



Сборник съдебна практика

Съединени дела C-544/13 и C-545/13

Abcur AB
срещу
Apoteket Farmaci AB
и
Apoteket AB

(Преюдициални запитвания, отправени от Stockholms tingsrätt)

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Приложно поле — Член 2, параграф 1 и член 3, точки 1 и 2 — Лекарствени продукти, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес — Дерогации — Лекарствени продукти, изготвяни в аптека по медицинско предписание за отделен пациент — Лекарствени продукти, които се приготвят в аптека в съответствие с предписанията на фармакопейта и са предназначени за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека — Директива 2005/29/ЕО“

Резюме — Решение на Съда (трети състав) от 16 юли 2015 г.

- Преюдициални въпроси — Компетентност на Съда — Определяне на релевантните разпоредби от правото на Съюза — Преформулиране на въпросите*
(член 267 ДФЕС)
- Право на Европейския съюз — Тълкуване — Принципи — Самостоятелно и еднакво тълкуване*
- Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Приложно поле — Дерогации — Лекарствени продукти, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес — Понятие*
(Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; член 2, параграф 1 и член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27)
- Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Приложно поле — Дерогации — Условия — Кумулативен характер*
(член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27)

5. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Приложно поле — Дерогации — Лекарствени продукти, изготвяни в аптека по медицинско предписание за отделен пациент — Изискване за изготвяне на лекарствения продукт по медицинско предписание — Обхват*

(член 3, точка 1 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27)

6. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Приложно поле — Дерогации — Лекарствени продукти, които се приготвят в аптека в съответствие с предписанията на фармакопеята и са предназначени за доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека — Изискване за директно доставяне на лекарствения продукт — Обхват*

(член 3, точка 2 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27)

7. *Защита на потребителите — Нелоялни търговски практики на предприятията спрямо потребителите — Директива 2005/29 — Приложно поле — Рекламни практики, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба — Включване — Условие — Прилагане на разпоредбите на Директива 2001/83 като *lex specialis* за специфичните аспекти на нелоялните търговски практики*

(раздел VIII от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27; Директива 2005/29 на Европейския парламент и на Съвета)

1. Вж. текста на решението.

(вж. т. 33 и 34)

2. Вж. текста на решението.

(вж. т. 45)

3. Лекарствени продукти за хуманна употреба — които се отпускат по лекарско предписание и за които няма разрешение за търговия, издадено от компетентните органи в държава членка или в съответствие с Регламент № 726/2004 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 — попадат в обхвата на Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27, по силата на член 2, параграф 1 от нея, ако са промишлено приготвени или са произведени по метод, който включва промишлен процес. Изключението, предвидено в член 3, точка 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, може да се приложи за тези лекарствени продукти само ако те са приготвени по медицинско предписание, съставено преди тяхното приготвяне, което трябва да се извърши конкретно за предварително идентифициран пациент. Изключението, предвидено в член 3, точка 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, може да се приложи за тези лекарствени продукти само ако те се доставят директно от приготвилата ги аптека на обслужваните от нея пациенти. Националният съд трябва да прецени дали условията за прилагане на тези разпоредби са изпълнени.

В това отношение предвид целта за защита на общественото здраве, преследвана от правната уредба на Съюза в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, изразите „промишлено приготвени“ и „произведени по метод, който включва промишлен процес“ не

могат да бъдат тълкувани ограничително. Ето защо тези изрази трябва да обхващат поне всяко приготвяне или производство, което включва промишлен процес. Този процес по принцип се характеризира с поредица от операции, които по-специално могат да бъдат механични или химически, с цел да се получи даден стандартизиран продукт в значително количество. При това положение трябва да се приеме, че производството по стандартизиран начин на значителни количества лекарствен продукт с цел поддържане на наличност и продажба на едро, както и производството в големи количества или серийно на екстемпорални форми на партиди са характерни за промишлено приготвяне или за производство по метод, който включва промишлен процес.

(вж. т. 50, 51 и 71; т. 1 от диспозитива)

4. Вж. текста на решението.

(вж. т. 58, 59 и 66)

5. Що се отнася до понятието „медицинско предписание“ — което има определение в член 1, точка 19 от Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27 — след като от самия текст на член 3, точка 1 от Директива 2001/83 е видно, че съответният лекарствен продукт трябва да бъде приготвен по медицинско предписание, за да се ползва от предвиденото в тази разпоредба изключение от обхвата на Директива 2001/83, трябва да се приеме, че това приготвяне задължително трябва да се извърши въз основа на предварително предписание, изготвено от правоспособен професионалист. Освен това съгласно посочената разпоредба медицинското предписание трябва да е за отделен пациент. Следователно предписанието трябва да се отнася за точно определен пациент и пациентът трябва да е идентифициран преди всяко приготвяне на съответния лекарствен продукт и то трябва да се извърши конкретно за този пациент.

Впрочем, за да се ползва от предвиденото в член 3, точка 1 от Директива 2001/83 изключение, приготвянето на лекарствен продукт задължително трябва да се извърши след изготвянето на предписание за отделен пациент. Следователно това изключение не може да се приложи за система на снабдяване чрез абонамент, сключен от извънболнична аптека въз основа на предвиждане на нейните краткосрочни нужди от лекарствен продукт, чието приготвяне не е било извършено конкретно за предварително идентифициран пациент.

(вж. т. 60, 61 и 64)

6. За да се ползва от изключението, предвидено в член 3, точка 2 от Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27, въпросният лекарствен продукт трябва да се достави директно от приготвилата го аптека на пациентите, обслужвани от същата аптека. Следователно тази разпоредба не може да се приложи по отношение на лекарствени продукти, които не са предназначени за директна доставка на пациентите, обслужвани от приготвилата ги аптека.

(вж. т. 67 и 70)

7. Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, попадащи в приложното поле на Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27, свързани с тези лекарствени продукти рекламни практики могат да попаднат в обхвата на Директива 2005/29 относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар, доколкото условията за прилагане на тази директива са изпълнени.

В това отношение, тъй като Директива 2001/83 съдържа специфични правила относно рекламата на лекарствени продукти, тя представлява специална норма по отношение на общите норми в областта на защитата на потребителите срещу нелоялните търговски практики на предприятията спрямо тях, каквито са предвидените в Директива 2005/29 норми. Следователно в случай на противоречие между разпоредбите на Директива 2005/29 и разпоредбите на Директива 2001/83 — по специално разпоредбите относно рекламата, които се съдържат в раздел VIII от последната — разпоредбите на Директива 2001/83 имат предимство и се прилагат спрямо тези специфични аспекти на нелоялните търговски практики.

(вж. т. 80—82; т. 2 от диспозитива)