



Zbierka súdnych rozhodnutí

Spojené veci C-544/13 a C-545/13

**Abcur AB
proti
Apoteket Farmaci AB
a
Apoteket AB**

(návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktoré podal Stockholms tingsrätt)

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Pôsobnosť — Článok 2 ods. 1 a článok 3 body 1 a 2 — Lieky vyrobené priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces — Výnimky — Lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta — Lieky pripravené v lekárni v súlade s predpismi liekopisu, ktoré sa majú vydať priamo pacientom v tejto lekárni — Smernica 2005/29/ES“

Abstrakt – Rozsudok Súdneho dvora (tretia komora) zo 16. júla 2015

1. *Prejudiciálne otázky — Právomoc Súdneho dvora — Určenie relevantných prvkov práva Únie — Preformulovanie otázok*

(Článok 267 ZFEÚ)

2. *Právo Európskej únie — Výklad — Zásady — Autonómny a jednotný výklad*
3. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Výnimky — Lieky vyrobené priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces — Pojem*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, článok 2 ods. 1 a článok 3 body 1 a 2)

4. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Výnimky — Podmienky — Kumulatívna povaha*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, článok 3 body 1 a 2)

5. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Výnimky — Lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta — Požiadavka spočívajúca v príprave lieku podľa lekárskeho predpisu — Rozsah*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, článok 3 bod 1)

6. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Výnimky — Lieky pripravené v lekárni v súlade s predpismi liekopisu, ktoré sa majú vydať pacientom v tejto lekárni — Požiadavka spočívajúca v priamom vydaní lieku — Rozsah*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, článok 3 bod 2)

7. *Ochrana spotrebiteľa — Nekalé obchodné praktiky podnikateľov voči spotrebiteľom — Smernica 2005/29 — Pôsobnosť — Reklamné praktiky týkajúce sa humánnych liekov — Zahrnutie — Podmienka — Uplatnenie ustanovení smernice 2001/83 ako lex specialis na osobitné aspekty nekalých obchodných praktík*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, hlava VIII; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/29)

1. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 33, 34)

2. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 45)

3. Na humánne lieky, ktoré sa vydávajú len na lekárske predpisy a pre ktoré nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh príslušnými orgánmi členského štátu alebo podľa nariadenia č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, v zmysle jej článku 2 ods. 1 pokiaľ boli vyrobené buď priemyselne, alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces. Na tieto lieky sa môže vzťahovať výnimka uvedená v článku 3 bode 1 tejto smernice v znení zmien a doplnení, iba ak boli pripravené podľa lekárskeho predpisu vystaveného pred ich prípravou, ktorá sa má vykonať osobitne pre vopred identifikovaného pacienta. Na uvedené lieky sa môže vzťahovať výnimka uvedená v článku 3 bode 2 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, iba ak sú vydané priamo lekárňou, ktorá ich pripravila, pacientom, ktorí si v nej vyberajú lieky. Vnútroštátnemu súdu prislúcha posúdiť, či sú splnené podmienky uplatnenia týchto ustanovení.

Vzhľadom na cieľ ochrany verejného zdravia, ktorý sleduje právna úprava Únie týkajúca sa liekov na humánne použitie, pojmy „priemyselne vyrobené“ a „vyrobené pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“ nemožno vykladať reštriktívne. Tieto pojmy teda musia zahŕňať prinajmenšom každý výrobok alebo výrobu zahŕňajúce priemyselný proces. Taký proces vo všeobecnosti charakterizuje postupnosť operácií, ktoré môžu byť najmä mechanické alebo chemické, s cieľom získať štandardizovaný výrobok v značných množstvách. Za týchto okolností treba konštatovať, že štandardizovaná výroba značných množstiev lieku s cieľom jeho skladovania a veľkoobchodného predaja, ako aj výroba vo veľkom rozsahu alebo sériová výroba magistraliter liekov vo výrobných šaržiach sú charakteristiky priemyselnej prípravy alebo výroby pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

(pozri body 50, 51, 71, bod 1 výroku)

4. Pozri text rozhodnutia.

(pozri body 58, 59, 66)

5. Pokiaľ ide o pojem „lekársky predpis“ stanovený v článku 1 bode 19 smernice 2001/83, ktorou sa stanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, keďže zo samotného znenia článku 3 bodu 1 smernice 2001/83 vyplýva, že predmetný liek sa má pripraviť podľa lekárskeho predpisu, treba konštatovať, že na vyňatie z pôsobnosti smernice 2001/83 stanovené v tomto ustanovení sa takáto príprava musí nevyhnutne vykonať na základe predchádzajúceho predpisu od osoby, ktorá je na to oprávnená. Okrem toho lekársky predpis musí byť podľa uvedeného ustanovenia určený pre jednotlivého pacienta. Z toho vyplýva, že tento predpis sa musí týkať presne určeného pacienta a tento pacient musí byť určený pred výrobou predmetného lieku, ktorý sa musí vyrobiť konkrétne pre uvedeného pacienta.

Okrem toho na to, aby sa uplatnila výnimka uvedená v článku 3 bode 1 smernice 2001/83, k výrobe lieku musí nevyhnutne dôjsť až po tom, čo sa vystavil predpis pre jednotlivého pacienta. Táto výnimka sa teda nemôže uplatňovať na systém zásobovania prostredníctvom hromadnej objednávky spísanej nie nemocničnou lekárňou na základe krátkodobého odhadu jej potrieb lieku, ktorého príprava sa nevykonáva osobitne pre vopred identifikovaného pacienta.

(pozri body 60, 61, 64)

6. Na to, aby sa na liek vzťahovala výnimka stanovená v článku 3 bode 2 smernice 2001/83, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, uvedený liek musí byť vydaný priamo lekárňou, ktorá ho pripravila, pacientom, ktorí v tejto lekární vyberajú lieky. Táto výnimka sa preto nemôže uplatňovať s ohľadom na lieky, ktoré nemajú byť vydané priamo pacientom, ktorí si vyberajú lieky priamo v lekární, ktorá ich pripravila.

(pozri body 67, 70)

7. Pokiaľ ide o humánne lieky spadajúce do pôsobnosti smernice 2001/83, ktorou sa stanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, na reklamné praktiky týkajúce sa týchto liekov by sa mohla vzťahovať tiež smernica 2005/29 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu, pokiaľ by podmienky uplatnenia tejto smernice boli splnené.

V tejto súvislosti smernica 2001/83 obsahujúca osobitné predpisy týkajúce sa reklamy na lieky, predstavuje osobitný predpis vo vzťahu k všeobecným predpisom, ktoré chránia spotrebiteľov pred nekalými obchodnými praktikami, ako sú uvedené v smernici 2005/29. Z toho vyplýva, že v prípade konfliktu medzi ustanoveniami smernice 2005/29 a ustanoveniami smernice 2001/83, najmä ustanoveniami uvedenými v jej hlave VIII týkajúcimi sa reklamy, majú tieto ustanovenia smernice 2001/83 prednosť a uplatňujú sa na nekalé obchodné praktiky.

(pozri body 80 – 82, bod 2 výroku)