



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 3ης Μαρτίου 2015¹

Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-544/13 και C-545/13

Abcur AB
κατά
Apteket Farmaci AB (C-544/13)
Apteket AB και Apteket Farmaci AB (C-545/13)

[αιτήσεις του Stockholms tingsrätt (Σουηδία) για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2 — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Έννοιες του φαρμακείου και της διαφήμισης — Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 2005/29/ΕΚ και 2006/114/ΕΚ»

I – Εισαγωγή

1. Η Apteket, κρατική επιχείρηση η οποία έως τον Ιούλιο του 2009 είχε το αποκλειστικό δικαίωμα λιανικής εμπορίας φαρμάκων στη Σουηδία, παράγει και εμπορεύεται δύο προϊόντα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004². Η Abcur, εταιρία παραγωγής και εμπορίας δύο παρεμφερών προϊόντων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας βάσει του κανονισμού 726/2004, ενήγαγε την Apteket με αίτημα την καταβολή αποζημίωσης. Η αιτίαση της Abcur αφορά αφενός το ζήτημα ότι η Apteket παρασκευάζει τα προϊόντα άνευ αδείας κυκλοφορίας και αφετέρου το ζήτημα σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει η Apteket για την παρουσίαση των προϊόντων. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά το ερώτημα κατά πόσον τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ³, κατά πόσον έχουν εφαρμογή οι οδηγίες 2005/29/ΕΚ⁴ και 2006/114/ΕΚ⁵ και, εάν έχουν εφαρμογή, κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές τους προϋποθέσεις.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1).

3 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

4 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 98/27/ΕΚ και 2002/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και του κανονισμού (ΕΚ) 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («οδηγία για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές») (ΕΕ L 149, σ. 22).

5 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση (κωδικοποίηση) (ΕΕ L 376, σ. 21).

II – Νομικό πλαίσιο

A – Οδηγία 2001/83

2. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 (όπως τροποποιήθηκε) προβλέπει τα ακόλουθα:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.»

3. Το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

1. στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας).
2. στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας).

[...]

4. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 (όπως τροποποιήθηκε) ορίζει τα εξής:

«Ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά την ισχύουσα νομοθεσία και για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.»

5. Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83:

«Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.»

B – Οδηγία 2005/29

6. Το άρθρο 2, στοιχείο δ', της οδηγίας 2005/29 ορίζει ως «εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές» «κάθε πράξη, παράλειψη, τρόπ[ο] συμπεριφοράς ή εκπροσώπησης, εμπορική επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της διαφήμισης και του μάρκετινγκ, ενός εμπορευομένου, άμεσα συνδεόμενη με την προώθηση, πώληση ή προμήθεια ενός προϊόντος σε καταναλωτές».

7. Το άρθρο 3, παράγραφος 4, της οδηγίας 2005/29 έχει ως εξής:

«Σε περίπτωση σύγκρουσης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας με άλλους κοινοτικούς κανόνες που ρυθμίζουν συγκεκριμένες πτυχές αθέμιτων εμπορικών πρακτικών, οι τελευταίοι επικρατούν και εφαρμόζονται επί των πτυχών αυτών.»

Γ – Οδηγία 2006/114

8. Κατά το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2006/114, ως «διαφήμιση» νοείται:

«κάθε ανακοίνωση που γίνεται στο πλαίσιο εμπορικής, βιομηχανικής, βιοτεχνικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας, με στόχο την προώθηση της προμήθειας αγαθών ή υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ακινήτων, των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων».

III – Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

9. Η Abcur AB (στο εξής: Abcur) είναι φαρμακευτική εταιρία η οποία παρασκευάζει και εμπορεύεται τα φαρμακευτικά προϊόντα Metadon DnE και Noradrenalin Abcur.

10. Η Apoteket AB είναι επιχείρηση που ανήκει στο Σουηδικό Δημόσιο. Μέχρι την 1η Ιουλίου 2009 είχε το αποκλειστικό δικαίωμα λιανικής εμπορίας φαρμάκων στη Σουηδία. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, εμπορευόταν το Metadon APL και το Noradrenalin APL.

11. Η Apoteket Farmaci είναι θυγατρική της Apoteket AB η οποία ασχολείται με την παροχή φαρμάκων σε περιφερειακά συμβούλια, δήμους και ιδιωτικές επιχειρήσεις, καθώς και σε δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς περιθάλψεως. Η Apoteket Farmaci είναι επίσης υπεύθυνη για τη λειτουργία 70 περίπου φαρμακείων σε νοσοκομεία.

12. Από τις 3 Ιουλίου 2009 έχει χορηγηθεί για το Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο. Το προϊόν πωλείται από τον Οκτώβριο/Νοέμβριο του 2009. Κυκλοφορεί μόνο σε συσκευασίες 10x4 ml. Το προϊόν περιέχει διάλυμα νοραδρεναλίνης για εγχύσεις, ένα φαρμακευτικό σκεύασμα το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία της οξείας υποτάσεως στις μονάδες επείγουσας και εντατικής θεραπείας. Η νοραδρεναλίνη αποτελεί ένα από τα λεγόμενα νοσοκομειακά φάρμακα. Τα νοσοκομειακά φάρμακα δεν διατίθενται, με ιατρική συνταγή, σε μεμονωμένους ασθενείς. Τα φάρμακα αυτά αγοράζονται ή παραγγέλλονται από επιχειρήσεις και δημόσιους φορείς που είναι υπεύθυνοι για το αντίστοιχο νοσηλευτικό ίδρυμα. Για τη χορήγηση νοραδρεναλίνης απαιτείται συνταγή από ιατρό νοσηλευτικού ιδρύματος.

13. Πριν τις 3 Ιουλίου 2009 δεν υπήρχε σουηδικό φάρμακο νοραδρεναλίνης για το οποίο να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, οι ανάγκες στη Σουηδία καλύπτονταν από το Noradrenalin APL, το οποίο παρασκευαζόταν από την Apotek Produktion och Laboratorier AB (στο εξής: APL), μια πλήρως ελεγχόμενη θυγατρική της Apoteket AB. Τα νοσηλευτικά ιδρύματα παρήγγελλαν το προϊόν από την Apoteket Farmaci για την κάλυψη εκ των προτέρων γνωστής και σχετικά άμεσης ανάγκης.

14. Το Metadon DnE αποτελεί φαρμακευτικό σκεύασμα το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων εθισμένων σε οπιούχες ουσίες. Το σκεύασμα αυτό χαρακτηρίζεται ως ναρκωτικό και μπορεί να συνταγογραφηθεί μόνον από ιατρό ο οποίος έχει ειδική άδεια να συνταγογραφεί φάρμακα χαρακτηρισθέντα ως ναρκωτικά. Πριν χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Metadon DnE στις 10 Αυγούστου 2007, δεν υπήρχε στη Σουηδία φάρμακο μεθαδόνης με άδεια κυκλοφορίας και οι ανάγκες καλύπτονταν αποκλειστικώς και μόνον από το Metadon APL, το οποίο διατίθετο στο εμπόριο στη Σουηδία από τις εταιρίες του ομίλου Apoteket μεταξύ του 2000 και του 2011. Το Metadon DnE και το Metadon APL περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, έχουν την ίδια ισχύ, την ίδια φαρμακευτική μορφή, διατίθενται σε φιαλίδια και χρησιμοποιούνται κατά τον ίδιο τρόπο. Το Metadon DnE και το Metadon APL διαφέρουν ως προς την περιεκτικότητά τους σε ζάχαρη και οινόπνευμα και ως προς τη γεύση.

15. Η Abcur άσκησε αγωγή κατά της Apoteket Farmaci, προβάλλοντας τον ισχυρισμό ότι η τελευταία παρέβη τις διατάξεις της σουηδικής νομοθεσίας διαφημίζοντας από 30 Οκτωβρίου 2009 έως και 30 Ιουνίου 2010 το Noradrenalin APL (υπόθεση C-544/13), και από 15 Νοεμβρίου 2006 έως και 30 Ιουνίου 2010 το Metadon APL (υπόθεση C-545/13), για τον λόγο ότι συνιστούσαν φαρμακευτικά προϊόντα επί των οποίων εφαρμοζόταν η οδηγία 2001/83 (και ιδίως το άρθρο 87). Η Abcur ζητεί επίσης αποζημίωση.

16. Με τις από 11 Οκτωβρίου 2013 διατάξεις, οι οποίες περιήλθαν στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 21 Οκτωβρίου 2013, το Stockholms tingsrätt αποφάσισε να αναστείλει τις διαδικασίες σε αμφότερες τις υποθέσεις και να υποβάλει στο Δικαστήριο προδικαστικά ερωτήματα.

IV – Προδικαστικά ερωτήματα

A – C-544/13

17. Στην υπόθεση C-544/13, το Stockholms tingsrätt υποβάλλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

- «(1) Είναι δυνατόν φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο χρησιμοποιείται αποκλειστικώς για την περίθαλψη επειγόντων περιστατικών και για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από αρμόδια αρχή σε κράτος μέλος ή βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 [⁶], το οποίο παρασκευάζεται από επιχειρηματία όπως αυτός τον οποίο αφορά η υπόθεση ενώπιον του Stockholms tingsrätt και παραγγέλλεται από νοσηλευτικά ιδρύματα υπό τις συνθήκες της ενώπιον του Stockholms tingsrätt υποθέσεως, να εμπίπτει σε κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 3, σημεία 1 ή 2, της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως σε περίπτωση που υφίσταται άλλο φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία, την ίδια δοσολογία και την ίδια φαρμακευτική μορφή;
- (2) Αν φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, όπως το περιγραφόμενο στο ερώτημα 1, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3, σημεία 1 ή 2, ή του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, μπορεί η νομοθεσία περί των δραστηριοτήτων διαφήμισης των φαρμάκων να θεωρηθεί ως μη εναρμονισμένη ή μήπως μέτρα όπως αυτά τα οποία, στην υπό κρίση υπόθεση, φέρονται ότι συνιστούν διαφήμιση διέπονται από την οδηγία 2006/114, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση;
- (3) Αν η οδηγία 2006/114, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση, έχει εφαρμογή σύμφωνα με το ερώτημα 2, υπό ποιες βασικές προϋποθέσεις συνιστούν τα υπό εξέταση ενώπιον του Stockholms tingsrätt μέτρα [η χρήση ονομασίας του προϊόντος, αριθμού προϊόντος και AnatomicTherapeuticChemical κωδικού για το φάρμακο, η εφαρμογή σταθερής τιμής για το φάρμακο, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο στο NPL (Εθνικό Μητρώο Φαρμάκων), ο καθορισμός του κωδικού αναγνωρίσεως NPL του φαρμάκου, η διανομή ενημερωτικού φυλλαδίου για το φάρμακο και η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο αυτό μέσω ηλεκτρονικής υπηρεσίας παραγγελιών για τον τομέα της υγείας και μέσω της ιστοσελίδας της επιχειρήσεως, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο μέσω εντύπου εκδιδόμενου από εθνική διεπαγγελματική οργάνωση] “διαφήμιση”, κατά την έννοια της οδηγίας 2006/114;»

6 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

B – C-545/13

18. Στην υπόθεση C-545/13, το Stockholms tingsrätt υποβάλλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

- «(1) Είναι δυνατόν φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο παρασκευάζεται και διατίθεται υπό τις συνθήκες της ενόπιον του Stockholms tingsrätt υποθέσεως και για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από αρμόδια αρχή σε κράτος μέλος ή βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93, να θεωρηθεί ότι συνιστά φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 3, σημεία 1 ή 2, της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως σε περίπτωση που υφίσταται άλλο φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία, την ίδια δοσολογία και την ίδια φαρμακευτική μορφή;
- (2) Αν φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο παρασκευάζεται και διατίθεται υπό τις συνθήκες της ενόπιον του Stockholms tingsrätt υποθέσεως, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, μπορεί η οδηγία 2005/29, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά, να έχει εφαρμογή εκ παραλλήλου με την οδηγία 2001/83 όσον αφορά τις προβαλλόμενες δραστηριότητες διαφημίσεως;
- (3) Αν φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο παρασκευάζεται και χορηγείται υπό τις συνθήκες της ενόπιον του Stockholms tingsrätt υποθέσεως, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3, σημεία 1 ή 2, ή του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, μπορεί η νομοθεσία περί της διαφήμισης των φαρμάκων να θεωρηθεί ως μη εναρμονισμένη ή μήπως μέτρα όπως αυτά τα οποία, στην υπό κρίση υπόθεση, φέρονται ότι συνιστούν διαφήμιση διέπονται από (i) την οδηγία 2006/114, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση, και/ή (ii) την οδηγία 2005/29, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές;
- (4) Αν η οδηγία 2006/114, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση, έχει εφαρμογή σύμφωνα με το ερώτημα 3, υπό ποιες βασικές προϋποθέσεις συνιστούν τα υπό εξέταση ενόπιον του Stockholms tingsrätt μέτρα [η χρήση ή ο καθορισμός ονομασίας του προϊόντος, αριθμού προϊόντος και κωδικού ATC για το φάρμακο, η εφαρμογή σταθερής τιμής για το φάρμακο, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο στο NPL (Εθνικό Μητρώο Φαρμάκων), ο καθορισμός του κωδικού αναγνωρίσεως NPL του φαρμάκου, η διανομή ενημερωτικού φυλλαδίου για το φάρμακο και η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο αυτό μέσω ηλεκτρονικής υπηρεσίας παραγγελιών για τον τομέα της υγείας και μέσω της ιστοσελίδας της επιχειρήσεως, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο μέσω εντύπου εκδιδόμενου από εθνική διεπαγγελματική οργάνωση, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο στο κεντρικό μητρώο φαρμάκων της Aroteket και στο συνδεδεμένο προς αυτό μητρώο (JACA), η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο σε μια άλλη εθνική βάση πληροφοριακών στοιχείων για τα φάρμακα (SIL), η παροχή πληροφοριών μέσω του τερματικού συστήματος της Aroteket (ATS) ή παρεμφερούς συστήματος διαχειρίσεως, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο της ίδιας της επιχειρήσεως και μιας ανταγωνίστριας σε αλληλογραφία με ιατρεία και οργανώσεις ασθενών, η προώθηση του φαρμάκου, τα μέτρα που αφορούν τους φαρμακευτικούς ελέγχους του φαρμάκου και ανταγωνιστικών φαρμάκων, η παράλειψη γνωστοποιήσεως τεκμηριωμένων και ουσιαστικών διαφορών μεταξύ προϊόντων, η παράλειψη γνωστοποιήσεως των ουσιών που περιέχονται στο φάρμακο της επιχειρήσεως και της αξιολογήσεως του φαρμάκου από τον Läkemedelsverket (Σουηδικό Οργανισμό Φαρμάκων), η παράλειψη πληροφόρησης των υπηρεσιών περιθάλψεως για την εκτίμηση του επιστημονικού συμβουλίου του Läkemedelsverket όσο αφορά τα ανταγωνιστικά προϊόντα, η διατήρηση σταθερής τιμής για το φάρμακο, ο καθορισμός τρίμηνης ισχύος των συνταγών, η χορήγηση του φαρμάκου από φαρμακείο αντί για ένα ανταγωνιστικό φάρμακο, παρά το γεγονός ότι ο ασθενής έχει συνταγή γι' αυτό το ανταγωνιστικό φάρμακο, και

η παρεμπόδιση της αντικαταστάσεως, στη σουηδική αγορά, ενός τυποποιημένου σκευάσματος από ανταγωνιστικό φάρμακο, περιλαμβανομένης της αρνήσεως των τοπικών φαρμακείων να παραλαμβάνουν το ανταγωνιστικό φάρμακο, και εφαρμογή σταθερής τιμής στο πλαίσιο του συστήματος επιχορηγήσεως φαρμάκων, χωρίς προγενέστερη απόφαση της εθνικής αρχής] “διαφήμιση”, κατά την έννοια της οδηγίας 2006/114;»

19. Με διάταξη της 12ης Δεκεμβρίου 2013, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου διέταξε τη συνεκδίκηση των δύο υποθέσεων.

20. Οι εναγόμενες της κύριας δίκης, η Πορτογαλική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις. Κατά την επ’ ακροατηρίου συζήτηση της 6ης Νοεμβρίου 2014, οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή ανέπτυξαν προφορικά τις παρατηρήσεις τους.

V – Νομική ανάλυση

A – Παρασκευή των επίμαχων προϊόντων

21. Το ερώτημα 1 στις υποθέσεις C-544/13 και C-545/13 αφορά την παρασκευή των επίμαχων προϊόντων. Το ερώτημα αυτό αφορά κατ’ ουσίαν το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί κατά πόσο φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από αρμόδια αρχή σε κράτος μέλος ή βάσει του κανονισμού 726/2004⁷, εμπίπτει σε κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1 ή 2, της οδηγίας 2001/83, ιδίως σε περίπτωση που υφίσταται άλλο φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία, την ίδια δοσολογία και την ίδια φαρμακευτική μορφή.

22. Ορισμένα περαιτέρω στοιχεία χαρακτηρίζουν τις δύο αυτές υποθέσεις: η έλλειψη προηγούμενης ιατρικής συνταγής για το Noradrenalin APL και το Metadon APL και η παρασκευή του Metadon APL σε εγκατάσταση διαφορετική από εκείνη στην οποία χορηγείται.

1. Σχέση μεταξύ του άρθρου 2 και του άρθρου 3 της οδηγίας 2001/83

23. Καίτοι το ερώτημα κάνει ρητώς μνεία του άρθρου 3 της οδηγίας 2001/83, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται ως προς τη σχέση μεταξύ των άρθρων 2 και 3. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διευκρινιστεί, κατ’ αρχάς, εάν για την εφαρμογή του άρθρου 3 απαιτείται η συνδρομή των προϋποθέσεων του άρθρου 2.

24. Πράγματι, η σχέση μεταξύ των άρθρων 2 και 3 της οδηγίας 2001/83 δεν είναι τόσο σαφής όσο φαίνεται εκ πρώτης όψεως. Δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 1, η οδηγία εφαρμόζεται στα φάρμακα που παρασκευάζονται *βιομηχανικώς* ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια *βιομηχανική μέθοδος*. Το άρθρο 3 ορίζει ότι η οδηγία δεν εφαρμόζεται σε ορισμένες περιπτώσεις. Σχετικές με την υπό κρίση υπόθεση είναι οι δύο πρώτες περιπτώσεις που αφορούν φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται στο φαρμακείο είτε ως γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας είτε ως γαληνικά σκευάσματα της εκάστοτε ισχύουσας φαρμακοποιίας.

7 — Διευκρινίζεται ότι ο κανονισμός 2309/93, στον οποίο αναφέρεται το Stockholms tingsrätt, δεν ασκεί επιρροή στην υπό κρίση υπόθεση, καθώς δεν ίσχυε κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα, έχοντας καταργηθεί από τον κανονισμό 726/2004, ο οποίος άρχισε να ισχύει στις 30 Απριλίου 2004: βλ. άρθρα 88 και 90 του κανονισμού 726/2004.

25. Συνάγεται εκ του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/83 ότι, όπως προβάλλουν οι εναγόμενες της κύριας δίκης, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 οι περιπτώσεις φαρμάκων για την παρασκευή των οποίων δεν χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος;

26. Δεν το νομίζω.

27. Εκτιμώ ότι δεν μπορεί να συναχθεί εκ του άρθρου 2 ότι όσα προϊόντα δεν παράγονται βιομηχανικώς εξαιρούνται αυτομάτως από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83. Σε αντίθετη περίπτωση, ορισμένα χωρία του άρθρου 3 θα καθίσταντο κενά περιεχομένου, διότι το άρθρο 2 θα είχε ήδη καλύψει τα ζητήματα. Ο κατάλογος των περιπτώσεων του άρθρου 3 είναι ετερογενής. Ενδεικτικώς και μόνον, ορισμένες από τις παρατιθέμενες περιπτώσεις αφορούν συνήθως μη βιομηχανική παρασκευή (βλ. παράγραφοι 1 και 2), ενώ ορισμένες άλλες αφορούν συνήθως βιομηχανική παρασκευή (παράγραφοι 3, 4 και 5)⁸. Όσον αφορά τις παραγράφους 1 και 2, το άρθρο 3 περιορίζεται απλώς στην εξειδίκευση της διατυπώσεως του άρθρου 2, παραθέτοντας συγκεκριμένες περιπτώσεις⁹.

28. Ως εκ τούτου, όσον αφορά το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, συμμερίζομαι την άποψη της γενικής εισαγγελέα E. Sharpston, η οποία στις προτάσεις της επί της υποθέσεως Novartis Pharma αναφέρει ότι το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83 ορίζει ποια φάρμακα μπορούν να θεωρηθούν ως μη παρασκευαζόμενα κατά τον τρόπο που εκτίθεται στο άρθρο 2¹⁰.

29. Επιπλέον, δεν αντιλαμβάνομαι για ποιο λόγο θα έπρεπε να αποδοθεί στον νομοθέτη της Ένωσης η πρόθεση να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας όλα τα φάρμακα τα οποία δεν παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων δεν χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. Δεδομένου ότι ο απώτερος σκοπός της οδηγίας είναι η προστασία της δημοσίας υγείας, το Δικαστήριο δεν θα πρέπει να ερμηνεύει κατά τρόπο υπερβολικά περιοριστικό το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, διευκρινίζει το άρθρο 2. Με άλλα λόγια, κατά τη δική μου ερμηνεία της οδηγίας και όσον αφορά την υπό κρίση υπόθεση, πρέπει να συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 3 για να μην έχει εφαρμογή η οδηγία.

2. Ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83

30. Εισέρχομαι στην εξέταση του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, και στην ανάλυση των πραγματικών περιστατικών που παρατέθηκαν από το αιτούν δικαστήριο.

31. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, περιλαμβάνει τις ακόλουθες τρεις προϋποθέσεις: πρώτον, το προϊόν πρέπει να είναι φαρμακευτικό, δεύτερον, πρέπει να παρασκευάζεται στο φαρμακείο και, τρίτον, πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή. Οι εν λόγω προϋποθέσεις συνάγονται σαφώς από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1. Όπως προκύπτει από το γράμμα του, το άρθρο 3, παράγραφος 2, εμπεριέχει επίσης τρεις προϋποθέσεις: οι δύο πρώτες είναι παρόμοιες με τις δύο πρώτες προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1. Επιπροσθέτως, το εν λόγω φάρμακο πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και να προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό. Ως εκ τούτου, η κύρια διαφορά μεταξύ του άρθρου 3, παράγραφος 1, και του άρθρου 3, παράγραφος 2, είναι ότι η παράγραφος 2 δεν απαιτεί ιατρική συνταγή¹¹.

8 — Παράγραφος 3: στα φάρμακα που προορίζονται για πειράματα που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη· παράγραφος 4: στα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για μεταγενέστερη βιομηχανική επεξεργασία από τον εγκεκριμένο παρασκευαστή· παράγραφος 5: στα ραδιονουκλεΐδια που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

9 — Όσον αφορά τις υπόλοιπες παραγράφους, φρονώ ότι το άρθρο 3 αποτελεί *κλασική* εξαίρεση από το άρθρο 2. Αυτό όμως δεν αποτελεί ζήτημα της παρούσας υποθέσεως.

10 — Προτάσεις της γενικής εισαγγελέα E. Sharpston στην υπόθεση Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, σημείο 68).

11 — Υπογραμμίζεται ότι, δυνάμει του άρθρου 1, παράγραφος 19, της οδηγίας 2001/83, ως ιατρική συνταγή νοείται κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς αυτό.

32. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, ως φάρμακο νοείται α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι τα εν λόγω προϊόντα αποτελούν φάρμακα σύμφωνα με τον ορισμό αυτό.

33. Δυσχερέστερα ζητήματα εγείρουν τα κριτήρια της παρασκευής στο φαρμακείο και της παρασκευής είτε σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή είτε για απευθείας χορήγηση προϊόντος που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας σε ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό. Σκοπεύω να τα εξετάσω διαδοχικά.

Έννοια του «φαρμακείου» κατά το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2

34. Η οδηγία 2001/83 δεν ορίζει την έννοια του φαρμακείου. Εξ όσων γνωρίζω, η έννοια αυτή δεν ορίζεται σε καμία άλλη διάταξη του παράγωγου δικαίου της Ένωσης.

35. Κατά τη διάρκεια της επ' ακροατηρίου συζητήσεως, ανέκυψε το ερώτημα κατά πόσον θα μπορούσε γίνει επίκληση της οδηγίας 2005/36/ΕΚ περί αναγνώρισεως των επαγγελματικών προσόντων. Θεωρώ ότι τούτο δεν μπορεί να συμβεί¹². Πρώτον, διότι η οδηγία αυτή εξετάζει τα επαγγελματικά προσόντα και τις απαιτήσεις εκπαίδευσης και αναφέρεται στους *φαρμακοποιούς* και όχι στα *φαρμακεία*. Δεύτερον, η οδηγία αυτή δεν αποπειράται καν να ορίσει το ποιος θεωρείται φαρμακοποιός¹³. Συναφώς, το Δικαστήριο έκρινε ότι ούτε η οδηγία 2005/36 ούτε οποιοδήποτε άλλο μέτρο για την εφαρμογή των ελευθεριών που κατοχυρώνει η Συνθήκη προβλέπουν προϋποθέσεις ανάληψης των δραστηριοτήτων του φαρμακευτικού τομέα, οι οποίες να προσδιορίζουν τον κύκλο των προσώπων που έχουν το δικαίωμα να εκμεταλλεύονται φαρμακείο¹⁴.

36. Ως εκ τούτου, τίθεται το ζήτημα της κανονιστικής αξίας του όρου «φαρμακείο» κατά το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83: πρέπει ο όρος αυτός να ερμηνεύεται από το Δικαστήριο κατά τρόπο αυτοτελή και, κατά λογική συνέπεια, ενιαίο σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση ή μήπως ο όρος αυτός παραπέμπει απλώς στην έννοια του «φαρμακείου» όπως αυτή ορίζεται σε κάθε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης;

37. Οι εναγόμενοι στην κύρια διαδικασία έχουν την άποψη ότι εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να αποφασίσει με βάση το εθνικό δίκαιο ποια είναι η έννοια του φαρμακείου.

38. Δεν πιστεύω ότι το ζήτημα είναι τόσο απλό όσο πιθανώς θα επιθυμούσαν οι εναγόμενες της κύριας δίκης.

39. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, από τις επιταγές τόσο της ενιαίας εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης όσο και της αρχής της ισότητας προκύπτει ότι το γράμμα διατάξεως του δικαίου της Ένωσης που δεν περιέχει ρητή παραπομπή στο δίκαιο των κρατών μελών σχετικά με τον προσδιορισμό της έννοιας και του περιεχομένου της πρέπει *κανονικά* να ερμηνεύεται, σε ολόκληρη

12 — Οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 (ΕΕ L 255, σ. 22).

13 — Στο άρθρο 45 της οδηγίας 2005/36, με τίτλο «Εκπαίδευση φαρμακοποιών», προβλέπεται λεπτομερώς τι είδη γνώσεων, δεξιοτήτων και ικανοτήτων πρέπει να έχει αποκτήσει ο ενδιαφερόμενος κατά τις σπουδές του στη φαρμακευτική προκειμένου να αναγνωριστεί η εκπαίδευσή του κατά το αυτόματο σύστημα που προβλέπει η εν λόγω οδηγία. Τούτο ωστόσο δεν σημαίνει ότι ορίζεται το επάγγελμα του φαρμακοποιού. Βλ., συναφώς, σχετικά με την ομοειδή περίπτωση των αρχιτεκτόνων, τις προτάσεις μου στην υπόθεση Angerer (C-477/13, ΕΥ:C:2014:2338, σκέψεις 54 και 55).

14 — Βλ. απόφαση Επιτροπής κατά Ιταλίας (C-531/06, ΕΥ:C:2009:315, σκέψη 37).

την Ευρωπαϊκή Ένωση, κατά τρόπο αυτοτελή και ενιαίο¹⁵. η ερμηνεία αυτή πρέπει να ανευρίσκεται με βάση τα συμφραζόμενα της διατάξεως και τον σκοπό που επιδιώκει η σχετική κανονιστική ρύθμιση¹⁶. Το ζήτημα, ωστόσο, είναι διαφορετικό, αν η εναρμόνιση έχει σαφώς περιοριστεί από τον νομοθέτη της Ένωσης.

40. Όσον αφορά την έννοια του «φαρμακείου» κατά την οδηγία 2001/83, ο νομοθέτης της Ένωσης έχει αναγνωρίσει το γεγονός ότι δεν έχουν εναρμονιστεί σε επίπεδο Ένωσης οι ειδικοί όροι για τη λιανική διάθεση φαρμάκων στο κοινό και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)¹⁷. Στην υπόθεση Caronna, το Δικαστήριο αναφέρθηκε ρητώς στη διαπίστωση αυτή στο πλαίσιο της ερμηνείας των διατάξεων του τίτλου VII¹⁸ της οδηγίας 2001/83¹⁹. Το Δικαστήριο επισήμανε εν συνεχεία ότι, κατά συνέπεια, το καθεστώς των προσώπων στα οποία ανατίθεται η λιανική διανομή των φαρμάκων διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο²⁰. Επιπλέον, κρίνοντας επί διαδικασίας λόγω παραβάσεως, στο πλαίσιο της οποίας κράτος μέλος επεδίωξε να παρεκκλίνει από τις θεμελιώδεις διατάξεις της Συνθήκης σχετικά με την ελευθερία εγκαταστάσεως και την ελεύθερη κυκλοφορία των κεφαλαίων, το Δικαστήριο απεφάνθη ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφάλισης και να θεσπίζουν διατάξεις, προκειμένου, ειδικότερα, να ρυθμίζουν την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών, όπως τα φαρμακεία²¹.

41. Εκ των ανωτέρω, συνάγονται δύο συμπεράσματα: πρώτον, ότι η έννοια του «φαρμακείου» δεν είναι εναρμονισμένη σε ενωσιακό επίπεδο κατά τρόπο αφηρημένο και σφαιρικό και, δεύτερον, ότι η παρατεθείσα νομολογία δεν είναι διαφωτιστική για την ερμηνεία του όρου «φαρμακείο» κατά την έννοια του άρθρου 3, της οδηγίας 2001/83.

42. Κατά τη γνώμη μου, καίτοι η οδηγία 2001/83 δεν ορίζει την έννοια του φαρμακείου κατά τρόπο αφηρημένο, ο όρος «φαρμακείο», κατά το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, έχει, ωστόσο, αυτόνομη και ενιαία έννοια για τον καθορισμό του είδους των οντοτήτων οι οποίες επιτρέπεται να παρασκευάζουν φάρμακα είτε εκτός φαρμακοποιίας είτε με βάση την ισχύουσα φαρμακοποιία. Σε αντίθετη περίπτωση, ο σκοπός της οδηγίας θα αποτελούσε αντικείμενο αποκλινοσών ερμηνειών σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση και η ενιαία εφαρμογή της οδηγίας θα καταστρατηγείτο. Δεν μπορεί να ήταν αυτή η πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης.

43. Εν προκειμένω, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, εφιστώ την προσοχή του Δικαστηρίου στον ορισμό του φαρμακείου που παραθέτει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, ως φυσική εγκατάσταση που έχει το δικαίωμα να πωλεί, χορηγεί, ελέγχει και παρασκευάζει (σε μικρές ποσότητες) φάρμακα. Η χορήγηση δύναται να πραγματοποιείται απευθείας προς τους ασθενείς (φαρμακείο λιανικής πώλησεως) ή «προς αρμόδια πρόσωπα στον τομέα της υγείας» (φαρμακείο λιανικής πώλησεως ή νοσοκομειακό φαρμακείο). Φρονώ ότι ο ορισμός αυτός είναι

15 — Βλ. απόφαση Ekro (C-327/82, EU:C:1984:11, σκέψη 11). Βλ. επίσης αποφάσεις Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, σκέψη 43) και Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, σκέψη 16).

16 — Βλ. απόφαση Ekro (EU:C:1984:11, σκέψη 11).

17 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 21 της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174, σ. 74).

18 — Ο τίτλος VII της οδηγίας 2001/83 (όπως τροποποιήθηκε) (άρθρα 76 έως 85β) έχει ως ακολούθως: «Χονδρική πώληση και πρακτόρευση φαρμάκων».

19 — Βλ. απόφαση Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 43).

20 — Όπ.π. Βλ., επίσης, απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-531/06, EU:C:2009:315, σκέψη 38).

21 — Βλ. απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-531/06, EU:C:2009:315, σκέψη 35).

πειστικός, δεδομένου ότι βασίζεται σε διατάξεις της οδηγίας 2001/83 οι οποίες αναφέρονται σε διάφορες λειτουργίες του φαρμακείου: λιανική διάθεση²², επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων²³ και παρασκευή φαρμάκων²⁴. Ως εκ τούτου, τα στοιχεία του ορισμού αυτού αντλούνται από την ίδια την οδηγία.

44. Καίτοι εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο να διαπιστώσει κατά πόσον η APL αποτελεί φαρμακείο, αμφιβάλλω ωστόσο ότι συντρέχει τέτοια περίπτωση. Φρονώ ότι η APL συνιστά μάλλον απλή μονάδα παραγωγής²⁵.

Έννοια της «συνταγής προορισμένης για συγκεκριμένο ασθενή», κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1

45. Όσον αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 σε σχέση με το προϊόν Noradrenalin APL, το αιτούν δικαστήριο ερωτά πώς πρέπει να εκτιμήσει το γεγονός ότι τα νοσοκομεία υποβάλλουν παραγγελίες πριν από τον προσδιορισμό συγκεκριμένου ασθενούς. Παρομοίως, όσον αφορά το Metadon APL, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται κατά πόσον, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το προϊόν αυτό μπορεί να παραδίδεται έναντι συνδρομής, δηλαδή χωρίς να υπάρχει συνταγή προορισμένη σε κάθε περίπτωση για συγκεκριμένο ασθενή.

46. Είναι σαφές ότι, στις προαναφερθείσες περιπτώσεις, ιατρική συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 συντάσσεται μετά την παράδοση των επίμαχων προϊόντων. Όσον αφορά το Noradrenalin APL, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι, καθόσον τα φάρμακα που περιέχουν νοραδρεναλίνη χρησιμοποιούνται συνήθως για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών, η ιατρική συνταγή για το συγκεκριμένο προϊόν θα συντάσσεται κατά κανόνα μετά την παράδοση του προϊόντος στο νοσοκομείο, και επομένως στο άρθρο 3, παράγραφος 1, θα πρέπει να δοθεί ευρεία ερμηνεία προκειμένου να καλυφθεί και αυτή η περίπτωση.

47. Εντούτοις, θα ήμουν μάλλον επιφυλακτικός ως προς το σημείο αυτό. Φρονώ ότι από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, συνάγεται ότι ο ασθενής πρέπει να προσδιορίζεται *πριν από* την παρασκευή του φαρμάκου. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο ευρύτερο, παρά το γεγονός ότι η ανωτέρω ερμηνεία έχει ως συνέπεια ορισμένα προϊόντα, όπως το Noradrenalin APL, να μην εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διατάξεως αυτής.

48. Τέλος, τονίζω ότι ο ίδιος ο σκοπός του άρθρου 3, παράγραφος 1, έγκειται στο ότι κάθε ατομική περίπτωση είναι διαφορετική. Ο σκοπός της διατάξεως αυτής είναι να δώσει τη δυνατότητα στα φαρμακεία να παρασκευάζουν φάρμακα σε μικρή κλίμακα για την αντιμετώπιση των αναγκών συγκεκριμένων ασθενών²⁶. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι είναι αναγκαία η υιοθέτηση μιας στενής ερμηνείας του γράμματος του άρθρου 3, παράγραφος 1, και δεν βλέπω να υπάρχει περιθώριο για ευρεία ερμηνεία της διατάξεως αυτής.

22 — Άρθρα 81, παράγραφος 2, και 40, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

23 — Άρθρο 54α, παράγραφος 2, στοιχείο δ', της οδηγίας 2001/83.

24 — Άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83.

25 — Φρονώ ότι τούτο συνάγεται και εκ της επωνυμίας της.

26 — Και επομένως να «απαλλάσσουν από την υπαγωγή στο περίπλοκο αλλά και δαπανηρό σύστημα των αδειών κυκλοφορίας τη χορήγηση φαρμάκων στο κοινό υπό περιστάσεις που ανακύπτουν, αν όχι επί ημερησίας βάσεως, τουλάχιστον τακτικά σε όλα τα κράτη μέλη», βλ. προτάσεις της γενικής εισαγγελέα E. Sharpston στην υπόθεση Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, σημείο 64).

Έννοια της απευθείας χορηγήσεως κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2

49. Πώς πρέπει να εκτιμηθεί στο πλαίσιο αυτό το γεγονός ότι το Metadon APL παρασκευάζεται σε διαφορετικό γεωγραφικό τόπο από εκείνον στον οποίο χορηγείται; Το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει στην περίπτωση αυτή μόνο σε σχέση με την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Ζητεί να διευκρινιστεί αν στην περίπτωση αυτή αποκλείεται η εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

50. Κατά την Επιτροπή, τα βασικά στάδια της παρασκευής ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνουν χώρα εντός του φαρμακείου. Το ίδιο το εργαστήριο δεν μπορεί να θεωρηθεί φαρμακείο, μολονότι μπορεί σαφώς να αποτελεί μέρος του φαρμακείου.

51. Το Ηνωμένο Βασίλειο υποστηρίζει ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1 ή 2, απαιτεί αποκλειστικώς και μόνο τα επίμαχα προϊόντα να παρασκευάζονται από φαρμακοποιό ή υπό την επίβλεψη φαρμακοποιού και ότι η διάταξη αυτή δεν επιβάλλει να παρασκευάζονται στον ίδιο τόπο με εκείνο στον οποίο το προϊόν χορηγείται στον ασθενή. Υποστηρίζει περαιτέρω την άποψη ότι ουδείς λόγος συντρέχει για την επιβολή μιας τέτοιας προϋποθέσεως, καθόσον συχνά θα είναι ευκολότερο, και πιθανώς ασφαλέστερο και πιο σίγουρο, τα φάρμακα να παρασκευάζονται σε τόπο διαφορετικό από εκείνο στον οποίο χορηγούνται στους ασθενείς.

52. Κατά τη γνώμη μου, το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 είναι σαφές: το φάρμακο προορίζεται να χορηγηθεί *απευθείας* στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το *φαρμακείο αυτό*. Αν δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι τόσο ο τόπος παρασκευής όσο και ο τόπος χορηγήσεως των φαρμάκων βρίσκονται στο ίδιο φαρμακείο, το κριτήριο αυτό δεν πληρούται. Φρονώ ότι μόνη η παρουσία φαρμακοποιού δεν επαρκεί²⁷. Ως εκ τούτου, δεν χωρεί ελαστικότερη ερμηνεία, ούτε για λόγους πρακτικής ευκολίας, όπως φαίνεται να υποστηρίζει το Ηνωμένο Βασίλειο στις γραπτές παρατηρήσεις του.

Υπαρξη άλλου προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία, δοσολογία και φαρμακευτική μορφή

53. Το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Υπενθυμίζει ότι είναι δυνατόν να γίνει επίκληση του άρθρου αυτού για να εξαιρεθεί ένα φάρμακο από την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2001/83 όταν δεν υφίσταται εγκεκριμένο ισοδύναμο στην εθνική αγορά ή όταν δεν είναι γενικά διαθέσιμο στην αγορά αυτή. Εικάζει ότι ένας παρόμοιος περιορισμός δύναται να εφαρμόζεται σε σχέση με τις εξαιρέσεις του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2.

54. Δεν το νομίζω.

55. Ένα τέτοιο συμπέρασμα δεν μπορεί να συναχθεί από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2. Επιπλέον, όπως ορθώς επισημαίνει το Ηνωμένο Βασίλειο, η εξαίρεση του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει σε ένα κράτος μέλος να εξαιρέσει φάρμακα από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες. Η περίπτωση αυτή δεν αντιστοιχεί στις περιπτώσεις του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83. Οι τελευταίες αυτές διατάξεις επιτρέπουν την παρασκευή φαρμάκων, ανεξαρτήτως του αν άλλα κατάλληλα ισοδύναμα προϊόντα έχουν τύχει αδείας κυκλοφορίας εκτός φαρμακείων. Επιπλέον, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι, εφόσον φάρμακα τα οποία έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με εκείνα που ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι πρέπει να

27 — Φαρμακοποιός θα παρίσταται, ούτως ή άλλως, πάντοτε στον τόπο παρασκευής ή στο εργαστήριο.

συνταγογραφήσει για την περίθαλψη των ασθενών του επιτρέπονται ήδη και διατίθενται στην εθνική αγορά, δεν μπορεί πράγματι να τίθεται ζήτημα «ειδικών αναγκών» κατά την έννοια του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, αναγκών που επιβάλλουν εξαίρεση από την απαίτηση κατοχής άδειας κυκλοφορίας την οποία προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής²⁸.

56. Συνεπώς, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο πρώτο ερώτημα την απάντηση ότι, για τους σκοπούς του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, η έκδοση συνταγής προορισμένης για συγκεκριμένο ασθενή πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να προηγείται της παρασκευής του φαρμάκου στο φαρμακείο. Για τους σκοπούς του άρθρου 3, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, το κριτήριο της απευθείας χορηγήσεως του φαρμάκου πληρούται όταν ο τόπος παρασκευής και ο τόπος χορηγήσεως του φαρμάκου αποτελούν μέρος του ίδιου φαρμακείου. Για την εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, δεν έχει σημασία αν υπάρχει άλλο προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία, δοσολογία και φαρμακευτική μορφή.

B – Παρουσίαση των επίμαχων προϊόντων

57. Με το δεύτερο ερώτημα στην υπόθεση C-545/13, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η οδηγία 2005/29 μπορεί να έχει εφαρμογή και σε φάρμακα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 σε σχέση με τις επίμαχες δραστηριότητες διαφημίσεως. Το ερώτημα, επομένως, αφορά το κατά πόσον είναι δυνατόν να εφαρμόζονται εκ παραλλήλου οι οδηγίες 2001/83 και 2005/29.

58. Κατά τη γνώμη μου, οι δύο οδηγίες μπορεί να εφαρμόζονται, κατ' αρχήν, εκ παραλλήλου.

59. Η οδηγία 2005/29 είναι οδηγία οριζόντιας φύσεως η οποία εναρμονίζει πλήρως²⁹ τα πιθανώς αντικρουόμενα συμφέροντα μεταξύ των διατάξεων περί της εσωτερικής αγοράς αγαθών και υπηρεσιών και των διατάξεων περί της προστασίας των καταναλωτών³⁰. Αυτό σημαίνει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να θεσπίσουν αποκλίνουσες εθνικές διατάξεις σε τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας³¹.

60. Όσον αφορά τη σχέση με άλλους κανόνες του παράγωγου δικαίου της Ένωσης, το άρθρο 3, παράγραφος 3, της οδηγίας ορίζει ότι η οδηγία ισχύει υπό την επιφύλαξη των κοινοτικών³² ή εθνικών κανόνων που αφορούν θέματα υγείας και ασφάλειας των προϊόντων. Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 4, της οδηγίας, σε περίπτωση συγκρούσεως των διατάξεων της οδηγίας αυτής με άλλους κοινοτικούς κανόνες που ρυθμίζουν συγκεκριμένες πτυχές αθέμιτων εμπορικών πρακτικών, οι τελευταίοι επικρατούν και εφαρμόζονται επί των πτυχών αυτών³³. Όπως ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, η διάταξη αυτή καθιερώνει μια ιεραρχική σχέση μεταξύ της οδηγίας και των οικείων ανά τομέα διατάξεων της Ένωσης περί αθέμιτου εμπορίου³⁴.

28 — Βλ. απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 37).

29 — Βλ. απόφαση VTB-VAB και Galatea (C-261/07 και C-299/07, EU:C:2009:244, σκέψη 52).

30 — Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 5 («ενιαίοι κανόνες σε κοινοτικό επίπεδο»), 14 («προσέγγιση πλήρους εναρμόνισης την οποία ακολουθεί η παρούσα οδηγία») και 15 («πλήρη εναρμόνιση που εισάγει η παρούσα οδηγία»), καθώς και το άρθρο 4 της οδηγίας 2005/29. Βλ., επίσης, Keisbilck, B., *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Οξφόρδη, 2001, σ. 182.

31 — Βλ. Stuyck, J., Terryn, E., Van Dyck, T., «Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market», 43 *Common Market Law Review* 2006, σ. 107-152, ιδίως σ. 115.

32 — Νυν ενωσιακών.

33 — Ορισμένα ακαδημαϊκά συγγράμματα ερμηνεύουν την οδηγία 2001/83 υπό την έννοια ότι θεσπίζει τέτοιους κανόνες που αφορούν θέματα υγείας και ασφάλειας των προϊόντων. Βλ., για παράδειγμα, Stefanicki, R., *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Βαρσοβία 2009, σ. 38.

34 — Βλ. επίσης, Keisbilck, B., *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Οξφόρδη, 2001, σ. 174.

61. Επιπλέον, ο συμπληρωματικός χαρακτήρας των δύο οδηγιών συνάγεται εκ του συνδυασμού του άρθρου 7, παράγραφος 5, και του παραρτήματος II, της οδηγίας 2005/29: βάσει των εν λόγω διατάξεων, οι πληροφορίες που απαιτούνται από το ενωσιακό δίκαιο σε σχέση με εμπορική επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της διαφήμισης και του μάρκετινγκ, συνιστούν ουσιώδεις πληροφορίες για τον καθορισμό της παραπλανητικής παραλείψεως.

62. Επισημαίνεται, τέλος, ότι το ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου περιορίζεται στη δυνατότητα εφαρμογής της οδηγίας 2005/29 και δεν αφορά τις ουσιαστικές προϋποθέσεις της οδηγίας.

63. Κατά τη γνώμη μου, το αιτούν δικαστήριο πρέπει, ωστόσο, να λάβει υπόψη τις ακόλουθες εκτιμήσεις³⁵.

64. Η οδηγία 2005/29 θεμελιώνεται στην ιδέα ότι οι εμπορικές πρακτικές των εμπορευομένων είναι νόμιμες εφόσον δεν απαγορεύονται από την οδηγία³⁶.

65. Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιορίζεται στις εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές³⁷. Για την υπό κρίση υπόθεση, τούτο σημαίνει ότι μόνον πληροφορίες στις οποίες έχουν πρόσβαση οι καταναλωτές μπορούν να χαρακτηριστούν ως πληροφορίες εμπόπτες στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Με βάση τα δεδομένα αυτά, όλα τα στοιχεία που παραθέτει το αιτούν δικαστήριο στα οποία δεν έχουν πρόσβαση οι καταναλωτές δεν καλύπτονται από την οδηγία.

66. Επιπλέον, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας, η οδηγία «αφορά εμπορικές πρακτικές που αποβλέπουν άμεσα στον επηρεασμό των αποφάσεων των καταναλωτών σε σχέση με προϊόντα».

67. Όσον αφορά τα δύο τελευταία σημεία, τα οποία έχουν σχέση με τα πραγματικά ζητήματα που εμπόπουν στην αρμοδιότητα του εθνικού δικαστηρίου, ομολογώ ότι δυσκολεύομαι να δεχτώ ότι υπάρχει περιθώριο εφαρμογής της οδηγίας, δεδομένου ότι το επίμαχο προϊόν, Metadon APL, μπορεί να «αποκτηθεί» από πρόσωπο μόνο μέσω ιατρικής συνταγής. Η οδηγία αυτή αφορά την προστασία των καταναλωτών. Φρονώ ότι ο καταναλωτής, και εν προκειμένω ο ασθενής, προστατεύεται επαρκώς μέσω του ιατρού, ο οποίος συνταγογραφεί το προϊόν.

68. Πάντως, μπορεί, για παράδειγμα, να συντρέχει η περίπτωση κατά την οποία το αιτούν δικαστήριο διαπιστώνει ότι υπάρχει σχέση μεταξύ των πληροφοριών που παρέχονται και της επιρροής που ασκείται στον ιατρό για τη συνταγογράφηση του προϊόντος *με την πρωτοβουλία του καταναλωτή/ασθενούς*. Ομοίως, μπορεί να συντρέχει περίπτωση κατά την οποία ο φαρμακοποιός διατηρεί, δυνάμει του εθνικού δικαίου, διακριτική ευχέρεια ως προς τη συνταγή, υπό την έννοια ότι μπορεί να παραδώσει στον καταναλωτή/ασθενή προϊόν με την ίδια δραστική ουσία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να θεωρηθεί ότι τυγχάνει εφαρμογής η οδηγία.

69. Ως εκ τούτου, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο δεύτερο ερώτημα της υποθέσεως C-545/13 την απάντηση ότι, σε περίπτωση που πρέπει να εξακριβωθεί εάν μέτρα εμπορικής προωθήσεως που αφορούν φάρμακο χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο έχει παρασκευασθεί υπό τις συνθήκες της υπό κρίση υποθέσεως, εμπόπουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2005/29, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιορίζεται στις εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές και ότι η οδηγία αφορά εμπορικές πρακτικές που αποβλέπουν άμεσα στον επηρεασμό των αποφάσεων των καταναλωτών σε σχέση με προϊόντα.

35 — Όπως ορθώς επισημαίνει το Ηνωμένο Βασίλειο στις γραπτές παρατηρήσεις του, η διάταξη περί παραπομπής δεν επεξηγεί την πιθανή σχέση της οδηγίας 2005/29 με την εθνική διαδικασία. Θα επιχειρήσω, ωστόσο, να παράσχω διευκρινίσεις στο αιτούν δικαστήριο.

36 — Βλ., επίσης, τις προτάσεις της γενικής εισαγγελέα V. Trstenjak στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις VTB-VAB (C-261/07 και C-299/07, EU:C:2008:581, σημείο 81), σύμφωνα με την οποία η οδηγία υιοθετεί την αρχή «in dubio pro libertate».

37 — Βλ. άρθρο 3 της οδηγίας 2005/29.

Γ – *Επί υποθετικής βάσεως: περαιτέρω ερωτήματα επί της παρουσιάσεως των επίμαχων προϊόντων*

70. Με βάση την απάντησή μου στο πρώτο ερώτημα, τα υπόλοιπα ερωτήματα είναι υποθετικής φύσεως. Ως εκ τούτου, η κατωτέρω ανάλυση παρατίθεται για την περίπτωση κατά την οποία το Δικαστήριο δεν ακολουθήσει τον μέχρι τώρα συλλογισμό μου και κρίνει ότι η οδηγία 2001/83 δεν έχει εφαρμογή επειδή πληρούνται τα κριτήρια που ορίζει το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2.

1. Ερώτημα 3 (ii) στην υπόθεση C-545/13

71. Με το ερώτημα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν, σε περίπτωση μη εφαρμογής της οδηγίας 2001/84, έχει εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση η οδηγία 2005/29 και αν μέτρα όπως αυτά της υπό κρίση υποθέσεως διέπονται από την εν λόγω οδηγία. Το αιτούν δικαστήριο, συνεπώς, επιθυμεί να πληροφορηθεί αν μπορεί η νομοθεσία που εφαρμόζεται στα μέτρα διαφημίσεως για το Metadon APL να θεωρηθεί ως μη εναρμονισμένη ή αν εφαρμόζεται η οδηγία 2005/29.

72. Δεν βλέπω για ποιο λόγο να μην εφαρμόζεται η οδηγία 2005/29: αν, όπως προαναφέρθηκε, η οδηγία 2005/29 εφαρμόζεται κατ' αρχήν εκ παραλλήλου με την οδηγία 2001/83, τότε εφαρμόζεται κατά μείζονα λόγο και σε περιπτώσεις που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83.

73. Όσον αφορά τις ουσιαστικές προϋποθέσεις της οδηγίας 2005/29, παραπέμπω στα διαλαμβανόμενα στα ανωτέρω σημεία 63 έως 69.

2. Ερώτημα 2 στην υπόθεση C-544/13 και ερώτημα 3 στην υπόθεση C-545/13

74. Καίτοι το αιτούν δικαστήριο έχει επίγνωση ότι οι τίτλοι VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83 εφαρμόζονται μόνο σε περιπτώσεις οι οποίες καλύπτονται από την οδηγία 2001/83 και εναρμονίζουν πλήρως τα διαφημιστικά μέτρα³⁸, θέτει, εντούτοις, το ερώτημα ποιοι κανόνες εφαρμόζονται σε περιπτώσεις οι οποίες εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, ή του άρθρου 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

75. Το Δικαστήριο δεν έχει κληθεί μέχρι σήμερα να αποφανθεί επί της σχέσεως μεταξύ των οδηγιών 2001/83 και 2006/114 σε περιπτώσεις όπου η οδηγία 2001/83 δεν τυγχάνει εφαρμογής.

76. Το αιτούν δικαστήριο προφανώς κλίνει υπέρ της απόψεως ότι η πλήρης εναρμόνιση όσον αφορά τη διαφήμιση των φαρμάκων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 συνεπάγεται ότι η οδηγία 2006/114 δεν εφαρμόζεται ακόμα και στην περίπτωση της διαφήμισης φαρμάκων τα οποία, κατά το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας. Με άλλα λόγια, η εθνική νομοθεσία σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων τα οποία εμπίπτουν στο άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83 δεν έχει γίνει αντικείμενο εναρμονίσεως. Προς τον σκοπό αυτόν, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει σειρά υποθέσεων του Δικαστηρίου, κυρίως δε την υπόθεση *Ludwigs-Apotheke*³⁹.

77. Δεν μπορώ να συμφωνήσω με την προσέγγιση αυτή.

38 — Βλ. απόφαση *Gintec* (C-374/05, EU:C:2007:654, σκέψη 20), με την οποία το Δικαστήριο έκρινε ότι «[α]πό την εξέταση των τίτλων VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83, που περιλαμβάνουν τους κοινούς κανόνες περί διαφήμισης φαρμάκων, προκύπτει ότι η οδηγία αυτή εναρμόνισε πλήρως τον εν λόγω τομέα, δεδομένου ότι απαριθμεί ρητώς τις περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπεται στα κράτη μέλη να θεσπίζουν διατάξεις κατά παρέκκλιση των κανόνων αυτής».

39 — Απόφαση *Ludwigs-Apotheke* (C-143/06, EU:C:2007:656).

78. Στην υπόθεση Ludwigs-Apotheke, το Δικαστήριο έκρινε ότι φάρμακα που καλύπτονται από διατάξεις του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 και ότι, ως εκ τούτου, οι διατάξεις του τίτλου VII της οδηγίας αυτής για τη διαφήμιση δεν έχουν εφαρμογή στην περίπτωση των φαρμάκων αυτών⁴⁰. Το Δικαστήριο εν συνεχεία εξέτασε κατά πόσο μια απαγόρευση διαφημίσεως όπως αυτή που όριζε ο γερμανικός νόμος περί διαφημίσεως φαρμάκων είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της Συνθήκης για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων⁴¹.

79. Κατά τη γνώμη μου, το γεγονός ότι το Δικαστήριο δεν εξέτασε τον γερμανικό νόμο υπό το πρίσμα της τότε ισχύουσας οδηγίας περί παραπλανητικής διαφημίσεως⁴² δεν συνεπάγεται ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί παραπλανητικής διαφημίσεως δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83⁴³.

80. Το Δικαστήριο έχει ερμηνεύσει την οδηγία 2006/114 σε σπάνιες μόνο περιπτώσεις⁴⁴. Κρίνω σκόπιμο, για τον λόγο αυτό, να παραθέσω ορισμένες αρχές σε σχέση με την εν λόγω οδηγία. Πρώτον, η οδηγία 2006/114 εφαρμόζεται σε δύο διακριτά σύνολα περιπτώσεων: στην παραπλανητική διαφήμιση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο β', και στη συγκριτική διαφήμιση, όπως ορίζεται στο άρθρο 3, στοιχείο γ'. Δεύτερον, όπως συνάγεται από το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 2006/114, όσον αφορά την παραπλανητική διαφήμιση, η οδηγία καθορίζει τους ελάχιστους κανόνες και δεν κωλύει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν διατάξεις οι οποίες παρέχουν μεγαλύτερη προστασία στους εμπορευόμενους και τους ανταγωνιστές, ενώ όσον αφορά τη συγκριτική διαφήμιση εναρμονίζει πλήρως τους κανόνες των κρατών μελών. Τρίτον, όπως προκύπτει από το άρθρο 1 της οδηγίας, το πεδίο εφαρμογής της αναφορικά με την παραπλανητική διαφήμιση περιορίζεται στις σχέσεις μεταξύ των επιχειρήσεων, ενώ τούτο δεν ισχύει για τις διατάξεις περί συγκριτικής διαφημίσεως, οι οποίες εφαρμόζονται επίσης στο πλαίσιο της διαφημίσεως που απευθύνεται προς τους καταναλωτές⁴⁵. Όσον αφορά την παραπλανητική διαφήμιση, οι σχέσεις των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές διέπονται από την οδηγία 2005/29.

81. Κατά τη γνώμη μου, η οδηγία 2006/114 αποτελεί νομοθετική πράξη οριζόντιας φύσεως υπό την έννοια ότι εφαρμόζεται σε κάθε συγκεκριμένο κλάδο της οικονομικής δραστηριότητας, εκτός αν υπάρχουν ειδικοί κανόνες που διέπουν τον εν λόγω κλάδο. Συνεπώς, ελλείψει ρητής εξαιρέσεως από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/114, η οδηγία αυτή πρέπει να τυγχάνει εφαρμογής.

82. Εντούτοις, η διαπίστωση αυτή δεν συνεπάγεται ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ των κεφαλαίων περί διαφημίσεως της οδηγίας 2001/83 και της οδηγίας 2006/114, σε περίπτωση που η οδηγία 2001/83 δεν εφαρμόζεται. Ειδικότερα, όπως εν συνεχεία εκτίθεται, φρονώ ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι για να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/114 το είδος των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

83. Κατά συνέπεια, στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 2006/114 έχει κατ' αρχήν εφαρμογή επί της διαφημίσεως φαρμάκων σε περιπτώσεις στις οποίες δεν εφαρμόζεται η οδηγία 2001/83.

40 — Όπ.π., σκέψη 23.

41 — Όπ.π., σκέψη 24.

42 — Οδηγία 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση (ΕΕ L 250, σ. 17). Η οδηγία 2006/114, η οποία κατήργησε την εν λόγω οδηγία, άρχισε να ισχύει στις 12 Δεκεμβρίου 2007 (βλ. άρθρο 11 της οδηγίας 2006/114).

43 — Υπογραμμίζεται ότι τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου στην υπόθεση Ludwigs-Apotheke δεν παρέπεμπαν στην τότε ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία περί παραπλανητικής διαφημίσεως.

44 — Βλ. αποφάσεις Postshop (C-52/13, ΕU:C:2014:150) και Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, ΕU:C:2013:516). Οι αποφάσεις αυτές παραπέμπουν στο ουσιαστικό περιεχόμενο της οδηγίας 2006/114 και δεν αφορούν τη δυνατότητα εφαρμογής της σε συγκεκριμένη υπόθεση.

45 — Βλ., επίσης, F. Henning-Bodewig, «Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive», σε Castendyk, O., Dommering, E., Scheuer, A, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, παράγραφος 13.

3. Ερώτημα 3 στην υπόθεση C-544/13 και ερώτημα 4 στην υπόθεση C-545/13

84. Τέλος, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν τα μέτρα που έλαβαν οι εναγόμενες της κύριας δίκης συνιστούν διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας 2006/114. Στην ουσία, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η επισήμανση, ο καθορισμός της τιμής και η παροχή αμιγώς πραγματικών πληροφοριακών στοιχείων σε σχέση με τα επίμαχα προϊόντα συνιστούν διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας 2006/114. Το αιτούν δικαστήριο, το οποίο είναι προφανώς πλήρως εξοικειωμένο με τη νομολογία του Δικαστηρίου επί της ερμηνείας της οδηγίας 2006/114, υπογραμμίζει ότι η έννοια της διαφήμισης δεν έχει ερμηνευθεί σε σχέση με το είδος των επίμαχων ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μέτρων.

85. Το αιτούν δικαστήριο προφανώς ζητεί την ερμηνεία του όρου «διαφήμιση», προκειμένου να διαπιστώσει αν τα μέτρα που χρησιμοποίησε η Apoteket θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως παραπλανητική διαφήμιση.

86. Κατά το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2006/114, ως «διαφήμιση» νοείται κάθε ανακοίνωση που γίνεται στο πλαίσιο εμπορικής, βιομηχανικής, βιοτεχνικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας, με στόχο την προώθηση της προμήθειας αγαθών ή υπηρεσιών. Όπως έχει επιβεβαιωθεί από το Δικαστήριο, αυτός είναι ένας «ιδιαιτέρως ευρύς ορισμός»⁴⁶, που σημαίνει «ότι η διαφήμιση μπορεί να λάβει ποικίλες μορφές»⁴⁷.

87. Κατά το άρθρο 86, παράγραφος 2, εξαιρείται από την εφαρμογή του τίτλου VII της οδηγίας 2001/83 ένα σύνολο μέτρων όπως η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών, καθώς επίσης και οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρυπνήσεως, καθώς και τους καταλόγους πωλήσεως και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το φάρμακο.

88. Φρονώ ότι αυτά τα μέτρα δεν μπορούν να αποτελούν «διαφήμιση» για τους σκοπούς του άρθρου 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2006/114, δεδομένου ότι ο γενικός κανόνας περί διαφήμισης στον οποίο εμπίπτουν οι οικονομικοί παράγοντες δεν πρέπει να είναι αυστηρότερος από έναν ειδικό κανόνα. Αντίθετη άποψη θα οδηγούσε στην παράδοση κατάσταση κατά την οποία οι κανόνες περί διαφήμισης για τα φάρμακα που εμπίπτουν στην οδηγία 2001/83 θα ήταν λιγότερο αυστηροί από τους κανόνες οι οποίοι διέπουν τα φάρμακα που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής.

89. Όπως ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, το καθοριστικό στοιχείο είναι κατά πόσον μπορεί να προσδιοριστεί αντικειμενικά ότι η παρουσίαση έγινε με σκοπό την προώθηση της προμήθειας του αγαθού ή της υπηρεσίας.

90. Επιπλέον, στην απόφαση MSD Sharp & Dohme το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, δεν αποκλείει, κατ' αρχήν, τη δυνατότητα υλικό που δημοσιεύεται ή διανέμεται το οποίο περιλαμβάνει μόνον αντικειμενικές πληροφορίες να θεωρείται ως διαφήμιση. Το Δικαστήριο έκρινε ότι «[ε]φόσον το μήνυμα αποσκοπεί στην προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων, πρόκειται για διαφήμιση υπό την έννοια της οδηγίας αυτής»⁴⁸. Αντιθέτως, ένδειξη καθαρά ενημερωτική, χωρίς *πρόθεση*⁴⁹ προωθήσεως, δεν εμπίπτει στις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας που αφορούν τη διαφήμιση των φαρμάκων»⁵⁰.

46 — Βλ. απόφαση Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516, σκέψη 35). Από την έκδοση της αποφάσεως Toshiba Europe (C-112/99, EU:C:2001:566, σκέψη 28) και εντεύθεν, η άποψη αυτή αποτελεί πάγια νομολογία σε σχέση με την οδηγία 84/450.

47 — Βλ. απόφαση Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516, σκέψη 35).

48 — Βλ. απόφαση MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, σκέψη 32).

49 — Η υπογράμμιση δική μου.

50 — Απόφαση MSD Sharp & Dohme (EU:C:2011:275, σκέψη 32).

91. Κατά τη γνώμη μου, το σκεπτικό αυτό πρέπει να ισχύσει και για την οδηγία 2006/114.

92. Απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει τα πραγματικά περιστατικά προκειμένου να αποφασίσει εάν και σε ποιο βαθμό οι εν προκειμένω επίμαχες δραστηριότητες συνιστούν διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας 2006/114.

93. Συνεπώς, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο ερώτημα αυτό την απάντηση ότι, σε περίπτωση που πρέπει να εξακριβωθεί εάν μέτρα προωθήσεως που αφορούν φάρμακο χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο έχει παρασκευασθεί υπό τις συνθήκες της υπό κρίση υποθέσεως, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/114, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιορίζεται, όσον αφορά την παραπλανητική διαφήμιση, σε καταστάσεις μεταξύ επιχειρήσεων και ότι το καθοριστικό κριτήριο είναι εάν η παρουσίαση έγινε με σκοπό και πρόθεση να προωθηθεί η προμήθεια του επίμαχου αγαθού.

VI – Πρόταση

94. Κατόπιν των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Stockholms tingsrätt (Σουηδία) ως εξής:

- 1) Για τους σκοπούς του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η έκδοση συνταγής προορισμένης για συγκεκριμένο ασθενή πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να προηγείται της παρασκευής του φαρμάκου στο φαρμακείο.
- 2) Για τους σκοπούς του άρθρου 3, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, το κριτήριο της απευθείας χορηγήσεως του φαρμάκου πληρούται όταν ο τόπος παρασκευής και ο τόπος χορηγήσεως του φαρμάκου αποτελούν μέρος του ίδιου φαρμακείου.
- 3) Για την εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2, δεν έχει σημασία αν υπάρχει άλλο προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία, δοσολογία και φαρμακευτική μορφή.
- 4) Σε περίπτωση που πρέπει να εξακριβωθεί εάν μέτρα εμπορικής προωθήσεως που αφορούν φάρμακο χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο έχει παρασκευασθεί υπό τις συνθήκες της υπό κρίση υποθέσεως, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών 97/7/EK, 98/27/EK, 2002/65/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («οδηγία για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές»), πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιορίζεται στις εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές και ότι η οδηγία αφορά εμπορικές πρακτικές που αποβλέπουν άμεσα στον επηρεασμό των αποφάσεων των καταναλωτών σε σχέση με προϊόντα.

95. Σε περίπτωση κατά την οποία το Δικαστήριο δεν ακολουθήσει την προτεινόμενη υπό τα ανωτέρω σημεία (1) και (3) ερμηνεία, προτείνω να δοθούν οι ακόλουθες απαντήσεις στα υπόλοιπα ερωτήματα:

- 5) Η οδηγία 2006/114/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση (κωδικοποιημένη έκδοση), έχει κατ' αρχήν εφαρμογή επί της διαφήμισεως φαρμάκων σε περιπτώσεις στις οποίες δεν εφαρμόζεται η οδηγία 2001/83.

- 6) Σε περίπτωση που πρέπει να εξακριβωθεί εάν μέτρα προώθησως που αφορούν φάρμακο χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο έχει παρασκευασθεί υπό τις συνθήκες της υπό κρίση υποθέσεως, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/114, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιορίζεται, όσον αφορά την παραπλανητική διαφήμιση, σε καταστάσεις μεταξύ επιχειρήσεων και ότι το καθοριστικό κριτήριο είναι εάν η παρουσίαση έγινε με σκοπό και πρόθεση να προωθηθεί η προμήθεια του επίμαχου αγαθού.