



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-ЖА Е. SHARPSTON
представено на 31 януари 2013 година¹

Дело C-535/11

**Novartis Pharma GmbH
срещу
Apozit GmbH**

(Преюдициално запитване, отправено от Landgericht Hamburg (Германия))

„Обществено здраве — Процедури за разрешаване на лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствен продукт с разрешение за търговия, в което е посочен съдът, в който продуктът се пуска на пазара — Продукт, прехвърлен в друг съд — Необходимост от ново разрешение за търговия“

1. С настоящото преюдициално запитване от Съда е поискано тълкуване на правилата, уреждащи пускането на пазара в Европейския съюз на лекарствени продукти за хуманна употреба. Въпросът се отнася за продукт, във връзка с който дружеството А е получило разрешение за търговия, съгласно което продуктът по-специално се продава в съдове с определен размер. След това дружество Б изтегля продукта в по-малък съд и го продава по лекарско предписание, предназначено за отделен пациент. Този процес не води до никаква промяна в продукта. Дружество Б продава продукта в посочената форма, без да притежава разрешение за търговия. Има ли това дружество право да прави това?

¹ — Език на оригиналния текст: английски.

Правна уредба

Законодателството на Европейския съюз (наричан по-нататък „ЕС“)

2. Правилата, уреждащи издаването на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, са закрепени в два основни акта. В момента това са Регламент № 726/2004² и Директива 2001/83³. Първият урежда централизирана процедура, приложима за някои видове лекарствени продукти; предоставеното в рамките на тази процедура разрешение автоматично поражда действие в целия ЕС. Директивата урежда процедурите, които трябва да се спазват от държавите членки при издаването на разрешения за лекарствени продукти, за които Регламентът не се прилага.

3. Въпреки че въпросът на националната юрисдикция е формулиран единствено във връзка с Регламента, описанието на релевантните законодателни разпоредби би било непълно, ако не отчете и изискванията съобразно Директива 2001/83. Негов недостатък би бил и пропускът да се проследи накратко историята на законодателната уредба, с която именно ще започна изложението си⁴.

Кратък исторически преглед на законодателната уредба

4. Първият общностен акт, с който се уреждат лекарствените продукти, е Директива 65/65⁵. Нейните съображения отразяват желанието за сближаване на съответните разпоредби в рамките на (тогавашната) Европейска икономическа общност, отнасящи се до производството и разпространението на патентовани лекарствени продукти. В съображенията е отбелязано, че подобно сближаване по необходимост трябва да се постигне постепенно, както и че приоритетно следва да се премахнат различията, които в най-голяма степен могат да окажат въздействие върху функционирането на общия пазар⁶. За целта член 3 от Директива 65/65 въвежда за първи път изискването на пазара в държава членка да не се пуска патентован лекарствен продукт, освен ако е издадено разрешение (известно като „разрешение за търговия“) от компетентните органи на същата държава членка.

5. Директива 75/319⁷ едновременно изменя разпоредбите относно разрешенията за търговия с лекарствени продукти и добавя нови правила относно производството на такива продукти. По-специално член 16, параграф 1 задължава държавите членки да предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на патентовани лекарствени продукти е предмет на разрешение (известно като „разрешение за производство“). Съгласно член 16, параграф 2 такова разрешение се изисква „за цялостно и частично производство“ и за „различните процеси на разделяне, пакетиране [и] представяне на пазара“ [неофициален

2 — Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), последно изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 316, стр. 38) (наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“ или „Регламентът“).

3 — Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, стр. 1) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“ или „Директивата“).

4 — Нямам за цел да направя пълен преглед на всички законодателни актове, които уреждат разрешаването на лекарствените продукти. По-долу е поместено описание само на най-релевантните с оглед на главното производство актове.

5 — Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, стр. 369).

6 — Вж. четвърто и пето съображение.

7 — Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 13).

превод]. Едновременно с това посочената разпоредба въвежда дерогация от изискването за получаване на разрешение за „подготовка, разделяне и промени в пакетиранието или представянето“ [неофициален превод], когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност.

6. Директива 87/22⁸ въвежда общностен механизъм за съгласуване преди всяко национално решение, свързано с високотехнологичен лекарствен продукт, с оглед постигане на еднакви решения в цялата Общност. Списъкът с продуктите, за които се прилага тази процедура, включва в рамките на приложение А лекарствени продукти, получени чрез рекомбинантна ДНК-технология и чрез хибридомна техника и моноклонални антитела.

7. Следващата важна законодателна мярка е Директива 89/341⁹. Член 1 от нея изменя член 3 от Директива 65/65, за да включи в изискването за разрешение за търговия т.нар. „промишлено произведени лекарствени продукти, които не отговарят на определението за патентован лекарствен продукт“ [неофициален превод]. Същата разпоредба въвежда специфично основание за изключване по отношение по-специално на лекарствени продукти, изготвени като екстемпорални или галенови форми, а на държавите членки се разрешава да изключат някои лекарствени продукти за удовлетворяването на „специални нужди“.

8. Директива 92/25¹⁰ допълнително разширява обхвата на мерките за контрол, свързани с лекарствените продукти. За целта член 3, параграф 1 предвижда, че дистрибутор на едро на лекарствени продукти се нуждае от разрешение (известно като „разрешение за дистрибуция“) за тази дейност с уговорката, въведена с член 3, параграф 3, че притежаваното разрешение за производство по член 16 от Директива 75/319 се счита, че включва и разрешение за дистрибуция на едро. В резултат от този акт мерки за контрол се прилагат върху цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти до продажбата им на населението. По този начин приключва процесът, започнал с въвеждането на разпоредбите относно разрешенията за търговия, предвидени в Директива 65/65. Ще спомена обаче още два акта, преди да приключа с този кратък преглед.

9. Първият от тях е Директива 93/39¹¹, член 1, параграф 1 от която изменя член 3 от Директива 65/65, като премахва понятието „патентовани“ лекарствени продукти.

10. Вторият е Регламент № 2309/93¹². Неговите съображения посочват, че придобитият опит след приемането на Директива 87/22 показва, че е необходимо да се въведе централизирана общностна процедура за разрешаване (известна като „централизираната процедура“) за високотехнологичните лекарствени продукти, по-специално за продуктите, произведени чрез биотехнологични процеси, както и да се предвиди безпроблемното въвеждане на общностни процедури за разрешаването на лекарствени продукти успоредно с националните процедури на държавите членки¹³. За целта член 3, параграф 1 от Регламент № 2309/93 предвижда, че

8 — Директива 87/22/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 година за сближаване на националните мерки, отнасящите се до пускането на пазара на високотехнологични лекарствени продукти, по-специално на продукти, получени по биотехнологичен път (ОВ L 15, стр. 38).

9 — Директива 89/341/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 година за изменение на директиви 65/65/ЕИО, 75/318/ЕИО и 75/319/ЕИО относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 142, стр. 11).

10 — Директива 92/25/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 година относно дистрибуцията на едро на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, стр. 1).

11 — Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година за изменение на директиви 65/65/ЕИО, 75/318/ЕИО и 75/319/ЕИО по отношение на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 22).

12 — Регламент (ЕО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1).

13 — Вж. второ и осемнадесето съображение.

лекарствен продукт, посочен в част А от приложението, не може да се пуска на пазара в Общността, освен ако Общността е издала разрешение за пускане на пазара в съответствие с разпоредбите на същия регламент. Посочените в част А от приложението продукти включват лекарствени продукти, получени чрез рекомбинантна ДНК-технология и чрез хибридомна техника и моноклонални антитела.

11. Този кратък преглед показва, че законодателството в тази област не остава непроменено. Директива 65/65 е изменяна, допълвана или частично отменяна от 11 акта преди отмяната ѝ, а Директива 2001/83 също е изменяна 12 пъти след приемането ѝ. Промените в централизираната процедура не са така многобройни, но Регламент № 2309/93 е изменян 3 пъти, преди да бъде заменен, а Регламент № 726/2004 е изменян 6 пъти след влизането му в сила. В резултат от това в съществуващото законодателство често се „прокарват“ незавършени промени по невинаги последователен начин. Съдът вече е имал повод да отбележи липсата на единство в използваната терминология в Директива 2001/83¹⁴. В становището си по настоящото дело Комисията обръща внимание на несъответствията между текстовете на различните езици, които могат да породят объркване¹⁵. Разглежданото законодателство според мен трябва преди всичко да се тълкува съобразно преследваната с него цел.

12. След като изложих тази предварителна информация, се насочвам конкретно към Директива 2001/83 и Регламент № 726/2004.

Директива 2001/83

13. Съображение 2 от Директивата гласи, че „[с]ъществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве“.

14. Съгласно съображение 35 „[н]еобходимо е да се упражнява контрол върху цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти, от производството или от вноса в Общността до продажбата им на населението“.

15. Член 2, параграф 1 предвижда:

„Настоящата директива се прилага за лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес“.

16. Член 3 гласи:

„Настоящата директива не се прилага за:

1. Лекарствените продукти, изготвяни в аптека по медицинско предписание за отделен пациент (известни като „екстемпорални форми“).

14 — Вж. Решение от 28 юни 2012 г. по дело Сагоппа (C-7/11, точка 32).

15 — Конкретният въпрос, който подчертава Комисията, е свързан с използването в текста на немски език на думата „hergestellt“ в уводната част от текста на приложението към Регламент № 726/2004 в съчетание с използването на понятието „Herstellung“, носещо същия смисъл, в член 16 от същия регламент. Текстовете на други езици използват различни изрази. Например текстът на френски език използва съответно думите „*issus de*“ и „*fabrication*“, а съответният текст на английски език използва „developed“ в уводната част от текста на приложението и „manufacture“ в член 16. В този смисъл германският читател може да приеме, че между двете части на този законодателен акт има връзка, докато френските и английските читатели могат да останат с впечатлението, че такава връзка не съществува.

2. Всеки лекарствен продукт, който се приготвя в аптека, в съответствие с предписанията на фармакопейта, и е предназначен за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека (обикновено известен като галенови форми).

[...]“.

17. По силата на член 5, параграф 1:

„Дадена държава членка може, в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на настоящата директива лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист“.

18. По смисъла на член 6, параграф 1, първа алинея:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива или ако е издадено разрешение в съответствие с [Регламент № 726/2004] [...]“.

19. Член 6, параграф 1, втора алинея се отнася по-специално до промените в лекарствен продукт, за който е издадено първоначално разрешение за търговия. За тези промени или издава ново разрешение в съответствие с първа алинея, или се включват в първоначално издаденото разрешение.

20. Член 8, параграф 3 гласи, че към заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт се прилагат посочените в тази разпоредба документи. Сред тях се включва:

„[...]“

й) Обобщение [...] на характеристиките, макета на външната опаковка [...] и на първичната опаковка на лекарствения продукт¹⁶ [...]

[...]“.

21. Член 11 изброява информацията, която обобщението на характеристиките на продукта, посочено в член 8, параграф 3, буква й), трябва да съдържа. Точка 6.5 от този списък включва „естество и съдържание на контейнера“, а точка 6.6 — „специални мерки за унищожаване на използван лекарствен продукт или на отпадъчни материали, получени от такъв лекарствен продукт, когато е подходящо“.

22. Съгласно член 21, параграф 1, когато се издаде разрешение за търговия, компетентният орган на държавата членка, до когото е адресирано заявлението, информира титуляря, че одобрява обобщението на характеристиките на продукта.

16 — Вж. определенията за „първична опаковка“ и „външна опаковка“ съответно в член 1, параграфи 23 и 24.

23. Член 40 попада в дял IV, озаглавен „Производство и внос“. Той предвижда:

„1. Държавите членки вземат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение. Това разрешение за производство се изисква, въпреки че лекарствените продукти могат да бъдат предназначени за износ.

2. Разрешението, посочено в параграф 1, се изисква за цялостно и частично производство, а така също и за различните процеси на разделяне, пакетиране и представяне на пазара.

Такова разрешение обаче не се изисква за подготовка, разделяне, промени в пакетиранието или представяне, когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност“.

24. Член 46 изброява задълженията, които имат притежателите на разрешения за производство. Те основно се отнасят до самите процеси на производство и включват задължение за съобразяване с принципите на добрата производствена практика по отношение на лекарствените продукти.

25. Член 77 задължава държавите членки да гарантират, че за дистрибуцията на едро на лекарствени продукти¹⁷ се изисква разрешение за дистрибуция. Задълженията на титулярите на такива разрешения са посочени в член 80.

Регламент № 726/2004

26. Член 1 предвижда:

„Настоящият регламент има за цел да утвърди процедури на Общността за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти за хуманна [...] употреба [...]“.

27. По силата на член 2 определенията, съдържащи се в член 1 от Директивата, се прилагат за целите на Регламента.

28. Член 3, параграф 1 гласи:

„На пазара на Общността могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има разрешения за търговия, надлежно издадени от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент“.

29. Членове 4—10 уреждат процедурата във връзка със заявленията за разрешения за лекарствени продукти. Заявленията се подават до Европейската агенция по лекарствата, създадена по силата на Регламента¹⁸, която делегира задълженията за разглеждането им на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба¹⁹. Член 6, параграф 1 предвижда, че всяко заявление включва данните и документите, посочени по-специално в член 8, параграф 3, в член 11 и в приложение I към Директива 2001/83. При становище на Комитета в полза на предоставянето на разрешението член 9, параграф 4, буква а) предвижда, че към становището се прилага проект на обобщение на характеристиките на продукта съгласно член 11 от

17 — Съгласно определеното в член 1, параграф 17.

18 — Вж. член 1 и член 4, параграф 1.

19 — Създаден съгласно член 5, параграф 1.

Директивата. По силата на член 10, параграф 1 Комисията подготвя проекторешение, което да бъде взето по отношение на заявлението; проекторешението включва или съдържа позоваване на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)–г). Проекторешението се изпраща до държавите членки и до заявителя. След това Комисията приема окончателно решение в съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 2 и член 87, параграф 3 от Регламента.

30. Член 13, параграф 1 предвижда:

„Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграфи 4 и 5 от [Директива 2001/83], разрешението за пускане на пазара, предоставено съгласно настоящия регламент, е валидно за цялата Общност. Разрешението предоставя еднакви права и задължения във всяка от държавите членки и е равностойно на издадено от съответната държава членка разрешение за търговия в съответствие с член 6 от [Директива 2001/83]“.

31. Член 16, параграф 1 задължава титуляря на разрешението за търговия да взема под внимание постиженията на научно-техническия прогрес и да въвежда всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан чрез общоприетите научни методи. Титулярят заявява искането си за одобрение на съответстващите промени в съответствие с Регламента.

32. Приложението към Регламента е озаглавено „Лекарствени продукти, предмет на предоставяне на разрешение от Общността“. Параграф 1 гласи:

„Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:

- рекомбинантна ДНК-технология,
- контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници,
- хибридомна техника и моноклонални антитела.

[...]“.

33. Регламентът не съдържа разпоредби относно разрешенията за производство или дистрибуция. Те се уреждат изключително от Директивата.

Германското законодателство

34. Член 21, параграф 1 от Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Закон за търговията с лекарствени продукти) изисква получаването на разрешение за търговия съгласно Директива 2001/83 или Регламент № 726/2004 за пускането на пазара на лекарствени продукти. Член 21, параграф 2 от същия закон освобождава по-специално продуктите, предназначени за доставка на аптеки, на които е представена рецепта за съответния пациент, и продуктите, поставени в съд, без да се променят.

Фактите и отправеният преюдициален въпрос

35. Novartis притежава разрешение за търговия, издадено съгласно Регламент № 726/2004 за „Lucentis“, който то продава в ЕС²⁰. Този продукт се използва за лечение на влажна възрастова дегенерация на макулата (наричана по-нататък „AMD“), тежко дегенеративно заболяване на ретината. Неговото активно вещество е ранибизумаб²¹. Той се инжектира интервитреално, тоест директно в окото. Novartis продава продукта на ампули, съдържащи 0,23 ml на цена от около 1 200 EUR. Препоръчителната доза е 0,05 ml. Съгласно указанията за употреба съдържанието на ампулата се изтегля със спринцовка от 1 ml (доставяна с продукта и за чието използване има разрешение), след което преди инжектиране количеството над 0,05 ml се изпръсква, за да се предотврати, съгласно указанията, навлизането на бактерии. Така за всяка доза 0,18 ml представляват отпадък. Обобщението на характеристиките на продукта, приложено към разрешението за търговия, посочва, че ампулата е за еднократна употреба, че повторното използване може да доведе до инфекция и/или друго заболяване или увреждане, както и че неизползваният лекарствен продукт или отпадъчният материал следва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

36. Avastin е лекарствен продукт за лечението на някои видове рак, който се разпространява в Германия от Roche Pharma AG и за който това дружество притежава разрешение за търговия съгласно Регламента²². Неговото активно вещество е бевацизумаб. За този продукт няма разрешение за лечението на AMD, но той все пак може да се използва за целта, тъй като неговото активно вещество е инхибитор на растежа, в резултат от който възниква AMD. Преди Lucentis да бъде предоставен на разположение на пациентите, на пазара липсва специфичен лекарствен продукт, разработен специално за лечението на това заболяване. Въпреки разрешението за Lucentis Avastin продължава да се използва за тази цел, тъй като може да се купи на много по-ниска цена²³. Германското законодателство допуска подобна употреба със съгласие на пациента. Продуктът се продава във флакони от 4 ml и от 16 ml²⁴. Указанията за използване предвиждат, че съдържащият се във флаконите концентрат трябва да се разтвори с физиологичен разтвор и да се прилага за инфузия. Обобщението на характеристиките на продукта, приложено към разрешението за търговия, посочва, че Avastin е само за еднократна употреба, тъй като продуктът не съдържа консерванти, както и че неизползваният продукт или отпадъчен материал следва да се унищожи в съответствие с местните изисквания.

37. Arozyt изготвя предварително заредени спринцовки, съдържащи само необходимата за еднократно инжектиране доза от въпросния лекарствен продукт. Тези лекарствени продукти включват Lucentis и Avastin. За целта Arozyt изтегля съдържанието от оригиналните флакони в няколко стерилни спринцовки, които след това се доставят в Германия за инжектиране от лекар. Самият продукт не се изменя. Изготвянето се осъществява при стерилни условия и съгласно твърденията на Arozyt във всеки от случаите по заявка на аптека, която е получила предписание от лекар за отделен пациент. Тъй като в обобщението на характеристиките на продукта, които са част от разрешението за търговия, е посочено, че въпросните флакони са за еднократна употреба²⁵, изглежда дейността на Arozyt е в нарушение на съответните разрешения. Arozyt няма самостоятелно разрешение за пусканите от него на пазара продукти.

20 — Разрешението за търговия е издадено на 22 януари 2007 г. под номер EU/1/06/374/001.

21 — Както ранибизумаб (за Lucentis), така и бевацизумаб (за Avastin) попадат в приложението към Регламента, тъй като са лекарствени продукти, получени чрез рекомбинатна ДНК-технология (първо тире), както и чрез хибридомна техника и моноклонални антитела (трето тире).

22 — Разрешението за търговия е издадено на 12 януари 2005 г. под номер EU/1/04/300/001. Roche Pharma не е страна в главното производство.

23 — В писменото си становище Arozyt твърди, че използването на неговите продукти води до икономии в размер на около 50 % от цената на Lucentis.

24 — Преюдициалното запитване не съдържа информация за подходящата доза за Avastin. В писменото си становище Ирландия заявява, че според информацията, с която разполага, за лечението на AMD тя варира между 0,04 ml и 0,1 ml.

25 — Вж. точки 22 и 29 по-горе, съответно във връзка с Директивата и Регламента.

38. Производството пред Landgericht Hamburg (Областен съд, Хамбург) е образувано по инициатива на Novartis, което иска по-специално да бъде постановено решение, с което на Arozut се забранява да изготвя, пуска на пазара и предлага за продажба предварително заредени спринцовки, предназначени за лечение на очно заболяване, съдържащи малка част Lucentis или Avastin. Основанието за това искане е необходимостта от разрешение по член 3, параграф 1 от Регламента за осъществяване на въпросните дейности и липсата на такова. В акта за запитване е посочено, че ако Novartis успее да докаже, че за дейността на Arozut е необходимо разрешение за търговия, националната уредба в областта на конкуренцията ще задължи националната юрисдикция да постанови решение в искания смисъл.

39. Arozut твърди, че няма изискване за подобно разрешение, тъй като продуктите не са „получени“ в резултат от дейността му по смисъла на приложението към Регламента.

40. Страните спорят пред националната юрисдикция относно безопасността на съответните продукти в резултат от прилаганите от Arozut процеси. Според Novartis това, че продаваните от него флакони съдържат по-голямо от необходимата доза количество, се дължи на определени производствено-технически процеси и освен това следва да осигури безопасното приложение на Lucentis²⁶. То посочва, че не се гарантира ефикасността, ако продуктът се използва от медицинските експерти по начин, различен от посочения в указанията за използване. Налице бил и риск от проникване на бактерии. Тъй като нито Lucentis, нито Avastin съдържа консервант, можели да възникнат проблеми и във връзка със срока на годност. Arozut поддържа, че всъщност безопасността може и да се подобри при доставяне на продукта на готови за употреба дози. По-конкретно изтеглянето в спринцовката се прави в неговите съоръжения при стерилни условия, които невинаги са налице в лекарските кабинети.

41. Тъй като националната юрисдикция изпитва съмнения относно надлежното тълкуване на Регламент № 726/2004, тя отправя следния преюдициален въпрос:

„Понятието „получени“, използвано в първото изречение на точка 1 от приложението към [Регламент № 726/2004], обхваща ли също и такива процеси, при които, по предписание и с препоръката на лекар, отделни количества от медикамент, получен и произведен чрез посочените процеси във форма, която го прави готов за употреба по предназначение, се пресипват в друг съд, ако по този начин не се променя съставът на лекарствения продукт, и по-специално ако това е процесът по изготвяне на предварително напълнени спринцовки с лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение съгласно Регламента?“

Анализ

Обхватът на Регламент № 726/2004

42. От Съда е поискано тълкуване на понятието „получени“ в първото изречение от приложението към Регламент № 726/2004. От отправения въпрос се подразбира, че въз основа на отговора на Съда в тази насока ще може да се разреши и въпросът дали за дейността на Arozut се изисква разрешение за търговия.

43. Комисията твърди, че като е задала въпроса по този начин, националната юрисдикция показва, че не е установила точно естеството на Регламента като законодателна мярка. Тъй като предназначението му е основно процесуално, разглеждането на неговите текстове няма да даде отговор на материалноправния въпрос, който следва да се разреши, за да може националната юрисдикция да постанови решение по отнесения пред нея спор.

26 — Положението във връзка с Avastin е неизяснено.

44. Съгласна съм с това.

45. Преди приемането на Регламент № 2309/97²⁷ (който предшества Регламент № 726/2004), накратко казано, положението е, че (тогавашните) общностни норми, уреждащи разрешаването на лекарствени продукти, се съдържат изключително в съответно изменената Директива 65/65. Това се отнася за всички продукти независимо от естеството им. Действително Директива 87/22 съдържа изискване за съгласуване на общностно равнище преди постановяването на национални решения във връзка с високотехнологични лекарствени продукти, но не съществува приложима за цялата Общност процедура за разрешаване.

46. Тази процедура е въведена с Регламент № 2309/97 и се възприема и от заменилия го Регламент № 726/2004. В този смисъл член 1 от него, съдържащ се в дял I („Определения и обхват“), предвижда, че целта му е „да утвърди процедури на Общността“, по-специално за разрешаване на лекарствените продукти за хуманна употреба и създаването на Европейска агенция по лекарствата. По-нататък член 3 предвижда, че на пазара на Общността могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има разрешения за търговия, надлежно издадени от Общността в съответствие с разпоредбите на Регламента. От своя страна приложението съдържа кратко описание на видовете продукти, които следва да се разрешават в рамките на централизираната процедура. Като се оставят настрана разпоредбите относно ветеринарномедицинските продукти, които не са предмет на настоящото заключение, останалата част от текста на Регламента основно урежда последиците, които възникват от въвеждането на приложими в цялата Общност правила за разрешаването на лекарствени продукти. С други думи, той няма за цел да въвежда нови процедури, които надхвърлят необходимите с оглед на неговото предназначение.

47. Разгледала съм взаимовръзките между Директива 2001/83 и Регламент № 726/2004 в моето заключение по дело Комисия/Литва²⁸, където отбелязах, че не може да се поддържат отделни тълкувания на двата режима, а те следва да се разглеждат заедно. Материалноправните изисквания се съдържат в Директивата, докато Регламентът съдържа основно процесуални норми²⁹. Няма основание за промяна в позицията ми.

48. Като се има предвид, че целта на приложението към Регламент № 726/2004 е да се очертаят продуктите, които изискват разрешение в рамките на централизираната процедура, същото не може да породи материалноправни последици. То служи за отправна точка при определяне дали продуктът следва да получи разрешение по тази процедура (като в противен случай разрешение за него трябва да се издаде в рамките на националните процедури, уредени по законодателен ред с Директива 2001/83). Той обаче не определя дали определен продукт или определен процес, приложен към определен продукт, сам по себе си се нуждае от разрешение.

49. Въпреки че горният анализ формално отговаря на въпроса на националната юрисдикция, предоставеният отговор не е полезен. Според постоянната съдебна практика обаче в рамките на въведеното с член 267 ДФЕС производство Съдът трябва да даде на запитващата юрисдикция полезен отговор, който да ѝ позволи да реши спора, с който е сезирана. С оглед на това при необходимост Съдът трябва да преформулира въпросите, които са му зададени³⁰.

27 — Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1).

28 — Решение от 28 октомври 2010 г. (C-350/08, Сборник, стр. I-10525).

29 — Вж. точки 90 и 92.

30 — Вж. по-специално Решение от 11 октомври 2007 г. по дело Freeport (C-98/06, Сборник, стр. I-8319), точка 31.

50. За целта предлагам въпросът на националната юрисдикция да се преформулира по следния начин:

„Когато лекарствен продукт, попадащ под действието на параграф 1 от приложението към Регламент № 726/2004, е получен и изготвен, така че да е готов за използване, и за него е предоставено разрешение за търговия, в което се уточняват флаконите, в които продуктът следва да се пуска на пазара, възможно ли е процес, който 1) се прилага само за част от този продукт, извлечена в друг флакон, след като е бил предписан и заявен към съответния момент от лекар, но който 2) не включва изменение в състава на продукта, да се осъществява, без за това да е необходимо отделно разрешение за търговия или промяна в съществуващото разрешение за търговия съгласно Регламента?“.

Целта и обхватът на законодателната уредба

51. Общото изискване, което трябва да е изпълнено, за да се пусне лекарствен продукт³¹ на пазара в държава членка, е закрепено в член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83. В съответствие с тази разпоредба трябва да е издадено разрешение за търговия или съгласно Директивата, или в съответствие с установената в Регламент № 726/2004 процедура.

52. Член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 изяснява, че изискването за получаване на разрешение обхваща не само първоначалното пускане на пазара на продукта, но основно и *всякакви изменения* на продукта, включително „всички допълнителни [...] представяния, както и всички промени и удължения на срокове“. Член 16, параграф 1 от Регламента изисква и разрешените промени в продукта да бъдат одобрявани.

53. Обхватът на задължението за получаването на разрешение за търговия се потвърждава от Съда в Решение по дело *Aventis Pharma*³², в което той отбелязва изискването (съдържащо се в момента в член 6, параграф 1 от Регламента, в член 8, параграф 3 и в член 11 от Директива 2001/83) заявлението за разрешение да включва данните и документите, посочени там, а по отношение на данните относно опаковката на продуктите съответно, че те „имат за задача да защитават потребителите от въвеждане в заблуждение, а оттам и да защитават общественото здраве“³³. Според мен тези съображения се отнасят за всички данни и документи, които трябва да придружават заявленията.

54. Ето защо е ясно, че законодателството обхваща всички аспекти на лекарствения продукт, които са предмет на разрешението за търговия. В кой момент обаче престават да се прилагат задълженията, свързани с разрешението? Може ли да се приеме например, че след като член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 се отнася за „пускане[то] на пазара“ на лекарствен продукт, е възможно впоследствие трето лице да измени продукта, без да се нуждае от някакво разрешение? С други думи, възможно ли е да се приеме, че законодателството изчерпва действието си, след като продуктът е вече на пазара?

55. Не вярвам, че това е възможно.

31 — Съгласно определението в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83. По силата на член 2 от Регламент № 726/2004 определението се прилага и за целите на регламента.

32 — Решение от 19 септември 2002 г. (C-433/00, Recueil, стр. I-7761).

33 — Точки 23 и 25. Вж. също заключението на генералния адвокат Jacobs по това дело, точка 45, в която той отбелязва, че „[...] разрешението за търговия се отнася не само за съставките на съответния лекарствен продукт“.

56. Действително, във връзка със сходното понятие „пускане в продажба“ на стоките Съдът приема, че предоставените с марка права върху тези стоки се изчерпват след първоначалното пускане на стоките в оборот³⁴. Също е вярно, че във връзка с медицинските изделия законодателят определя „пускането на пазара“ чрез позоваване на момента, в който изделието се предоставя за първи път в рамките на пазара³⁵.

57. Струва ми се обаче, че настоящото дело е по-различно. Вече отбелязах, че според Съда използваната в Директива 2001/83 терминология е непоследователна³⁶. Да се направи определено тълкуване на израза „пуснат на пазара“ само поради това че същият е дефиниран по съответния начин в *други* (относително) близко свързани законодателни актове, не би било достатъчно. Освен това изразът *не* се дефинира в законодателството относно разрешаването на лекарствените продукти, а в законодателството за медицинските изделия. Що се отнася до пускането на стоките в продажба и свързаната с това доктрина за изчерпването на правата върху марката, контекстът е напълно различен от настоящия.

58. В настоящия случай според мен всичко зависи от контекста. Съображение 35 от Директива 2001/83 ясно предвижда, че е „[н]еобходимо [...] да се упражнява контрол върху цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти, от производството или от вноса в Общността до продажбата им на населението“. По мое мнение изискването за наличие на разрешение за търговия (и съответно по дефиниция то да се спазва) не отпада в момента, в който въпросният продукт се пуска на пазара за *първи път* (поради което условията по разрешението впоследствие могат да не се съобразяват). Това изискване се изчерпва едва в момента, в който може да се приеме, че процесът на пазарна реализация е приключил. Поради това трябва да има разрешение във *всеки* отделен случай, в който съответният продукт се предоставя на пазара, до момента, в който с него е било извършено разпореждане чрез доставка на населението.

59. Всяко друго тълкуване не би отговорило на изискването да се упражнява контрол върху цялата дистрибуторска мрежа.

60. В противен случай не би се отразил и цялостният замисъл на законодателната уредба. По силата на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 и член 16, параграф 1 от Регламент № 726/2004 притежателят на разрешение за търговия за определен лекарствен продукт е задължен да поиска от компетентните органи ново разрешение или изменение в издаденото разрешение, ако измени формата, в която е разрешен продуктът. Да се приеме, че трето лице може да измени еквивалентен продукт, без да има задължение да подаде заявление за разрешение, не би имало смисъл.

61. Поради това считам, че член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 следва да се тълкува в смисъл, че „лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка [...] и *продуктът се пуска на пазара в съответствие с това разрешение*“. Това тълкуване е в съответствие и със „съществената цел“ на нормите, ясно изразена в съображение 2, която „трябва да е защитата на общественото здраве“.

34 — Вж. Решение от 10 октомври 1978 г. по дело Centrafarm (3/78, Recueil, стр. 1823), точка 11.

35 — Вж. член 1, параграф 2, буква з) от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юли 1990 година относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, стр. 17; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 9, стр. 272), съответно изменена, член 1, параграф 2, буква з) от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244) и член 1, параграф 2, буква и) от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 25, стр. 5).

36 — Вж. точка 11 по-горе.

62. Възможно е, разбира се, осъществяваните от определено лице дейности да попадат в някое от изключенията, предвидени в законодателната уредба, поради което по-долу ще разгледам тези изключения.

Изключенията

Член 3, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83

63. Член 3 от Директива 2001/83 посочва няколко хипотези, в които Директивата не се прилага. Особено внимание заслужават първите два параграфа. Те се отнасят за лекарствени продукти, „изготвяни/приготвяни в аптека“.

64. Член 3, параграф 1 изключва тези продукти, когато въпросният препарат се изготвя по медицинско предписание за отделен пациент. По силата на член 3, параграф 2 подобно изключение се прилага, когато препаратът се приготвя в съответствие с предписанията на фармакопейта и е предназначен за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека. Целта на изключенията е ясна. Те извеждат от сложната, да не кажем скъпа, система на разрешенията за търговия доставката на лекарствени продукти на населението при обстоятелства, които възникват, ако не ежедневно, поне достатъчно често в държавите членки. Те предполагат изготвянето на въпросния продукт в аптека — тоест от или под надзора на фармацевт. При това положение населението е защитено, тъй като изготвянето е задължение на квалифициран медицински работник, който има специализирани познания относно разпределянето на съответните продукти. Допълнителните ограничения, наложени с тези разпоредби, гарантират, че фармацевтът доставя продуктите за отделно лице. В противен случай би съществувал риск изготвянето им да не се осъществи с необходимата степен на надзор.

65. Ако липсва участие на фармацевт, изключенията по член 3, параграфи 1 и 2 не се прилагат.

66. Може ли да се твърди, че оттук може да се изведе имплицитно заложено допълнително изключение, че непромишленото изготвяне на лекарствени продукти, но не в аптека, също следва да попада извън приложното поле на Директива 2001/83 по силата на посочените разпоредби?

67. Според мен не.

68. Член 2, параграф 1 гласи, че Директивата „се прилага за лекарствените продукти [...], които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес“. След това член 3 определя лекарствените продукти, за които може да се каже, че *не* се приготвят по този начин. Не е имало намерение между двете разпоредби да се остави някаква „празнота“, която да се попълва чрез имплицитно изключение като току-що посоченото от мен.

Член 5, параграф 1 от Директива 2001/83

69. Член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че дадена държава членка може, в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на Директивата лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незааявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и предназначена за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Съдът приема, че тази разпоредба се прилага само когато няма разрешен на националния пазар

еквивалент или разрешеният продукт не е достъпен на този пазар³⁷. Тъй като разглежданите по настоящото дело дейности се отнасят за продукти, които са достъпни на пазара, няма да се спирам по-подробно на това изключение.

Член 40 от Директива 2001/83

70. Член 40, параграф 1 от Директива 2001/83 изисква държавите членки всъщност да гарантират, че производството на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение. По силата на член 40, параграф 2, първа алинея „производството“ включва „цялостно и частично производство, а така също и [...] различните процеси на разделяне, пакетиране и представяне на пазара“.

71. Втората алинея обаче освобождава от задължението да се притежава разрешение за производство дейностите, свързани с „подготовка, разделяне, промени в пакетирането или представяне“, когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност. Комисията предполага, че въпросното освобождаване би могло да намери приложение в настоящия случай.

72. Разрешението за производство е част от поредицата мерки за контрол, които законодателството въвежда под формата на изисквания (в зависимост от конкретно осъществяваната дейност), свързани с разрешенията за производство, за дистрибуция и търговия. Въпреки че има известно припокриване, доколкото притежаването на разрешение за производство обикновено освобождава притежателя от необходимостта да има и разрешение за дистрибуция на съответните продукти (но не и обратното)³⁸, това не променя факта, че въпросните видове дейности по същество са ясно разграничени.

73. По настоящото дело въпросът на националната юрисдикция се отнася за притежаването на разрешение за *търговия*. Видно е, че няма реални съмнения, че спорните дейности в главното производство обхващат продажбата на въпросните продукти. Няма нито една законодателна разпоредба, която да предвижда, че освобождаването от изискването за разрешение за производство автоматично означава, че така освободеното лице няма да е задължено да притежава разрешение за търговия, ако и доколкото реши да осъществява тази дейност и не се ползва от освобождаване от задължението да притежава разрешение за търговия по силата на друга разпоредба³⁹. По изложените съображения според мен доводът на Комисията е необратимо опорочен.

Други съображения

Икономически фактори

74. Ирландия отбелязва широкото използване на процедури по „изтегляне“ в нейната здравна система, особено в болничните аптеки. Тя сочи, че използването на тези процедури по отношение на АМД води до спестявания в размер най-малко на 2 милиона евро годишно, и приканва Съда да не тълкува законодателната уредба по начин, който според нея би довел до неприемлив резултат.

37 — Вж. в това отношение Решение от 29 март 2012 г. по дело Комисия/Полша (C-185/10), точка 36.

38 — Вж. действащия член 77, параграф 3 от Директива 2001/83.

39 — Вж. точка 76 от настоящото заключение.

75. Както Директива 2001/83, така и Регламент № 726/2004 са съставени с оглед осигуряване на безопасността на лекарствените продукти. Те не включват съображения, свързани с икономически фактори, и това се подчертава в съображение 13 от Регламента, което предвижда, че решенията се вземат „въз основа на обективни научни критерии за качество, безвредност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, [като се изключат] икономическите и други съображения“. Що се отнася до Директивата, в Решение по дело Комисия/Полша Съдът отказва да вземе под внимание финансови съображения при тълкуване на дерогацията по член 5, параграф 1 от Директивата⁴⁰.

76. Все пак бих добавила следното. Дерогацията, въведена с член 40, параграф 2, втора алинея от Директива 2001/83, изключва от изискването за получаване на разрешение за производство по-специално подготовката, разделянето или промените в пакетирани, стига тези дейности да се осъществяват от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, притежаващи съответно разрешение в държавите членки. Тези дейности трябва да се осъществяват също и само за продажби на дребно. Според мен в тази хипотеза ще попаднат подобни дейности, когато се осъществяват за пациентите в болнична аптека. Що се отнася до задължението за притежаване на разрешение за търговия, член 3, параграф 1 от Директивата освобождава продуктите, изготвени в аптека по медицинско предписание за отделен пациент. Макар да не съм в състояние да изразя окончателно становище, тъй като конкретното естество на съответните процеси не бе подробно обсъдено пред Съда, според мен току-що описаните освобождавания ще позволят на здравните служби в нормалния ход на тяхната дейност да изготвят лекарства за отделни пациенти, въпреки че извън тези случаи за тези дейности би било необходимо разрешение за търговия.

Свободен избор на лечение от лицето, упражняващо лекарска професия

77. Ирландия повдига въпроса за свободния избор на лечението, предписвано от лицата, упражняващи лекарска професия, което съобразно професионалната им преценка те считат за най-подходящо за своите пациенти. Тя твърди, че тази свобода предполага възможността за пускане на пазара без изискване за разрешение на лекарствени продукти, по отношение на които са били осъществени определени процеси, например по приложения от Арозут начин, при положение че тези дейности се осъществяват по предписание, подписано от упражняващо лекарска професия лице за отделен пациент.

78. Според мен това съображение е твърде широко формулирано, за да е правилно. Вярно е, че възможността на упражняващите лекарска професия лица да предписват на пациентите си онова, което считат за най-подходящо за тях, е важен аспект на професионалната им свобода. Също така е вярно обаче, че тази свобода не е неограничена. За упражняващите такава професия лица е възможно да се прилагат ограниченията, предвидени например в националното законодателство относно предписването на контролирани, съдържащи наркотични вещества, лекарства на пациентите.

79. Във връзка с това обаче според мен, след като определен продукт е пуснат на пазара в съответствие с изискванията на закона, без значение за взаимоотношенията между упражняващото лекарска професия лице и неговия клиент ще бъде, че разрешението е било предоставено за определена форма на лечение. Това лице ще има възможност, при необходимост със съгласието на пациента, да му предпише определен продукт, въпреки че

40 — Посочено по-горе в бележка под линия 37, точка 38.

разрешението за същия е било предоставено във връзка с друго, а не във връзка със заболяването, от което страда пациентът⁴¹. Свободата на избор на лицето, упражняващо лекарска професия, да предпише лечение, което най-добре обслужва интересите на неговия пациент, е запазена.

Послеслов: компетентният орган за издаване на разрешения за търговия

80. По-горе се спрях на взаимовръзката между Директива 2001/83 и Регламент № 726/2004⁴². Също отбелязах, че процедурата за получаване на разрешение за търговия обхваща и промените в първоначално предоставеното разрешение. Според мен е очевидно, че лицето, което е получило разрешение в рамките на определена процедура, следва да отпрати заявление във връзка с промяната в него до органа, издал първоначалното разрешение.

81. Когато друго лице иска да пусне на пазара продукт за хуманна употреба, който е предмет на съществуващо разрешение, но в друга форма, според мен следва да се приложат същите съображения. Както разясних, тези законодателни актове възлагат задължението за издаване на разрешения или централизирано по реда на Регламент № 726/2004, или на отделните държави членки по реда на Директива 2001/83⁴³. Причината за това по-специално е, че експертните познания за продуктите, които следва да получат разрешение в рамките на централизираната процедура съгласно Регламента, са съсредоточени у органа, определен за целта съгласно този акт, а не у компетентните органи на държавите членки. Оттук следва, че в рамките на процедура по заявление за получаването на разрешение за търговия такова лице трябва да установи отношения и с този орган. Макар да е вярно, че член 3, параграф 3 от Регламента предвижда определени генерични продукти да бъдат разрешавани по реда на Директивата, въпреки че референтният продукт, на който те се основават, е бил разрешен по реда на централизираната процедура, това е изключение от общото правило, което се прилага единствено за опростените режими, свързани с този вид продукти. Няма основание прилагането на това изключение да се разшири.

Заключение

82. С оглед на изложените съображения считам, че Съдът трябва да отговори на отправления от Landgericht Hamburg въпрос по следния начин:

Когато лекарствен продукт за хуманна употреба, попадащ под действието на параграф 1 от приложението към Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, е получен и изготвен, така че да е готов за използване, и за него е предоставено разрешение за търговия, в което се описват съдовете, в които се продава продуктът, като този процес 1) се прилага само за част от продукта, извлечена в друг флакон, след като е бил предписан и заявен към съответния момент от лекар, но 2) не включва изменение в състава на продукта, същият не може да се осъществява, без за това да е необходимо отделно разрешение за търговия или промяна в съществуващото разрешение за търговия съгласно Регламента.

41 — Действително се установява, че предписването на Avastin за лечението на пациенти, страдащи от AMD, попада в тази категория: вж. точка 36 по-горе.

42 — Вж. по-горе, точка 42 и сл.

43 — Вж. точка 48 по-горе.

Налице е изключение от това правило, когато се прилагат разпоредбите на член 3, параграфи 1 или 2 или на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Член 3, параграфи 1 и 2 от Директивата обаче няма да намерят приложение, когато въпросният продукт не се изготвя в аптека, а член 5, параграф 1 ще се прилага само когато няма разрешен на пазара на въпросната държава членка еквивалент на съответния продукт или разрешеният продукт не е достъпен на този пазар. Изключението, уредено в член 40, параграф 2, втора алинея от Директивата, е свързано с разрешенията за производство и не се прилага за разрешенията за търговия с тези лекарствени продукти.