



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

16. července 2015*

„Řízení o předběžné otázce — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Oblast působnosti — Článek 2 odst. 1 a čl. 3 body 1 a 2 — Léčivé přípravky, které jsou zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces — Výjimky — Léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta — Léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně — Směrnice 2005/29/ES“

Ve spojených věcech C-544/13 a C-545/13,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podané rozhodnutími Stockholms tingsrätt (Švédsko) ze dne 11. října 2013, došlými Soudnímu dvoru dne 21. října 2013, v řízeních

Abcur AB

proti

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

a

Apoteket AB a Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Ilešič (zpravodaj), předseda senátu, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: I. Illéssy rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 6. listopadu 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Abcur AB S. Wilowem a G. Åkessonem, advokater,
- za Apoteket AB a Apoteket Farmaci AB E. Johnsonem, N. Baggitem a E. Wernbergem, advokater,
- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: švédština.

- za vládu Spojeného království V. Kaye, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s J. Holmesem, barrister,
- za Evropskou komisi A. Sipseem a M. van Beekem, jakož i M. Šimerdovou, jako zmocněnci, ve spolupráci s M. Johanssonem, advokat,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 3. března 2015,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu čl. 2 odst. 1 a čl. 3 bodů 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83“), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (Úř. věst. L 149, s. 22), jakož i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě (Úř. věst. L 376, s. 21).
- 2 Projednávané žádosti byly podány v rámci dvou sporů, na jedné straně mezi společnostmi Abcur AB (dále jen „Abcur“) a společností Apoteket Farmaci AB (dále jen „Farmaci“) ve věci C-544/13 a na straně druhé mezi společností Abcur a společností Apoteket AB (dále jen „Apoteket“) ve věci C-545/13, přičemž v první věci je předmětem sporu výroba a uvádění léčivého přípravku Noradrenalin APL (dále jen „Noradrenalin APL“) na trh společností Farmaci v období od 30. října 2009 do června 2010 a ve druhé věci výroba a uvádění léčivého přípravku Metadon APL (dále jen „Metadon APL“) na trh společností Apoteket a Farmaci v období od 15. listopadu 2006 do června roku 2010.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/83

- 3 Směrnice 2001/83 kodifikovala a spojila do jediného textu směrnice týkající se sblížení právních a správních předpisů týkajících se humánních léčivých přípravků, mezi něž patřila směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369).
- 4 Bod 2 odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že „[h]lavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví“.
- 5 Bod 35 této směrnice uvádí, že „[j]e nezbytné provádět kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby nebo dovozu do Společenství až k výdeji veřejnosti tak, aby bylo zaručeno, že takové přípravky jsou skladovány, přepravovány a zachází se s nimi za vhodných podmínek [...]“.
- 6 Článek 1 bod 19 uvedené směrnice definuje lékařský předpis jako „jakýkoliv předpis na léčivé přípravky vydaný odborníkem kvalifikovaným je předepisovat“.

7 Články 2 a 3 téže směrnice se nacházejí v její hlavě II, nazvané „Oblast působnosti“.

8 Článek 2 odst. 1 směrnice 2001/83/ES stanoví:

„Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.“

9 Článek 3 body 1 a 2 směrnice 2001/83 stanoví:

„Tato směrnice se nevztahuje na:

- 1) léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta (běžně známý jako individuálně připravený léčivý přípravek);
- 2) léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně (běžně známý jako hromadně připravený léčivý přípravek)“.

10 Článek 5 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

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

Směrnice 2004/27

11 Bod 4 odůvodnění směrnice 2004/27 uvádí, že „[h]lavním účelem jakékoliv regulace výroby a distribuce humánních léčivých přípravků by měla být ochrana veřejného zdraví [...]“.

12 Bod 7 odůvodnění této směrnice uvádí, že „[z]ejména v důsledku vědeckého a technického pokroku by se měly vyjasnit definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků [...]“.

Směrnice 2005/29

13 Bod 10 odůvodnění směrnice 2005/29 uvádí:

„Tato směrnice se [...] použije, pouze pokud neexistují zvláštní [unijní] právní předpisy [...] upravující konkrétní hlediska nekalých obchodních praktik, například požadavky na informovanost a pravidla upravující způsob předkládání informací spotřebiteli. Zajišťuje ochranu spotřebitelů tam, kde na úrovni [Unie] neexistují žádné zvláštní odvětvové právní předpisy, a zakazuje obchodníkům vytvářet klamnou představu o povaze produktů [...]“

14 Článek 2 písm. d) této směrnice definuje „obchodní praktiky vůči spotřebiteli“ jako „jednání, opomenutí, chování nebo prohlášení, obchodní komunikac[i] včetně reklamy a uvedení na trh ze strany obchodníka přímo související s propagací, prodejem nebo dodáním produktu spotřebiteli“.

15 Článek 3 odst. 1, 3 a 4 uvedené směrnice stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na nekalé obchodní praktiky vůči spotřebitelům, jak je stanoveno v článku 5, před obchodní transakcí týkající se produktu, v jejím průběhu a po ní.

[...]

3. Touto směrnicí nejsou dotčena [unijní] pravidla [...] ani vnitrostátní pravidla týkající se zdravotní nezávadnosti a bezpečnosti produktů.

4. V případě rozporu mezi ustanoveními této směrnice a jinými [unijními] pravidly [...], která upravují určité aspekty nekalých obchodních praktik, jsou tato jiná [unijní] pravidla [...] pro tyto určité aspekty rozhodná a použijí se.“

16 Článek 5 odst. 1 téže směrnice stanoví, že „[n]ekalé obchodní praktiky jsou zakázány“.

17 Článek 7 odst. 1 a 5 směrnice 2005/29 stanoví:

„1. Obchodní praktika je považována za klamavou, pokud ve svých věcných souvislostech a s přihlédnutím ke všem jejím rysům, okolnostem a omezením sdělovacího prostředku opomene uvést závažné informace, které v dané souvislosti průměrný spotřebitel potřebuje pro rozhodnutí o obchodní transakci, čímž způsobí nebo může způsobit, že průměrný spotřebitel učiní rozhodnutí o obchodní transakci, které by jinak neučinil.

[...]

5. Požadavky na informace stanovené [unijními] právními předpisy [...] v souvislosti s obchodní komunikací, včetně reklamy a uvádění na trh, jejichž demonstrativní výčet je uveden v příloze II, jsou považovány za podstatné.“

Nařízení (ES) č. 1394/2007

18 Bod 6 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, s. 121) uvádí:

„Toto nařízení představuje *lex specialis*, kterým se doplňují ustanovení podle směrnice 2001/83/ES [ustanovení směrnice 2001/83/ES]. Oblastí působnosti tohoto nařízení by měla být regulace léčivých přípravků pro moderní terapii, které jsou určeny k uvedení na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces, což je v souladu s obecnou oblastí působnosti [unijních] farmaceutických právních předpisů [...] stanovenou v hlavě II směrnice 2001/83/ES [...]“

Švédské právo

19 Zákon (1996:1152) o obchodování s léčivými přípravky [lag (1996:1152) om handel med läkemedel] účinný až do 30. června 2009 ve svém čl. 2 prvním pododstavci stanovil:

„Pro účely tohoto zákona se ‚maloobchodem‘ rozumí prodej spotřebiteli, zdravotnickému orgánu, nemocnici nebo jakémukoliv jinému zdravotnickému zařízení či každému, kdo je oprávněn předepisovat léčivé přípravky. ‚Velkoobchodem‘ se rozumí jakákoliv jiná forma prodeje.“

- 20 Zákon (2009:366) o obchodování s léčivými přípravky [lag (2009:366) om handel med läkemedel], který nabyl účinnosti dne 1. července 2009, nahradil zákon (1996:1152). Relevantní ustanovení jeho kapitoly 1 článku 4 znějí:

„Pro účely tohoto zákona se rozumí:

„maloobchodním výdejem“ prodej léčivého přípravku spotřebiteli, zdravotnímu orgánu, nemocnici nebo jakémukoliv jinému zdravotnickému zařízení či každému, kdo je oprávněn předepisovat léčivé přípravky;

[...]

„velkoobchodní distribucí“ činnost spočívající v nákupu, držení, vývozu, dodávání a prodeji léčivých přípravků, kterou nelze považovat za maloobchodní výdej;

„nemocniční lékárna“: funkční útvary nebo činnosti, které zajišťují dodávky léčivých přípravků do nemocnic nebo v nemocnicích;

„poskytovatel služeb“: každá fyzická nebo právnická osoba poskytující profesionální zdravotnické nebo lékařské služby;

„externí (mimonemocniční) lékárna“: každé zařízení oprávněné k maloobchodnímu výdeji léčivých přípravků na základě povolení uvedené v kapitole 2 článku 1 tohoto zákona.“

- 21 Zákon (2008:486) o obchodních praktikách [lag (2008:486) marknadsföringslagen] do švédského práva provedl směrnice 2005/29 a 2006/114.

- 22 Článek 3 tohoto zákona obsahuje především následující definici:

„propagace: reklama a všechny ostatní prostředky určené k tomu, aby v obchodních vztazích podporovaly prodej a nabídku výrobků, včetně jednání, opominutí nebo jakýchkoliv jiných kroků nebo chování podnikatele před uskutečněním prodeje, při něm a po jeho uskutečnění nebo dodání zboží spotřebiteli nebo podnikateli“.

Spory v původním řízení a předběžné otázky

- 23 Abcur je švédskou obchodní společností, která vyrábí a uvádí na trh mimo jiné léčivé přípravky Metadon DnE (dále jen „Metadon DnE“) a Noradrenalin Abcur.
- 24 Před změnou rámce právní úpravy farmaceutického trhu ve Švédsku dne 1. července 2009 byl maloobchodní prodej léčivých přípravků zajišťován výlučně Apoteket, podnikem vlastněným švédským státem. Apoteket v tomto kontextu uváděl na trh léčivé přípravky Metadon APL a Noradrenalin APL připravované společností Apotek Produktion och Laboratorier AB (dále jen „Apotek PL“).
- 25 Až do 30. června 2008 byly Farmaci a Apotek PL autonomními divizemi Apoteket. Dne 1. července 2008 se Farmaci stala 100 % dceřinou společností Apoteket. Téhož dne se Apoteket PL stala 100 % dceřinou společností Apoteket. Dne 1. července 2010 se Apoteket PL stala nezávislou společností přímo vlastněnou státem.
- 26 Společnost Farmaci dodává léčivé přípravky regionálním radám (landsting), obcím a soukromým podnikům i veřejným a soukromým poskytovatelům zdravotní péče. Společnost Farmaci rovněž spravuje přibližně sedmdesát nemocničních lékáren.

- 27 Léčivý přípravek Noradrenalin Abcur, registrovaný od 3. července 2009, je přípravkem pro infuzi, který je v zásadě používán pro léčbu akutní arteriální hypertenze na odděleních akutní a intenzivní péče. Před tímto datem nebyl ve Švédsku registrován žádný léčivý přípravek obsahující účinnou látku noradrenalin; jeho potřeba byla v tomto členském státu pokrývána přípravkem Noradrenalin APL připravovaným společností Apotek PL.
- 28 Léčivý přípravek Metadon DnE, registrovaný od 10. srpna 2007, je používán k léčbě závislosti na opiátech. Před tímto datem nebyl ve Švédsku registrován žádný léčivý přípravek obsahující metadon; potřeby byly v tomto členském státu pokrývány léčivým přípravkem Metadon APL připravovaným společností Apotek PL. Léčivé přípravky Metadon DnE a Metadon APL obsahují stejnou účinnou látku a používají se stejným způsobem. Tyto léčivé přípravky se však liší obsahem cukru a alkoholu i svou chutí.
- 29 Společnost Abcur podala žalobu na společnosti Apoteket a Farmaci z důvodu, že propagovaly léčivé přípravky Noradrenalin APL (věc C-544/13) a Metadon APL (věc C-545/13). Společnost Abcur po vnitrostátním soudu, který rozhoduje ve věci, požadovala, aby nařídil ukončení propagace těchto dvou léčivých přípravků a uložil náhradu škody. Je nesporné, že společnost Farmaci dodávala pacientům Noradrenalin APL a že Apoteket i Farmaci dodávaly pacientům Metadon APL.
- 30 V tomto kontextu se Stockholms tingsrätt (soud prvního stupně ve Stockholmu) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru ve věci C-544/13 následující předběžné otázky:
- „1) Může se na humánní léčivý přípravek vydávaný výlučně na lékařský předpis a používaný pouze na odděleních akutní péče, pro který nebylo příslušným orgánem členského státu nebo na základě nařízení č. 2309/93 vydáno rozhodnutí o registraci, který je připravován takovým subjektem, jako je subjekt, o který se jedná ve sporu v původním řízení, a je objednávaný nemocnicemi za okolností sporu v původním řízení, vztahovat některá z výjimek stanovených v čl. 3 odst. 1 nebo 2 směrnice 2001/83, a to zejména v situaci, kdy existuje jiný léčivý přípravek obsahující stejnou účinnou látku ve stejné koncentraci a stejné lékové formě, pro který byla vydána registrace?
 - 2) Vztahuje-li se na takový humánní léčivý přípravek vydávaný výlučně na lékařský předpis, jako je léčivý přípravek uvedený v první otázce, jedna z výjimek stanovených v čl. 3 bodě 1 nebo 2 nebo v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, musí být právní úprava týkající se propagace léčivých přípravků považována za neharmonizovanou, nebo se na způsoby propagace zmiňované ve sporu v původním řízení vztahuje směrnice 2006/114?
 - 3) Pokud z odpovědi na druhou otázku vyplyne, že směrnice 2006/114 je použitelná, za jakých základních podmínek představují opatření [tedy použití označení, kódu výrobku a kódu anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace léčivého přípravku, použití pevné ceny léčivého přípravku, poskytování informací o léčivém přípravku do národního registru léčivých přípravků (registr NPL), použití identifikátoru NPL na léčivý přípravek, šíření informačních letáků vypracovaných o léčivém přípravku, dodávání léčivého přípravku prostřednictvím služby elektronického objednávání určené zdravotnickým službám a poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím publikace vydané vnitrostátní profesní organizací], o kterých má Stockholms tingsrätt rozhodnout, ‚reklamu‘ ve smyslu uvedené směrnice?“
- 31 Ve věci C-545/13 předkládající soud položil Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Může být humánní léčivý přípravek vydávaný výlučně na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za podmínek sporu v původním řízení a pro který nebylo příslušným orgánem členského státu nebo na základě nařízení č. 2309/93 vydáno rozhodnutí o registraci, považován za léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 nebo čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83, a to zejména v případě, pokud existuje jiný registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, stejnou koncentrací a stejnou lékovou formou, pro který bylo vydáno rozhodnutí o registraci?

- 2) Vztahuje-li se směrnice 2001/83 na humánní léčivý přípravek vydávaný výlučně na lékařský předpis, připravovaný a dodávaný za okolností sporu v původním řízení, může být směrnice 2005/29 použitelná souběžně se směrnicí 2001/83, pokud jde o tvrzené reklamní praktiky?
- 3) Vztahují-li se na humánní léčivý přípravek vydávaný výlučně na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za podmínek sporu v původním řízení, ustanovení čl. 3 bodu 1 nebo 2 nebo čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, musí být pravidla týkající se opatření propagujících léčivý přípravek považována za pravidla, které nejsou harmonizovaná, nebo se na opatření, o kterých se v tomto sporu tvrdí, že jsou propagací, vztahuje směrnice 2006/114 nebo směrnice 2005/29?
- 4) Bude-li třetí otázka zodpovězena v tom smyslu, že se směrnice 2006/114 použije, za jakých základních podmínek mohou opatření předložená k posouzení Stockholms tingsrätt [tedy použití označení léčivého přípravku, čísla přípravku a kódu anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (kód anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace léčiv) nebo jejich umístění na léčivý přípravek, uplatnění pevné ceny léčivého přípravku, poskytování informací o léčivém přípravku do národního registru léčivých přípravků (NPL), použití identifikátoru registru NPL na léčivý přípravek, šíření informačních letáků vypracovaných o léčivém přípravku, distribuce léčivého přípravku a informací o tomto přípravku prostřednictvím služby elektronického objednávání pro zdravotnické služby a prostřednictvím její vlastní internetové stránky, poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím publikace vydané vnitrostátní profesní organizací, poskytování informací o léčivém přípravku do databáze nazvané Apotekets Centrala Artikelregister (databáze ACA) a tím do registru, který s ním je propojen (registr JACA), poskytování informací o léčivém přípravku do vnitrostátní databáze léčivých přípravků (databáze SIL), poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím systému terminálů společnosti Apoteket (systém ATS) nebo prostřednictvím srovnatelných správcovských systémů, předávání informací o léčivém přípravku a o léčivém přípravku konkurenčního dodavatele v korespondenci s ordinacemi lékařů a s organizací pacientů, propagace léčivého přípravku, opatření týkající se farmaceutického dohledu nad léčivým přípravkem a konkurenčními léčivými přípravky, neoznámení zdokumentovaných relevantních rozdílů mezi léčivými přípravky, neoznámení složení léčivého přípravku a hodnocení léčivého přípravku Läkemedelsverket (švédská Agentura pro léčivé přípravky), neinformování nemocničního oddělení o hodnocení léčivého přípravku vědeckou radou při Läkemedelsverket, zachování určité cenové úrovně pro léčivý přípravek, oznámení o stanovení platnosti lékařského předpisu na léčivý přípravek na tři měsíce, vydání léčivého přípravku v lékárně namísto konkurenčního léčivého přípravku, ačkoliv pacientovi byl předepsán tento konkurenční přípravek, ztížený přechod ze standardizovaných přípravků na konkurenční léčivý přípravek a tržní bránění tomuto přechodu zejména tím, že některé lékárny odmítaly přijímat dodávky konkurenčního léčivého přípravku, a uplatňování pevné ceny v rámci režimu, ve kterém mohou být léčivé přípravky dotovány bez předchozího rozhodnutí vnitrostátního orgánu] představovat ‚reklamu‘ ve smyslu směrnice 2006/114?“

32 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 12. prosince 2013 byly věci C-544/13 a C-545/13 spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

K předběžným otázkám

K první otázce ve věcech C-544/13 a C-545/13

33 Úvodem je třeba připomenout, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, který mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru případně přísluší přeformulovat otázky, které jsou mu kladeny. Úkolem Soudního dvora je totiž vyložit všechna ustanovení unijního práva, která vnitrostátní soudy potřebují pro

rozhodnutí o sporech, které projednávají, i když nejsou tato ustanovení výslovně zmíněna v otázkách položených těmito soudy Soudnímu dvoru (rozsudky *eco cosmetics* a *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 a C-120/13, EU:C:2014:2144, bod 32, jakož i *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, bod 25).

- 34 Soudní dvůr za tímto účelem může ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vyvodit, které normy a zásady unijního práva je s přihlédnutím k předmětu sporu třeba vyložit (rozsudek *eco cosmetics* a *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 a C-120/13, EU:C:2014:2144, bod 33, a *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, bod 43 a citovaná judikatura).
- 35 V tomto ohledu je třeba uvést, že i když se první otázka ve věcech C-544/13 a C-545/13 výslovně týká pouze výkladu čl. 3 bodu 1 a 2 směrnice 2001/83, který stanoví výjimky z působnosti této směrnice, z předkládacích rozhodnutí vyplývá, že s ohledem na nesoulad mezi účastníky původního řízení ohledně otázky, zda *Noradrenalin APL* a *Metadon APL* byly zhotovovány průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces, *Stockholms tingsrätt* se rovněž zabývá tím, jak je třeba vykládat čl. 2 odst. 1 uvedené směrnice, který definuje její působnost.
- 36 V důsledku toho je třeba mít za to, že podstatou první otázky předkládacího soudu ve věcech C-544/13 a C-545/13 je, zda se na takové humánní léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, které jsou vydávány výlučně na lékařský předpis a pro které nebyla vydána registrace příslušnými orgány členského státu nebo na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), může vztahovat směrnice 2001/83 na základě jejího čl. 2 odst. 1 a čl. 3 bodu 1 nebo 2, a to zejména – pokud jde o toto posledně uvedené ustanovení – v situaci, kdy existují jiné léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku ve stejné koncentraci a ve stejné lékové formě, pro něž bylo takové rozhodnutí o registraci vydáno.
- 37 Na úvod je třeba uvést, že čl. 2 odst. 1 a čl. 3 body 1 a 2 směrnice 2001/83 jsou součástí hlavy II této směrnice, která definuje oblast působnosti této směrnice.
- 38 Ze znění těchto ustanovení vyplývá, že čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 pozitivně vymezuje oblasti působnosti této směrnice tím, že stanoví, že se tato směrnice vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces, zatímco čl. 3 body 1 a 2 uvedené směrnice stanoví některé výjimky z jejího použití.
- 39 Z toho vyplývá, že k tomu, aby se na dotýčný výrobek vztahovala směrnice 2001/83, musí splňovat podmínky stanovené v čl. 2 odst. 1 této směrnice a nesmí se na něj vztahovat některá z výjimek, které jsou výslovně stanoveny v článku 3 uvedené směrnice (v tomto smyslu viz rozsudek *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, bod 38).
- 40 Toto vymezení působnosti směrnice 2001/83 mimo jiné vyplývá z bodu 6 odůvodnění nařízení č. 1394/2007, který připomíná, že právní úprava léčivých přípravků, které jsou zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces, představuje „obecnou oblas[t] působnosti [unijních] farmaceutických právních předpisů stanovenou v hlavě II směrnice 2001/83/ES“ (v tomto smyslu viz rovněž rozsudky *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, body 21 a 22, a *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, body 29 a 30).
- 41 Pokud jde na prvním místě o použitelnost čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83, je třeba uvést, že v souladu se zněním tohoto ustanovení je oblast působnosti této směrnice omezena na výrobky, které jsou humánními léčivými přípravky určenými k uvedení na trh v členských státech a jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.

- 42 I když je nesporné, že výrobky dotčené ve věci v původním řízení jsou humánními léčivými přípravky ve smyslu směrnice 2001/83 a že jsou určeny k uvádění na trh ve členských státech, předkládající soud uvádí, pokud jde o výrobu těchto léčivých přípravků, že léčivý přípravek Noradrenalin APL byl vyráběn útvarem společnosti Apotek PL pověřeným přípravou individuálně připravovaných léčivých přípravků. Předkládající soud dodává, že podle společnosti Abcur je Noradrenalin APL standardizovaným výrobkem, který je vyráběn a uváděn na trh za účelem uskladnění a velkoobchodního prodeje.
- 43 Předkládající soud dále v podstatě uvádí, že výroba léčivého přípravku Metadon APL byla pro lékárny zajišťována společností Apotek PL na několika místech, a to ve velkém nebo sériově. Předkládající soud dodává, že podle společnosti Abcur z jejích vlastních statistik prodejů žalovaných v původním řízení vyplývá, že prodeje léčivého přípravku Metadon APL se v roce 2009 zvýšily na přibližně 130 000 balení.
- 44 Je třeba uvést, že směrnice 2001/83 nedefinuje pojmy „zhotoveny průmyslově“ a „metoda zahrnující průmyslový proces“. Stejně je tomu i v případě směrnice Rady 89/341/EHS ze dne 3. května 1989, kterou se mění směrnice 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. L 142, s. 11), která do článku 2 směrnice 65/65 zavedla pojem léčivých přípravků „zhotovených průmyslově“, a směrnice 2004/27, která změnila článek 2 směrnice 2001/83 tak, aby do její působnosti spadaly léčivé přípravky zhotovené „metodou zahrnující průmyslový postup“.
- 45 Podle ustálené judikatury z požadavků jednotného použití unijního práva a zásady rovnosti vyplývá, že znění ustanovení unijního práva, které výslovně neodkazuje na právo členských států za účelem vymezení svého smyslu a dosahu, musí být zpravidla vykládáno v celé Unii autonomním a jednotným způsobem, přičemž tento výklad je třeba hledat s přihlédnutím nejen ke znění tohoto ustanovení, ale i ke kontextu ustanovení a k cíli sledovanému dotčenou právní úpravou (v tomto smyslu viz rozsudky Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, bod 11, jakož i A, C-523/07, EU:C:2009:225, bod 34 a citovaná judikatura).
- 46 Jak bylo uvedeno v bodě 41 tohoto rozsudku, ze znění čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že se tato směrnice vztahuje nejen na léčivé přípravky zhotovené průmyslově, ale též – od změny tohoto ustanovení provedené článkem 2 směrnice 2004/27 – na léčivé přípravky, které jsou vyráběny metodou zahrnující průmyslový proces, na které se uvedené ustanovení původně nevztahovalo.
- 47 Pokud jde o cíle sledované právní úpravou týkající se humánních léčivých přípravků, jak bod 2 odůvodnění směrnice 2001/83, tak bod 4 odůvodnění směrnice 2004/27 připomínají, že hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví (viz rovněž rozsudky Antroposana a další, C-84/06, EU:C:2007:535, bod 36, jakož i Komise v. Polsko, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 27).
- 48 Rovněž je třeba uvést, že podle bodu 7 odůvodnění směrnice 2004/27, která pozměnila oblast působnosti směrnice 2001/83, by se měly zejména v důsledku vědeckého a technického pokroku vyjasnit definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES, „aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků“.
- 49 Bod 35 odůvodnění směrnice 2001/83 navíc připomíná nutnost provádět kontrolu celého distribučního řetězce léčivých přípravků od jejich výroby nebo dovozu do Unie až k výdeji veřejnosti, aby bylo zaručeno, že takové přípravky jsou skladovány, přepravovány a zachází se s nimi za vhodných podmínek.
- 50 S ohledem na cíl ochrany veřejného zdraví sledovaný a připomínaný unijní právní úpravou týkající se humánních léčivých přípravků nelze formulace „zhotoveny průmyslově“ a „vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces“ vykládat restriktivně. Tyto formulace tak musí zahrnovat přinejmenším

jakoukoliv přípravu nebo výrobu, které mohou zahrnovat průmyslový proces. Takový proces se obecně vyznačuje sledem operací, které mohou být zejména mechanické nebo chemické a mají za cíl získání standardizovaného výrobku ve významných množstvích.

- 51 Za těchto podmínek je třeba mít za to, že standardizovaná výroba významných množství léčivého přípravku s cílem jeho uskladnění a velkoobchodního prodeje, stejně tak jako výroba ve velkém nebo sériová výroba individuálně vyráběných léčivých přípravků v šaržích, jsou charakteristické pro průmyslové zhotovení nebo výrobu prostřednictvím metody zahrnující průmyslový proces.
- 52 V daném případě, s výhradou skutkových zjištění, která přísluší předkládajícímu soudu, takové výrobky, jako jsou výrobky dotčené ve věci v původním řízení, pokud splňují podmínky čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83, spadají v souladu s tímto ustanovením do působnosti této směrnice.
- 53 Na druhém místě se předkládající soud táže, zda se na takové léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, mohou vztahovat výjimky uvedené v čl. 3 bodě 1 a 2 směrnice 2001/83, zejména když existují jiné léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku ve stejné koncentraci a mají stejnou lékovou formu a bylo pro ně vydáno rozhodnutí o registraci.
- 54 Pro účely výkladu tohoto ustanovení je třeba obecně zohlednit, že podle ustálené judikatury musejí být ustanovení, která mají povahu výjimky z určité zásady, vykládána striktně (v tomto smyslu viz zejména rozsudky *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, bod 15, a *Komise v. Polsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 13 a citovaná judikatura).
- 55 Je třeba předeslat, že skutečnost, na niž poukazuje předkládající soud, který odkazuje na čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, podle kterého existují jiné léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku ve stejné koncentraci a mají stejnou lékovou formu a bylo pro ně vydáno rozhodnutí o registraci, je irelevantní pro účely použití výjimek stanovených v čl. 3 bodech 1 a 2 směrnice 2001/83, které požadují pouze splnění podmínek, které jsou výslovně stanoveny tímto článkem.
- 56 Ostatně podle čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 členský stát může v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Soudní dvůr v tomto ohledu učinil závěr, že ze všech podmínek uvedených v tomto ustanovení a z jejich výkladu s ohledem na hlavní cíle této směrnice, zejména pak na cíl ochrany veřejného zdraví, vyplývá, že se odchylka stanovená v tomto ustanovení může vztahovat jen na situace, kdy lékař dospěje k závěru, že zdravotní stav jeho konkrétních pacientů vyžaduje podání určitého léčivého přípravku, který nemá na vnitrostátním trhu registrovanou rovnocennou náhradu anebo který není na vnitrostátním trhu dostupný (v tomto smyslu viz rozsudek *Komise v. Polsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, body 29 a 36).
- 57 Z toho vyplývá, jak uvedl generální advokát v bodě 55 svého stanoviska, že jestliže jsou léčivé přípravky, které obsahují stejné účinné látky, mají stejné dávkování a stejnou lékovou formu jako léčivé přípravky, o kterých má ošetřující lékař za to, že jejich předepsání je k léčbě jeho pacientů nutné, již registrovány na vnitrostátním trhu a jsou na tomto trhu dostupné, nemůže vzniknout „zvláštní potřeba“ ve smyslu čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, na jejímž základě by bylo nutné odchýlit se od požadavku registrace (v tomto smyslu viz rozsudky *Komise v. Polsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 37, a *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, bod 46).
- 58 Pokud jde o čl. 3 bod 1 směrnice 2001/83, ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že uplatnění výjimky, kterou stanoví, je podřízeno splnění všech podmínek týkajících se přípravy dotčeného léčivého přípravku „v lékárně“, „podle lékařského předpisu“, který musí být „pro jednotlivého pacienta“.
- 59 Tyto podmínky jsou kumulativní, takže výjimka stanovená v čl. 3 bodě 1 směrnice 2001/83 se nepoužije, jestliže není některá z nich splněna.

- 60 Pojem „lékařský předpis“ je definován v čl. 1 bodě 19 směrnice 2001/83 jako „[j]akýkoliv předpis na léčivé přípravky vydaný odborníkem kvalifikovaným je předepisovat“. Jelikož z vlastního znění čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že dotýčný léčivý přípravek musí být připraven „podle“ lékařského předpisu, je třeba mít za to, že se taková příprava nutně musí uskutečnit na základě předpisu, který byl předem vydán odborníkem kvalifikovaným k jeho předepsání.
- 61 Lékařský předpis kromě toho musí být podle uvedeného ustanovení „pro jednotlivého pacienta“. Z toho vyplývá, že se tento předpis musí týkat přesně určeného pacienta a že, jak uvedl generální advokát v bodě 47 svého stanoviska, tento pacient musí být identifikován před každou přípravou dotýčného léčivého přípravku, která se musí uskutečňovat konkrétně pro uvedeného pacienta.
- 62 Podle předkládajícího soudu byl Noradrenalin APL připravován společností Apotek PL podle předem známých potřeb za účelem použití na odděleních akutní péče a v každém případě na základě objednávek uskutečněných před tím, než byl konkrétní pacient identifikován.
- 63 Pokud jde o Metadon APL, předkládající soud uvádí, že je-li tento léčivý přípravek používán ve zdravotnickém zařízení, nevydává se na lékařský předpis určený pro jednotlivého pacienta. Předkládající soud nicméně uvádí, že tento léčivý přípravek je rovněž dodáván do externích lékáren na základě systému, který žalované v původním řízení označují jako „předplatné“ upisované každou z těchto lékáren. I když byl každému jednotlivému pacientovi vystaven „první lékařský předpis“, k výrobě a dodávkám léčivého přípravku Metadon APL podle tohoto soudu dochází na základě relativně okamžitých a předem známých potřeb těchto lékáren.
- 64 Nicméně je třeba poukázat na to, jak uvedl generální advokát v bodě 46 svého stanoviska, že k tomu, aby se na přípravu léčivého přípravku mohla vztahovat výjimka stanovená v čl. 3 bodě 1 směrnice 2001/83, musí se příprava léčivého přípravku nutně uskutečnit po vystavení lékařského předpisu určeného jednotlivému pacientovi. Tato výjimka se tudíž nevztahuje na systém dodávek založený na „předplatném“ upisovaném externími lékárnami na základě odhadu jejich krátkodobých potřeb léčivého přípravku, jehož příprava se neuskutečňuje konkrétně pro předem identifikovaného pacienta.
- 65 Vzhledem k tomu, že jedna z podmínek použití čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 není splněna, toto ustanovení se nepoužije, pokud jde o takové léčivé přípravky, jako jsou přípravky dotčené v původním řízení, jestliže nebyly připravovány na základě lékařského předpisu vystaveného před jejich přípravou, která se musí uskutečňovat konkrétně pro předem identifikovaného pacienta, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.
- 66 Pokud jde o čl. 3 bod 2 směrnice 2001/83, je třeba mít v souladu s tím, co bylo v bodě 59 tohoto rozsudku uvedeno ohledně výjimky stanovené v čl. 3 bodě 1 této směrnice, za to, že použití výjimky, kterou upravuje, je rovněž podřízeno splnění všech podmínek, které se týkají dotýčných léčivých přípravků. Musí být připraveny „v lékárně“, „v souladu s lékopisnými předpisy“ a „[musí být] určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně“. Tyto podmínky jsou rovněž kumulativní, takže výjimka stanovená v tomto ustanovení se neuplatní, pokud jedna z těchto podmínek není splněna.
- 67 V této souvislosti, jak to uvedl generální advokát v bodě 52 svého stanoviska, ze samotného znění čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83 vyplývá, že dotýčný léčivý přípravek musí být připraven „v lékárně“ a být určen k „přímému“ výdeji pacientovi v „dané“ lékárně. Aby se na uvedený léčivý přípravek mohla vztahovat výjimka stanovená tímto ustanovením, musí být vydán pacientovi přímo danou lékárnou, která jej připravila.
- 68 Předkládající soud v této souvislosti uvádí, že léčivý přípravek Noradrenalin APL je podáván výlučně v zařízeních akutní péče a že si pacienti nemohou tento léčivý přípravek opatřit pro své osobní použití.

- 69 Pokud jde o léčivý přípravek Metadon APL, uvedený soud uvádí, že Metadon APL je připravován společností Apotek PL, která jej však nevydává přímo dotčenému pacientovi, jelikož tento výdej provádí zdravotnické zařízení nebo externí lékárna.
- 70 Vzhledem k tomu, že jedna z podmínek použití čl. 3 bodu 2 směrnice 2001/83 není splněna, toto ustanovení se neuplatní na takové léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, pokud nejsou určeny k přímému výdeji pacientovi danou lékárnou, která jej připravila, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.
- 71 S ohledem na veškeré výše uvedené úvahy je třeba odpovědět na první otázku položenou ve věcech C-544/13 a C-545/13 tak, že se na takové humánní léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, které jsou vydávány na lékařský předpis a pro které nebyla vydána registrace příslušnými orgány členského státu nebo na základě nařízení č. 726/2004, vztahuje směrnice 2001/83 na základě jejího čl. 2 odst. 1, pokud byly zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces. Na tyto léčivé přípravky se může výjimka stanovená v čl. 3 bodě 1 této směrnice vztahovat pouze tehdy, pokud byly připraveny na základě lékařského předpisu vystaveného před jejich přípravou, která se musí uskutečňovat konkrétně pro předem identifikovaného pacienta. Na uvedené léčivé přípravky se může vztahovat výjimka stanovená v čl. 3 bodě 2 směrnice 2001/83 pouze tehdy, pokud jsou určeny k přímému výdeji pacientům v lékárně, která je připravila. Předkládajícímu soudu přísluší, aby posoudil, zda jsou podmínky použití těchto ustanovení ve věcech v původním řízení splněny.

Ke druhé otázce ve věci C-545/13

- 72 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu ve věci C-545/13 je, zda se v případě, že se na takové humánní léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, vztahuje směrnice 2001/83, na takové reklamní praktiky týkající se těchto léčivých přípravků, jako jsou ty, které jsou tvrzeny ve věcech v původním řízení, může vztahovat rovněž směrnice 2005/29.
- 73 Z článku 3 odst. 1 směrnice 2005/29 vyplývá, že se tato směrnice „vztahuje na nekalé obchodní praktiky vůči spotřebitelům, jak je stanoveno [jak jsou vymezeny] v článku 5, před obchodní transakcí týkající se produktu, v jejím průběhu a po ní“. Článek 2 písm. d) definuje takové praktiky jako „jednání, opomenutí, chování nebo prohlášení, obchodní komunikace, včetně reklamy a uvedení na trh ze strany obchodníka přímo související s propagací, prodejem nebo dodáním produktu spotřebiteli“.
- 74 Jak uvedl Soudní dvůr, směrnice 2005/29 se vyznačuje obzvláště širokým věcným rozsahem působnosti vztahujícím se na všechny obchodní praktiky, které přímo souvisejí s propagací, prodejem nebo dodáním produktu spotřebitelům (rozsudek Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, bod 21).
- 75 Podle čl. 3 odst. 3 této směrnice touto směrnici „nejsou dotčena [unijní] pravidla [...] ani vnitrostátní pravidla týkající se zdravotní nezávadnosti a bezpečnosti produktů“.
- 76 Směrnice 2001/83 je přitom součástí unijní právní úpravy v oblasti zdraví; bod 2 odůvodnění této směrnice připomíná, že ochrana veřejného zdraví je hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků.
- 77 Z toho vyplývá, že se směrnice 2005/29 použije, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83 týkající se reklamy na léčivé přípravky, které spadají do působnosti směrnice 2001/83.
- 78 Jak uvedl generální advokát v bodě 61 svého stanoviska, komplementární charakter směrnic 2005/29 a 2001/83 mimoto vyplývá i ze článku 7 směrnice 2005/29 ve spojení s její přílohou II. Podle odstavce 1 tohoto článku je obchodní praktika považována za klamavou, pokud ve svých věcných

souvislostech a s přihlédnutím ke všem jejím rysům, okolnostem a omezením sdělovacího prostředku opomene uvést závažné informace, které v dané souvislosti průměrný spotřebitel potřebuje pro rozhodnutí o obchodní transakci, čímž způsobí nebo může způsobit, že průměrný spotřebitel učiní rozhodnutí o obchodní transakci, které by jinak neučinil. Informace stanovené unijními právními předpisy, které se týkají obchodní komunikace, včetně reklamy nebo uvádění na trh, jejichž demonstrativní výčet je uveden v této příloze II, jsou podle čl. 7 odst. 5 směrnice 2005/29 považovány za podstatné. Uvedená příloha přitom v tomto kontextu výslovně odkazuje na články 86 až 100 směrnice 2001/83.

- 79 Konečně je třeba zdůraznit, že čl. 3 odst. 4 směrnice 2005/29 stanoví, že v případě rozporu mezi ustanoveními této směrnice a jinými unijními pravidly, která upravují určité aspekty nekalých obchodních praktik, jsou tato jiná unijní pravidla pro tyto určité aspekty rozhodná a použijí se. Uvedená směrnice se tedy podle svého bodu 10 odůvodnění použije, pouze pokud neexistují zvláštní unijní právní předpisy upravující konkrétní hlediska nekalých obchodních praktik, například požadavky na informovanost a pravidla upravující způsob předkládání informací spotřebiteli.
- 80 Vzhledem k tomu, že směrnice 2001/83 obsahuje zvláštní pravidla týkající se reklamy na léčivé přípravky, představuje zvláštní pravidlo ve srovnání s takovými obecnými pravidly, která chrání spotřebitele před nekalými obchodními praktikami podniků vůči nim, jako jsou pravidla stanovená směrnicí 2005/29 (obdobně viz rozsudek Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, bod 31).
- 81 Z toho vyplývá, že v případě kolize mezi ustanoveními směrnice 2005/29 a ustanoveními směrnice 2001/83, zejména ustanoveními uvedenými v hlavě VIII směrnice 2001/83, která se týkají reklamy, tato ustanovení směrnice 2001/83 mají přednost a uplatní se na tyto zvláštní aspekty nekalých obchodních praktik.
- 82 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou otázku položenou ve věci C-545/13 odpovědět tak, že i v případě, kdy takové humánní léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, spadají do působnosti směrnice 2001/83, se na takové reklamní praktiky týkající se těchto léčivých přípravků, jako jsou ty, které jsou tvrzené ve věcech v původním řízení, může vztahovat rovněž směrnice 2005/29, a to pokud jsou splněny podmínky použití této směrnice.
- 83 S ohledem na odpovědi poskytnuté na první předběžnou otázku ve věcech C-544/13 a C-545/13 a na druhou předběžnou otázku ve věci C-545/13 není namístě odpovídat na ostatní předběžné otázky. Tyto otázky jsou totiž kladeny pro případ, že se použijí výjimky obsažené v čl. 3 bodech 1 a 2 směrnice 2001/83.

K nákladům řízení

- 84 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) **Na takové humánní léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, které jsou vydávány na lékařský předpis a pro které nebyla vydána registrace příslušnými orgány členského státu nebo na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, se směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých**

přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, podle jejího čl. 2 odst. 1 vztahuje tehdy, pokud byly zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces. Na tyto léčivé přípravky se může výjimka stanovená v čl. 3 bodě 1 této směrnice vztahovat pouze tehdy, pokud byly připraveny na základě lékařského předpisu vystaveného před jejich přípravou, která se musí uskutečňovat konkrétně pro předem identifikovaného pacienta. Na uvedené léčivé přípravky se může vztahovat výjimka stanovená v čl. 3 bodě 2 směrnice 2001/83 pouze tehdy, pokud jsou určeny k přímému výdeji pacientům v lékárně, která je připravila. Je na předkládajícím soudu, aby posoudil, zda jsou podmínky použití těchto ustanovení ve věcech v původním řízení splněny.

- 2) I v případě, že takové humánní léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky dotčené v původním řízení, spadají do působnosti směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, se na takové reklamní praktiky týkající se těchto léčivých přípravků, jako jsou praktiky tvrzené ve věcech v původním řízení, může vztahovat rovněž směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004, a to pokud jsou splněny podmínky použití této směrnice.

Podpisy.