



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

16 юли 2015 година\*

„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“

По съединени дела C-544/13 и C-545/13

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Stockholms tingsrätt (Швеция) с актове от 11 октомври 2013 г., постъпили в Съда на 21 октомври 2013 г., в рамките на производства по дела

**Abcur AB**

срещу

**Apoteket Farmaci AB (C-544/13),**

и

**Apoteket AB и Apoteket Farmaci AB (C-545/13),**

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: М. Pešič (докладчик), председател на състава, А. Ó Caoimh, С. Toader, Е. Jarašiūnas и С. G. Fernlund, съдии,

генерален адвокат: М. Szpunar,

секретар: I. Illésy, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 6 ноември 2014 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Abcur AB, от S. Wilow и G. Åkesson, advokater,

— за Apoteket AB и Apoteket Farmaci AB, от E. Johnson, N. Baggio и E. Wernberg, advokater,

\* Език на производството: шведски.

- за португалското правителство, от L. Inez Fernandes и A.P. Antunes, в качеството на представители,
- за правителството на Обединеното кралство, от V. Kaye, в качеството на представител, подпомагана от J. Holmes, barrister,
- за Европейската комисия, от A. Sipos, M. van Beek и M. Šimerdová, в качеството на представители, подпомагани от M. Johansson, advokat,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 3 март 2015 г.,

постанови настоящото

### Решение

- 1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 2, параграф 1 и член 3, точки 1 и 2 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 (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), на Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 година относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар и изменение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета, Директиви 97/7/ЕО, 98/27/ЕО и 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, и Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 149, стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 14, стр. 260), и на Директива 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно заблуждаващата и сравнителната реклама (ОВ L 376, стр. 21; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 18, стр. 229).
- 2 Запитванията са отправени в рамките на два спора, а именно по дело C-544/13, между Abscur AB (наричано по-нататък „Abscur“) и Apoteket Farmaci AB (наричано по-нататък „Farmaci“), а по дело C-545/13, между, от една страна, Abscur и от друга страна, Apoteket AB (наричано по-нататък „Apoteket“) и Farmaci, по повод производството и предлагането на пазара, в първото дело, от Farmaci на лекарствения продукт Noradrenalin APL (наричан по-нататък „Noradrenalin APL“) между 30 октомври 2009 г. и юни 2010 г., а във второто дело, от Apoteket и Farmaci на лекарствения продукт Metadon APL (наричана по-нататък „Metadon APL“) между 15 ноември 2006 г. и юни 2010 г.

### Правна уредба

#### *Право на Съюза*

#### Директива 2001/83

- 3 Директива 2001/83 кодифицира и събира в единен текст директивите, които се отнасят до сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти за хуманна употреба, между които по-специално е Директива

65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369).

- 4 Съгласно съображение 2 от Директива 2001/83, „[с]ъществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве“.
- 5 В съображение 35 от тази директива се посочва, 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, така че да се гарантира запазването, транспортирането и манипулирането им при подходящи условия [...]“.
- 6 В член 1, точка 19 от посочената директива „медицинското предписание“ е определено като „всяко предписване на лекарствени продукти от страна на правоспособен професионалист“.
- 7 Членове 2 и 3 от същата директива са включени в раздел II, озаглавен „Обхват“.
- 8 Съгласно член 2, параграф 1 от Директива 2001/83:

„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“.

- 9 В член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83 се предвижда следното:

„Настоящата директива не се прилага за:

- 1) Лекарствените продукти, изготвяни в аптека по медицинско предписание за отделен пациент (известни като „екстемпорални форми“);
  - 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“.
- 10 Член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи:

„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 незааявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист“.

Директива 2004/27

- 11 В съображение 4 от Директива 2004/27 се посочва, че „[о]сновната цел на всяка разпоредба за производство и разпространение на лекарствени продукти за хуманна употреба е да защити общественото здраве [...]“.
- 12 Съгласно съображение 7 от тази директива „[п]о-специално, в резултат от научния и технически напредък, дефинициите и обхватът на Директива 2001/83/ЕО следва да се изяснят, за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба [...]“.

Директива 2005/29

13 Съгласно съображение 10 от Директива 2005/29:

„[...] [н]астоящата директива [...] съответно се прилага само дотолкова, доколкото няма специфични законодателни разпоредби в [...] право[то на Съюза], регулиращи специфични аспекти на нелоялни търговски практики, като например, информационни изисквания и правила за начина за предоставяне на информацията на потребителя. Тя осигурява защита за потребителите там, където няма специфично секторно законодателство на равнище [на Съюза] и забранява на търговците да създават невярна представа за естеството на стоките [...]“.

14 В член 2, буква г) от тази директива „търговските практики от търговците към потребителите“ се определят като „всяко действие, бездействие, поведение[, подход или] търговски съобщения, включително реклама и маркетинг, извършвани от търговец, свързан[и] с [рекламиране], продажба или доставка на стока [на] потребители“.

15 Член 3, параграфи 1, 3 и 4 от посочената директива гласи:

„1. Настоящата директива се прилага по отношение на нелоялни търговски практики от страна на търговците към потребителите, съгласно разпоредбата на член 5, преди, по време на и след търговска сделка във връзка със стока.

[...]

3. Настоящата директива не засяга националните или на [Съюза] разпоредби относно здравеопазването и безопасността на стоките.

4. В случай на противоречие между разпоредбите на настоящата директива и други разпоредби на [Съюза], уреждащи специфични аспекти на нелоялни търговски практики, вторите имат предимство и се прилагат спрямо тези специфични аспекти“.

16 В член 5, параграф 1 от същата директива се предвижда, че „[се з]абраняват [...] нелоялните търговски практики“.

17 Член 7, параграфи 1 и 5 от Директива 2005/29 гласи:

„1. Заблуждаваща е тази търговска практика, която във фактически контекст, отчитайки всички характеристики и обстоятелства и ограниченията на средството за комуникация, пропуска съществена информация, необходима на средния потребител съгласно контекста, за да вземе решение за сделка на база осведоменост и следователно подтиква или е възможно да подтикне средния потребител да вземе решение за сделка, което в противен случай не би взел.

[...]

5. Изисквания за предоставяне на информация, установени в законодателството на [Съюза] във връзка с търговски съобщения, включително реклама или продажби, неизчерпателен списък от които се съдържа в приложение II, се считат за съществени“.

Регламент (ЕО) № 1394/2007

- 18 Съображение 6 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, стр. 121 и поправка в ОВ L 87, 2009 г., стр. 174) гласи:

„Настоящият регламент представлява *lex specialis*, чрез който се въвеждат допълнителни разпоредби към предвидените в Директива 2001/83/ЕО. Приложното поле на настоящия регламент следва да е регулирането на лекарствените продукти за модерна терапия, които са предназначени за пускане на пазара в държавите членки и се произвеждат промишлено или по метод, включващ промишлен процес, в съответствие с общото приложно поле на фармацевтичното законодателство на [Съюза], определено в дял II от Директива 2001/83/ЕО [...]“.

*Шведско право*

- 19 Член 2, първа алинея от Закон (1996:1152) за търговията с лекарствени продукти (*lag (1996:1152) om handel med läkemedel*), в сила до 30 юни 2009 г., гласи:

„За целите на настоящия закон „търговия на дребно“ означава продажба на потребител, здравен орган, болнично заведение или всякакво друго лечебно заведение или на всякакво друго лице, което има право да предписва лекарствени продукти. „Търговия на едро“ означава всяка друга форма на продажба“.

- 20 Закон (2009:366) за търговията с лекарствени продукти (*lag (2009:366) om handel med läkemedel*) влиза в сила на 1 юли 2009 г. и заменя Закон (1996:1152). Релевантните разпоредби на член 4 от глава 1 от него са със следното съдържание:

„За целите на настоящия закон се въвеждат следните определения:

„доставка на дребно“: продажба на лекарствен продукт на потребител, здравен орган, болнично заведение или всякакво друго лечебно заведение или на всякакво друго лице, което има право да предписва лекарствени продукти;

[...]

„дистрибуция на едро“: дейност, която се изразява в покупка, съхраняване, износ, доставка и продажба на лекарствени продукти, и която е различна от доставката на дребно;

„болнична аптека“: функциите или услугите по осигуряване на снабдяването с лекарствени продукти на болничните заведения или вътре в тях;

„доставчик на здравни услуги“: всяко физическо или юридическо лице, извършващо дейност по професионално предоставяне на здравни или медицински услуги;

„извънболнична аптека“: всяко заведение, на което е разрешено да извършва доставка на дребно на лекарствени продукти въз основа на разрешението, посочено в член 1 от глава 2 от настоящия закон“.

- 21 Със Закон (2008:486) за търговските практики (*lag (2008:486) marknadsföringslagen*) в шведското право се транспонират Директиви 2005/29 и 2006/114.

22 В член 3 от този закон по-специално е включено следното определение:

„мярка за насърчаване“: рекламата и всякакви други мерки в търговската дейност, с които се цели насърчаване на продажбите и предлагането на стоки, включително действия, бездействия или всякаква друг мярка или всякакво друго поведение от страна на търговец преди, по време на и след продажбата или доставката на стоки на потребител или на търговец“.

### **Спорове по главните производства и преюдициални въпроси**

- 23 Abscur е шведско дружество, което произвежда и предлага лекарствени продукти, сред които лекарствените продукти Metadon DnE (наричан по-нататък „Metadon DnE“) и Noradrenalin Abscur.
- 24 Преди реорганизацията на правната уредба на аптечната дейност в Швеция на 1 юли 2009 г. продажбата на дребно на лекарствени продукти се извършва изключително от притежаваното от шведската държава предприятие Apoteket. В този контекст Apoteket предлага на пазара Metadon APL и Noradrenalin APL, приготвяни от Apotek Produktion och Laboratorier AB (наричано по-нататък „Apotek PL“).
- 25 До 30 юни 2008 г. Farmaci и Apotek PL са самостоятелни подразделения на Apoteket. На 1 юли 2008 г. Farmaci става изцяло притежавано от Apoteket негово дъщерно дружество. На същата дата Apotek PL е учредено като изцяло притежавано от Apoteket негово дъщерно дружество. На 1 юли 2010 г. Apotek PL става пряко притежавано от държавата независимо дружество.
- 26 Farmaci доставя лекарствени продукти на областните съвети (landsting), на общините и на частни предприятия, както и на публични и частни доставчици на здравни услуги. Farmaci освен това управлява около 70 болнични аптеки.
- 27 Лекарственият продукт Noradrenalin Abscur е разрешен от 3 юли 2009 г. и представлява фармацевтичен препарат за инфузия, който се използва основно за лечение на рязкото понижаване на кръвното налягане в спешната медицинска помощ и отделенията за интензивни грижи. Преди тази дата за нито един лекарствен продукт, съдържащ норадреналин, няма разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) в Швеция, като в тази държава членка нуждите се задоволяват с Noradrenalin APL, приготвян от Apotek PL.
- 28 Metadon DnE е разрешен от 10 август 2007 г. и се използва за лечение на зависимостта от опиати. Преди тази дата в Швеция няма лекарствен продукт с РТ, съдържащ метадон, като в тази държава членка нуждите се задоволяват с Metadon APL, приготвян от Apotek PL. Metadon DnE и Metadon APL съдържат едно и също активно вещество и се използват по един и същ начин. Тези продукти обаче се различават по съдържанието си на захар и алкохол, както и на вкус.
- 29 Abscur завежда дело срещу Apoteket и Farmaci за извършваната от тях реклама на Noradrenalin APL (дело C-544/13) и на Metadon APL (дело C-545/13). Abscur иска от сезираната национална юрисдикция да разпореди преустановяването на рекламата на тези два лекарствени продукта и да му присъди обезщетение. Не се оспорва, че през посочените периоди Farmaci доставя на пациенти Noradrenalin APL и че Apoteket и Farmaci доставят на пациенти Metadon APL.

30 При това положение Stockholms tingsrätt (първоинстанционен съд, Стокхолм) решава да спре производството по посочените дела и по дело C-544/13 да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Може ли лекарствен продукт за хуманна употреба — отпускан само по лекарско предписание, който се използва в спешната медицинска помощ и за който няма РТ, издадено от компетентния орган в държава членка или в съответствие с Регламент № 2309/93, който продукт освен това се приготвя от оператор като участващия в главното производство и се поръчва от лечебни заведения при разглежданите в главното производство фактически обстоятелства — да попадне в обхвата на някое от изключенията по член 3, точка 1 или член 3, точка 2 от Директива 2001/83, и по-специално, ако съществува и друг разрешен лекарствен продукт със същото активно вещество, същата дозировка и фармацевтична форма?
- 2) Ако лекарствен продукт за хуманна употреба, отпускан само по лекарско предписание, като посочения в първия въпрос, попада в приложното поле на член 3, точка 1, член 3, точка 2 или член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, може ли да се счита, че законодателството относно рекламата на лекарствени продукти не е хармонизирано или че видът на дейностите, за които в това дело се твърди, че представляват реклама, е регламентиран от Директива 2006/114?
- 3) Ако предвид втория въпрос Директива 2006/114 се окаже приложима, кои са основните условия, при които разглежданата пред Stockholms tingsrätt дейност (използване на продуктово наименование, продуктов номер и код за анатомична, терапевтична и химическа класификация за лекарствения продукт, прилагане на фиксирана цена за лекарствения продукт, предоставяне на информация за лекарствения продукт в Националния регистър на веществата, използвани в лекарствени продукти (NPL), посочване на NPL идентификатора върху лекарствения продукт, разпространяване на информационна листовка за лекарствения продукт, доставяне на лекарствения продукт чрез система за електронно заявяване на здравни услуги и предоставяне на информация за лекарствения продукт чрез публикация, издадена от национална професионална организация) представлява реклама по смисъла на Директива 2006/114?“.

31 По дело C-545/13, запитващата юрисдикция поставя на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Може ли лекарствен продукт за хуманна употреба — отпускан само по лекарско предписание, който се приготвя и доставя при разглежданите в главното производство обстоятелства, за който няма РТ, издадено от компетентния орган в държава членка или в съответствие с Регламент № 2309/93 — да се счита за лекарствен продукт по смисъла на член 3, точка 1 или член 3, точка 2 от Директива 2001/83, и по-специално, ако съществува и друг разрешен лекарствен продукт със същото активно вещество, същата дозировка и форма?
- 2) Ако лекарствен продукт за хуманна употреба, отпускан по лекарско предписание, който е приготвен и доставен при разглежданите в главното производство обстоятелства, попада в приложното поле на Директива 2001/83, може ли Директива 2005/29 да се прилага успоредно с Директива 2001/83 по отношение на твърдяната реклама?
- 3) Ако лекарствен продукт за хуманна употреба, отпускан по лекарско предписание, който е приготвен и доставен при разглежданите в главното производство обстоятелства, попада в приложното поле на член 3, точка 1, член 3, точка 2 или член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, може ли да се счита, че законодателството относно рекламата на лекарствени

продукти не е хармонизирано или че видът на дейностите, за които в това дело се твърди, че представляват реклама, е регламентиран от Директива 2006/114 и/или Директива 2005/29?

- 4) Ако предвид третия въпрос Директива 2006/114 се окаже приложима, кои са основните условия, при които разглежданата пред Stockholms tingsrätt дейност (използване или посочване на продуктово наименование, продуктов номер и код за анатомична, терапевтична и химическа класификация за лекарствения продукт, прилагане на фиксирана цена за лекарствения продукт, предоставяне на информация за лекарствения продукт в Националния регистър на веществата, използвани в лекарствени продукти (NPL), посочване на NPL идентификатора върху лекарствения продукт, разпространяване на информационна листовка за лекарствения продукт и информация за него чрез система за електронно заявяване на здравни услуги и чрез собствена страница на предприятия, предоставяне на информация за лекарствения продукт чрез публикация, издадена от национална търговска организация, предоставяне на информация за лекарствения продукт в Главния продуктов регистър на Apoteket и свързания регистър (JACA), предоставяне на информация за лекарствения продукт в друга национална информационна база данни за лекарствени продукти (SIL), предоставяне на информация чрез Системата от терминали на Apoteket (ATS) или подобна система за разпространение, предоставяне на информация за собствения лекарствен продукт на предприятието или за лекарствен продукт на конкурентен доставчик в кореспонденция с лекарски кабинети и пациентски организации, маркетинг на лекарствения продукт, дейности, свързани с фармацевтични проверки на лекарствения продукт и на конкурентни лекарствени продукти, неуведомяване за документираните и значими разлики между продуктите, неуведомяване за съдържанието на собствения лекарствен продукт на предприятието и за оценката на лекарствения продукт от Läkemedelsverket (шведската агенция за лекарствени продукти), неуведомяване на службата по здравеопазване за оценката на конкурентни продукти, извършена от научния консултативен съвет на Läkemedelsverket, поддържане на фиксирана цена за лекарствения продукт, определяне на тримесечен срок на валидност за рецепта, отпускане от аптека на лекарствения продукт вместо на конкурентен лекарствен продукт, въпреки че пациентът има рецепта за този конкурентен продукт, както и възпрепятстване и недопускане на преориентирането на пазара от стандартизирани препарати към конкурентния лекарствен продукт, включително отказ за доставяне на конкурентния лекарствен продукт от страна на местни аптеки и прилагане на фиксирана цена като част от програма, съгласно която лекарства могат да бъдат субсидирани без предварително решение от националния орган) представлява реклама по смисъла на Директива 2006/114?“.

- 32 С решение на председателя на Съда от 12 декември 2013 г. дело C-544/13 и дело C-545/13 са съединени за целите на писмената и устната фаза на производство и на съдебното решение.

### **По преюдициалните въпроси**

*По първия въпрос по дела C-544/13 и C-545/13*

- 33 Най-напред трябва да се припомни, че в рамките на въведеното с член 267 ДФЕС производство за сътрудничество между националните юрисдикции и Съда той трябва да даде на националния съд полезен отговор, който да му позволи да реши спора, с който е сезиран. С оглед на това при необходимост Съдът трябва да преформулира въпросите, които са му зададени. Всъщност задачата на Съда е да тълкува всички разпоредби на правото на Съюза, които са необходими на националните юрисдикции, за да се произнасят по споровете, с които са сезирани, дори тези



разпоредби да не са изрично посочени във въпросите, отправени от тези юрисдикции (решения *eco cosmetics* и *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 и C-120/13, EU:C:2014:2144, т. 32 и *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa — Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, т. 25).

- 34 За тази цел Съдът може от всички предоставени от националната юрисдикция данни, и в частност от мотивите на акта за преюдициално запитване, да извлече нормите и принципите на правото на Съюза, които изискват тълкуване предвид предмета на спора в главното производство (в този смисъл вж. решения *eco cosmetics* и *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 и C-120/13, EU:C:2014:2144, т. 33 и *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, т. 43 и цитираната съдебна практика).
- 35 В това отношение трябва да се отбележи, че макар първият въпрос по дела C-544/13 и C-545/13 да не се отнася изрично до тълкуването на член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83, в който се предвиждат изключения от нейния обхват, от актовете за преюдициални запитвания е видно, че поради несъгласие на страните в главните производства относно това дали *Noradrenalin APL* и *Metadon APL* са промишлено приготвени или произведени по метод, който включва промишлен процес, *Stockholms tingsrätt* иска също да се установи как трябва да се тълкува член 2, параграф 1 от посочената директива, в който се определя нейният обхват.
- 36 Ето защо трябва да се приеме, че с първия си въпрос по дела C-544/13 и C-545/13 запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали лекарствени продукти за хуманна употреба като разглежданите в главните производства — които се отпускат само по лекарско предписание и за които няма РТ, издадено от компетентните органи в държава членка или в съответствие с 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) — могат да попаднат в обхвата на Директива 2001/83 по силата на член 2, параграф 1 и член 3, точки 1 или 2 от нея по-специално що се отнася до последната разпоредба, ако съществуват други лекарствени продукти със същото активно вещество, същата дозировка и фармацевтична форма, за които е получено РТ.
- 37 Най-напред трябва да се отбележи, че член 2, параграф 1 и член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83 са включени в раздел II от тази директива, в който се определя нейният обхват.
- 38 От съдържанието на тези разпоредби е видно, че член 2, параграф 1 от Директива 2001/83 определя по положителен начин какъв е нейният обхват, предвиждайки, че тя 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, докато член 3, точки 1 и 2 от същата директива предвижда някои изключения при прилагането ѝ.
- 39 Следователно, за да попадне в обхвата на Директива 2001/83, съответният продукт, от една страна, трябва да отговаря на посочените в член 2, параграф 1 от Директивата условия, и от друга страна, не трябва да попада в обхвата на изрично предвидените в нейния член 3 изключения (в този смисъл вж. решение *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, т. 38).
- 40 Впрочем така очертеният обхват на Директива 2001/83 произтича от съображение 6 от Регламент № 1394/2007, в което се припомня, че правната уредба на лекарствените продукти, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес, представлява „общото приложно поле на фармацевтичното законодателството на [Съюза], определено в дял II от Директива 2001/83/ЕО“ (в този смисъл вж. също решения *Necht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, т. 21 и 22, и *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, т. 29 и 30).

- 41 На първо място, що се отнася до приложимостта на член 2, параграф 1 от Директива 2001/83, трябва да се отбележи, че съгласно текста на тази разпоредба обхватът на Директивата се ограничава до продуктите, които са лекарствени 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.
- 42 Макар да е безспорно, че разглежданите в главните производства продукти са лекарствени продукти за хуманна употреба по смисъла на Директива 2001/83 и че са предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, запитващата юрисдикция отбелязва, че що се отнася до производството на тези лекарствени продукти, от една страна, производството на Noradrenalin APL се извършва от звеното на Apotek PL, което отговаря за приготвянето на екстемпоралните форми. Запитващата юрисдикция добавя, че според Abscur Noradrenalin APL е стандартизиран продукт, произвеждан и предлаган на пазара с цел поддържане на наличност и продажба на едро.
- 43 От друга страна, същата юрисдикция по същество отбелязва, че производството на Metadon APL за аптеките се извършва от Apotek PL в големи количества или серийно в няколко производствени помещения. Запитващата юрисдикция добавя, че според Abscur от собствената статистика за продажбите на ответниците в главното производство е видно, че през 2009 г. са продадени около 130 000 кутии Metadon APL.
- 44 Трябва да се отбележи, че в Директива 2001/83 не се дава определение на изразите „промишлено приготвени“ и „по метод, който включва промишлен процес“. Така е и в 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 законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 142, стр. 11), с която понятието „промишлено приготвени“ лекарствени продукти се въвежда в член 2 от Директива 65/65, и в Директива 2004/27, с която се изменя член 2 от Директива 2001/83, като в обхвата ѝ се включват лекарствените продукти, произведени „по метод, който включва промишлен процес“.
- 45 Съгласно постоянната съдебна практика както от изискването за еднакво прилагане на правото на Съюза, така и от принципа за равенство следва, че разпоредба от правото на Съюза, чийто текст не съдържа изрично препращане към правото на държавите членки за определянето на нейния смисъл и обхват, трябва по принцип да получи самостоятелно и еднакво тълкуване в целия Европейски съюз, което да се направи, като се отчетат не само текстът на разпоредбата, но и нейният контекст и целта на разглежданата правна уредба (в този смисъл вж. решения Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, т. 11 и A, C-523/07, EU:C:2009:225, т. 34 и цитираната съдебна практика).
- 46 Както бе посочено в точка 41 от настоящото решение, от текста на член 2, параграф 1 от Директива 2001/83 е видно, че тази разпоредба се прилага не само за промишлено приготвените лекарствени продукти, а и — след изменението ѝ с член 2 от Директива 2004/27 — за първоначално необхванатите от нея лекарствени продукти, произведени по метод, който включва промишлен процес.
- 47 Що се отнася до целите на правната уредба, свързана с лекарствените продукти за хуманна употреба, както в съображение 2 от Директива 2001/83, така и в съображение 4 от Директива 2004/27 се припомня, че основната цел на всяка разпоредба за производство и разпространение на лекарствени продукти за хуманна употреба е да защити общественото здраве (вж. също решения Antroposana и др., C-84/06, EU:C:2007:535, т. 36 и Комисия/Полша, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 27).

- 48 Трябва също така да се отбележи, че съгласно съображение 7 от Директива 2004/27, с което се изменя обхватът на Директива 2001/83, по-специално в резултат от научния и технически напредък, дефинициите и обхватът на Директива 2001/83/ЕО следва да се изяснят, „за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба“.
- 49 Освен това в съображение 35 от Директива 2001/83 се припомня необходимостта от упражняване на контрол върху цялата дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти, от производството или от вноса в Съюза до доставката им на населението, така че да се гарантира запазването, транспортирането и манипулирането им при подходящи условия.
- 50 Предвид така припомнената цел 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.
- 51 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.
- 52 В разглеждания случай — без настоящото да засяга фактическите констатации, които запитващата юрисдикция трябва да направи — съгласно член 2, параграф 1 от Директива 2001/83 продукти като разглежданите в главните производства попадат в обхвата на Директивата, доколкото отговарят на посочените в тази разпоредба условия.
- 53 На второ място, запитващата юрисдикция иска да се установи дали лекарствени продукти като разглежданите в главните производства могат да попаднат в обхвата на изключенията по член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83, по-специално ако съществуват други лекарствени продукти със същото активно вещество, същата дозировка и фармацевтична форма, за които е получено РТ.
- 54 За да се даде тълкуване на тези разпоредби, следва да се вземе предвид, че според постоянната съдебна практика поначало разпоредбите, предвиждащи изключение от принцип, трябва да се тълкуват стриктно (в този смисъл вж. по-специално решения *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, т. 15 и *Комисия/Полша*, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 31 и цитираната съдебна практика).
- 55 Най-напред трябва да се отбележи, че обстоятелството, което запитващата юрисдикция изтъква във връзка с член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 — а именно че съществуват други лекарствени продукти със същото активно вещество, същата дозировка и фармацевтична форма, за които е получено РТ — е ирелевантно при прилагането на изключенията по член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83, за които е необходимо единствено да са изпълнени изрично предвидените в този член условия.
- 56 Освен това съгласно член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, за да отговори на специални нужди, държава членка може да изключи от приложното поле на тази директива лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незааявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от негов индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. В това отношение Съдът

приема, че от всички посочени в тази разпоредба условия, разглеждани предвид основните цели на същата директива и в частност целта за опазване на общественото здраве, следва, че предвиденото в тази разпоредба изключение може да се отнася само за положения, в които лекарят преценява, че здравословното състояние на конкретните му пациенти изисква прилагането на лекарствен продукт, който няма разрешен на националния пазар еквивалент или който не е достъпен на този пазар (в този смисъл вж. решение Комисия/Полша, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 29 и 36).

- 57 Следователно, както отбелязва генералният адвокат в точка 55 от заключението си, когато лекарствени продукти, които имат същите активни съставки, същата дозировка и същата форма като тези, които лекуващият лекар преценява, че трябва да предприше за лечението на пациентите си, са вече разрешени и достъпни на националния пазар, не може да става дума за „специални нужди“ по смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, които да изискват да се допусне изключение от изискването за РТ (в този смисъл вж. решения Комисия/Полша, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 37 и Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, т. 46).
- 58 Що се отнася до член 3, точка 1 от Директива 2001/83, от текста на тази разпоредба е видно, че прилагането на предвиденото в нея изключение зависи от изпълнението на всички условия, свързани с приготвянето на съответния лекарствен продукт „в аптека“, „по медицинско предписание“, което трябва да бъде предназначено „за отделен пациент“.
- 59 Тези условия са кумулативни, поради което предвиденото в член 3, точка 1 от Директива 2001/83 изключение не може да се приложи, ако едно от тях не е изпълнено.
- 60 Понятието „медицинско предписание“ е определено в член 1, точка 19 от Директива 2001/83 като „всяко предписване на лекарствени продукти от страна на правоспособен професионалист“. 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, трябва да се приеме, че това приготвяне задължително трябва да се извърши въз основа на предварително предписание, изготвено от правоспособен професионалист.
- 61 Освен това съгласно посочената разпоредба медицинското предписание трябва да е „за отделен пациент“. Следователно предписанието трябва да се отнася за точно определен пациент и както посочва генералният адвокат в точка 47 от заключението си, пациентът трябва да е идентифициран преди всяко приготвяне на съответния лекарствен продукт и то трябва да се извърши конкретно за този пациент.
- 62 Според запитващата юрисдикция Noradrenalin APL е приготвян от Apotek PL според предварително известни нужди, за да се използва в спешната медицинска помощ, и при всички положения, въз основа на поръчки, извършвани преди идентифицирането на отделен пациент.
- 63 Що се отнася до Metadon APL, запитващата юрисдикция посочва, че когато този лекарствен продукт се използва в лечебно заведение, за него не е необходимо медицинско предписание, предназначено за отделен пациент. Тя обаче отбелязва, че този лекарствен продукт се доставя и на извънболнични аптеки чрез система, която ответниците в главното производство квалифицират като „абонамент“, сключен от всяка от тези аптеки. Така, макар за всеки отделен пациент да се съставя „първоначално медицинско предписание“, според тази юрисдикция производството и доставката на Metadon APL се извършват въз основа на относително непосредствени нужди на тези аптеки, които са известни предварително.
- 64 Както посочва генералният адвокат в точка 46 от заключението си, трябва обаче да се приеме, че 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.

- 65 Ето защо, след като едно от условията за прилагане на член 3, точка 1 от Директива 2001/83 не е изпълнено, тази разпоредба не може да се приложи по отношение на лекарствени продукти като разглежданите в главните производства, ако те не са били приготвени по медицинско предписание, съставено преди тяхното приготвяне, което трябва да се извърши конкретно за предварително идентифициран пациент, и това трябва да се провери от запитващата юрисдикция.
- 66 Що се отнася до член 3, точка 2 от Директива 2001/83, аналогично на това, което бе посочено в точка 58 от настоящото решение във връзка с предвиденото в член 3, точка 1 от тази директива изключение, трябва да се приеме, че прилагането на предвиденото в тази разпоредба изключение също зависи от изпълнението на всички условия по отношение на съответните лекарствени продукти. Те трябва да са приготвени „в аптека“, „в съответствие с предписанията на фармакопейта“, „и [да са] предназначени [и] за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека“. Тези условия също са кумулативни, поради което предвиденото в тази разпоредба изключение не може да се приложи, ако едно от тях не е изпълнено.
- 67 В това отношение, както отбелязва генералният адвокат в точка 52 от заключението си, от самия текст на член 3, точка 2 от Директива 2001/83 е видно, че съответният лекарствен продукт трябва да бъде приготвен „в аптека“ и доставен „директно“ на пациента, обслужван от „същата“ аптека. Следователно, за да се ползва от предвиденото в тази разпоредба изключение, въпросният лекарствен продукт трябва да се достави директно от приготвилата го аптека на пациентите, обслужвани от същата аптека.
- 68 В това отношение запитващата юрисдикция посочва, че Noradrenalin APL се предписва само от лечебни заведения за спешна помощ и че пациентите не могат да се снабдяват с този лекарствен продукт за тяхно лично ползване.
- 69 Що се отнася до Metadon APL, посочената юрисдикция отбелязва, че той се приготвя от Apotek PL, което обаче не го доставя директно на съответния пациент, тъй като доставката се извършва от лечебно заведение или от извънболнична аптека.
- 70 Следователно, тъй като едно от условията за прилагане на член 3, точка 2 от Директива 2001/83 не е изпълнено, тази разпоредба не може да се приложи по отношение на лекарствени продукти като разглежданите в главните производства, ако те не са предназначени за директна доставка на пациентите, обслужвани от приготвилата ги аптека, което запитващата юрисдикция трябва да провери.
- 71 С оглед на всички гореизложени съображения на поставения по дела C-544/13 и C-545/13 първи въпрос следва да се отговори, че лекарствени продукти за хуманна употреба като разглежданите в главните производства — които се отпускат по лекарско предписание и за които няма РТ, издадено от компетентните органи в държава членка или в съответствие с Регламент № 726/2004 — попадат в обхвата на Директива 2001/83 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 тази директива, 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, може да се приложи за тези лекарствени продукти само ако те се доставят директно от

пригответилата ги аптека на обслужваните от нея пациенти. Запитващата юрисдикция трябва да прецени дали условията за прилагане на тези разпоредби са изпълнени по делата в главните производства.

*По втория въпрос по дело C-545/13*

- 72 С втория си въпрос по дело C-545/13 запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали ако лекарствени продукти за хуманна употреба като разглежданите в главните производства попадат в обхвата на Директива 2001/83, свързани с тези лекарствени продукти рекламни практики, като посочените по делата в главните производства, могат също така да попаднат в обхвата на Директива 2005/29.
- 73 Съгласно член 3, параграф 1 от Директива 2005/29 тя се прилага по отношение на нелоялни търговски практики от страна на търговците към потребителите, съгласно разпоредбата на член 5 от Директивата, преди, по време на и след търговска сделка във връзка със стока. В член 2, буква г) от същата директива като такива практики се определят „всяко действие, бездействие, поведение[, подход или] търговски съобщения, включително реклама и маркетинг, извършвани от търговец, свързан[и] с [рекламиране], продажба или доставка на стока [на] потребители“.
- 74 Впрочем Съдът посочва, че Директива 2005/29 се характеризира с особено широко материално приложно поле, обхващащо всички търговски практики, които имат пряка връзка с рекламата с цел продажба, с продажбата или доставянето на стока на потребителите (решение *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, т. 21).
- 75 Съгласно член 3, параграф 3 от същата директива тя се прилага „[без да] засяга националните или на [Съюза] разпоредби относно здравеопазването и безопасността на стоките“.
- 76 Същевременно Директива 2001/83 е част от правната уредба на Съюза в областта на здравеопазването, като в съображение 2 от нея се припомня, че защитата на общественото здраве е съществена цел на всички правила за производство, разпространение и употреба на лекарствените продукти.
- 77 Следователно Директива 2005/29 се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 2001/83 относно рекламата на лекарствените продукти, които попадат в обхвата на последната директива.
- 78 Както отбелязва генералният адвокат в точка 61 от заключението си, взаимната допълняемост на Директиви 2005/29 и 2001/83 освен това произтича от тълкуването на член 7 от Директива 2005/29 във връзка с приложение II към нея. Всъщност съгласно параграф 1 от този член, заблуждаваща е тази търговска практика, която във фактически контекст, отчитайки всички характеристики и обстоятелства и ограниченията на средството за комуникация, пропуска съществена информация, необходима на средния потребител съгласно контекста, за да вземе решение за сделка на база осведоменост, и следователно подтиква или е възможно да подтикне средния потребител да вземе решение за сделка, което в противен случай не би взел. Съгласно член 7, параграф 5 от Директива 2005/29 изискванията за предоставяне на информация, установени в законодателството на Съюза във връзка с търговски съобщения, включително реклама или продажби, неизчерпателен списък от които се съдържа в приложение II, се считат за съществени. Впрочем в посоченото приложение в този контекст изрично се посочват членове 86—100 от Директива 2001/83.

- 79 Накрая трябва да се подчертае, че в член 3, параграф 4 от Директива 2005/29 се посочва, че в случай на противоречие между разпоредбите на тази директива и други разпоредби от правото на Съюза, уреждащи специфични аспекти на нелоялни търговски практики, вторите имат предимство и се прилагат спрямо тези специфични аспекти. Съответно съгласно съображение 10 от същата директива тя се прилага само дотолкова, доколкото няма специфични законодателни разпоредби в правото на Съюза, регулиращи специфични аспекти на нелоялни търговски практики като например информационни изисквания и правила за начина за предоставяне на информацията на потребителя.
- 80 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 (вж. по аналогия решение *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, т. 31).
- 81 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.
- 82 С оглед на гореизложените съображения, на поставения по дело C-545/13 втори въпрос трябва да се отговори, че дори ако лекарствени продукти за хуманна употреба, като разглежданите в главните производства, попадат в обхвата на Директива 2001/83, свързани с тези лекарствени продукти рекламни практики, като посочените по делата в главните производства, могат също така да попаднат в обхвата на Директива 2005/29, доколкото условията за прилагане на тази директива са изпълнени.
- 83 Предвид дадените отговори на първия преюдициален въпрос по дела C-544/13 и C-545/13 и на втория преюдициален въпрос по дело C-545/13 на останалите преюдициални въпроси не следва да се отговаря. Всъщност тези въпроси са поставени, в случай че изключенията по член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83 се прилагаха.

### **По съдебните разноски**

- 84 С оглед на обстоятелството, че за страните по главните производства настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

- 1) Лекарствени продукти за хуманна употреба като разглежданите в главните производства — 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 (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 — попадат в обхвата на 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, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., 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. Запитващата юрисдикция трябва да прецени дали условията за прилагане на тези разпоредби са изпълнени по делата в главните производства.

- 2) Дори ако лекарствени продукти за хуманна употреба, като разглежданите в главните производства, попадат в обхвата на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, свързани с тези лекарствени продукти рекламни практики, като посочените по делата в главните производства, могат също така да попаднат в обхвата на Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 година относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар и изменение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета, Директиви 97/7/ЕО, 98/27/ЕО и 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, и Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета, доколкото условията за прилагане на тази директива са изпълнени.

Подписи