je stanovený v čl. 6 odst. 1 prvním pododstavci směrnice 2001/83. Podle tohoto ustanovení nesmí být žádný léčivý přípravek uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením č. 2309/93. V důsledku toho musí členské státy v zásadě zcela zakázat uvádění na trh léčivých přípravků, které nemají vnitrostátní registraci nebo registraci Společenství.

20 Přitom je nesporné, že § 73 odst. 3 AMG povoluje lékárníkům odebírat v omezeném množství v jiném členském státě nebo ve státě, který je stranou dohody o EHP, léčivé přípravky, jejichž uvedení na trh nebylo v Německu povoleno, ale které byly v tomto jiném státě legálně uvedeny do oběhu za účelem uspokojení jednotlivého požadavku.

21 Je nutno konstatovat, že i když možnost takové výjimky není výslovně směrnicí 2001/83 přiznána, není tato výjimka nicméně s touto směrnicí nutně v rozporu, jelikož zůstává v mezích umožňujících v zásadě nezpochybnit povinnost obdržet registraci. Podle třicátého bodu odůvodnění uvedené směrnice musí být totiž pro osobu usazenou v jednom členském státě možné dostávat z jiného členského státu přiměřené množství léčivých přípravků určených pro její osobní potřebu. V této perspektivě čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že členský stát může v souladu s platnými právními předpisy a v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného ošetřujícího lékaře a určené pro použití jeho jednotlivými pacienty a na jeho odpovědnost.

- 22 Je třeba zdůraznit, že skutečnosti sdělené Soudnímu dvoru neinformují o případné vůli německého zákonodárce uplatnit možnost stanovenou v tomto ustanovení. Nicméně, jestliže § 73 odst. 3 AMG směřuje k umožnění uvedení na trh omezeného množství neschválených léčivých přípravků v rámci jednotlivé objednávky odůvodněné zvláštními potřebami, může být toto posledně uvedené ustanovení považováno za skutečně provádějící čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.
- 23 Je tedy třeba se domnívat, že léčivé přípravky, na něž se vztahuje § 73 odst. 3 AMG, jsou vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 2001/83. Ustanovení hlavy VIII této směrnice týkající se reklamy se tudíž na ně nepoužijí.
- 24 Za těchto podmínek a za účelem poskytnutí užitečné odpovědi vnitrostátnímu soudu, která mu umožní rozhodnout spor, který je mu předložen, je třeba přezkoumat slučitelnost s právem Společenství takového zákazu reklamy, jako je ten uvedený v § 8 HWG s ohledem nikoli na hlavu VIII směrnice 2001/83, ale na ustanovení Smlouvy o ES týkající se volného pohybu zboží, konkrétněji články 28 ES a 30 ES, jakož i, pokud seznamy dotčené v původním řízení zmiňují rovněž léčivé přípravky dovezené ze třetích států, které jsou signatáři dohody o EHP, s ohledem na ustanovení této dohody týkající se volného pohybu zboží, a sice články 11 a 13.
- 25 Volný pohyb zboží je základní svobodou zakotvenou Smlouvou, jež je vyjádřena v zákazu množstevních omezení dovozu mezi členskými státy, stanoveném v článku 28 ES, jakož i veškerých opatření s rovnocenným účinkem.

- 26 Tento zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením se vztahuje na veškerou právní úpravu členských států, která by mohla, ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně, narušit obchod ve Společenství (viz zejména rozsudky ze dne 11. července 1974, *Dassonville*, 8/74, *Recueil*, s. 837, bod 5, a ze dne 10. ledna 2006, *De Groot en Slot Allium a Bejo Zaden*, C-147/04, *Sb. rozh. s. I-245*, bod 71).
- 27 Nicméně vnitrostátní právní úprava, která brání volnému pohybu zboží, může být odůvodněna, jak stanoví článek 30 ES, zejména ochranou zdraví a života lidí. Podle ustálené judikatury zaujímá zdraví a život lidí první místo mezi statky a zájmy chráněnými článkem 30 ES a při neexistenci harmonizace Společenství v dotyčné oblasti přísluší členským státům, aby v mezích Smlouvy rozhodly o úrovni, na které zamýšlí zajistit jejich ochranu, při současném zohlednění požadavků volného pohybu zboží v Evropském společenství (viz v tomto smyslu zejména výše uvedený rozsudek *Deutscher Apothekerverband*, bod 103 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 14. září 2006, *Alfa Vita Vassilopoulos a Carrefour Marinopoulos*, C-158/04 a C-159/04, *Sb. rozh. s. I-8135*, bod 21).
- 28 Nicméně aby taková vnitrostátní právní úprava byla v souladu se zásadou proporcionality, je důležité ověřit nejen to, zda prostředky, kterými je prováděna, jsou způsobilé uskutečnit uvedené cíle, ale rovněž to, zda nepřekračují meze toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné (viz zejména výše uvedený rozsudek *Alfa Vita Vassilopoulos a Carrefour Marinopoulos*, bod 22).
- 29 Je tedy namístě přezkoumat, zda takové vnitrostátní právní předpisy, jaké jsou dotčeny v původním řízení, obsahují omezení ve smyslu článku 28 ES, a v kladném případě, zda spočívají na odůvodnění přípustném s ohledem na článek 30 ES, jak je vykládán Soudním dvorem.

- 30 Takový přezkum byl již Soudním dvorem učiněn, co se týče § 8 HWG v rozsudku ze dne 10. listopadu 1994, *Ortscheit* (C-320/93, Recueil, s. I-5243). V tomto rozsudku Soudní dvůr rozhodl, že zákaz provádět reklamu stanovený v tomto ustanovení představuje opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 30 Smlouvy o EHS (později článek 30 Smlouvy o ES, nyní po změně článek 28 ES). Soudní dvůr totiž v bodech 9 a 10 uvedeného rozsudku konstatoval, že toto opatření se jednak týká výlučně cizích léčivých přípravků, a jednak je s to omezovat objem dovozů léčivých přípravků neschválených v Německu, jelikož zbavuje lékárníky a lékaře, jejichž součinnost je k dovozu těchto léčivých přípravků nezbytná podle § 73 odst. 3 AMG, zdroje informací o existenci a dostupnosti takových léčivých přípravků.
- 31 Soudní dvůr měl nicméně za to, že tento zákaz byl odůvodněný na základě článku 36 Smlouvy o EHS (později článek 36 Smlouvy o ES, nyní po změně článek 30 ES) důvody týkajícími se ochrany zdraví a života lidí. V bodech 19 a 20 výše uvedeného rozsudku *Ortscheit* totiž konstatoval, že uvedený zákaz směřuje k zachování výjimečného charakteru jednotlivého dovozu neschválených léčivých přípravků, aby se vyloučilo, že zásadní požadavek vnitrostátního schválení, stanovený německými právními předpisy, nebude systematicky obcházen, jelikož, pokud by v Německu neschválené léčivé přípravky mohly být předmětem reklamy, vznikalo by riziko, že si výrobci léčivé přípravky nechají schválit v méně náročném členském státě a poté je dovezou do Německa na základě jednotlivých objednávek, které vyvolali reklamními kampaněmi. Soudní dvůr učinil závěr, že zákaz reklamy stanovený v § 8 HWG je tedy nezbytný pro účinnost systému vnitrostátního schvalování.
- 32 Je třeba uvést, že v době rozhodné z hlediska skutkového stavu ve věci, která vedla k výše uvedenému rozsudku *Ortscheit*, nebyla směrnice Rady 92/28/EHS ze dne 31. března 1992 o reklamě na humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 113, s. 13) použitelná *ratione temporis*. Nicméně, jak tvrdí Komise ve svém vyjádření, tato okolnost nebrání, aby zjištění, ke kterým Soudní dvůr dospěl v uvedeném rozsudku, zůstala platná za současného stavu práva Společenství s ohledem na harmonizaci, ke které došlo v mezidobí prostřednictvím směrnice 2001/83, která zrušila směrnici 92/28.

- 33 Směrnice 2001/83 totiž vychází ze zásady, že uvedení produktu kvalifikovaného jako léčivý prostředek na trh je podřízeno udělení registrace, vydané buď příslušným orgánem členského státu, nebo v rámci centralizovaného postupu Společenství stanoveného nařízením č. 2309/93. Toto obecné pravidlo, které je zakotveno v čl. 6 odst. 1 prvním pododstavci směrnice 2001/83, připouští výjimky za podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 této směrnice. Jak již bylo konstatováno v bodech 19 až 22 tohoto rozsudku, zdá se, že německé právní předpisy dotčené v původním řízení skutečně provádějí tato ustanovení. Tyto vnitrostátní právní předpisy tedy podobně jako směrnice 2001/83 směřují k zajištění toho, aby možnost dovozu neschválených léčivých přípravků zůstala výjimečná. Přitom reklama na takové léčivé přípravky by měla zcela opačný účinek.
- 34 Pokud by taková reklama byla šířena mezi lékárníky, mohla by mít za účinek jejich podněcování k tomu, aby u svých klientů podporovali léčivé přípravky, které nebyly v Německu registrovány, a tím povzbuzovali objednávky takových léčivých přípravků, a v důsledku toho by mohla zvýšit jejich dovoz. Je třeba v tomto ohledu zdůraznit, že v rámci derogačního režimu stanoveného v § 73 odst. 3 AMG je lékárníkům svěřena pouze pasivní role prostředníka, jelikož pouze v reakci na objednávku jednotlivce jsou lékárníci oprávněni podniknout nezbytné kroky k dovozu požadovaného léčivého přípravku z jiného státu.
- 35 Je nutno konstatovat, že zvláštní funkce takového zákazu reklamy, jaký je stanoven v § 8 HWG, spočívá v posílení výjimečného charakteru takového derogačního povolení k uvádění na trh léčivých přípravků, které nebyly schváleny a povoleny, jaké je stanovené v § 73 odst. 3 AMG, čímž se zachová užitečný účinek postupu registrace. Omezení, které vyplývá z tohoto zákazu, může tedy být považováno za odůvodněné ochranou zdraví a života lidí, a k tomuto účelu nezbytné podle článku 30 ES v rozsahu, v němž směřuje k omezení objemu dovozu neschválených léčivých přípravků.

- 36 Je třeba nicméně ověřit, zda takové omezení nepřekračuje meze toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné.
- 37 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že § 8 HWG, který stanoví zákaz reklamy na neschválené léčivé přípravky, jejichž prodej je výjimečně povolen, brání šíření takových seznamů léčivých přípravků, jaké jsou dotčeny v původním řízení, které neobsahují podstatné informace o charakteristikách nebo účincích léčivých přípravků.
- 38 V tomto ohledu lze učinit srovnání s vyloučením z oblasti působnosti hlavy VIII směrnice 2001/83 týkající se reklamy, které je provedeno v čl. 86 odst. 2 třetí odrážce této směrnice 2001/83, věcných informativních oznámení a podkladů týkajících se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, jakož i prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku.
- 39 Takové seznamy, jaké jsou dotčeny v původním řízení, nemohou být při neexistenci informací o léčebné účinnosti léčivých přípravků neschválených v dotyčném členském státě považovány za umožňující samy o sobě lékárníkům podporovat u jejich klientů dovoz takových léčivých přípravků. Zvýšení dovozů neschválených léčivých přípravků, jak je popsáno v bodě 34 tohoto rozsudku, je tak málo hodnověrné.
- 40 V důsledku toho se jeví, že v takovém právním rámci není šíření takových seznamů léčivých přípravků, jaké jsou dotčeny v původním řízení, mezi lékárníky takové povahy, aby mělo vliv na objem dovozu léčivých přípravků neschválených v dotyčném členském státě, a tudíž narušovalo výjimečný charakter takových dovozů.

- 41 Z toho vyplývá, že takový zákaz, jaký je stanovený v § 8 HWG, posuzovaný v jeho právním kontextu, překračuje meze toho, co je nezbytné k dosažení cíle spočívajícího v zajištění toho, že dovoz neschválených léčivých přípravků zůstane výjimečný, aby se zachoval užitečný účinek postupu registrace, pokud se tento zákaz vztahuje na šíření mezi lékárníky takových seznamů neschválených léčivých přípravků, jaké jsou dotčeny v původním řízení.
- 42 V důsledku toho je nutno učinit závěr, že použití takového ustanovení, jako je § 8 HWG, na šíření mezi lékárníky takových seznamů léčivých přípravků, jaké jsou dotčeny v původním řízení, nemůže být odůvodněno podle článku 30 ES ochranou zdraví a života lidí.
- 43 V rozsahu, v němž se tyto seznamy týkají rovněž léčivých přípravků dovezených ze třetích států, které jsou signatáři dohody o EHP, je třeba uvést, že pravidla týkající se omezení volného pohybu zboží stanovená v člancích 11 a 13 této dohody jsou v podstatě shodná s pravidly stanovenými v člancích 28 ES a 30 ES. Ve světle závěrů uvedených v předchozím bodě tohoto rozsudku je tedy namíste konstatovat, že v rozsahu, v němž brání šíření mezi lékárníky takových seznamů léčivých přípravků, jaké jsou dotčeny v původním řízení, nemůže být zákaz reklamy stanovený takovým ustanovením, jako je § 8 HWG, odůvodněn na základě článku 13 dohody o EHP.
- 44 S ohledem na předcházející úvahy je namíste odpovědět na první položenou otázku, že takový zákaz reklamy, jaký je uveden v § 8 HWG, musí být posuzován ve světle nikoli ustanovení o reklamě směrnice 2001/83, ale článků 28 ES a 30 ES, jakož i článků 11 a 13 dohody o EHP. Článek 28 ES a článek 11 dohody o EHP brání takovému zakazu v rozsahu, v němž se uplatňuje na šíření mezi lékárníky seznamů neschválených léčivých přípravků, jejichž dovoz z jiného členského státu nebo

z třetího státu, který je stranou dohody o EHP, je povolen pouze výjimečně, které obsahují pouze informace týkající se obchodního názvu, velikosti balení, síly a ceny těchto léčivých přípravků.

Ke druhé otázce

- 45 S ohledem na odpověď na první otázku není namístě odpovídat na druhou otázku položenou předkládajícím soudem.

K nákladům řízení

- 46 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 (druhý senát) rozhodl takto:

Takový zákaz reklamy, jaký je uveden v § 8 zákona o reklamě v odvětví zdravotnictví (Heilmittelwerbegesetz), musí být posuzován ve světle nikoli ustanovení o reklamě 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, ale článků 28 ES a 30 ES, jakož i článků 11 a 13 dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992. Článek 28 ES a článek 11 dohody o Evropském hospodářském prostoru brání takovému zákazu v rozsahu, v němž se uplatňuje na šíření mezi lékárníky seznamů neschválených léčivých přípravků, jejichž dovoz z jiného členského státu nebo z třetího státu, který je stranou dohody o Evropském hospodářském prostoru, je povolen pouze výjimečně, které obsahují pouze informace týkající se obchodního názvu, velikosti balení, síly a ceny těchto léčivých přípravků.

Podpisy.