



## Zbornik sudske prakse

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

**Abcur AB**  
**protiv**  
**Apoteket Farmaci AB**  
**i**  
**Apoteket AB**

(zahtjevi za prethodnu odluku koje je uputio Stockholms tingsrätt)

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Područje primjene – Članak 2. stavak 1. i članak 3. točke 1. i 2. – Lijekovi proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces – Odstupanja – Lijek izrađen u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta – Lijek izrađen u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne – Direktiva 2005/29/EZ“

Sažetak – Presuda Suda (treće vijeće) od 16. srpnja 2015.

1. *Prethodna pitanja – Nadležnost Suda – Utvrđivanje relevantnih pravnih pitanja prava Unije – Preoblikovanje pitanja*

(čl. 267. UFEU-a)

2. *Pravo Europske unije – Tumačenje – Načela – Autonomno i jedinstveno tumačenje*
3. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83 – Područje primjene – Odstupanja – Lijekovi proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji podrazumijeva industrijski proces – Pojam*

(Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 726/2004; Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, čl. 2. st. 1. i čl. 3. t. 1. i 2.)

4. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83 – Područje primjene – Odstupanja – Pretpostavke – Kumulativnost*

(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, čl. 3. t. 1. i 2.)

5. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83 – Područje primjene – Odstupanja – Lijek izrađen u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta – Zahtjev koji se odnosi na izradu lijeka prema liječničkom receptu – Opseg*

(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, čl. 3. t. 1.)

6. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83 – Područje primjene – Odstupanja – Lijek izrađen u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi namijenjen izdavanju pacijentima određene ljekarne – Zahtjev koji se odnosi na neposredno izdavanje lijeka – Opseg*

*(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, čl. 3. t. 2.)*

7. *Zaštita potrošača – Nepoštena poslovna praksa poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču – Direktiva 2005/29 – Područje primjene – Prakse oglašavanja u vezi s lijekovima za humanu primjenu – Uključenost – Uvjet – Primjena odredaba Direktive 2001/83 kao lex specialis za specifične aspekte nepoštenih poslovnih praksi*

*(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, glava VIII.; Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2005/29)*

1. Vidjeti tekst odluke.

(t. 33., 34.)

2. Vidjeti tekst odluke.

(t. 45.)

3. Na lijekove za humanu primjenu koji se izdaju samo na liječnički recept i za koje nadležna tijela države članice nisu dala odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe br. 726/2004 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 primjenjuje se Direktiva 2001/83 o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, na temelju njezina članka 2. stavka 1., ako su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces. Na te se lijekove može primijeniti odstupanje iz članka 3. točke 1. te direktive, kako je izmijenjena, samo ako su bili izrađeni prema liječničkom receptu sastavljenom prije njihove izrade, koja mora biti izvršena posebno za prethodno identificiranog pacijenta. Na navedene lijekove može se primijeniti odstupanje iz članka 3. točke 2. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, samo ako ih je neposredno izdala ljekarna koja ih je izradila pacijentima koje opskrbljuje. Sud koji je uputio zahtjev treba ocijeniti jesu li ispunjeni uvjeti za primjenu ovih odredbi

U tom pogledu, s obzirom na cilj zaštite javnog zdravlja koji se želi postići propisima Unije u vezi s lijekovima za humanu primjenu, izrazi „proizvedeni industrijski“ i „postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces“ ne mogu se tumačiti restriktivno. Ovi izrazi stoga, barem, moraju uključivati svaku izradu ili proizvodnju koja uključuje industrijski proces. Takav proces, općenito govoreći, obilježava niz postupaka koji, među ostalim, mogu biti mehanički ili kemijski, radi dobivanja standardiziranog proizvoda u velikim količinama. U tim okolnostima, treba utvrditi da su standardizirana proizvodnja lijeka u velikim količinama radi njegova skladištenja i prodaje, jednako kao i velika ili serijska proizvodnja magistralnih pripravaka, značajke industrijske izrade ili proizvodnje postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

(t. 50., 51., 71. i t. 1. izreke)

4. Vidjeti tekst odluke.

(t. 58., 59., 66.)

5. Kad je riječ o pojmu „liječnički recept“, definiranom u članku 1. točki 19. Direktive 2001/83 o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, budući da iz samog teksta članka 3. točke 1. Direktive 2001/83 proizlazi da predmetni lijek mora biti izrađen prema liječničkom receptu kako bi se na njega moglo primijeniti odstupanje od područja primjene Direktive 2001/83 propisano tom odredbom, treba smatrati da takav lijek obavezno mora biti izrađen na osnovi prethodnog recepta koji je propisala ovlaštena osoba. Osim toga, prema navedenoj odredbi, liječnički recept mora biti za određenog pacijenta. Iz toga slijedi da taj recept mora biti namijenjen točno utvrđenom pacijentu i pacijent mora biti identificiran prije nego što je lijek izrađen i mora biti izrađen posebno za tog pacijenta.

Nadalje, kako bi se na nju moglo primijeniti odstupanje propisano člankom 3. točkom 1. Direktive 2001/83, izrada lijeka obavezno mora nastupiti nakon što je propisan recept za određenog pacijenta. Stoga se to odstupanje ne može primijeniti na sustav trajne narudžbe, u kojem je izvanbolnička ljekarna na osnovi svoje procjene vlastitih kratkoročnih potreba za lijekom koji nije posebno izrađen za prethodno identificiranog pacijenta.

(t. 60., 61., 64.)

6. Kako bi se na njega moglo primijeniti odstupanje propisano člankom 3. točkom 2. Direktive 2001/83 o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, lijek o kojem je riječ mora neposredno izdati ljekarna koja ga je izradila pacijentima te ljekarne. Stoga se to odstupanje ne može primijeniti u pogledu lijekova koji nisu namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne.

(t. 67., 70.)

7. Kad je riječ o lijekovima za humanu primjenu koji ulaze u područje primjene Direktive 2001/83 o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, na prakse oglašavanja u vezi s tim lijekovima se može primijeniti Direktiva 2005/29 o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu, ukoliko su ispunjeni uvjeti za primjenu te direktive.

U tom pogledu, budući da Direktiva 2001/83 sadržava specifična pravila u vezi s oglašavanjem lijekova, ta direktiva predstavlja specijalno pravilo u odnosu na opća pravila kojima se potrošači štite od nepoštenih poslovnih praksi poslovnih subjekata u odnosu na njih, kao što su ona predviđena Direktivom 2005/29. Iz toga slijedi da, u slučaju proturječja između odredaba Direktive 2005/29 i onih Direktive 2001/83, osobito odredaba iz glave VIII. potonje direktive, koje se odnose na oglašavanje, ove odredbe Direktive 2001/83 imaju prednost i primjenjuju se na te specifične aspekte nepoštene poslovne prakse.

(t. 80.-82. i t. 2. izreke)