



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 16ης Ιουλίου 2015*

«Προδικαστική παραπομπή — Φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Άρθρα 2, παράγραφος 1, και 3, σημεία 1 και 2 — Φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος — Εξαιρέσεις — Φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή — Φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό — Οδηγία 2005/29/ΕΚ»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-544/13 και C-545/13,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Stockholms tingsrätt (Σουηδία) με αποφάσεις της 11ης Οκτωβρίου 2013, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 21 Οκτωβρίου 2013, στο πλαίσιο των δικών

Abcur AB

κατά

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

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

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Pešič (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, Α. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas και C. G. Fernlund, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Μ. Szpunar

γραμματέας: Ι. Illéssy, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 6ης Νοεμβρίου 2014,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Abcur AB, εκπροσωπούμενη από τους S. Wilow και G. Åkesson, advokater,
- οι Apoteket AB και Apoteket Farmaci AB, εκπροσωπούμενες από τους E. Johnson, N. Baggio και E. Wernberg, advokater,

* Γλώσσα διαδικασίας: η σουηδική.

- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και A. P. Antunes,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την V. Kaye, επικουρούμενη από τον J. Holmes, barrister,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Sîros και M. van Beek, καθώς και από την M. Šimerdová, επικουρούμενους από τον M. Johansson, advokat,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 3ης Μαρτίου 2015,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία των άρθρων 2, παράγραφος 1, και 3, σημεία 1 και 2, 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 (EE L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (EE L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83), 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 (EE L 149, σ. 22), καθώς και της οδηγίας 2006/114/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση (EE L 376, σ. 21).
- 2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο δύο ενδίκων διαφορών μεταξύ της Abcur AB (στο εξής: Abcur) και της Apoteket Farmaci AB (στο εξής: Farmaci), στην υπόθεση C-544/13, και μεταξύ της Abcur αφενός και των Apoteket AB (στο εξής: Apoteket) και Farmaci αφετέρου, στην υπόθεση C-545/13, όσον αφορά την παρασκευή και την εμπορία, στην πρώτη υπόθεση, εκ μέρους της Farmaci, μεταξύ της 30ής Οκτωβρίου 2009 και του Ιουνίου 2010, του φαρμάκου Noradrenalin APL (στο εξής: Noradrenalin APL) και, στη δεύτερη υπόθεση, εκ μέρους των Apoteket και Farmaci, μεταξύ της 15ης Νοεμβρίου 2006 και του Ιουνίου 2010, του φαρμάκου Metadon APL (στο εξής: Metadon APL).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83

- 3 Η οδηγία 2001/83 κωδικοποίησε και ενσωμάτωσε σε ενιαίο κείμενο τις οδηγίες για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, στις οποίες περιλαμβάνεται η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).
- 4 Κατά την αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2001/83, «[κ]άθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας».

- 5 Η αιτιολογική σκέψη 35 της οδηγίας αυτής ορίζει ότι «[θ]α πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η αλυσίδα διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην Κοινότητα μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες [...]».
- 6 Το άρθρο 1, σημείο 19, της εν λόγω οδηγίας ορίζει την ιατρική συνταγή ως «κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς αυτό».
- 7 Τα άρθρα 2 και 3 της ίδιας οδηγίας περιλαμβάνονται στον τίτλο II της οδηγίας αυτής, ο οποίος τιτλοφορείται «Πεδίο εφαρμογής».
- 8 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει 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».
- 9 Το άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα 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]».
- 10 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα ακόλουθα:
«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».

Η οδηγία 2004/27

- 11 Η αιτιολογική σκέψη 4 της οδηγίας 2004/27 ορίζει ότι «[κ]άθε ρύθμιση που διέπει την παραγωγή και τη διανομή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας [...]».
- 12 Κατά την αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας αυτής, «[θ]α πρέπει, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [...]».

Η οδηγία 2005/29

- 13 Κατά την αιτιολογική σκέψη 10 της οδηγίας 2005/29:

«[...] [Η] παρούσα οδηγία ισχύει μόνον εφόσον δεν υφίστανται ειδικές διατάξεις του [...] δικαίου [της Ένωσης] που ρυθμίζουν συγκεκριμένες πτυχές αθέμιτων εμπορικών πρακτικών, όπως είναι οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών και οι κανόνες για τον τρόπο παρουσίασης πληροφοριών στον καταναλωτή. Προστατεύει τον καταναλωτή όπου δεν υπάρχει ειδική τομεακή νομοθεσία σε [...] επίπεδο [Ένωσης] και απαγορεύει στους εμπορευόμενους τη δημιουργία εσφαλμένων εντυπώσεων για τη φύση των προϊόντων [...]».

- 14 Το άρθρο 2, στοιχείο δ', της οδηγίας αυτής 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 συνδεδεμένη με την προώθηση, πώληση ή προμήθεια ενός προϊόντος σε καταναλωτές».

- 15 Το άρθρο 3, παράγραφοι 1, 3 και 4, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές, όπως αυτές θεσπίζονται στο άρθρο 5, πριν, κατά τη διάρκεια και ύστερα από εμπορική συναλλαγή σχετιζόμενη με ένα συγκεκριμένο προϊόν.

[...]

3. Η παρούσα οδηγία ισχύει υπό την επιφύλαξη των [...] κανόνων [της Ένωσης] ή εθνικών κανόνων που αφορούν θέματα υγείας και ασφάλειας των προϊόντων.

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

- 16 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας προβλέπει ότι «[α]παγορεύονται οι αθέμιτες εμπορικές πρακτικές».

- 17 Το άρθρο 7, παράγραφοι 1 και 5, της οδηγίας 2005/29 ορίζει τα εξής:

«1. Μια εμπορική πρακτική θεωρείται παραπλανητική όταν, στο πραγματικό της πλαίσιο, λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών της και των περιστάσεων, καθώς και των περιορισμών του συγκεκριμένου μέσου επικοινωνίας, παραλείπει ουσιώδεις πληροφορίες που χρειάζεται ο μέσος καταναλωτής, ανάλογα με το συγκεκριμένο πλαίσιο, για να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση συναλλαγής, και ως εκ τούτου τον οδηγεί ή ενδέχεται να τον οδηγήσει να λάβει απόφαση συναλλαγής την οποία διαφορετικά δεν θα ελάμβανε.

[...]

5. Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών που θεσπίζονται από το [...] δίκαιο [της Ένωσης], σχετικά με την εμπορική επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της διαφήμισης ή του μάρκετινγκ, των οποίων ενδεικτικός κατάλογος περιλαμβάνεται στο παράρτημα II, θεωρούνται ουσιώδεις.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1394/2007

- 18 Η αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ L 324, σ. 121), ορίζει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός είναι ειδικός νόμος που εισάγει επιπρόσθετες διατάξεις προς εκείνες που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι η υπαγωγή σε ρυθμιστικό πλαίσιο των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά των κρατών μελών και είτε παρασκευάζονται βιομηχανικά ή για την παρασκευή τους χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος, σύμφωνα με το γενικό πεδίο εφαρμογής της [...] νομοθεσίας [της Ένωσης] περί φαρμάκων που καθορίζεται στον τίτλο II της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [...]».

Το σουηδικό δίκαιο

- 19 Ο νόμος (1996:1152) περί της εμπορίας φαρμάκων [lag (1996:1152) om handel med läkemedel], ο οποίος ίσχυε μέχρι τις 30 Ιουνίου 2009, όριζε στο άρθρο του 2, πρώτο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, ως “εμπόριο λιανικής” νοείται η πώληση προς καταναλωτή, υγειονομική αρχή, νοσοκομειακό ίδρυμα ή κάθε άλλο ίδρυμα περιθάλψεως ή προς οποιονδήποτε δικαιούται να συνταγογραφεί φάρμακα. Ως “εμπόριο χονδρικής” νοείται κάθε άλλη μορφή πώλησεως».

- 20 Ο νόμος (2009:366) περί της εμπορίας φαρμάκων [lag (2009:366) om handel med läkemedel], ο οποίος άρχισε να ισχύει την 1η Ιουλίου 2009, αντικατέστησε τον νόμο (1996:1152). Οι σχετικές διατάξεις του κεφαλαίου του 1, άρθρο 4, έχουν ως εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου νοούνται ως:

“παράδοση λιανικής”: η πώληση φαρμάκου προς καταναλωτή, υγειονομική αρχή, νοσοκομειακό ίδρυμα ή κάθε άλλο ίδρυμα περιθάλψεως ή προς οποιονδήποτε δικαιούται να συνταγογραφεί φάρμακα·

[...]

“διανομή χονδρικής”: η δραστηριότητα που συνίσταται στην αγορά, στην κατοχή, στην εξαγωγή, στην παράδοση καθώς και στην πώληση φαρμάκων, πλην της παραδόσεως λιανικής·

“νοσοκομειακό φαρμακείο”: η λειτουργία ή οι δραστηριότητες που διασφαλίζουν τον εφοδιασμό των νοσοκομειακών ιδρυμάτων ή των διαφόρων κλινικών τους σε φάρμακα·

“φορέας περιθάλψεως”: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο ασκεί κατ’ επάγγελμα δραστηριότητες παροχής περιθάλψεως ή ιατρικών υπηρεσιών·

“εξωνοσοκομειακό φαρμακείο”: κάθε εκμετάλλευση στην οποία έχει επιτραπεί η λιανική παράδοση φαρμάκων βάσει της αδείας που προβλέπεται στο κεφάλαιο 2, άρθρο 1, του παρόντος νόμου.»

- 21 Ο νόμος (2008:486) περί των εμπορικών πρακτικών [lag (2008:486) marknadsföringslagen] μετέφερε στο σουηδικό δίκαιο τις οδηγίες 2005/29 και 2006/114.

22 Το άρθρο 3 του νόμου αυτού περιέχει, μεταξύ άλλων, τον ακόλουθο ορισμό:

«μέτρο προωθήσεως των πωλήσεων: η διαφήμιση και κάθε άλλο μέτρο προοριζόμενο, στην εμπορική δραστηριότητα, να προωθήσει την πώληση και την προσφορά προϊόντων, μεταξύ των οποίων οι πράξεις, οι παραλείψεις ή κάθε άλλο μέτρο ή κάθε άλλη συμπεριφορά επιχειρηματία πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την πώληση ή την παράδοση αγαθών προς καταναλωτή ή προς επαγγελματία».

Οι διαφορές των κύριων δικών και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 23 Η Abcur είναι σουηδική εταιρία η οποία παράγει και διανέμει φάρμακα, μεταξύ των οποίων το Metadon DnE (στο εξής: Metadon DnE) και το Noradrenalin Abcur.
- 24 Πριν την αναδιοργάνωση του κανονιστικού πλαισίου περί φαρμακείων στη Σουηδία, την 1η Ιουλίου 2009, η λιανική πώληση φαρμάκων διασφαλιζόταν αποκλειστικώς από την Aroteket, επιχείρηση που ανήκει στο Σουηδικό Δημόσιο. Στο πλαίσιο αυτό, η Aroteket εμπορευόταν το Metadon APL και το Noradrenalin APL, τα οποία παρασκεύαζαν η Arotek Produktion och Laboratorier AB (στο εξής: Arotek PL).
- 25 Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2008, η Farmaci και η Arotek PL αποτελούσαν αυτοτελή τμήματα της Aroteket. Την 1η Ιουλίου 2008, η Farmaci κατέστη θυγατρική της Aroteket ελεγχόμενη κατά 100 % από αυτήν. Κατά την ίδια ημερομηνία, η Arotek PL συνεστήθη ως θυγατρική της Aroteket ελεγχόμενη κατά 100 % από αυτήν. Την 1η Ιουλίου 2010, η Arotek PL κατέστη ανεξάρτητη εταιρία, άμεσα ελεγχόμενη από το Δημόσιο.
- 26 Η Farmaci προμηθεύει φάρμακα στα γενικά συμβούλια (landsting), στους δήμους, σε ιδιωτικές επιχειρήσεις και σε δημόσιους και ιδιωτικούς υγειονομικούς φορείς. Η Farmaci διαχειρίζεται επίσης περίπου 70 νοσοκομειακά φαρμακεία.
- 27 Το φάρμακο Noradrenalin Abcur, το οποίο έχει αδειοδοτηθεί από τις 3 Ιουλίου 2009, αποτελεί φαρμακευτικό σκεύασμα για εγχύσεις, το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία της οξείας υποτάσεως στις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών και στις μονάδες εντατικής θεραπείας. Πριν από την ημερομηνία εκείνη, κανένα φάρμακο που περιείχε νοραδρεναλίνη δεν είχε τύχει άδειας κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) στη Σουηδία, οι δε ανάγκες εντός του κράτους μέλους αυτού καλύπτονταν από το Noradrenalin APL, παρασκευαζόμενο από την Arotek PL.
- 28 Το Metadon DnE, το οποίο έχει αδειοδοτηθεί από τις 10 Αυγούστου 2007, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξαρτήσεως από οπιούχες ουσίες. Πριν από την ημερομηνία εκείνη, δεν υπήρχε στη Σουηδία φάρμακο για το οποίο να έχει χορηγηθεί ΑΚ και το οποίο να περιέχει μεθαδόνη, οι δε ανάγκες καλύπτονταν, εντός του κράτους μέλους αυτού, από το Metadon APL, παρασκευαζόμενο από την Arotek PL. Το Metadon DnE και το Metadon APL περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και χρησιμοποιούνται κατά τον ίδιο τρόπο. Τα προϊόντα αυτά διαφέρουν ωστόσο ως προς την περιεκτικότητά τους σε ζάχαρη και οινόπνευμα και ως προς τη γεύση.
- 29 Η Abcur ενήγαγε την Aroteket και τη Farmaci διότι διασφάλιζαν την προώθηση των πωλήσεων του Noradrenalin APL (υπόθεση C-544/13) και του Metadon APL (υπόθεση C-545/13). Η Abcur ζήτησε από το επιληφθέν εθνικό δικαστήριο να διατάξει την παύση της προωθήσεως των πωλήσεων των δύο φαρμάκων αυτών, καθώς και την καταβολή αποζημιώσεως. Δεν αμφισβητείται ότι η Farmaci παρέδωσε σε ασθενείς Noradrenalin APL και ότι η Aroteket και η Farmaci παρέδωσαν σε ασθενείς Metadon APL.

30 Στο πλαίσιο αυτό, το Stockholms tingsrätt (πρωτοδικείο Στοκχόλμης) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία στις υποθέσεις αυτές και να υποβάλει στο Δικαστήριο, στην υπόθεση C-544/13, τα ακόλουθα 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 [AK] από αρμόδια αρχή σε κράτος μέλος ή βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93, 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 [AK] 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;»

31 Στην υπόθεση C-545/13, το αιτούν δικαστήριο υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα 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 ενώπιον του Stockholms tingsrätt υποθέσεως και για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί [AK] 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 [AK] 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 ενώπιον 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 διαφήμισης;

- 3) Αν φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο, χορηγούμενο μόνο με ιατρική συνταγή, το οποίο παρασκευάζεται και χορηγείται υπό τις συνθήκες της ενώπιον 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 ενώπιον 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 αναγνώρισης 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 επιχείρησης, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο μέσω εντύπου εκδιδόμενου από εθνική διεπαγγελματική οργάνωση, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο στο κεντρικό μητρώο φαρμάκων της *Apotheket* 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 *Apotheket* (*ATS*) ή παρεμφερούς συστήματος διαχείρισης, η παροχή πληροφοριών για το φάρμακο της ίδιας της επιχείρησης 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 γνωστοποίησης τεκμηριωμένων και ουσιαστικών διαφορών μεταξύ προϊόντων, η παράλειψη γνωστοποίησης των ουσιών που περιέχονται στο φάρμακο της επιχείρησης και της αξιολόγησης του φαρμάκου από τον *Läkemedelsverket* (Σουηδικό Οργανισμό Φαρμάκων), η παράλειψη πληροφόρησης των υπηρεσιών περιθάλψης 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;»

- 32 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 12ης Δεκεμβρίου 2013, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-544/13 και C-545/13 προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος στις υποθέσεις C-544/13 και C-545/13

- 33 Υπενθυμίζεται εκ προοιμίου ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ των εθνικών δικαστηρίων και του Δικαστηρίου την οποία θεσπίζει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, στο Δικαστήριο απόκειται να δώσει στο εθνικό δικαστήριο χρήσιμη απάντηση η οποία να του παρέχει τη δυνατότητα επιλύσεως της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί. Υπό το πρίσμα αυτό, το Δικαστήριο οφείλει, ενδεχομένως, να αναδιατυπώσει τα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί. Πράγματι, αποστολή του Δικαστηρίου είναι

να ερμηνεύει όλες τις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης στις οποίες χρειάζεται να στηριχθούν τα εθνικά δικαστήρια προκειμένου να αποφανθούν επί των διαφορών των οποίων έχουν επιληφθεί, ακόμη και όταν δεν γίνεται ρητή μνεία των διατάξεων αυτών στα ερωτήματα που του υποβάλλουν τα δικαστήρια αυτά (αποφάσεις *eco cosmetics* και *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 και C-120/13, EU:C:2014:2144, σκέψη 32, και *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa — Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, σκέψη 25).

- 34 Προς τούτο, το Δικαστήριο μπορεί να συναγάγει από το σύνολο των στοιχείων που του παρέχει το εθνικό δικαστήριο, και ιδίως από το σκεπτικό της απόφασης περί παραπομπής, τις διατάξεις και τις αρχές του δικαίου της Ένωσης που χρήζουν ερμηνείας, λαμβανομένου υπόψη του αντικειμένου της διαφοράς της κύριας δίκης (βλ., υπό την έννοια αυτή, *eco cosmetics* και *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 και C-120/13, EU:C:2014:2144, σκέψη 33, και *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, σκέψη 43 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 35 Επισημαίνεται, συναφώς, ότι, μολονότι το πρώτο ερώτημα στις υποθέσεις C-544/13 και C-545/13 αφορά ρητώς μόνον την ερμηνεία του άρθρου 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο προβλέπει εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, από τις αποφάσεις περί παραπομπής προκύπτει ότι, λαμβανομένης υπόψη μιας διαφωνίας μεταξύ των διαδίκων των κύριων δικών ως προς το ζήτημα αν το *Noradrenalin APL* και το *Metadon APL* παρασκευάστηκαν βιομηχανικώς ή χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή τους κάποια βιομηχανική μέθοδος, το *Stockholms tingsrätt* διερωτάται επίσης ως προς την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στο άρθρο 2, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, το οποίο καθορίζει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής.
- 36 Συνεπώς, πρέπει να κριθεί ότι, με το πρώτο ερώτημά του στις υποθέσεις C-544/13 και C-545/13, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, τα οποία χορηγούνται αποκλειστικώς με ιατρική συνταγή και για τα οποία δεν έχει εκδοθεί ΑΚ από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ή κατ' εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 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), είναι δυνατό να εμπίπτουν στην οδηγία 2001/83 δυνάμει των άρθρων 2, παράγραφος 1, και 3, σημεία 1 ή 2, της οδηγίας αυτής, ειδικότερα, όσον αφορά την τελευταία αυτή διάταξη, σε περίπτωση που υφίστανται άλλα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί ΑΚ και τα οποία έχουν την ίδια δραστική ουσία, την ίδια συγκέντρωση και την ίδια φαρμακευτική μορφή.
- 37 Επισημαίνεται κατ' αρχάς ότι τα άρθρα 2, παράγραφος 1, και 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνονται στον τίτλο II της οδηγίας αυτής, ο οποίος καθορίζει το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- 38 Από το γράμμα των διατάξεων αυτών προκύπτει ότι το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 καθορίζει, καταφατικώς, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, προβλέποντας ότι η εν λόγω οδηγία εφαρμόζεται στα φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος, ενώ το άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή της.
- 39 Συνεπώς, προκειμένου να διέπεται από την οδηγία 2001/83, το οικείο προϊόν, αφενός, πρέπει να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής και, αφετέρου, να μην εμπίπτει σε μία από τις εξαιρέσεις που προβλέπει ρητώς το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, σκέψη 38).
- 40 Αυτή η οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 προκύπτει, εξάλλου, από την αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 1394/2007, η οποία υπενθυμίζει ότι η ρύθμιση των φαρμάκων που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια

βιομηχανική μέθοδος αποτελεί «το γενικό πεδίο εφαρμογής της [...] νομοθεσίας [της Ένωσης] περί φαρμάκων που καθορίζεται στον τίτλο II της οδηγίας 2001/83» (βλ. επίσης, υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψεις 21 και 22, και Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, σκέψεις 29 και 30).

- 41 Όσον αφορά, πρώτον, τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το γράμμα της διατάξεως αυτής, το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας περιορίζεται στα προϊόντα τα οποία αποτελούν φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο προοριζόμενα για κυκλοφορία στην αγορά των κρατών μελών και τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.
- 42 Μολονότι δεν αμφισβητείται ότι τα επίμαχα στις κύριες δίκες προϊόντα αποτελούν φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83, και ότι προορίζονται προς θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των κρατών μελών, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει, όσον αφορά την παραγωγή των επίμαχων φαρμάκων, αφενός, ότι το Noradrenalin APL παρήχθη από τη μονάδα της Arotek PL που ήταν επιφορτισμένη με την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας. Το αιτούν δικαστήριο προσθέτει ότι, κατά την Abcur, το Noradrenalin APL αποτελεί τυποποιημένο προϊόν το οποίο παρασκευάζεται και διατίθεται στο εμπόριο με σκοπό την αποθήκευση και τη χονδρική πώλησή του.
- 43 Αφενός, το εν λόγω δικαστήριο εκθέτει, κατ' ουσίαν, ότι η παραγωγή του Metadon APL για τα φαρμακεία διασφαλιζόταν από την Arotek PL σε πλείονες χώρους, σε ευρεία κλίμακα ή σε σειρά. Το αιτούν δικαστήριο προσθέτει ότι, κατά την Abcur, από τις στατιστικές πωλήσεων των εναγομένων των κύριων δικών προκύπτει ότι οι πωλήσεις του Metadon APL ανήλθαν σε 130 000 κουτιά περίπου το 2009.
- 44 Επισημαίνεται ότι η οδηγία 2001/83 δεν ορίζει τις έννοιες «που παρασκευάζονται βιομηχανικώς» και «για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος». Το ίδιο ισχύει για την οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 142, σ. 11), η οποία εισήγαγε την έννοια των φαρμάκων «βιομηχανικής παρασκευής» στο άρθρο 2 της οδηγίας 65/65, και για την οδηγία 2004/27, η οποία τροποποίησε το άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83 προκειμένου να περιλάβει στο πεδίο εφαρμογής της τα φάρμακα «για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος».
- 45 Κατά πάγια νομολογία, από τις επιταγές που απορρέουν τόσο από την ομοιόμορφη εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης όσο και από την αρχή της ισότητας προκύπτει ότι μια διάταξη του δικαίου της Ένωσης που δεν περιέχει καμία ρητή παραπομπή στο δίκαιο των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της έννοιας και του περιεχομένου της πρέπει κανονικά να ερμηνεύεται, σε ολόκληρη την Ένωση, κατά τρόπο αυτοτελή και ομοιόμορφο, με βάση όχι μόνον το γράμμα της διατάξεως αυτής, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και τον σκοπό που επιδιώκει η οικεία κανονιστική ρύθμιση (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, σκέψη 11, καθώς και A, C-523/07, EU:C:2009:225, σκέψη 34 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 46 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 41 της παρούσας αποφάσεως, από το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι το άρθρο αυτό δεν έχει εφαρμογή μόνο στα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς, αλλά επίσης, από της τροποποίησεως της διατάξεως αυτής με το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/27, και στα φάρμακα για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος, τα οποία δεν καλύπτονταν αρχικώς από την εν λόγω διάταξη.
- 47 Όσον αφορά τους σκοπούς τους οποίους επιδιώκει η κανονιστική ρύθμιση που αφορά τα φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, τόσο η αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2001/83 όσο και η αιτιολογική σκέψη 4 της οδηγίας 2004/27 υπενθυμίζουν ότι κάθε ρύθμιση που διέπει την παραγωγή και τη

διανομή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να έχει ως βασικό σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας (βλ., επίσης, αποφάσεις *Antroposana* κ.λπ., C-84/06, EU:C:2007:535, σκέψη 36, και Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 27).

48. Επισημαίνεται επίσης ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2004/27, η οποία τροποποίησε το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, έπρεπε, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, «ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση».
49. Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 35 της οδηγίας 2001/83 υπενθυμίζει την ανάγκη ελέγχου ολόκληρης της αλυσίδας διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην Ένωση μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες.
50. Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας τον οποίο επιδιώκει η κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης περί φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο και ο οποίος υπομνήσθηκε κατά τα άνω, οι εκφράσεις «που παρασκευάζονται βιομηχανικώς» και «για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» δεν πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς. Συνεπώς, οι εκφράσεις αυτές πρέπει να καλύπτουν, τουλάχιστον, κάθε παρασκευή ή παραγωγή για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. Μια τέτοια μέθοδος χαρακτηρίζεται εν γένει από μια διαδοχή πράξεων που είναι δυνατόν, μεταξύ άλλων, να είναι μηχανικές ή χημικές, προκειμένου να προκύψει ένα τυποποιημένο προϊόν, σε σημαντικές ποσότητες.
51. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να κριθεί ότι η τυποποιημένη παραγωγή σημαντικών ποσοτήτων ενός φαρμάκου με σκοπό την αποθήκευσή του και τη χονδρική πώληση, όπως και η παραγωγή σε ευρεία κλίμακα ή σε σειρά γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας σε παρτίδες αποτελούν χαρακτηριστικά βιομηχανικής παρασκευής ή παρασκευής για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.
52. Εν προκειμένω, υπό την επιφύλαξη των πραγματικών διαπιστώσεων που εναπόκεινται στο αιτούν δικαστήριο, προϊόντα όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, καθόσον πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής δυνάμει της εν λόγω διατάξεως.
53. Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν φάρμακα όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες είναι δυνατό να εμπίπτουν στις εξαιρέσεις του άρθρου 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83, ιδίως όταν υφίστανται άλλα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί ΑΚ και τα οποία έχουν την ίδια δραστική ουσία, την ίδια συγκέντρωση και την ίδια φαρμακευτική μορφή.
54. Για την ερμηνεία των διατάξεων αυτών πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι, κατά κανόνα, οι διατάξεις που έχουν χαρακτήρα εξαιρέσεως από μια αρχή πρέπει, κατά πάγια νομολογία, να ερμηνεύονται συσταλτικώς (βλ., μεταξύ άλλων, υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, σκέψη 15, και Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
55. Κατ' αρχάς, επισημαίνεται ότι το περιστατικό που εκθέτει το αιτούν δικαστήριο, το οποίο παραπέμπει στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ότι δηλαδή υφίστανται άλλα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί ΑΚ και τα οποία έχουν την ίδια δραστική ουσία, την ίδια συγκέντρωση και την ίδια φαρμακευτική μορφή, δεν επηρεάζει την εφαρμογή των εξαιρέσεων τις οποίες προβλέπει το άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83, οι οποίες δεν επιβάλλουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις τις οποίες προβλέπει ρητώς το άρθρο αυτό.

- 56 Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κράτος μέλος μπορεί να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν καλόπιστης και μη ζητηθείσας παραγγελίας, τα οποία έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές επαγγελματία του τομέα της υγείας που διαθέτει σχετική άδεια και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένους ασθενείς του υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του. Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι από όλες τις προϋποθέσεις που διατυπώνονται στη διάταξη αυτή, ερμηνευόμενες υπό το πρίσμα των ουσιωδών σκοπών της ίδιας αυτής οδηγίας, και κυρίως του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, προκύπτει ότι η προβλεπόμενη από την εν λόγω διάταξη εξαίρεση μπορεί να αφορά μόνον περιπτώσεις στις οποίες ο ιατρός εκτιμά ότι η κατάσταση της υγείας των συγκεκριμένων ασθενών του απαιτεί τη χορήγηση φαρμάκου, εγκεκριμένο ισοδύναμο του οποίου δεν υφίσταται στην εγχώρια αγορά ή το οποίο δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά αυτή (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψεις 29 και 36).
- 57 Συνεπώς, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 55 των προτάσεών του, όταν 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 συνταγογραφήσει για τους ασθενείς του, έχουν αδειοδοτηθεί ήδη και διατίθενται στην εθνική αγορά, δεν τίθεται θέμα «ειδικών αναγκών», υπό την έννοια του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, οι οποίες επιβάλλουν εξαίρεση από την απαίτηση κατοχής ΑΚ (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 37, και Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, σκέψη 46).
- 58 Όσον αφορά το άρθρο 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83, από το γράμμα της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι η εφαρμογή της εξαίρεσεως την οποία προβλέπει εξαρτάται από την πλήρωση ενός συνόλου προϋποθέσεων που αφορούν την παρασκευή του οικείου φαρμάκου «στο φαρμακείο», «σύμφωνα με συνταγή», η οποία πρέπει να είναι «προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή».
- 59 Οι προϋποθέσεις είναι σωρευτικές, οπότε η εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 δεν έχει εφαρμογή όταν δεν πληρούται μία από αυτές.
- 60 Η έννοια της «ιατρικής συνταγής» ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 19, της οδηγίας 2001/83, ως «κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς αυτό». Δεδομένου ότι από το γράμμα του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι το οικείο φάρμακο πρέπει να παρασκευάζεται «σύμφωνα» με ιατρική συνταγή, κρίνεται ότι η παρασκευή αυτή πρέπει οπωσδήποτε να γίνεται βάσει προηγούμενης συνταγής που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς τούτο.
- 61 Επιπλέον, η ιατρική συνταγή πρέπει, κατά την εν λόγω διάταξη, να είναι «προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή». Συνεπώς, η συνταγή αυτή πρέπει να αφορά συγκεκριμένα προσδιοριζόμενο ασθενή και, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 47 των προτάσεών του, ο ασθενής αυτός πρέπει να προσδιορίζεται πριν από εκάστη παρασκευή του οικείου φαρμάκου, η οποία πρέπει να γίνεται ειδικώς για τον εν λόγω ασθενή.
- 62 Κατά το αιτούν δικαστήριο, το Noradrenalin APL παρασκευάσθηκε από την Apotek PL με βάση εκ προοιμίου γνωστές ανάγκες, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί από τις υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών και, εν πάση περιπτώσει, βάσει παραγγελιών που δόθηκαν πριν προσδιορισθεί συγκεκριμένος ασθενής.
- 63 Όσον αφορά το Metadon APL, το αιτούν δικαστήριο εκθέτει ότι, όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε νοσηλευτικό ίδρυμα, δεν αποτελεί αντικείμενο ιατρικής συνταγής προορισμένης για συγκεκριμένο ασθενή. Επισημαίνει πάντως ότι το φάρμακο αυτό παραδίδεται επίσης σε εξωνοσοκομειακά φαρμακεία, βάσει ενός συστήματος το οποίο οι εναγόμενες των κύριων δικών χαρακτηρίζουν ως «συνδρομητικό», στο οποίο έχει προσχωρήσει έκαστο από τα φαρμακεία αυτά.

Συνεπώς, μολονότι έχει καταρτισθεί μια «πρώτη ιατρική συνταγή» για έκαστο συγκεκριμένο ασθενή, η παραγωγή και η παράδοση του Metadon APL διενεργούνται, κατά το δικαστήριο αυτό, βάσει σχετικών αμέσων και εκ των προτέρων γνωστών αναγκών των φαρμακείων αυτών.

- 64 Πρέπει εντούτοις να κριθεί ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 46 των προτάσεών του, για να εμπίπτει στην εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83, η παρασκευή ενός φαρμάκου πρέπει οπωσδήποτε να γίνεται μετά την κατάρτιση συνταγής προορισμένης για συγκεκριμένο ασθενή. Συνεπώς, η εξαίρεση αυτή δεν μπορεί να εφαρμοσθεί σε ένα σύστημα προμήθειας φαρμάκων με «συνδρομή» στο οποίο προσχωρεί ένα εξωνοσοκομειακό φαρμακείο βάσει εκτιμήσεως των βραχυπρόθεσμων αναγκών σε φάρμακο το οποίο δεν παρασκευάζεται ειδικώς για προηγούμενος προσδιορισθέντα ασθενή.
- 65 Συνεπώς, δεδομένου ότι δεν πληρούνται μία από τις προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83, η διάταξη αυτή δεν έχει εφαρμογή σε φάρμακα όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, αν δεν έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με ιατρική συνταγή καταρτισθείσα πριν την παρασκευή τους, η οποία πρέπει να έχει καταρτισθεί ειδικώς για προηγούμενος προσδιορισθέντα ασθενή, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.
- 66 Όσον αφορά το άρθρο 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, κρίνεται, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 58 της παρούσας αποφάσεως όσον αφορά την εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας αυτής, ότι η εφαρμογή της εξαιρέσεως την οποία προβλέπει εξαρτάται επίσης από την πλήρωση ενός συνόλου προϋποθέσεων που αφορούν τα οικεία φάρμακα. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να παρασκευάζονται «στο φαρμακείο», «σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας», «και [να] προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό». Οι προϋποθέσεις αυτές είναι επίσης σωρευτικές, οπότε η εξαίρεση την οποία προβλέπει η διάταξη αυτή δεν έχει εφαρμογή όταν δεν πληρούνται μία από αυτές.
- 67 Συναφώς, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 52 των προτάσεών του, από το γράμμα του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι το οικείο φάρμακο πρέπει να παρασκευάζεται «στο φαρμακείο» και να χορηγείται «απευθείας» στον ασθενή που προμηθεύεται φάρμακα από το φαρμακείο «αυτό». Συνεπώς, προκειμένου να υπαχθεί στην εξαίρεση την οποία προβλέπει η διάταξη αυτή, το εν λόγω φάρμακο πρέπει να χορηγείται απευθείας από το φαρμακείο που το παρασκεύασε στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό.
- 68 Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι το Noradrenalin APL χορηγείται μόνον από τα νοσηλευτικά ιδρύματα επείγουσας θεραπείας και ότι οι ασθενείς δεν μπορούν να προμηθεύονται το φάρμακο αυτό για προσωπική χρήση τους.
- 69 Όσον αφορά το Metadon APL, το εν λόγω δικαστήριο επισημαίνει ότι το φάρμακο αυτό παρασκευάζεται από την Apotek PL, η οποία δεν το παραδίδει εντούτοις απευθείας στον οικείο ασθενή, διότι η παράδοση αυτή διενεργείται από νοσηλευτικό ίδρυμα ή από εξωνοσοκομειακό φαρμακείο.
- 70 Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι δεν πληρούνται μία από τις προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, η διάταξη αυτή έχει εφαρμογή σε φάρμακα όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες μόνον εάν προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο που τα παρασκεύασε, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.
- 71 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα που υποβλήθηκε στις υποθέσεις C-544/13 και C-545/13 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή και για τα οποία δεν έχει εκδοθεί ΑΚ από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ή κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 726/2004, διέπονται από την οδηγία 2001/83 δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 1, αυτής αν έχουν

παρασκευασθεί βιομηχανικώς ή αν για την παρασκευή τους χρησιμοποιήθηκε κάποια βιομηχανική μέθοδος. Τα φάρμακα αυτά είναι δυνατό να εμπίπτουν στην εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας αυτής μόνον αν έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με ιατρική συνταγή καταρτισθείσα πριν την παρασκευή τους, η οποία πρέπει να έχει καταρτισθεί ειδικώς για προηγουμένως προσδιορισθέντα ασθενή. Τα εν λόγω φάρμακα είναι δυνατό να υπαχθούν στην εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 μόνον εάν χορηγούνται απευθείας από το φαρμακείο που τα παρασκεύασε προς τους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό. Στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να εκτιμήσει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής των διατάξεων αυτών στις υποθέσεις των κύριων δικών.

Επί του δευτέρου ερωτήματος στην υπόθεση C-545/13

- 72 Με το δεύτερο ερώτημα στην υπόθεση C-545/13, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν, σε περίπτωση που φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, διέπονται από την οδηγία 2001/83, διαφημιστικές πρακτικές σχετικές με τα φάρμακα αυτά, όπως οι προβαλλόμενες στις υποθέσεις των κύριων δικών, είναι δυνατό να διέπονται και από την οδηγία 2005/29.
- 73 Από το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2005/29 προκύπτει ότι η οδηγία αυτή έχει εφαρμογή στις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από εμπορική συναλλαγή αφορώσα ένα προϊόν. Το άρθρο 2, στοιχείο δ', της εν λόγω οδηγίας ορίζει τις πρακτικές αυτές ως «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».
- 74 Όπως έχει επισημάνει το Δικαστήριο, η οδηγία 2005/29 χαρακτηρίζεται από το ιδιαιτέρως ευρύ καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της, το οποίο καλύπτει κάθε εμπορική πρακτική που συνδέεται άμεσα με την προώθηση, πώληση ή προμήθεια ενός προϊόντος σε καταναλωτές (απόφαση *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, σκέψη 21).
- 75 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, η εν λόγω οδηγία έχει εφαρμογή «υπό την επιφύλαξη των [κανόνων της Ένωσης] ή εθνικών κανόνων που αφορούν θέματα υγείας και ασφάλειας των προϊόντων».
- 76 Η οδηγία 2001/83 συγκαταλέγεται μεταξύ των διατάξεων του δικαιίου της Ένωσης που αφορούν την υγεία, δεδομένου ότι η αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας αυτής υπενθυμίζει ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί τον ουσιώδη σκοπό κάθε ρυθμίσεως στον τομέα της παραγωγής, της διανομής ή της χρήσεως φαρμάκων.
- 77 Συνεπώς, η οδηγία 2005/29 έχει εφαρμογή υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2001/83 που αφορούν τη διαφήμιση των φαρμάκων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της δεύτερης αυτής οδηγίας.
- 78 Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 61 των προτάσεών του, ο συμπληρωματικός χαρακτήρας των οδηγιών 2005/29 και 2001/83 προκύπτει, εξάλλου, από τον συνδυασμό του άρθρου 7 της οδηγίας 2005/29 και του παραρτήματος II αυτής. Πράγματι, κατά την παράγραφο 1 του άρθρου αυτού, εμπορική πρακτική θεωρείται παραπλανητική όταν, από το πραγματικό της πλαίσιο, λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών της και των περιστάσεων, καθώς και των περιορισμών του συγκεκριμένου μέσου επικοινωνίας, παραλείπει ουσιώδεις πληροφορίες που χρειάζεται ο μέσος καταναλωτής, ανάλογα με το συγκεκριμένο πλαίσιο, για να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση συναλλαγής και, ως εκ τούτου, τον οδηγεί ή ενδέχεται να τον οδηγήσει να λάβει απόφαση συναλλαγής την οποία διαφορετικά δεν θα ελάμβανε. Οι πληροφορίες που προβλέπονται από το

δίκαιο της Ένωσης και οι οποίες αφορούν την εμπορική επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της διαφημίσεως ή του μάρκετινγκ, των οποίων ενδεικτικός κατάλογος περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα II, θεωρούνται, κατά το άρθρο 7, παράγραφος 5, της οδηγίας 2005/29, ουσιώδεις. Το εν λόγω παράρτημα αναφέρεται ρητώς, στο πλαίσιο αυτό, στα άρθρα 86 έως 100 της οδηγίας 2001/83.

- 79 Τέλος, υπογραμμίζεται ότι το άρθρο 3, παράγραφος 4, της οδηγίας 2005/29 ορίζει ότι, σε περίπτωση συγκρούσεως των διατάξεων της οδηγίας αυτής με άλλους κανόνες της Ένωσης που ρυθμίζουν συγκεκριμένες πτυχές αθέμιτων εμπορικών πρακτικών, οι άλλοι αυτοί κανόνες επικρατούν και εφαρμόζονται επί των πτυχών αυτών. Συνεπώς, η εν λόγω οδηγία έχει εφαρμογή, κατά την αιτιολογική σκέψη της 10, μόνον εφόσον δεν υφίστανται ειδικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που ρυθμίζουν συγκεκριμένες πτυχές αθέμιτων εμπορικών πρακτικών, όπως είναι οι απαιτήσεις περί της παροχής πληροφοριών ή οι κανόνες για τον τρόπο παρουσιάσεως των πληροφοριών στον καταναλωτή.
- 80 Η οδηγία 2001/83, περιλαμβάνουσα ειδικούς κανόνες περί διαφημίσεως φαρμάκων, συνιστά ειδικό κανόνα σε σχέση με τους γενικούς κανόνες προστασίας των καταναλωτών από τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές επιχειρήσεων εις βάρος τους, όπως αυτοί που προβλέπει η οδηγία 2005/29 (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, σκέψη 31).
- 81 Συνεπώς, σε περίπτωση συγκρούσεως μεταξύ των διατάξεων της οδηγίας 2005/29 και αυτών της οδηγίας 2001/83, ιδίως των διατάξεων του τίτλου VIII της δεύτερης αυτής οδηγίας, οι οποίες αφορούν τη διαφήμιση, οι διατάξεις αυτές της οδηγίας 2001/83 υπερτερούν και έχουν εφαρμογή στις συγκεκριμένες αυτές πτυχές των αθέμιτων εμπορικών πρακτικών.
- 82 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο ερώτημα που υποβλήθηκε στην υπόθεση C-545/13 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ακόμη και σε περίπτωση που φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, διαφημιστικές πρακτικές σχετικές με τα φάρμακα αυτά, όπως οι προβαλλόμενες στις υποθέσεις των κύριων δικών είναι δυνατό να διέπονται και από την οδηγία 2005/29, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας αυτής.
- 83 Κατόπιν των απαντήσεων που δόθηκαν στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα στις υποθέσεις C-544/13 και C-545/13 και στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-545/13, παρέλκει η απάντηση στα άλλα προδικαστικά ερωτήματα. Πράγματι, τα ερωτήματα αυτά υποβάλλονται για την περίπτωση που έχουν εφαρμογή οι εξαιρέσεις του άρθρου 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 84 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους των κύριων δικών τον χαρακτήρα παρεμπόμπυτος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή και για τα οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ή κατ' εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 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, διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για**

τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 1, αυτής, αν έχουν παρασκευασθεί βιομηχανικώς ή αν για την παρασκευή τους χρησιμοποιήθηκε κάποια βιομηχανική μέθοδος. Τα φάρμακα αυτά είναι δυνατό να εμπίπτουν στην εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας αυτής, όπως έχει τροποποιηθεί, μόνον αν έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με ιατρική συνταγή καταρτισθείσα πριν την παρασκευή τους, η οποία πρέπει να έχει καταρτισθεί ειδικώς για προηγουμένως προσδιορισθέντα ασθενή. Τα εν λόγω φάρμακα είναι δυνατό να υπαχθούν στην εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, μόνον εάν χορηγούνται απευθείας από το φαρμακείο που τα παρασκεύασε προς τους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό. Στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να εκτιμήσει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής των διατάξεων αυτών στις υποθέσεις των κύριων δικών.

- 2) Ακόμη και σε περίπτωση που φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο, όπως τα επίμαχα στις κύριες δίκες, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, διαφημιστικές πρακτικές σχετικές με τα φάρμακα αυτά, όπως οι προβαλλόμενες στις υποθέσεις των κύριων δικών, είναι δυνατό να διέπονται και από την οδηγία 2005/29/ΕΚ 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, 2002/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας αυτής.

(υπογραφές)