



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
κατά
Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt

(αίτηση του Bundesgerichtshof για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως)

«Προδικαστική παραπομπή — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Άρθρο 2, παράγραφος 1 — Φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος — Άρθρο 3, σημείο 2 — Γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας»

Περίληψη – Απόφαση του Δικαστηρίου (πρώτο τμήμα) της 26ης Οκτωβρίου 2016

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83 — Πεδίο εφαρμογής — Παρεκκλίσεις — Προϋποθέσεις — Σωρευτικός χαρακτήρας

(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62, άρθρο 3, σημεία 1 και 2)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83 — Πεδίο εφαρμογής — Φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος — Έννοια — Φάρμακο το οποίο δεν υπόκειται σε υποχρέωση λήψεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά λόγω συχνής συνταγογραφήσεως και λόγω παρασκευής του σε φαρμακείο και χορηγήσεώς του στο πλαίσιο της αδείας λειτουργίας του φαρμακείου — Αποκλείεται

(Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62, άρθρο 2 § 1)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83 — Πεδίο εφαρμογής — Παρεκκλίσεις — Φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις της φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό — Απαίτηση για την τήρηση της φαρμακοποιίας — Εθνική ρύθμιση επιβάλλουσα στους φαρμακοποιούς την τήρηση της φαρμακοποιίας κατά την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων — Επιτρέπεται — Προϋπόθεση

(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62, άρθρο 3, σημείο 2)

1. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψη 37)

2. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62, έχει την έννοια ότι φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, το οποίο, δυνάμει εθνικής ρυθμίσεως, δεν υπόκειται σε υποχρέωση λήψεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά λόγω αποδεδειγμένα συχνής συνταγογραφήσεως από ιατρούς ή οδοντιάτρους, το οποίο παρασκευάζεται, όσον αφορά τα κυριότερα στάδια παρασκευής του, σε φαρμακείο σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου, και το οποίο προορίζεται για χορήγηση στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου, δεν θεωρείται ότι έχει παρασκευαστεί βιομηχανικώς ή ότι για την παρασκευή του χρησιμοποιήθηκε κάποια βιομηχανική μέθοδος κατά την έννοια της διατάξεως αυτής και, κατά συνέπεια, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, υπό την επιφύλαξη των πραγματικών διαπιστώσεων στις οποίες πρέπει να προβεί το αιτούν δικαστήριο.

(βλ. σκέψη 41 και διατακτ.)

3. Το άρθρο 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62, έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε διατάξεις οι οποίες επιβάλλουν, κατ' ουσίαν, στους φαρμακοποιούς να τηρούν τη φαρμακοποιία κατά την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων. Ωστόσο, στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να ελέγξει αν, υπό τα πραγματικά περιστατικά της συγκεκριμένης υποθέσεως που έχει υποβληθεί στην κρίση του, το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης φάρμακο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις ενδείξεις της φαρμακοποιίας.

(βλ. σκέψη 42 και διατακτ.)