

2. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječničku uputnicu, kao što je gorenavedeni 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 na koje se poziva u okviru glavnog postupka u skladu s Direktivom 2006/114/EZ ⁽³⁾?

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, terapijsko, 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?

(¹) Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i kojom se osniva Europska agencija za ocjenu medicinskih proizvoda (SL L 214, str. 1.).

(²) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.).

(³) Direktiva 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (SL L 376, str. 21.).

Zahtjev za prethodnu odluku koji je 21. listopada 2013. uputio Stockholms tingsrätt (Švedska) — Abcur AB protiv Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB

(Predmet C-545/13)

(2014/C 15/09)

Jezik postupka: švedski

Sud koji je uputio zahtjev

Stockholms tingsrätt

Stranke glavnog postupka

Tužitelj: Abcur AB

Tuženici: Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB

Prethodna pitanja

1. Može li se lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječničku uputnicu, koji je pripremljen i stavljen na raspolaganje u uvjetima iz glavnog postupka, 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 ⁽¹⁾, smatrati lijekom u smislu članka 3. točke 1. ili 2. Direktive 2001/83/EZ ⁽²⁾, osobito kada postoji drugi lijek iste aktivne supstance, iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika, a koji je dobio odobrenje za stavljanje u promet?

2. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječničku uputnicu i koji je pripremljen i stavljen na raspolaganje u uvjetima iz glavnog postupka, primjenjuje Direktiva 2001/83, može li se Direktiva 2005/29/EZ ⁽³⁾ primijeniti jednako kao i Direktiva 2001/83 o navedenim mjerama oglašavanja?

3. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječničku uputnicu i koji je pripremljen i stavljen na raspolaganje u uvjetima iz glavnog postupka, 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 ⁽⁴⁾ 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 anatomsko, terapijsko, 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 vlastite putem

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 proizvođača; propust u informiranju o sastojcima lijeka i o ocjeni lijeka od strane Läkemedelsverket (švedska agencija za lijekove); propust u informiranju bolničkog sektora o ocjeni lijeka od strane znanstvenog vijeća Läkemedelsverket-a; 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?

(¹) Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i kojom se osniva Europska agencija za ocjenu medicinskih proizvoda (SL L 214, str. 1.)

(²) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.).

(³) 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 L 149, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8. str. 101.)

(⁴) Direktiva 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (SL L 376, str. 21.)

Zahtjev za prethodnu odluku koji je 28. listopada 2013. uputio Tallinna Ringkonnakohus (Estonija) — Statoil Fuel & Retail Eesti AS protiv Tallinna Ettevõtlusamet

(Predmet C-553/13)

(2014/C 15/10)

Jezik postupka: estonski

Sud koji je uputio zahtjev

Tallinna Ringkonnakohus

Stranke glavnog postupka

Tužitelj: Statoil Fuel & Retail Eesti AS

Tuženik: Tallinna Ettevõtlusamet

Prethodna pitanja

1. Može li se financiranje javnog prijevoza na području tijela lokalne samouprave smatrati posebnom namjenom u smislu članka 1. stavka 2. Direktive Vijeća 2008/118/EZ (¹) ako ispunjavanje i financiranje takve obveze spada u dužnosti tijela lokalne samouprave?

2. U slučaju potvrdnog odgovora na ovo pitanje, treba li članak 1. stavak 2. Direktive Vijeća 2008/118/EZ tumačiti tako da je propisivanje neizravnog poreza u nacionalnom pravu koji se plaća na prodaju trošarinske robe krajnjem potrošaču i koristi se isključivo za javni prijevoz u skladu s ovom odredbom, ako je javni prijevoz obveza tijela lokalne samouprave koje dobiva prihod iz toga poreza, a koja mora biti ispunjena neovisno o postojanju takvog neizravnog poreza te visina iznosa financiranja javnog prijevoza u konačnici ne ovisi automatski o obujmu prikupljenog poreza jer je visina iznosa koji se stavlja na raspolaganje za javni prijevoz točno određena tako da u slučaju višeg prihoda od neizravnog poreza javna tijela na odgovarajući način stavljaju na raspolaganje manje drugih financijskih sredstava za javni prijevoz i obrnuto, kada se uprihodi manje poreza na promet, tijelo lokalne samouprave na odgovarajući način mora povećati druga financijska sredstva za javni prijevoz, ali je u slučaju poreznih prihoda koji odstupaju od predviđanja ipak moguće izmijeniti visinu rashoda za javni prijevoz izmjenom proračuna tijela lokalne samouprave?

3. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, treba li članak 1. stavak 2. Direktive Vijeća 2008/118/EZ tumačiti tako da je dodatno neizravno oporezivanje trošarinske robe čija se namjena utvrđuje nakon nastanka obveze plaćanja tog poreza u skladu s tom odredbom?

(¹) Direktiva Vijeća 2008/118/EZ od 16. prosinca 2008. o općim aranžmanima za trošarine i o stavljanju izvan snage Direktive 92/12/EEZ (SL 2009 L 9, str. 12.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 9., svezak 2., str. 174.).