



Sbírka soudních rozhodnutí

Spojené věci C-544/13 a C-545/13

Abcur AB
v.
Apoteket Farmaci AB
a
Apoteket AB

(žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané Stockholms tingsrätt)

„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 určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně — Směrnice 2005/29/ES“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 16. července 2015

- Předběžné otázky — Příslušnost Soudního dvora — Určení relevantních ustanovení unijního práva — Přeformulování otázek*
(Článek 267 SFEU)
- Právo Evropské unie — Výklad — Zásady — Autonomní a jednotný výklad*
- Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83 — Oblast působnosti — Výjimky — Léčivé přípravky, které jsou zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces — Pojem*
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, čl. 2 odst. 1 a čl. 3 body 1 a 2)
- Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83 — Oblast působnosti — Výjimky — Podmínky — Kumulativní charakter*
(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, čl. 3 body 1 a 2)
- Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83 — Oblast působnosti — Výjimky — Léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta — Požadavek týkající se přípravy léčivého přípravku podle lékařského předpisu — Rozsah*
(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, čl. 3 bod 1)

6. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83 — Oblast působnosti — Výjimky — Léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji pacientům v dané lékárně — Požadavek týkající se přímého výdaje léčivého přípravku — Rozsah*

(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, čl. 3 bod 2)

7. *Ochrana spotřebitelů — Nekalé obchodní praktiky vůči spotřebitelům — Směrnice 2005/29 — Oblast působnosti — Reklamní praktiky týkající se humánních léčivých přípravků — Zahrnutí — Podmínka — Použití ustanovení směrnice 2001/83 jako legi speciali na zvláštní aspekty nekalých obchodních praktik*

(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, hlava VIII; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29)

1. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 33, 34)

2. Viz znění rozhodnutí.

(viz bod 45)

3. Na humánní léčivé přípravky, které jsou vydávány na lékařský předpis a pro které nebyla vydána registrace příslušnými orgány členského státu nebo na základě nařízení č. 726/2004, 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 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/27, 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 ve znění pozdějších změn 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, ve znění směrnice 2004/27, 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 splněny.

V této souvislosti, s ohledem na cíl ochrany veřejného zdraví sledovaný 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. 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.

(viz body 50, 51, 71, výrok 1)

4. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 58, 59, 66)

5. Pokud jde o pojem „lékařský předpis“ definovaný v čl. 1 bodě 19 směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/27, jelikož z vlastního znění čl. 3 bodu 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že dotyčný léčivý přípravek musí být připraven podle lékařského předpisu, aby se na něj mohla uplatnit výjimka z působnosti směrnice 2001/83 stanovená v tomto ustanovení, je třeba mít za to, že se taková příprava nutně musí uskutečnit na základě předpisu, který byl předem vydán odborníkem kvalifikovaným k jeho předepsání. 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 tento pacient musí být identifikován před každou přípravou dotyčného léčivého přípravku, která se musí uskutečňovat konkrétně pro uvedeného pacienta.

Kromě toho 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.

(viz body 60, 61, 64)

6. K tomu, aby se na přípravu léčivého přípravku mohla vztahovat výjimka stanovená v čl. 3 bodě 2 směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/27, vyplývá, že dotyčný léčivý přípravek musí být vydán pacientům přímo lékárnou, který je připravila. V důsledku toho se tato výjimka nemůže vztahovat na léčivé přípravky, které nejsou určeny k výdeji pacientům přímo lékárnou, která je připravila.

(viz body 67, 70)

7. Pokud jde o humánní léčivé přípravky, které spadají do působnosti směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/27, na takové reklamní praktiky týkající se těchto léčivých přípravků, jako jsou praktiky tvrzené ve věcech v původním řízení, se může vztahovat směrnice 2005/29 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu, a to pokud jsou splněny podmínky použití této směrnice.

Vzhledem k tomu, že směrnice 2001/83 v tomto ohledu 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. 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.

(viz body 80–82, výrok 2)