



## Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA  
MACIEJA SZPUNARA  
od 3. ožujka 2015.<sup>1</sup>

**Spojeni predmeti C-544/13 i C-545/13**

**Abcur AB  
protiv  
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)  
Apoteket AB i Farmaci AB (C-545/13)**

(zahtjevi za prethodnu odluku koje je uputio Stockholms tingsrätt (Švedska))

„Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 3. točke 1. i 2. – Pojmovi ljekarne i oglašavanja – Područje primjene direktiva 2005/29/EZ i 2006/114/EZ“

### I – Uvod

1. Apoteket, društvo u državnom vlasništvu koje je do srpnja 2009. imalo u Švedskoj isključivo pravo baviti se maloprodajom lijekova, proizvodi i stavlja u promet dva proizvoda, za što nema odobrenje sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004<sup>2</sup>. Abcur, društvo koje proizvodi i stavlja u promet dva proizvoda slična navedenima te koje ima odobrenje sukladno Uredbi br. 726/2004, tužbom traži od društva Apoteket naknadu štete. Prigovor društva Abcur odnosi se i na činjenicu da društvo Apoteket proizvode proizvodi bez odobrenja i na mjere koje društvo Apoteket koristi za prezentaciju proizvoda. U glavnom se postupku raspravlja o pitanju potpadaju li predmetni lijekovi u područje primjene Direktive 2001/83/EZ<sup>3</sup>, jesu li direktive 2005/29/EZ<sup>4</sup> i 2006/114/EZ<sup>5</sup> primjenjive te, ako jesu, jesu li ispunjeni neki od njihovih materijalnih uvjeta.

1 — Izvorni jezik: engleski

2 — Uredba br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004 L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.).

3 — Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena (SL 2001 L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.).

4 — Direktiva 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu i o izmjeni Direktive Vijeća 84/450/EEZ, direktiva 97/7/EZ, 98/27/EZ i 2002/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, kao i Uredbe (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća („Direktiva o nepoštenoj poslovnoj praksi“) (SL 2005 L 149, str. 22.; SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 101.).

5 — Direktiva 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (kodificirana verzija) (SL 2006 L 376, str. 21.; SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 96.).

## II – Pravni okvir

### A – Direktiva 2001/83

2. Članak 2. stavak 1. Direktive 2001/83 (kako je izmijenjen) glasi:

„Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu uporabu namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.“

3. U članku 3. Direktive 2001/83 je navedeno:

„Ova Direktiva ne primjenjuje se na:

1. Lijek izrađen u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta (magistralni pripravak).
2. Lijek izrađen u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne (galenski pripravak).

[...]

4. Članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83 (kako je izmijenjen) glasi:

„Država članica može u skladu s važećim zakonodavstvom, a da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti iz primjene odredbe ove Direktive za lijekove izdane na temelju narudžbe, pripravljene u dobroj vjeri, prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika za primjenu za određenog pacijenta, na njegovu vlastitu odgovornost.“

5. Na temelju članka 87. stavka 1. Direktive 2001/83:

„Države članice zabranjuju svako oglašavanje o lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravom Zajednice.“

### B – Direktiva 2005/29

6. U članku 2. točki (d) Direktive 2005/29 „poslovna praksa poslovnog subjekta prema potrošaču“ definirana je kao „svaka radnja, izostavljanje, tijek postupanja ili zastupanja, tržišno komuniciranje uključujući oglašavanje i stavljanje proizvoda na tržište koje izvrši trgovac, a u izravnoj je vezi s promocijom, prodajom ili dobavljanjem proizvoda potrošačima.“

7. Sukladno članku 3. stavku 4. Direktive 2005/29:

„U slučaju proturječja između odredaba ove Direktive i drugih pravila Zajednice o specifičnim aspektima nepoštene poslovne prakse, pravila Zajednice imaju prednost i primjenjuju se na te specifičnosti.“

C – Direktiva 2006/114

8. Prema članku 2. točki (a) Direktive 2006/114:

„oglašavanje’ znači predstavljanje u bilo kojem obliku u vezi s trgovinom, poslovanjem, obrtom ili profesionalnom djelatnošću s ciljem promidžbe roba ili usluga, uključujući i nepokretnu imovinu, prava i obveze.“

III – Činjenično stanje i postupak

9. Društvo Abcur AB (u daljnjem tekstu: Abcur) je farmaceutski poduzetnik koje proizvodi i stavlja u promet lijekove Metadon DnE i Noradrenalin Abcur.

10. Društvo Apoteket AB je poduzetnik u vlasništvu švedske države. Do 1. srpnja 2009. imalo je isključivo pravo baviti se maloprodajom lijekova u Švedskoj. Tijekom tog razdoblja, stavljal je u promet Metadon APL i Noradrenalin APL.

11. Društvo Apoteket Farmaci je društvo kćer društva Apoteket AB koja opskrbljuje lijekovima regionalna i općinska tijela te privatne poduzetnike, kao i javne i privatne pružatelje zdravstvenih usluga. Odgovorna je i za vođenje približno 70 bolničkih ljekarni.

12. Prodaja Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml kao lijeka je odobrena od 3. srpnja 2009. Proizvod je bio u prometu od listopada/studenog 2009. Prodaje se samo u pakiranjima od 10 × 4 ml. Proizvod sadrži otopinu noradrenalina za infuziju, medicinskog pripravka koji se uglavnom koristi za liječenje akutnog niskog krvnog tlaka u sklopu hitne i intenzivne zdravstvene zaštite. To je takozvani lijek koji se koristi samo u bolnicama. Pojedinačni pacijenti ne mogu putem recepta dobiti lijekove koji se koriste samo u bolnicama. Njih kupuju ili naručuju poduzetnici i javna tijela odgovorna za svoje odnosne zdravstvene ustanove. Za nabavu noradrenalina liječnik u zdravstvenoj ustanovi mora izdati recept/narudžbu.

13. Do 3. srpnja 2009. nije postojao švedski lijek koji sadrži noradrenalin čija je prodaja bila odobrena. Do tog datuma, potrebe su se u Švedskoj zadovoljavale uporabom lijeka Noradrenalin APL, koji je proizvodilo društvo Apoteket Produktion och Laboratorier AB (u daljnjem tekstu: APL), društvo kćer koja je u cijelosti bila u vlasništvu društva Apoteket AB. Taj su proizvod naručivale zdravstvene ustanove od društva Apoteket Farmaci kada su postojale unaprijed poznate i relativno hitne potrebe.

14. Metadon DnE je farmaceutski pripravak koji se koristi za liječenje ovisnika o opojnim drogama. Taj je pripravak klasificiran kao narkotički lijek te ga može propisati samo liječnik koji ima posebnu ovlast propisivati narkotičke lijekove. Prije nego što je prodaja lijeka Methadon DnE odobrena 10. kolovoza 2007., u Švedskoj nije postojao odobreni metadonski proizvod te su se potrebe u Švedskoj zadovoljavale isključivo lijekom Metadon APL, koji su u promet u Švedskoj stavljal društva Apoteket grupe od 2000. do 2011. Metadon DnE i Metadon APL sadrže istu aktivnu supstancu, iste su snage i farmaceutskog oblika, oba se isporučuju u bočicama te se koriste na isti način. Metadon DnE i Metadon APL razlikuju se u pogledu sadržaja šećera i alkohola, te okusa.

15. Društvo Abcur je protiv društva Apoteket Farmaci pokrenulo sudski postupak tvrdeći da je potonje društvo povrijedilo švedsko zakonodavstvo tako što je oglašavalo lijek Noradrenalin APL (predmet C-544/13), u razdoblju od 30. listopada 2009. do 30. lipnja 2010. (oba su datuma uključena u to razdoblje), te lijek Metadon APL (predmet C-545/13), u razdoblju od 15. studenog 2006. do 30. lipnja 2010. (oba su datuma uključena u to razdoblje) s obrazloženjem da su Noradrenalin APL i Metadon APL bili lijekovi na koje se primjenjuje Direktiva 2001/83 (a osobito članak 87.). Društvo Abcur također traži i naknadu štete.

16. Rješenjima od 11. listopada 2013., koja su u tajništvu Suda zaprimljena 21. listopada 2013., Stockholms tingsrätt je odlučio prekinuti postupak u oba predmeta te Sudu Europske unije uputiti pitanja radi donošenja prethodne odluke.

#### IV – Upućena pitanja

##### A – C-544/13

17. U predmetu C-544/14, Stockholms tingsrätt uputio je Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Može li se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept i koristi samo u hitnoj zdravstvenoj zaštiti, za koji nadležno tijelo države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet i za koji nije dano odobrenje u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93,<sup>[6]</sup> koji je izradio subjekt kao onaj o kojemu je riječ u postupku koji se vodi pred Stockholms tingsrätt (okružni sud u Stockholmu) i koji su naručile bolničke ustanove u okolnostima iz postupka pred Stockholms tingsrätt, primijeniti jedno od izuzeća iz članka 3. točke 1. ili 2. Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, osobito kada postoji drugi lijek koji sadrži istu aktivnu tvar, iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika koji je dobio odobrenje za stavljanje u promet?
2. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept, kao što je gore navedeni u prvom pitanju, primjenjuje jedno od izuzeća iz članka 3. točke 1. ili 2., ili iz članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83, treba li propise koji se odnose na oglašavanje lijekova smatrati neusklađenima ili su navedene mjere oglašavanja koje su istaknute u okviru glavnog postupka obuhvaćene Direktivom 2006/114 o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju?
3. Ako se odgovorom na drugo pitanje utvrdi da se primjenjuje Direktiva 2006/114, pod kojim načelnim uvjetima mjere koje razmatra Stockholms tingsrätt (to jest korištenje naziva proizvoda, kôda proizvoda i anatomsko, terapeutsko, kemijskog (ATC) kôda, primjena fiksne cijene za lijek, informiranje o lijeku iz Nacionalnog registra lijekova (NPL), dodjela NPL identifikatora lijeku, distribucija izrađenih monografija o lijeku, opskrba lijekom posredstvom elektroničke usluge naručivanja namijenjene zdravstvenim službama i slanje informacija o lijeku putem publikacije koju izdaje nacionalna profesionalna organizacija) predstavljaju oglašavanje u smislu navedene direktive?“

##### B – C-545/13

18. U predmetu C-545/14, Stockholms tingsrätt uputio je Sudu sljedeća pitanja radi donošenja prethodne odluke:

- „1. Može li se lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept, koji je izrađen i stavljen na raspolaganje u uvjetima iz postupka koji se vodi pred Stockholms tingsrätt (Okružni sud u Stockholmu), za koji nadležno tijelo države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet i za koji nije izdano odobrenje u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93, smatrati lijekom u smislu članka 3. točke 1. ili 2. Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, osobito kada postoji drugi lijek iste aktivne tvari, iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika, a koji je dobio odobrenje za stavljanje u promet?

6 — Uredba Vijeća br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za procjenu lijekova (SL 1993, L 214, str. 1.).

2. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept i koji je izrađen i stavljen na raspolaganje u uvjetima iz postupka koji se vodi pred Stockholms tingsrätt, primjenjuje Direktiva 2001/83, može li se Direktiva 2005/29/EZ o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu primijeniti usporedno s Direktivom 2001/83 o navedenim mjerama oglašavanja?
  3. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept i koji je izrađen i stavljen na raspolaganje u uvjetima iz postupka pred Stockholms tingsrätt, primjenjuju članak 3. točke 1. ili 2., ili članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83, treba li smatrati da pravila o mjerama oglašavanja za lijek nisu predmet usklađivanja ili se na mjere, za koje se u ovom sporu tvrdi da su mjere oglašavanja, primjenjuju (i) Direktiva 2006/114/EZ i/ili (ii) Direktiva 2005/29?
  4. Ako se sukladno trećem pitanju primjenjuje Direktiva 2006/114/EZ o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju, pod kojim načelnim uvjetima mjere koje razmatra Stockholms tingsrätt (korištenje ili stavljanje naziva proizvoda, kôda proizvoda i kôda anatomske, terapijske, kemijske klasifikacije (kôd ATC) na lijek; primjena fiksne cijene za lijek; informiranje o lijeku iz Nacionalnog registra lijekova (NPL registar); dodjela NPL identifikatora lijeku; distribucija izrađenih monografija o lijeku i informiranje o lijeku posredstvom elektroničke usluge naručivanja namijenjene zdravstvenim službama i informiranje putem vlastite Internet stranice; informiranje o lijeku putem publikacije koju izdaje nacionalna profesionalna organizacija; informiranje o lijeku iz baze podataka Apotekets Centrala Artikelregister (ACA baza) i iz registra koji je s njom povezan (JACA registar); informiranje o lijeku iz Nacionalne baze podataka lijekova (SIL baza); informiranje o lijeku putem Apoteket terminalnog sustava (ATS sustav) ili ekvivalentnih sustava upravljanja; prijenos informacija o lijeku i o lijeku konkurentskog dobavljača u korespondenciji s medicinskim ordinacijama i udrugama pacijenata; promocija lijeka; mjere u vezi s farmaceutskim nadzorom lijeka i konkurentskog lijeka; propust u informiranju o dokumentiranim i bitnim razlikama između proizvoda; propust u informiranju o sastojcima lijeka i o ocjeni lijeka od strane Läkemedelsverketa (švedska agencija za lijekove); propust u informiranju bolničkog sektora o ocjeni lijeka od strane znanstvenog vijeća Läkemedelsverketa; održavanje određene razine cijene za lijek; naznačivanje da je trajanje valjanosti rješenja za lijek tri mjeseca; izdavanje lijeka u ljekarnama iako je konkurentski lijek propisan pacijentu; otežavanje i sprečavanje tržišnog prolaza standardnim preparatima konkurentskog lijeka; i primjena fiksne cijene za režim subvencioniranih lijekova i drugih proizvoda bez prethodne odluke nacionalnog tijela) predstavljaju oglašavanje u smislu Direktive 2006/114?“
19. Odlukom od 12. prosinca 2013., predsjednik Suda je spojio ta dva predmeta.
20. Pisana su očitovanja podnijeli tuženici u glavnom postupku, kao i portugalska vlada i vlada Ujedinjene Kraljevine te Komisija. Na raspravi, održanoj 6. studenog 2014., usmena su očitovanja iznijele stranke iz glavnog postupka, vlada Ujedinjene Kraljevine i Komisija.



## V – Pravna analiza

### A – Izrada predmetnih proizvoda

21. Prvo pitanje u predmetima C-544/13 i C-545/13 odnosi se na izradu predmetnih proizvoda. To se pitanje u suštini tiče područja primjene Direktive 2001/83. Sud koji je uputio zahtjev želi utvrditi primjenjuju li se na lijek za humanu primjenu koji se izdaje samo na recept, čije stavljanje u promet nije odobreno od strane nadležnog tijela u državi članici ili sukladno Uredbi br. 726/2004<sup>7</sup>, jedno od izuzeća iz članka 3. točke 1. ili 2. Direktive 2001/83, osobito u slučaju kada postoji drugi lijek s istom aktivnom tvari, istom koncentracijom i istog farmaceutskog oblika.

22. Postoje i drugi elementi koji su specifični za ta dva predmeta: nedostatak prethodnog liječničkog recepta za lijekove Noradrenaline APL i Metadon APL te izradu lijeka Metadon APL u postrojenju koji je izdvojen od onog iz kojeg se isporučuje.

1. Odnos između članka 2. i članka 3. Direktive 2001/83

23. Iako se pitanje izričito odnosi na članak 3. Direktive 2001/83, čini se da sudu koji je uputio zahtjev nije jasan odnos između članka 2. i 3. Stoga se prvo treba pojasniti moraju li se ispuniti uvjeti iz članka 2. da bi se članak 3. mogao primjenjivati.

24. Doista, odnos između članka 2. i 3. Direktive 2001/83 nije jasan kakvim se na prvi pogled čini. Na temelju članka 2. točke 1., direktiva se primjenjuje na lijekove koji su proizvedeni *industrijski* ili postupkom proizvodnje koji uključuje *industrijski proces*. U članku 3. je predviđeno da se direktiva ne primjenjuje u nekoliko slučajeva. Za konkretni predmet relevantna su prva dva slučaja, i to lijekovi koji su izrađeni u ljekarni kao magistralni ili galenski pripravci.

25. Propisuje li članak 2. Direktive 2001/83, kako tvrde tuženici u glavnom postupku, da se radi o slučaju koji je izvan područja primjene Direktive 2001/83 kada postupak proizvodnje lijeka nije industrijski?

26. Smatram da ne.

27. Sudu bih naveo da se iz članka 2. ne može zaključiti da svi proizvodi koji nisu proizvedeni industrijski ne potpadaju u područje primjene Direktive 2001/83. U suprotnom bi neki dijelovi članka 3. bili suvišni, jer je sve već određeno člankom 2. Popis slučajeva koji su obuhvaćeni člankom 3. je heterogen. Tako se čini da se neki navedeni slučajevi, da uzmemo samo nekoliko primjera, u pravilu odnose na neindustrijsku proizvodnju (primjerice točke 1. i 2.), dok se druge u pravilu odnose na industrijsku proizvodnju (točke 3., 4. i 5.)<sup>8</sup>. U pogledu točaka 1. i 2., članak 3. samo konkretizira članak 2. navođenjem konkretnih primjera<sup>9</sup>.

28. Stoga, kada je riječ o točkama 1. i 2. članka 3., slažem se s nezavisnom odvjetnicom Sharpston, koja u predmetu *Novartis Pharma* ističe da članak 3. Direktive 2001/83 definira one lijekove za koje se može reći da se ne izrađuju na način opisan u članku 2<sup>10</sup>.

7 — Treba pojasniti da Uredba br. 2309/93, na koju se Stockholms tingsrätt poziva, nije relevantna za dotični predmet, jer više nije bila na snazi u vrijeme nastanka činjeničnog stanja s obzirom da je stavljena izvan snage Uredbom br. 726/2004, koja je stupila na snagu 30. travnja 2004., također vidjeti članke 88. i 90. Direktive 726/2004.

8 — Točka 3.: lijekovi namijenjeni za istraživanje i razvoj; točka 4.: međuproizvodi namijenjeni daljnjoj obradi kod ovlaštenog proizvođača; točka 5.: radionuklidi zatvorenog izvora zračenja.

9 — Čini mi se da, u pogledu preostalih točaka, članak 3. predstavlja *klasično* izuzeće od članka 2. Međutim, to se pitanje ne odnosi na dotični predmet.

10 — Mišljenje nezavisne odvjetnice Sharpston u predmetu *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:53, t. 68.).

29. Osim toga, ne vidim zašto bi zakonodavac Unije htio iz područja primjene direktive izuzeti sve lijekove koji se ne proizvode industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces. Budući da je najvažniji cilj direktive zaštita javnog zdravlja, Sud ne bi trebao preusko određivati područje primjene direktive. Stoga sam mišljenja da članak 3. točke 1. i 2. konkretiziraju članak 2. Drugim riječima, prema mom tumačenju direktive, u odnosu na glavni postupak, za isključenje iz primjene direktive moraju biti ispunjeni uvjeti iz članka 3.

## 2. Tumačenje članka 3. točaka 1. i 2. Direktive 2001/83

30. Razmotrimo sada članak 3. točke 1. i 2. te analizirajmo činjenične okolnosti koje je naveo sud koji je uputio zahtjev.

31. Članak 3. točka 1. sadrži sljedeća tri uvjeta: prvo, proizvod mora biti lijek, drugo, mora biti izrađen u ljekarni i treće, mora biti izrađen prema liječničkom receptu za određenog pacijenta. Ti uvjeti jasno proizlaze iz teksta članka 3. točke 1. Članak 3. točka 2. također sadrži tri uvjeta, koji proizlaze iz načina na koji je sročena: prva dva uvjeta su slična prvim dvama iz članka 3. točke 1. Pored toga, odnosni lijek mora biti izrađen prema farmakopejskoj recepturi te biti namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne. Dakle, glavna razlika između točaka 1. i 2. članka 3. je ta da se u točki 2. ne zahtijeva liječnički recept<sup>11</sup>.

32. Lijek je u članku 1. točki 2. definiran kao (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi ili (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze. Nema nikakve sumnje da predmetni proizvodi predstavljaju lijekove prema toj definiciji.

33. Kriteriji izrade u ljekarni i liječničkog recepta za određenog pacijenta ili neposrednog izdavanja proizvoda izrađenog prema farmakopejskoj recepturi pacijentima određene ljekarne su problematičniji. Redom ću ih razmotriti.

a) Pojam „ljekarna“ iz članka 3. točaka 1. i 2.

34. U Direktivi 2001/83 se ne definira što je ljekarna. Koliko znam, to nije učinjeno ni u drugim aktima sekundarnog prava Unije.

35. Tijekom rasprave se pojavilo pitanje može li se pozivati na Direktivu 2005/36/EZ o priznavanju stručnih kvalifikacija<sup>12</sup>. Mislim da to nije moguće. Kao prvo, budući da se u toj direktivi radi o stručnim kvalifikacijama i osposobljavanju, ona se odnosi na *farmaceute*, a ne na *ljekarne*. Kao drugo, njome se uopće ne pokušava definirati što je to *farmaceut*<sup>13</sup>. U tom je pogledu Sud zaključio da ni Direktiva 2005/36 ni bilo koja druga mjera kojom se provode slobode kretanja zajamčene Ugovorima ne predviđaju uvjete pristupa djelatnostima iz područja farmacije kojima se određuju kategorije osoba koje mogu upravljati ljekarnom<sup>14</sup>.

11 — Treba istaknuti da, na temelju članka 1. točke 19. Direktive 2001/83, [liječnički] recept propisuje ovlaštena osoba.

12 — Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. (SL 2005 L 255, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 1., str. 125.).

13 — U članku 45. Direktive 2005/36, naziva „Osposobljavanje farmaceuta [ljekarnika]“, detaljno se predviđa kakva se znanja, vještine i kompetencije moraju steći na studiju farmacije da bi bile automatski priznate na temelju te direktive. Međutim, to ne znači da je struka ljekarnika definirana. Vidjeti, u tom pogledu, sličnu situaciju s arhitektima u mom mišljenju u predmetu *Angerer* (C-477/13, EU:C:2014:2338, t. 54. i 55.).

14 — Vidjeti presudu u predmetu *Komisija protiv Italije* (C-531/06, EU:C:2009:315, t. 37.).

36. Time se postavlja pitanje normativne vrijednosti izraza „ljekarna“ iz članka 3. Direktive 2001/83: treba li Sud taj izraz tumačiti autonomno te, stoga logično, ujednačeno za čitavu Europsku uniju ili se taj izraz jednostavno odnosi na pojam „ljekarna“ u svakoj pojedinoj državi članici Europske unije?

37. Tuženici iz glavnog postupka su stajališta da je na sudu koji je uputio zahtjev da utvrdi, na temelju nacionalnog prava, što se smatra ljekarnom.

38. Smatram da to pitanje nije tako jednostavno kako bi to tuženici htjeli.

39. Prema ustaljenoj sudskoj praksi, „zbog potrebe za ujednačenom primjenom prava Unije i načela jednakosti, izrazi odredbe prava Unije u kojoj se izričito ne upućuje na pravo države članice za potrebe utvrđivanja njezina značenja i područja primjene, *obično*<sup>15</sup> se trebaju neovisno i ujednačeno tumačiti na razini čitave Europske unije; pri tom se tumačenju mora uzeti u obzir kontekst odredbe te cilj relevantnog zakonodavstva“<sup>16</sup>. Međutim, situacija je drugačija ako je zakonodavac Unije izričito ograničio provedbu usklađivanja.

40. Što se tiče pojma „ljekarna“ iz Direktive 2001/83, zakonodavac Unije je istaknuo da specifični uvjeti za maloprodaju lijekova nisu usklađeni na razini Unije te stoga države članice mogu propisati uvjete za maloprodaju lijekova javnosti koji moraju biti u granicama Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)<sup>17</sup>. U predmetu *Caronna*, Sud se u kontekstu tumačenja odredaba glave VII.<sup>18</sup> Direktive 2001/83<sup>19</sup> izričito pozvao na taj zaključak. Sud je potom istaknuo da se, posljedično, režim koji se primjenjuje na osobe kojima je povjerena maloprodaja lijekova razlikuje od jedne države članice do druge<sup>20</sup>. Osim toga, u postupku zbog povrede gdje je država članica pokušala odstupati od temeljnih odredaba Ugovora o slobodi poslovnog nastana i slobodnom kretanju kapitala, Sud je zaključio da pravo Unije ne oduzima državama članicama ovlast da uredi svoje sustave socijalnog osiguranja te da usvajaju, osobito, odredbe kojima se uređuje organizacija zdravstvenih usluga kao što su ljekarne<sup>21</sup>.

41. Iz gore navedenog izvodim dva zaključka: kao prvo, pojam „ljekarna“ nije usklađen na razini Unije na apstraktan i sveobuhvatan način te, kao drugo, upravo navedena sudska praksa ne pomaže pri tumačenju izraza „ljekarna“ iz članka 3. Direktive 2001/83.

42. Moje je stajalište da, iako se u Direktivi 2001/83 na apstraktan način ne definira što je to ljekarna, izraz „ljekarna“ iz članka 3. točaka 1. i 2. svejedno ima autonomno i ujednačeno značenje za potrebe utvrđivanja vrste subjekata koji mogu proizvoditi lijekove kao magistralne ili galenske pripravke. Kada to ne bi bilo tako, područje primjene čitave direktive bilo bi podložno različitim tumačenjima diljem Europske unije te bi ujednačena primjena direktive bila ugrožena. To zasigurno nije bila namjera zakonodavca Unije.

43. U tom kontekstu, za potrebe članka 3. točaka 1. i 2., obratio bih Sudu pozornost na definiciju ljekarne koju je Komisija dala u svojim pisanim očitovanjima, a prema kojoj je ljekarna fizičko postrojenje s pravom prodaje, opskrbe, nadzora i izrade (u malim količinama) lijekova. Izdavanje se može vršiti neposredno pacijentima (maloprodajne ljekarne) ili „nadležnim osobama u području

15 — — Moj kurziv.

16 — Vidjeti presudu u predmetu *Ekro* (327/82, EU:C:1984:11, t. 11.). Također vidjeti presude u predmetima *Linster* (C-287/98, EU:C:2000:468, t. 43.) i *Germanwings* (C-452/13, EU:C:2014:2141, t. 16.).

17 — Vidjeti uvodnu izjavu 21. Direktive 2011/62/EU **Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac** (SL 2011 L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.).

18 — Glava VII. Direktive 2001/83 (kako je izmijenjena) (članci 76. do 85.b) nosi naziv „Promet lijekova na veliko i posredovanje lijekova“.

19 — Vidjeti predmet *Caronna* (C-7/11, EU:C:2012:396, t. 43.).

20 — Ibid. Također vidjeti presudu u predmetu *Komisija protiv Italije* (EU:C:2009:315, t. 38.).

21 — Vidjeti presudu u predmetu *Komisija protiv Italije* (EU:C:2009:315, t. 35.).



zdravstva“ (maloprodajne ili bolničke ljekarne). Ta mi se definicija čini uvjerljivom, jer se temelji na odredbama Direktive 2001/83 u kojima se navode različite funkcije ljekarne: promet na malo<sup>22</sup>, provjera autentičnosti lijekova<sup>23</sup> te izrada lijekova<sup>24</sup>. Definicija se, dakle, temelji na odrednicama iz same direktive.

44. Iako je na nacionalnom sudu da utvrdi predstavlja li društvo APL ljekarnu, dvojim da je to slučaj. Čini mi se da je društvo APL samo proizvodna jedinica<sup>25</sup>.

b) Pojam „recept za *određenog* pacijenta“ iz članka 3. točke 1.

45. U pogledu tumačenja članka 3. točke 1. Direktive 2001/83 glede proizvoda Noradrenalin APL, sud koji je uputio zahtjev traži smjernice o tome kako ocijeniti činjenicu da bolnice vrše narudžbe prije nego što se određeni pacijent identificira. Slično tomu, u pogledu lijeka Metadon APL, sud koji je uputio zahtjev se pita može li se, na temelju članka 3. točke 1. Direktive 2001/83, taj lijek nabaviti putem trajne narudžbe, odnosno bez da se pojedinačni recept svaki put propisuje.

46. Očito je da se u slučajevima koji su upravo navedeni, liječnički recept, u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2001/83, propisuje nakon dostave predmetnih proizvoda. U pogledu proizvoda Noradrenalin APL se može tvrditi, s obzirom da se lijekovi koji sadrže noradrenalin obično koriste u hitnim slučajevima te da će se za takav proizvod liječnički recept propisati nakon što je proizvod dostavljen u bolnicu, da se članak 3. točka 1. treba široko tumačiti kako bi se obuhvatili takvi slučajevi.

47. Međutim, ovdje bih ipak bio oprezan. Po meni, tekst članka 3. točke 1. implicira da pacijent mora biti identificiran prije nego što je lijek proizveden. Članak 3. točka 1. ne treba se tumačiti šire od ovoga, čak ni ako bi posljedica takvog tumačenja bila da određeni proizvodi kao što je Noradrenalin APL u pravilu neće biti obuhvaćeni člankom 3. točkom 1. Direktive 2001/83.

48. Naposljetku, naglasio bih kako smatram da je sama svrha članka 3. točke 1. u činjenici da je svaki pojedini slučaj drugačiji. Svrha je te odredbe omogućiti ljekarnama da u malim količinama proizvode lijekove prilagođene određenim pacijentima<sup>26</sup>. Posljedično, smatram da je usko tumačenje teksta članka 3. točke 1. potrebno te ne vidim mogućnost širokog tumačenja te odredbe.

c) Pojam neposrednog izdavanja iz članka 3. točke 2.

49. Kako se, u tom kontekstu, treba ocijeniti činjenica da se lijek Metadon APL izrađuje na zasebnoj geografskoj lokaciji u odnosu na onu gdje se primjenjuje? Sud tu okolnost ističe samo u pogledu tumačenja članka 3. točke 2. Direktive 2001/83. Pita se isključuje li ta okolnost primjenu članka 3. točke 2. Direktive 2001/83.

50. Komisija smatra da se glavne faze izrade farmaceutskog proizvoda trebaju vršiti u ljekarni. Laboratorij kao takav se ne može smatrati ljekarnom, iako bi se svakako mogao smatrati dijelom ljekarne.

22 — Članak 81. stavak 2. i članak 40. stavak 2. Direktive 2001/83.

23 — Članak 54.a stavak 2. točka (d) Direktive 2001/83.

24 — Članak 3., točke 1. i 2. Direktive 2001/83.

25 — Meni se čini da to proizlazi iz samog njegova naziva.

26 — Te, stoga, „izuzeti izdavanje lijekova stanovništvu od složenog, da ne kažemo skupog, sustava odobrenja za stavljanje u promet u slučajevima koji se u državama članicama javljaju, ako ne svakodnevno, onda barem redovito“, vidjeti mišljenje nezavisne odvjetnice Sharpston u predmetu *Novartis Pharma* (EU:C:2013:53, t. 64.).

51. Ujedinjena Kraljevina ističe da članak 3. točke 1. i 2. samo zahtijevaju da farmaceut izradi predmetne proizvode ili da on nadzire njihovu izradu te da ne postoji uvjet da se izrada treba vršiti na istom mjestu gdje i proizvod koji se izdaje pacijentu. Osim toga, smatram da nema razloga zašto bi takav uvjet trebao postojati jer često može biti praktičnije, a i sigurnije, izrađivati lijekove na zasebnoj lokaciji u odnosu na onu gdje se izdaju pacijentima.

52. Po meni je tekst članka 3. točke 2. Direktive 2001/83 sasvim jasan: lijek je namijenjen *neposrednom* izdavanju pacijentima *određene ljekarne*. Ako se ne može utvrditi da se i proizvodnja i izdavanje vrše u istoj ljekarni, taj kriterij nije ispunjen. Smatram da sama prisutnost farmaceuta nije dovoljna<sup>27</sup>. Fleksibilnije tumačenje, makar i iz razloga praktičnosti, kakvo se čini da Ujedinjena Kraljevina predlaže u svojim pisanim očitovanjima, se, stoga, ne može prihvatiti.

d) Postojanje drugog odobrenog proizvoda s istom aktivnom supstancom, koncentracijom i istog oblika

53. Sud koji je uputio zahtjev se poziva na članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83. Podsjeća da se na ovaj članak može pozivati radi izuzimanja lijeka od odredaba Direktive 2001/83 ako na nacionalnom tržištu ne postoji istovjetan lijek koji je odobren, ili ako takav lijek nije dostupan. Razmišlja o tome da se slično ograničenje može primjenjivati u odnosu na izuzeća iz članka 3. točaka 1. i 2.

54. Smatram da ne može.

55. Takva se pretpostavka ne može izvući iz teksta članka 3. točaka 1. i 2. Osim toga, kako Ujedinjena Kraljevina ispravno ističe, člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83 dopušta se državi članici da izuzme lijekove od odredaba te direktive radi zadovoljavanja posebnih potreba. Taj slučaj nije relevantan za članak 3. točke 1. i 2. Direktive 2001/83. Te potonje odredbe dopuštaju izradu farmaceutskih proizvoda, neovisno o tome je li odobreno da se proizvodnja drugih odgovarajućih istovjetnih proizvoda vrši igdje drugdje osim u ljekarnama. Nadalje, Sud je već presudio, ako su lijekovi koji imaju iste aktivne tvari, istu koncentraciju te su istog oblika kao i lijekovi kakve liječnik koji vrši liječenje smatra da mora propisati radi liječenja svojih pacijenata već odobreni i dostupni na nacionalnom tržištu, da se u stvarnosti ne radi o „posebnim potrebama“, u smislu članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83, zbog kojih bi bilo potrebno odstupiti od uvjeta davanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 6. stavka 1. te direktive<sup>28</sup>.

56. Stoga predlažem da Sud na prvo pitanje odgovori da, za potrebe članka 3. točke 1. Direktive 2001/83, liječnički recept za određenog pacijenta mora, u svim slučajevima, prethoditi izradi lijeka u ljekarni. Za potrebe članka 3. točke 2. Direktive 2001/83, lijek nije neposredno izdan pacijentu ako se proizvodnja i izdavanje ne vrše u istoj ljekarni. U pogledu primjene bilo točke 1. bilo točke 2. članka 3., bespredmetno je postoji li na tržištu drugi odobren proizvod s istom aktivnom supstancom, koncentracijom i istog oblika.

#### B – *Prezentacija predmetnih proizvoda*

57. Drugim pitanjem u predmetu C-545/13, sud koji je uputio zahtjev želi doznati primjenjuje li se Direktiva 2005/29 i na lijek koji je obuhvaćen Direktivom 2001/83, u pogledu odnosnih mjera oglašavanja. Pitanje je, stoga, mogu li se Direktiva 2001/83 i Direktiva 2005/29 usporedno primjenjivati.

58. Moje je mišljenje da se te dvije direktive, načelno, mogu usporedno primjenjivati.

27 — Farmaceut je, u pravilu, uvijek prisutan na mjestu proizvodnje ili u laboratoriju.

28 — Vidjeti presudu u predmetu *Komisija protiv Poljske* (C-185/10, EU:C:2012:181, t. 37.).

59. Direktiva 2005/29 predstavlja horizontalnu direktivu kojom se u potpunosti usklađuju<sup>29</sup> potencijalno proturječni interesi između odredaba unutarnjeg tržišta u području robe i usluga te zaštite potrošača<sup>30</sup>. To znači da države članice u područjima koja potpadaju u područje primjene direktive ne mogu usvajati nikakve odstupajuće odredbe<sup>31</sup>.

60. Što se tiče odnosa s drugim normama sekundarnog prava Europske unije, u Direktivi, njezinu članku 3. stavku 3., stoji da direktiva ne dovodi u pitanje pravila Zajednice<sup>32</sup> ni nacionalna pravila u vezi sa zdravstvenim i sigurnosnim aspektima proizvoda<sup>33</sup>. Također, u članku 3. stavku 4. Direktive stoji da u slučaju proturječja između odredaba navedene direktive i drugih pravila Zajednice o specifičnim aspektima nepoštenih poslovnih prakse, pravila Zajednice imaju prednost i primjenjuju se na te specifičnosti. Kako Komisija ispravno ističe u svojim pisanim očitovanjima, tom se odredbom uspostavlja hijerarhijski odnos između direktive i odredaba o nepoštenoj poslovnoj praksi za pojedine sektore<sup>34</sup>.

61. Osim toga, zajedničkim tumačenjem članka 7. stavka 5., i Priloga II. Direktivi 2005/29 može se uvidjeti da se te dvije direktive nadopunjuju: na temelju tih odredaba, informacije koje se u pravu Unije zahtijevaju u području tržišnog komuniciranja, uključujući oglašavanje i stavljanje proizvoda na tržište, smatraju se bitnima za potrebe definiranja zavaravajućeg izostavljanja.

62. Naposljetku, treba istaknuti da je pitanje suda koji je uputio zahtjev ograničeno na primjenjivost Direktive 2005/29 te se ne odnosi na materijalne uvjete direktive.

63. Međutim, mišljenja sam da Sud koji je uputio zahtjev treba obratiti pozornost na zapažanja u nastavku<sup>35</sup>.

64. Direktiva 2005/29 se temelji na shvaćanju da je poslovna praksa trgovca zakonita ako nije zabranjena direktivom<sup>36</sup>.

65. Područje primjene direktive je ograničeno na poslovnu praksu poslovnog subjekta prema potrošaču<sup>37</sup>. Za glavni postupak to znači da se može smatrati kako samo informacije kojima potrošači imaju pristup potpadaju u područje primjene direktive. U tom kontekstu, nijedan element koji je naveo sud koji je uputio zahtjev, a kojima potrošač nema pristup, nije obuhvaćen direktivom.

66. Osim toga, podsjetio bih, kako je istaknuto u uvodnoj izjavi 7. u preambuli te direktive, da se direktiva „tiče poslovne prakse koja je u izravnom odnosu s utjecajem na potrošačevim odlukama o transakcijama vezanim uz proizvode“.

29 — Vidjeti presudu u predmetu *VTB-VAB i Galatea* (C-261/07 i C-299/07, EU:C:2009:244, t. 52).

30 — Vidjeti uvodnu izjavu 5. („jednoobrazna pravila na razini Zajednice“), 14. („pristup potpunog usklađivanja usvojen u ovoj direktivi“) i 15. („potpuno usklađivanje koje se uvodi ovom direktivom“) u preambuli Direktive 2005/29, i članak 4. iste. Također vidjeti B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001., str. 182.

31 — Vidjeti J. Stuyck, E. Terry, T. Van Dyck, „Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market“, 43 *Common Market Law Review* 2006, str. 107.-152., na str. 115.

32 — Sada: Unije.

33 — U dijelu se akademske literature tumači da Direktiva 2001/83 sadrži pravila koja se odnose na zdravstvene i sigurnosne aspekte proizvoda. Vidjeti, primjerice, R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varšava, 2009., str. 38.

34 — Također vidjeti B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001., str. 174.

35 — Kako je Ujedinjena Kraljevina ispravno istaknula u svojim pisanim očitovanjima, eventualna relevantnost Direktive 2005/29 za nacionalni postupak nije objašnjena u zahtjevu za prethodnu odluku. Svejedno ću pokušati pružiti smjernice sudu koji je uputio zahtjev.

36 — Također vidjeti mišljenje nezavisne odvjetnice Trstenjak u spojenim predmetima *VTB-VAB* (C-261/07 i C-299/07, EU:C:2008:581, t. 81.) prema kojoj Direktiva slijedi pravno načelo „*in dubio pro libertate*“.

37 — Vidjeti članak 1. Direktive 2005/29.

67. U pogledu zadnje dvije točke, koje se odnose na činjenična pitanja unutar nadležnosti nacionalnog suda, s obzirom da predmetni proizvod, Metadon APL, osoba može „nabaviti“ samo na temelju liječničkog recepta, priznajem da ne vidim mogućnost za primjenu direktive. Ta se direktiva odnosi na zaštitu potrošača. Smatram da je potrošač, u ovom slučaju pacijent, dostatno zaštićen činjenicom da liječnik propisuje proizvod.

68. Ipak, moguće je da sud koji je uputio zahtjev, primjerice, smatra da postoji veza između pruženih informacija i utjecaja na liječnika da propiše proizvod *na poticaj potrošača/pacijenta*. Slično tomu, moguće je da, prema nacionalnom pravu, farmaceut ima određeni stupanj diskrecije u pogledu propisanog lijeka, u smislu da potrošaču/pacijentu može dati proizvod s istom aktivnom tvari. Moguće je tvrditi da se u takvim slučajevima Direktiva 2005/29 primjenjuje.

69. Stoga predlažem Sudu da na drugo pitanje u predmetu C-545/13 odgovori da se mora imati na umu, kada je potrebno utvrditi potpadaju li mjere oglašavanja u pogledu lijeka koji se izdaje samo na recept, izrađenog u okolnostima iz glavnog postupka, u područje primjene Direktive 2005/29, da je područje primjene direktive ograničeno na poslovnu praksu poslovnog subjekta prema potrošaču te da direktiva uređuje poslovnu praksu koja je u izravnom odnosu s utjecajem na potrošačeve odluke o transakcijama vezanim uz proizvode.

#### C – Na hipotetskoj osnovi: dodatna pitanja o prezentaciji predmetnih proizvoda

70. Zbog odgovora koji sam dao na prvo pitanje, preostala su pitanja hipotetske naravi. Stoga, analiza koja slijedi je relevantna samo u slučaju ako Sud ne bude slijedio moja dosad izložena stajališta te zaključi da Direktiva 2001/83 nije primjenjiva jer kriteriji iz članka 3. točaka 1. i 2. nisu ispunjeni.

#### 1. Treće pitanje točka (ii) u predmetu C-545/13

71. Ovim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev pita, u slučaju neprimjenjivosti Direktive 2001/83, je li Direktiva 2005/29 primjenjiva na glavni postupak te jesu li mjere iz predmeta obuhvaćene tom direktivom. Sud koji je uputio zahtjev želi utvrditi može li se smatrati da pravila koja se odnose na mjere oglašavanja za lijek Metadon APL nisu usklađena te je li Direktiva 2005/29 primjenjiva.

72. Ne vidim zašto se Direktiva 2005/29 ne bi mogla primjenjivati: ako se Direktiva 2005/29, kako je naprijed izložena, načelno primjenjuje usporedno s Direktivom 2001/83, primjenjiva je *a fortiori* na situacije izvan područja primjene Direktive 2001/83.

73. Što se tiče materijalnih uvjeta Direktive 2005/29, obratio bih pozornost na zapažanja u točkama 63. do 69. gore.

#### 2. Drugo pitanje u predmetu C-544/13 i treće pitanje u predmetu C-545/13

74. Iako je sud koji je uputio zahtjev svjestan činjenice da se glava VIII. i glava VIII.a Direktive 2001/83 primjenjuju samo u slučajevima obuhvaćenim Direktivom 2001/83 te da predstavljaju potpuno usklađivanje mjera oglašavanja<sup>38</sup>, pita se koja se pravila primjenjuju u slučajevima na koje se Direktiva 2001/83 ne primjenjuje zbog članka 3. točke 1., članka 3. točke 2. ili članka 5. stavka 1. te direktive.

38 — Vidjeti presudu u predmetu *Gintec* (C-374/05, EU:C:2007:654, t. 20.) gdje je Sud zaključio da se „analizom može utvrditi da glave VIII. i VIII.a Direktive 2001/83, kojima su sabrana zajednička pravila o oglašavanju lijekova, podupiru stajalište da je tom direktivom izvršeno potpuno usklađivanje u tom području, jer su u njoj izričito navedeni slučajevi u kojima države članice mogu usvajati odredbe koje odstupaju od pravila predviđenih tom direktivom.“

75. Od Suda se, do sada, nije tražilo da utvrdi odnos između Direktive 2001/83 i Direktive 2006/114 u slučajevima u kojima se Direktiva 2001/83 *ne* primjenjuje.

76. Čini se da sud koji je uputio zahtjev naginje stajalištu da potpuno usklađivanje u pogledu oglašavanja lijekova na temelju Direktive 2001/83 implicira da se Direktiva 2006/114 ne primjenjuje ni na oglašavanje lijekova koji, sukladno članku 3. Direktive 2001/83, ne potpadaju u područje primjene te direktive. Drugim riječima, nacionalno zakonodavstvo o oglašavanju lijekova iz članka 3. Direktive 2001/83 nije usklađeno. U tom smislu, sud koji je uputio zahtjev navodi niz predmeta Suda, prije svega predmet *Ludwigs-Apotheke*<sup>39</sup>.

77. Ne slažem se s takvim pristupom.

78. U predmetu *Ludwigs-Apotheke*, Sud je zaključio da su lijekovi obuhvaćeni odredbom njemačkog zakona o lijekovima izuzeti iz područja primjene Direktive 2001/83 te da se, stoga, odredbe glave VIII. te direktive, o oglašavanju, ne primjenjuju na njih<sup>40</sup>. Sud je potom razmotrio je li zabrana oglašavanja poput one iz njemačkog zakona o oglašavanju lijekova u skladu s odredbama Ugovora o slobodnom kretanju robe<sup>41</sup>.

79. Po mom mišljenju, činjenica da Sud nije razmotrio njemački zakon u svjetlu tada važećih direktiva o zavaravajućem oglašavanju<sup>42</sup> ne znači da zakonodavstvo Europske unije o zavaravajućem oglašavanju nije primjenjivo na lijekove koji ne potpadaju u područje primjene Direktive 2001/83<sup>43</sup>.

80. Sud je Direktivu 2006/114 tumačio samo u nekoliko prigoda<sup>44</sup>. Stoga bih htio navesti nekoliko načela vezanih za tu direktivu. Kao prvo, Direktiva 2006/114 se primjenjuje na dva različita slučaja, s jedne strane na zavaravajuće oglašavanje, kako je definirano u članku 2. točki (b) i, s druge strane, na komparativno oglašavanje definirano u njezinom članku 2. točki (c). Kao drugo, kako se može zaključiti iz članka 8. stavka 1. Direktive 2006/114, u pogledu zavaravajućeg oglašavanja, u direktivi su predviđena minimalna pravila što omogućuje državama članicama da zadrže ili da usvoje odredbe s ciljem osiguravanja šire zaštite trgovcima i konkurentima, dok se u pogledu komparativnog oglašavanja provodi potpuno usklađivanje pravila država članica. Kao treće, kako je vidljivo iz članka 1. direktive, njezino je područje primjene u pogledu zavaravajućeg oglašavanja ograničeno na odnose između poslovnih subjekata dok to ne vrijedi za odredbe o komparativnom oglašavanju, koje se primjenjuju i u kontekstu oglašavanja usmjerenog na potrošače<sup>45</sup>. Odnosi poslovnih subjekata prema potrošačima obuhvaćeni su Direktivom 2005/29.

81. Smatram da je Direktiva 2006/14 akt horizontalne naravi u smislu da se primjenjuje na sve sektore gospodarskih djelatnosti, osim ako postoje posebna pravila koja uređuju takav sektor. Stoga, u nedostatku izričitog isključenja Direktive 2006/114, ona se treba smatrati primjenjivom.

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

40 — Ibid, t. 23.

41 — Ibid, t. 24.

42 — Direktiva Vijeća 84/450/EEC od 10. rujna 1984. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na zavaravajuće i komparativno oglašavanje (SL 1984 L 250, str. 17.). Direktiva 2006/114, koja je stavila izvan snage tu direktivu, stupila je na snagu 12. prosinca 2007. (vidjeti članak 11. Direktive 2006/114).

43 — Treba istaknuti da se pitanja suda koji je uputio zahtjev u predmetu *Ludwigs-Apotheke* ni na koji način nisu odnosila na tada važeće zakonodavstvo Zajednice o zavaravajućem oglašavanju.

44 — Vidjeti presude u predmetima *Posteshop* (C-52/13, EU:C:2014:150) i *Belgian Electronic Sorting Technology* (C-657/11, EU:C:2013:516). Te se presude odnose na sadržaj Direktive 2006/114, a ne na njezinu primjenjivost na određeni predmet.

45 — Također vidjeti F. Henning-Bodewig, „Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive“, u: O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008., t. 13.



82. Međutim, taj zaključak ne znači da između poglavlja o oglašavanju Direktive 2001/83 i Direktive 2006/114 ne postoji nikakva veza u slučajevima u kojima se Direktiva 2001/83 ne primjenjuje. Osobito, kako će se vidjeti u nastavku, mislim da postoje dobri razlozi da se vrste mjera iz članka 86. stavka 2. Direktive 2001/83 izuzmu iz područja primjene Direktive 2006/114.

83. Stoga, odgovor na ovo pitanje treba biti da se Direktiva 2006/114, načelno, primjenjuje na oglašavanje lijekova u slučajevima u kojima se Direktiva 2001/83 ne primjenjuje.

### 3. Treće pitanje u predmetu C-544/13 i četvrto pitanje u predmetu C-545/13

84. Konačno, sud koji je uputio zahtjev želi znati predstavljaju li mjere, koje su tuženici iz glavnog postupka koristili, oglašavanje u smislu Direktive 2006/114. U suštini, sud koji je uputio zahtjev pita predstavlja li označivanje, određivanje cijena i pružanje isključivo činjeničnih informacija o predmetnim proizvodima oglašavanje u smislu Direktive 2006/114. Sud koji je uputio zahtjev, za koji se čini da je dobro upoznat sa sudskom praksom Suda u pogledu tumačenja Direktive 2006/114, naglašava da pojam oglašavanja do sada nije protumačen u pogledu mjera kakve su predmet postupka koji se pred njim vodi.

85. Čini se da je sudu koji je uputio zahtjev potrebno tumačenje izraza „oglašavanje“ kako bi utvrdio mogu li se mjere koje je koristilo društvo Apoteket smatrati zavaravajućim oglašavanjem.

86. Prema članku 2. točki (a) Direktive 2006/114, „oglašavanje“ znači predstavljanje u bilo kojem obliku u vezi s trgovinom, poslovanjem, obrtom ili profesionalnom djelatnošću s ciljem promidžbe roba ili usluga. Kako je Sud istaknuo, to je „osobito široka definicija“<sup>46</sup>, što znači da „oblici oglašavanja mogu biti veoma različiti“<sup>47</sup>.

87. Člankom 86. stavkom 2. se od primjene glave VIII. Direktive 2001/83 izuzimaju brojne mjere kao što su označivanje i upute o lijeku, te informativne objave o činjenicama, i stručni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakiranju, upozorenja na nuspojave ili druge izmijenjene sigurnosne informacije, trgovački katalozi i cjenici, pod uvjetom da ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku.

88. Sudu bih istaknuo da takve mjere ne mogu predstavljati „oglašavanje“ za potrebe članka 2. točke (a) Direktive 2006/114, s obzirom da opće pravilo o oglašavanju koje se primjenjuje na gospodarske subjekte ne bi trebalo biti strože od posebnog pravila. Ako bi se tvrdilo suprotno, nastala bi neobična situacija prema kojoj bi pravila o oglašavanju lijekova koji su obuhvaćeni Direktivom 2001/83 bila blaža od onih u pogledu lijekova koji ne potpadaju u područje primjene te direktive.

89. Kako Komisija ispravno ističe u svojim pisanim očitovanjima, ključno je pitanje može li se objektivno utvrditi je li cilj predstavljanja promidžba roba ili usluga.

90. Osim toga, Sud je u predmetu *MSD Sharp & Dohme* zaključio da članak 86. stavak 1. Direktive 2001/83 načelno ne isključuje mogućnost da objavljeni i rašireni materijal koji sadrži samo objektivne informacije predstavlja oglašavanje<sup>48</sup>. Sud je zaključio da „ako poruka ima cilj promidžbe propisivanja, izdavanja, prodaje ili potrošnje lijekova, predstavlja oglašavanje za potrebe te direktive. Međutim, na materijal koji je isključivo informativne naravi i koji nema *namjeru* promidžbe<sup>49</sup>, odredbe te direktive o oglašavanju lijekova se ne odnose“<sup>50</sup>.

46 — Vidjeti presudu u predmetu *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, t. 35.). To je – u pogledu Direktive 84/450 – ustaljena sudska praksa od presude u predmetu *Toshiba Europe* (C-112/99, EU:C:2001:566, t. 28.).

47 — Vidjeti presudu u predmetu *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, t. 35.).

48 — Vidjeti presudu u predmetu *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275, t. 32.).

49 — Moj kurziv.

50 — Presuda u predmetu *MSD Sharp & Dohme* (EU:C:2011:275, t. 32.).

91. Smatram da takav pristup treba primijeniti i za Direktivu 2006/114.

92. Na sudu koji je uputio zahtjev je da utvrdi ta činjenična pitanja kako bi mogao ocijeniti predstavljaju li, i u kojoj mjeri, radnje iz glavnog postupka oglašavanje u smislu Direktive 2006/114.

93. Stoga predlažem da Sud na ovo pitanje odgovori da se mora imati na umu, kada je potrebno utvrditi potpadaju li mjere oglašavanja u pogledu lijeka koji se izdaje samo na recept, koji je izrađen u okolnostima iz glavnog postupka, u područje primjene Direktive 2006/114, da je područje primjene direktive u pogledu zavaravajućeg oglašavanja ograničeno na odnose između poslovnih subjekata te da je odlučujući kriterij taj je li predstavljanje izvršeno u cilju i s namjerom promidžbe odnosne robe.

## VI – Zaključak

94. Imajući u vidu sve izložene navode, predlažem da Sud na pitanja koja je uputio Stockholms tingsrätt (Švedska) odgovori na sljedeći način:

1. Za potrebe članka 3. točke 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, liječnički recept za određenog pacijenta mora, u svim slučajevima, prethoditi izradi lijeka u ljekarni.
2. Za potrebe članka 3. točke 2. Direktive 2001/83, lijek nije neposredno izdan pacijentu ako se proizvodnja i izdavanje ne vrše u istoj ljekarni.
3. Za primjenu bilo točke 1. članka 3. bilo točke 2. članka 3. bespredmetno je postoji li na tržištu drugi odobren lijek s istom aktivnom tvari, koncentracijom i istog oblika.
4. Kada je potrebno utvrditi potpadaju li mjere oglašavanja u pogledu lijeka koji se izdaje samo na recept, koji je izrađen u okolnostima iz dotičnog predmeta, u područje primjene Direktive 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta prema potrošaču na unutarnjem tržištu i o izmjeni Direktive Vijeća 84/450/EEZ, direktiva 97/7/EZ, 98/27/EZ i 2002/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, kao i Uredbe (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća („Direktiva o nepoštenoj poslovnoj praksi“), mora se imati na umu da je područje primjene direktive ograničeno na nepoštenu poslovnu praksu poslovnog subjekta prema potrošaču te da se direktiva odnosi na poslovnu praksu koja je u izravnom odnosu s utjecajem na odluke potrošača o transakcijama vezanim uz proizvode.

95. Ako Sud ne prihvati tumačenje predloženo gore u točkama 1. do 3., predlažem da na preostala pitanja odgovori na sljedeći način:

5. Direktiva 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (kodificirana verzija) se, načelno, primjenjuje na oglašavanje lijekova u slučajevima u kojima se Direktiva 2001/83 ne primjenjuje.
6. Kada je potrebno utvrditi potpadaju li mjere oglašavanja u pogledu lijeka koji se izdaje samo na recept, koji je izrađen u okolnostima iz glavnog postupka, u područje primjene Direktive 2006/114, mora se imati na umu da je područje primjene direktive u pogledu zavaravajućeg oglašavanja ograničeno na odnose između poslovnih subjekata te da je odlučujući kriterij taj je li prikazivanje izvršeno u cilju i s namjerom promidžbe odnosne robe.