



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 9. listopada 2025.¹

Predmet C-589/24

**Almirall BV,
Almirall SA
protiv
Infinity Pharma BV,
Pharmaline BV**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Hoge Raad der Nederlanden (Vrhovni sud Nizozemske))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Područje primjene – Lijekovi pripremljeni u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi i namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentima te ljekarne – Nacionalni propisi kojima se opseg izuzeća od obveze ishođenja odobrenja predviđenog za takve lijekove ograničava pomoću kriterija broja mjesečnih izdavanja”

I. Uvod

1. U skladu s člankom 3. točkom 2. Zakonika Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, uvedenog Direktivom 2001/83/EZ², iz njegovog se područja primjene isključuju, među ostalim, lijekovi pripremljeni u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi i namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentima te ljekarne (u daljnjem tekstu: galenski pripravak). Priprema i izdavanje galenskog pripravka stoga ne podliježu uvjetima predviđenima tom direktivom, odnosno, među ostalim, dobivanju odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) i proizvodne dozvole (u daljnjem tekstu: PD), pri čemu je opseg djelatnosti predmetne ljekarne u tom području irelevantan.

2. Kad je riječ o tom izuzeću, nizozemsko pravo, uz uvjete predviđene Direktivom 2001/83, dodaje još jedan uvjet njegove primjene, i to da se priprema i izdavanje galenskog pripravka obavljaju „u malim količinama” (u daljnjem tekstu: količinski uvjet). Smatra se da je taj uvjet ispunjen ako mjesečni broj različitih pacijenata kojima je izdan galenski pripravak ne prelazi pedesetak u slučaju dugotrajne primjene lijeka (u daljnjem tekstu: brojčani kriterij).

¹ Izvorni jezik: francuski

² Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83)

3. S obzirom na taj količinski uvjet i brojčani kriterij, Almirall BV i Almirall SA, dva društva koja pripadaju međunarodnoj farmaceutskoj grupi (u daljnjem tekstu zajedno: Almirall), podnijeli su različite tužbe protiv Infinity Pharme BV i Pharmaline BV, dvaju društava sa sjedištem u Nizozemskoj (u daljnjem tekstu: tuženici u glavnom postupku), kojima su u biti tražili da se potonjima zabrani izdavanje galenskog pripravka u slučaju prekoračenja gornje granice utvrđene brojčanim kriterijem. Sud koji je uputio zahtjev, Hoge Raad der Nederlanden (Vrhovni sud Nizozemske), kojem je Almirall podnio žalbu u kasacijskom postupku, u biti pita je li, kada je riječ o izuzeću od obveze ishodačenja OSP-a i PD-a predviđenom za galenski pripravak, takvo sužavanje opsega izuzeća kao posljedice primjene količinskog uvjeta i brojčanog kriterija protivno Direktivi 2001/83.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

4. Uvodne izjave 2., 4. i 5. Direktive 2001/83 glase:

„(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.

[...]

(4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.

(5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.”

5. Članak 1. te direktive u točki 2. određuje:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

[...]

2. Lijek:

(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja 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.”

6. Članak 2. stavak 1. navedene direktive predviđa da se ona „primjenjuje [...] na lijekove za humanu [primjenu] namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces”.

7. Članak 3. točka 2. te direktive predviđa da se ona ne primjenjuje, među ostalim, na „svaki lijek izrađen u ljekarni u skladu s farmakopejskom recepturom namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne (obično poznat kao galenski pripravak)”.

8. Člankom 6. stavkom 1. podstavkom 1. Direktive 2001/83 određeno je:

„Nijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdan[...] [OSP] od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004^[3], tumačenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 [...] ^[4] i Uredbom (EZ) br. 1394/2007^[5]”.

9. Člankom 40. stavcima 1. i 2. te direktive predviđa se:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja lijekova na njihovom državnom području podliježe posjedovanju dozvole. Takva proizvodna dozvola se propisuje i za lijekove namijenjene izvozu.

[...]

2. Dozvola navedena u stavku 1. propisuje se i za cjeloviti postupak i za pojedine dijelove proizvodnje lijeka, te različite postupke dijeljenja, pakiranja ili prezentacije.

Međutim, takva se dozvola ne propisuje za pripremu, dijeljenje, promjene pakiranja ili prezentaciju ako takve postupke provode, isključivo za promet na malo, ljekarnici u ljekarnama ili osobe koje su ovlaštene u državama članicama provoditi takve postupke.”

B. Nizozemsko pravo

10. Člankom 18. stavcima 1. i 5. Geneesmiddelenweta (Zakon o lijekovima) od 8. veljače 2007.⁶, kako je izmijenjen Zakonom od 7. studenoga 2011.⁷ (u daljnjem tekstu: Zakon od 8. veljače 2007.), određuje se:

„1. Zabranjeno je pripremati ili uvoziti ispitivane lijekove bez odobrenja ministra. Također je zabranjeno, bez odobrenja ministra, pripremati, uvoziti, skladištiti, stavljati u prodaju, izdavati ili izvoziti, odnosno na bilo koji drugi način unositi na ili iznositi s nizozemskog državnog područja lijekove osim onih navedenih u prvoj rečenici, ili ih distribuirati na veliko [...]

[...]

5. Druga rečenica prvog stavka ne primjenjuje se na pripremu lijekova u malim količinama s ciljem njihova izdavanja u ljekarni, koju obavlja ljekarnik ili liječnik opće prakse [koji je ishodio

³ Uredba 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.)

⁴ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.)

⁵ Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.)

⁶ Stb. 2007, br. 93.

⁷ Stb. 2011, br. 572.

odobrenje za pripremu lijekova], odnosno druga osoba koja to čini za njegov račun, niti na skladištenje ili stavljanje tih lijekova u prodaju koje obavljaju te osobe.”

11. Člankom 40. stavcima 1. do 3. tog zakona predviđa se:

„1. Zabranjeno je stavljanje u promet lijeka bez [OSP-a] Europske unije izdanog na temelju [Uredbe br. 726/2004] ili na temelju te uredbe u vezi s Uredbom br. 1394/2007, odnosno bez odobrenja Agencije za ocjenu lijekova u skladu s ovim poglavljem.

2. Zabranjeno je skladištiti, nuditi na prodaju, prodavati, izdavati, stavljati na raspolaganje, uvoziti, izvoziti ili na drugi način unositi na ili iznositi s nizozemskog državnog područja lijek koji nije dobio [OSP].

3. Zabrana iz prvog ili drugog stavka ne primjenjuje se na:

(a) lijekove koje u malim količinama u ljekarnama priprema i izdaje ljekarnik ili liječnik opće prakse [koji je ishodio odobrenje za pripremu lijekova], odnosno druga osoba koja to čini za njegov račun;

[...]”

III. Glavni postupak, prethodna pitanja i postupak pred Sudom

12. Almirall proizvodi i distribuira lijek Skilarence koji se koristi za liječenje psorijaze. Taj lijek sadržava dimetil fumarat kao djelatnu tvar i dostupan je na nizozemskom tržištu od 1. srpnja 2008.

13. Do prosinca 2021. društvo Infinity Pharma, sa sjedištem u Nizozemskoj, u svojoj je ljekarni pripremalo lijek Psorinovo, također namijenjen liječenju psorijaze, koji sadržava istu djelatnu tvar kao i lijek Skilarence. Pharmaline, sestrinsko društvo društva Infinity Pharma, priprema lijek Psorinovo u svojoj ljekarni od 1. siječnja 2021.

14. Almirall je nositelj OSP-a i PD-a za lijek Skilarence, u skladu s člancima 18. i 40. Zakona od 8. veljače 2007. Tuženici u glavnom postupku nemaju to odobrenje odnosno dozvolu za lijek Psorinovo.

15. Nizozemski ministar zdravstvene skrbi i sporta (u daljnjem tekstu: ministar) uputio je 8. travnja 2019. dopis Tweede Kameru (Zastupnički dom Nizozemskog parlamenta) u kojem je naveo da poštovanje količinskog uvjeta ovisi o primjeni brojčanog kriterija⁸.

16. Almirall je zatim, među ostalim, pokrenuo građanski postupak protiv društva Infinity Pharma u okviru kojeg je rechtbank Oost-Brabant (Sud za Istočni Brabant, Nizozemska) privremeno izvršivom presudom od 8. rujna 2021. naložio potonjem da više ne priprema lijekove koji će se pojedinačno izdavati kao magistralni pripravak, osim u mjeri u kojoj je izdavanje ili predaja tih lijekova ograničena na najviše pedeset različitih pacijenata mjesečno u slučaju dugotrajne primjene lijeka (u daljnjem tekstu: presuda od 8. rujna 2021.).

⁸ Vidjeti točku 2. ovog mišljenja.

17. Osim toga, Almirall je podnio i zahtjev za privremenu pravnu zaštitu kojim je u biti tražio da se tuženicama u glavnom postupku naloži zabrana koja odgovara onoj predviđenoj presudom od 8. rujna 2021., a odnosi se na lijek Psorinovo. Presudom od 15. prosinca 2021. rechtbank Overijssel (Sud u Overijsselu, Nizozemska) zabranio je tuženicama u glavnom postupku da od 1. siječnja 2022. pripremaju ili izdaju lijek Psorinovo ili farmaceutski pripravak koji sadržava dimetil fumarat kao djelatnu tvar, namijenjen pojedinačnom izdavanju kao magistralni pripravak, iznad gornje granice određene brojčanim kriterijem (u daljnjem tekstu: presuda od 15. prosinca 2021.).

18. Tuženici u glavnom postupku podnijeli su žalbu protiv te presude Gerechtshofu Arnhem-Leeuwarden (Žalbeni sud u Arnhem-Leeuwardenu, Nizozemska). Presudom od 15. studenoga 2022., taj je sud, uz obrazloženje da njegova odluka treba biti u skladu s presudom od 8. rujna 2021., društvu Infinity Pharma izrekao zabranu koja u biti odgovara zabrani izrečenoj presudom od 15. prosinca 2021., ali koja se odnosi na lijek Psorinovo ili farmaceutski pripravak koji sadržava dimetil fumarat kao djelatnu tvar, namijenjen pojedinačnom izdavanju kao galenski pripravak⁹. Suprotno tomu, kad je riječ o društvu Pharmaline, navedeni mu je sud, s obzirom na činjenicu da to društvo nije bilo stranka u postupku okončanom potonjom odlukom, izrekao zabranu manjeg dosega, ograničenu u biti na situacije u kojima nisu ispunjeni uvjeti predviđeni člankom 3. točkom 2. Direktive 2001/83. Konkretno, društvu Pharmaline zabranjena je priprema ili izdavanje lijeka Psorinovo ili farmaceutskog pripravka koji sadržava dimetil fumarat kao djelatnu tvar, namijenjenog pojedinačnom izdavanju kao galenski pripravak, čim se dosegne gornja granica određena brojčanim kriterijem, ako galenski pripravak nije u skladu s farmakopejom ili ako se pripravak ne izdaje neposredno klijentima njegove ljekarne.

19. Iz presude od 15. studenoga 2022. proizlazi da, prema mišljenju Gerechtshofa Arnhem-Leeuwarden (Žalbeni sud u Arnhem-Leeuwardenu), društvo Pharmaline ispunjava uvjete utvrđene u članku 3. točki 2. Direktive 2001/83 u pogledu pripreme i izdavanja lijeka Psorinovo. S obzirom na to da se tom odredbom ne propisuje količinski uvjet i uzimajući u obzir tumačenje Zakona od 8. veljače 2007. i propisa donesenih na temelju njega u skladu s tom direktivom – pod uvjetom da se ministrov dopis može smatrati takvim – taj je sud ocijenio da se količinski uvjet i brojčani kriterij ne mogu uzeti u obzir.

20. Almirall je protiv te presude podnio žalbu u kasacijskom postupku pred sudom koji je uputio zahtjev tvrdeći, među ostalim, da se člankom 3. točkom 2. Direktive 2001/83 samo definira područje primjene te direktive. Prema mišljenju tog društva, navedena direktiva ne primjenjuje se ako su ispunjeni uvjeti predviđeni tom odredbom i, slijedom toga, suverenitet država članica nije ograničen te se ne nalaže tumačenje relevantnih nacionalnih odredbi u skladu s tom direktivom.

21. U tom kontekstu, sud koji je uputio zahtjev pita treba li članak 3. točku 2. Direktive 2001/83 tumačiti na način da se ta direktiva ne primjenjuje kada lijek ispunjava uvjete predviđene tom odredbom. U slučaju potvrdnog odgovora, navedena direktiva ne ograničava suverenitet država članica te nacionalni propis ne treba tumačiti u skladu s tom direktivom, tako da su države članice slobodne podvrgnuti takav lijek obvezi ishođenja odobrenja. Međutim, prema mišljenju tog suda, ako lijek odgovara, s jedne strane, definiciji iz članka 2. Direktive 2001/83 i ispunjava, s druge strane, uvjete iz članka 3. točke 2. te direktive, moglo bi se smatrati da i dalje potpada pod područje primjene te direktive. Slijedom toga, suverenitet država članica u pogledu tog lijeka je ograničen, a usklađeno tumačenje relevantnih nacionalnih odredbi s navedenom direktivom nameće se kao obvezno.

⁹ A ne kao magistralni pripravak prema kvalifikaciji prihvaćenoj u presudi od 15. prosinca 2021.

22. U tom pogledu sud koji je uputio zahtjev ističe da, kako bi se odgovorilo na to pitanje, valja ispitati, s jedne strane, predviđa li se Direktivom 2001/83, ili barem njezinim člankom 3. točkom 2., potpuno usklađivanje i, s druge strane, je li količinski uvjet izražen brojčanim kriterijem u skladu s kvalitativnim uvjetima predviđenima u članku 3. točki 2. te direktive. Prema mišljenju tog suda, iz engleske, francuske i talijanske jezične verzije članka 40. stavka 2. drugog podstavka navedene direktive moguće je zaključiti da se tom odredbom želi osloboditi obveze ishođenja odobrenja za određene radnje koje obavljaju ljekarnici u okviru svoje maloprodajne djelatnosti i da stoga ona pretpostavlja poštovanje kvalitativnog uvjeta.

23. U tim je okolnostima Hoge Raad der Nederlanden (Vrhovni sud Nizozemske) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Protivi li se tumačenje članka 18. stavka 5. i članka 40. stavka 3. Zakona od 8. veljače 2007. u skladu s Direktivom 2001/83 tomu da se izuzeće od obveze posjedovanja odobrenja propisane nacionalnim pravom ocjenjuje, među ostalim, na temelju količinskog uvjeta izraženog brojčanim kriterijem, s obzirom na ono što je predviđeno člankom 3. točkom 2. te direktive?
2. Mogu li nacionalna tijela lijek obuhvaćen područjem primjene članka 3. točke 2. Direktive 2001/83, što ima za učinak da obveze odobrenja propisane člancima 6. i 40. te direktive nisu primjenjive, podvrgnuti nacionalnoj obvezi ishođenja odobrenja na temelju količinskog uvjeta utvrđenog nacionalnim propisom i izraženog brojčanim kriterijem?
3. Je li za odgovor na prvo i drugo pitanje važno utvrditi predviđa li Direktiva 2001/83, u pogledu aspekata relevantnih u ovom predmetu, potpuno usklađivanje i, u slučaju potvrdnog odgovora, predviđa li ona doista takvo potpuno usklađivanje?
4. Koliko je za odgovor na prvo i drugo pitanje važno to da se izuzeće iz članka 40. stavka 2. drugog podstavka Direktive 2001/83 prema nizozemskoj jezičnoj verziji primjenjuje na „verstrekingen in het klein” [izdavanje na malo ili izdavanje u malim količinama], odnosno to što se, prema engleskoj, francuskoj i talijanskoj jezičnoj verziji te direktive, čini da se odnosi na određeni broj radnji koje provodi ljekarnik u okviru maloprodajne djelatnosti?”

24. Pisana očitovanja podnijele su stranke glavnog postupka, nizozemska, estonska, grčka i poljska vlada, Irska te Europska komisija. Rasprava nije održana.

IV. Analiza

A. Uvodne napomene

25. Uvodno ističem da Almirall u svojim pisanim očitovanjima osporava činjenični okvir koji je iznio sud koji je uputio zahtjev i pravnu kvalifikaciju djelatnosti koju obavljaju tuženici u glavnom postupku s obzirom na članak 3. točku 2. Direktive 2001/83. Almirall također predlaže „preoblikovanje” prethodnih pitanja.

26. U tom pogledu sud koji je uputio zahtjev navodi da se glavni postupak odnosi na galenski pripravak iz članka 3. točke 2. Direktive 2001/83. Uzimajući u obzir tu napomenu, kao i formulaciju i obrazloženje prethodnih pitanja, valja primijetiti da taj sud polazi od pretpostavke da djelatnost tuženika u glavnom postupku, koja se sastoji od pripreme i izdavanja lijeka Psorinovo njihovim klijentima, ispunjava sve uvjete predviđene tom odredbom i stoga

smatra, među ostalim, da su tuženici u glavnom postupku ljekarne u smislu navedene odredbe i da je lijek Psorinovo pripremljen prema farmakopejskoj recepturi¹⁰.

27. S druge strane, Almirall u biti tvrdi da ta dva uvjeta nisu ispunjena. U tom pogledu ističe, kao prvo, da su tuženici u glavnom postupku u stopostotnom vlasništvu društva Fagron NV, jednog od najvećih proizvođača farmaceutskih pripravaka u Uniji, čija je jedna od glavnih djelatnosti proizvodnja lijekova bez OSP-a. Međutim, nijedna od Fagronovih poslovnih jedinica ili društava kćeri sa sjedištem u Europi u Fagronovu godišnjem izvješću nije prikazana kao ljekarna, a još manje kao javna ljekarna. Kao drugo, lijek Psorinovo se, prema navodima društva Almirall, ne proizvodi u ljekarni u tradicionalnom smislu tog pojma, nego u onome što Fagron predstavlja kao jedno od svojih „postrojenja za pripremu”, odnosno u industrijskoj zgradi smještenoj u industrijskoj zoni općine Oldenzaal (Nizozemska), i taj objekt nije poznat kao ljekarna koja pacijentima pruža uobičajene farmaceutske usluge. Kao treće, spomenuto društvo tvrdi da lijek Psorinovo nije pripremljen prema farmakopejskoj „recepturi” koja bi opisivala pripremu ili sastav dimetil fumarata. Kao četvrto, taj se lijek proizvodi u velikim količinama.

28. Iz svih tih razloga Almirall poziva Sud da „preoblikuje” prethodna pitanja i protumači dva uvjeta predviđena u članku 3. točki 2. Direktive 2001/83, i to ona koja se odnose na to da se lijekovi pripremaju prema farmakopejskoj recepturi i da se izdaju neposredno pacijentima koje opskrbljuje određena ljekarna.

29. U tom kontekstu podsjećam, kao prvo, na to da je prema ustaljenoj sudskoj praksi, dužnost Suda da u okviru raspodjele ovlasti između sudova Europske unije i nacionalnih sudova uzme u obzir pravni i činjenični kontekst prethodnih pitanja, kako je definiran odlukom kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku. Prema tome, budući da je sud koji je uputio zahtjev definirao činjenični i pravni kontekst pitanja koja postavlja, nije na Sudu da provjerava njihovu točnost¹¹.

30. Kao drugo, iako Almirall formalno predlaže „preoblikovanje” pitanja, zapravo traži od Suda da odgovori na pitanja različita od onih koja je postavio sud koji je uputio zahtjev. U tom pogledu podsjećam na to da su prema ustaljenoj sudskoj praksi samo nacionalni sudovi, koji odlučuju o sporu i moraju preuzeti odgovornost za sudsku odluku, nadležni ocjenjivati, s obzirom na okolnosti svakog pojedinog predmeta, kako postojanje potrebe za upućivanjem prethodnog pitanja radi donošenja presude tako i važnost pitanja koja postavljaju Sudu. Konkretno, samo je na sudu koji upućuje zahtjev da utvrdi i oblikuje takva pitanja. Stranke iz glavnog postupka ne mogu im mijenjati sadržaj. Prema tome, ne može se prihvatiti zahtjev stranke iz glavnog postupka da se postavljena pitanja preoblikuju na način kako to ona predlaže¹². To vrijedi tim više kada jedna stranka predlaže Sudu da odgovori na pitanja različita od onih koja je postavio sud koji je uputio zahtjev.

31. S obzirom na tu sudsku praksu, smatrat ću da se glavni predmet odnosi na tužbu koju je Almirall podnio protiv dviju ljekarni, a koja se odnosi na njihovu djelatnost pripreme i izdavanja galenskog pripravka u smislu članka 3. točke 2. Direktive 2001/83. Polazeći od te pretpostavke, analizirat ću prethodna pitanja u ovom predmetu.

¹⁰ Ne isključujem mogućnost da će, s obzirom na primjenjiva nacionalna postupovna pravila, sud koji je uputio zahtjev, kojem je podnesena žalba u kasacijskom postupku, biti vezan, kad je riječ o tim činjeničnim elementima, činjeničnim utvrđenjima prvostupanjskog i drugostupanjskog suda.

¹¹ Vidjeti presudu od 29. lipnja 2023., International Protection Appeals Tribunal i dr. (Napad u Pakistanu) (C-756/21, EU:C:2023:523, t. 37. i 38. i navedenu sudsku praksu).

¹² Presuda od 7. lipnja 2018., Scotch Whisky Association (C-44/17, EU:C:2018:415, t. 22. i navedena sudska praksa)

32. Međutim, želim podsjetiti na to da je Sud već u presudi Abcur¹³ napomenuo da je primjena izuzeća iz članka 3. točke 2. Direktive 2001/83 uvjetovana ispunjenjem niza uvjeta koji se odnose na predmetne lijekove. Ti lijekovi moraju biti pripremljeni „u ljekarni, „prema farmakopejskoj recepturi“, „[i] namijenjen[i] neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne“. Ti su uvjeti također kumulativni, tako da se izuzeće propisano tom odredbom ne može primijeniti kada jedan od njih nije ispunjen¹⁴. Međutim, uzimajući u obzir informacije sadržane u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, u ovom predmetu valja poći od pretpostavke da su ispunjeni svi uvjeti za isključenje lijekova iz područja primjene te direktive, predviđeni u njezinu članku 3. točki 2.

B. O prethodnim pitanjima

33. Budući da je galenski pripravak iz članka 3. točke 2. Direktive 2001/83 isključen iz područja primjene te direktive, sud koji je uputio zahtjev propituje nadležnost država članica za donošenje propisa koji se na njega odnose i, među ostalim, za nametanje količinskih ograničenja u pogledu djelatnosti povezanih s njime, odnosno, u ovom slučaju, ograničenja predviđenih člankom 18. stavkom 5. i člankom 40. stavkom 3. točkom (a) Zakona od 8. veljače 2007. (u daljnjem tekstu: predmetne nacionalne odredbe). Ta su ograničenja proizlaze iz uvođenja količinskog uvjeta, koji se u praksi tumači na temelju brojčanog kriterija navedenog u dopisu ministra.

34. Sud koji je uputio zahtjev postavlja Sudu četiri prethodna pitanja. Prvo i drugo pitanje zasebne su prirode i odnose se, redom, na usklađeno tumačenje predmetnih nacionalnih odredbi s člankom 3. točkom 2. Direktive 2001/83 i na mogućnost država članica da galenski pripravak podvrgnu nacionalnoj obvezi ishoda odobrenja. Nasuprot tomu, treće i četvrto pitanje samo dopunjuju prva dva pitanja pretpostavkama koje bi mogle utjecati na odgovore koje treba dati na prvo i drugo pitanje, koja se odnose, s jedne strane, na prirodu usklađivanja provedenog Direktivom 2001/83, a s druge strane, na razlike koje postoje između određenih jezičnih verzija članka 40. stavka 2. drugog podstavka te direktive.

35. S obzirom na dopunski karakter trećeg i četvrtog prethodnog pitanja, njihovo ispitivanje uključit ću u razmatranje prvih dvaju prethodnih pitanja.

1. Prvo prethodno pitanje

36. Iako se prvo prethodno pitanje izričito odnosi na usklađeno tumačenje predmetnih nacionalnih odredbi s člankom 3. točkom 2. Direktive 2001/83, valja primijetiti, s obzirom na obrazloženje prethodnih pitanja, da se sud koji je uputio zahtjev zapravo pita protive li se te odredbe toj direktivi.

37. U tim okolnostima, prema mojem mišljenju, valja smatrati da sud koji je uputio zahtjev svojim prvim pitanjem u biti nastoji doznati protivi li se Direktivi 2001/83, a osobito njezinu članku 3. točki 2., nacionalni propis kojim se galenski pripravak oslobađa obveze ishoda OSP-a i PD-a, pod uvjetom da mjesečni broj pacijenata koje ljekarna opskrbljuje ne prelazi gornju granicu određenu brojčanim kriterijem.

¹³ Presuda od 16. srpnja 2015. (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481)

¹⁴ Presuda od 16. srpnja 2015., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, t. 66.)

38. Kako bih odgovorio na to pitanje, iznijet ću, kao prvo, propise o galenskom pripravku iz Direktive 2001/83 i, kao drugo, sadržaj predmetnih nacionalnih odredbi; kao treće, ispitat ću protive li se one toj direktivi; kao četvrto, objasniti ću zašto u ovom predmetu nije moguće ispitati protive li se te odredbe primarnom pravu; i, kao peto, predložiti ću odgovor na pitanje o kojem je riječ.

a) Propisi o galenskom pripravku u Direktivi 2001/83

39. Donesena na temelju članka 95. UEZ-a, koji je postao članak 114. UFEU-a, Direktiva 2001/83 predstavlja mjeru za usklađivanje odredaba zakona i drugih propisa država članica, čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta. U skladu s njezinim uvodnim izjavama 2., 4. i 5., ta direktiva ima za cilj „zaštitu zdravlja ljudi” i uklanjanje prepreka „prometu lijekovima unutar [Unije]”.

40. Direktiva 2001/83 primjenjuje se na industrijski proizvedene lijekove za humanu primjenu. U tom pogledu članak 2. stavak 1. te direktive na pozitivan način određuje njezino područje primjene, propisujući da se ona primjenjuje 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. Članak 3. navedene direktive predviđa određena izuzeća od njezine primjene. Iz toga slijedi da, kako bi bio obuhvaćen tom direktivom, predmetni proizvod mora, s jedne strane, ispunjavati uvjete iz članka 2. stavka 1. te direktive i, s druge strane, ne smije biti obuhvaćen niti jednim od izuzeća izričito predviđenih njezinim člankom 3.¹⁵, među kojima je ono iz točke 1. tog članka za magistralni pripravak i ono iz točke 2. za galenski pripravak.

41. Napominjem da su izuzeća koja su predviđena člankom 3. točkama 1. i 2. Direktive 2001/83 uvedena u Direktivu 65/65/EEZ¹⁶ Direktivom 89/341/EEZ¹⁷, koja je proširila područje primjene Direktive 65/65 na industrijski proizvedene lijekove, koji su do tada iz nje bili isključeni¹⁸. Ta izuzeća nisu bila predviđena u početnom prijedlogu direktive Komisije¹⁹, nego ih je dodao Europski parlament nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom, koji je u svojem mišljenju, u vezi s predloženom odredbom kojom se proširuje područje primjene te direktive naveo da bi „[bilo] [...] potrebno uvesti prihvatljivo ograničenje proizvodnje lijekova u ljekarnama”²⁰.

42. Iz konteksta donošenja pravila koje je sada navedeno u članku 3. točki 2. Direktive 2001/83 proizlazi da je zakonodavac Unije imao jasnu namjeru izuzeti galenski pripravak od obveza predviđenih Direktivom 65/65, s obzirom na to da je potonja bila namijenjena primjeni na industrijski proizvedene lijekove, a ne na one obrtnički izrađene, kakvi su, u načelu, lijekovi pripremljeni u ljekarni. Međutim, kako bi postigao taj cilj, zakonodavac je odlučio ne donositi

¹⁵ Presude od 26. listopada 2016., Hecht-Pharma (C-276/15, EU:C:2016:801, t. 29. i navedena sudska praksa) i od 21. studenoga 2018., Novartis Farma (C-29/17, EU:C:2018:931, t. 55. i navedena sudska praksa)

¹⁶ Direktiva Vijeća od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 1965., L 22, str. 369.) [neslužbeni prijevod]

¹⁷ Direktiva Vijeća od 3. svibnja 1989. o izmjeni direktiva 65/65/EEZ, 75/318/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 1989., L 142, str. 11.) [neslužbeni prijevod]

¹⁸ Vidjeti sedmu uvodnu izjavu Direktive 89/341.

¹⁹ Prijedlog direktive Vijeća o izmjeni direktiva 65/65/EEZ, 75/318/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa za lijekove COM(87) 697 final

²⁰ Točka 3.2. mišljenja, 88/C 208/18, SL 1988., C 208, str. 64.

pozitivne propise o obvezama koje se odnose na te lijekove, nego ih izuzeti iz područja primjene Direktive 2001/83. Slijedom toga, po mojem mišljenju, ta direktiva ne sadržava odredbe kojima se usklađuju priprema i izdavanje galenskog pripravka.

b) Propisi o galenskom pripravku u predmetnim nacionalnim odredbama

43. Predmetne nacionalne odredbe odnose se na lijekove koje u svojoj ljekarni priprema i izdaje ljekarnik ili druga osoba koja to čini za njegov račun. Te odredbe stoga čine propise o galenskom pripravku u smislu članka 3. točke 2. Direktive 2001/83. Točno je da navedene odredbe ne obuhvaćaju sva svojstva galenskog pripravka te, među ostalim, ne predviđaju da se lijekovi moraju pripremiti prema farmakopejskoj recepturi. Međutim, kao što je to navela nizozemska vlada u svojim pisanim očitovanjima, taj se uvjet nalazi u drugoj odredbi nizozemskog prava²¹.

44. Postoje dvije razlike između teksta nacionalnog propisa iz Zakona od 8. veljače 2007. i Direktive 2001/83.

45. Što se tiče prve razlike, ona se sastoji u primjeni različite zakonodavne tehnike u svakom od dvaju akata: u Zakonu od 8. veljače 2007. pravila koja se odnose na galenski pripravak nalaze se u dvama poglavljima koja se odnose na OSP i PD lijekova, dok se u Direktivi 2001/83 nalaze u pravilima kojima se određuje područje primjene te direktive. Ta razlika, po mojem mišljenju, ne dovodi do rezultata koji bi bili u proturječju s onima predviđenima tom direktivom. Naime, predmetne nacionalne odredbe predviđaju, za galenski pripravak, izuzeća od zabrane stavljanja u promet i proizvodnje lijekova bez odobrenja. Isključenje galenskog pripravka iz područja primjene Direktive 2001/83 ima za posljedicu to da taj pripravak ne podliježe obvezi ishodenja OSP-a i PD-a te se, slijedom toga, njegova priprema i izdavanje bez odobrenja ne mogu zabraniti.

46. Što se tiče druge razlike, ona se sastoji u tome da se predmetnim nacionalnim odredbama, u pogledu galenskog pripravka, predviđa uvjet koji se ne nalazi u Direktivi 2001/83. Naime, Zakon od 8. veljače 2007. predviđa količinski uvjet kojim se ograničava opseg izuzeća koja se odnose na galenski pripravak. Stoga se izuzeća od zabrana predviđenih tim zakonom primjenjuju samo ako su lijekovi pripremljeni i izdani „u malim količinama”, pri čemu se poštovanje toga uvjeta ocjenjuje putem brojčanog kriterija.

47. Za razliku od prve, druga razlika ima za posljedicu znatno smanjenje opsega izuzeća od obveze ishodenja OSP-a i PD-a za galenski pripravak u odnosu na opseg izuzeća koji proizlazi iz teksta Direktive 2001/83.

c) Tumačenje Direktive 2001/83 u pogledu galenskog pripravka

48. Iako sud koji je uputio zahtjev smatra da je galenski pripravak isključen iz područja primjene Direktive 2001/83, mišljenja je da lijek može, s jedne strane, odgovarati definiciji iz članka 2. Direktive 2001/83 i, s druge strane, ispunjavati uvjete iz članka 3. točke 2. te direktive te da, stoga, možda ipak ne izmiče području primjene navedene direktive. U svojem trećem i četvrtom prethodnom pitanju taj sud navodi dva elementa u pogledu kojih se pita mogu li utjecati na tumačenje Direktive 2001/83 u ovom predmetu.

²¹ Odnosno u članku 2. Besluit Geneesmiddelenweta (Uredba o provedbi Zakona od 8. veljače 2007.).

49. Tako, kao prvo, svojim trećim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev nastoji doznati može li priroda usklađivanja koje provodi Direktiva 2001/83 utjecati na ocjenu slobode postupanja država članica u pogledu donošenja propisa o galenskom pripravku.

50. U tom pogledu Komisija smatra da je Direktivom 2001/83 uspostavljen usklađeni zakonodavni okvir za lijekove za humanu primjenu te da je također provedeno iscrpno usklađivanje u pogledu značenja i opsega izuzeća od primjene te direktive, predviđenih njezinim člankom 3. Tuženici u glavnom postupku izražavaju isto stajalište u svojim pisanim očitovanjima. Estonska vlada smatra da se Direktivom 2001/83 uvodi načelo prema kojem su lijekovi pripremljeni u ljekarni izuzeti od OSP-a ili PD-a. Nasuprot tomu, grčka, nizozemska i irska vlada smatraju da se područje koje je, u skladu s člankom 3. točkom 2. te direktive, isključeno iz njezine primjene ne može smatrati usklađenim.

51. Slažem se s potonjim mišljenjem.

52. Točno je da je u slučaju „potpunog” odnosno „cjelovitog” usklađivanja određenog područja sloboda postupanja država članica pri donošenju propisa kojima se provodi direktiva ograničena²².

53. Kad je riječ o Direktivi 2001/83, Sud je već, među ostalim, utvrdio da ona predviđa sveobuhvatan sustav postupaka za odobravanje lijekova²³ te da je, što se tiče registracije i OSP-a za lijekove za humanu primjenu, uspostavila cjelovit regulatorni okvir²⁴. Iz toga, među ostalim, proizlazi da, ako je neki proizvod pravilno kvalificiran kao „lijek” u smislu te direktive, njegovo stavljanje u promet podliježe izdavanju OSP-a u skladu s člankom 6. stavkom 1. navedene direktive, pri čemu su postupci izdavanja i učinci tog odobrenja detaljno razrađeni u člancima 7. do 39. te direktive²⁵. Međutim, Sud je također presudio da nacionalno zakonodavstvo koje se odnosi na određene uvjete izdavanja lijekova ne ulazi u područje usklađeno pravom Unije²⁶.

54. Kao što je to primijetio nezavisni odvjetnik Y. Bot, odgovor na pitanje je li Direktivom 2001/83 provedeno potpuno usklađivanje u svakom od područja koja se njome uređuju podrazumijeva ispitivanje međusobnog odnosa između odredbi sadržanih u svakoj glavi te direktive. Postupak provjere je li navedena direktiva predviđjela iscrpno usklađivanje može se provoditi samo po pojedinim područjima, a ne općenito²⁷.

55. Međutim, valja utvrditi da je pitanje prirode usklađivanja provedenog Direktivom 2001/83 i njezinih posljedica relevantno samo u pogledu područja usklađenog tom direktivom, čiji je opseg, u prvom redu, određen područjem primjene navedene direktive

56. U tom pogledu, kako proizlazi iz moje analize relevantnih propisa sadržanih u Direktivi 2001/83²⁸, galenski pripravak izrijekom je isključen iz područja primjene te direktive na temelju njezina članka 3. točke 2. Po mojem mišljenju, kada proizvod ispunjava sve kumulativne uvjete izuzeća predviđenog tom odredbom, i stoga ne potpada pod područje primjene navedene direktive, priroda usklađivanja koju je provela ta direktiva nema utjecaja na slobodu postupanja

²² Što se tiče značenja tih dvaju pojmova, vidjeti moje mišljenje u predmetu Kamenova (C-105/17, EU:C:2018:378, bilješka 15.).

²³ Presuda od 20. rujna 2007., Antroposana i dr. (C-84/06, EU:C:2007:535, t. 41.)

²⁴ Presuda od 8. srpnja 2021., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, t. 58.)

²⁵ Presuda od 9. lipnja 2005., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, t. 57.)

²⁶ Presude od 18. rujna 2019., VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751, t. 56.) i od 8. srpnja 2021., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, t. 56.)

²⁷ Mišljenje nezavisnog odvjetnika Y. Bota u predmetu Antroposana i dr. (C-84/06, EU:C:2007:301, t. 48. i bilješka 25.)

²⁸ Vidjeti točke 40. do 42. ovog mišljenja.

država članica pri donošenju nacionalnog zakonodavstva u pogledu tog proizvoda. Stoga pretpostavka navedena u trećem pitanju suda koji je uputio zahtjev ne utječe na odgovor koji treba dati na prvo pitanje.

57. Kao drugo, čini se da sud koji je uputio zahtjev u svojem četvrtom prethodnom pitanju razmatra mogućnost da se galenski pripravak, u smislu članka 3. točke 2. Direktive 2001/83, djelomično može urediti člankom 40. stavkom 2. drugim podstavkom te direktive, pri čemu bi pojedine jezične verzije išle u prilog usklađenosti količinskog uvjeta predviđenog predmetnim nacionalnim odredbama s tom direktivom.

58. Međutim, kada je lijek isključen iz područja primjene Direktive 2001/83, s obzirom na to da su ispunjeni uvjeti da ga se kvalificira kao galenski pripravak, odredbe te direktive ne primjenjuju se. U tim okolnostima smatram da postojanje eventualnih razlika između jezičnih verzija članka 40. stavka 2. drugog podstavka Direktive 2001/83 nema nikakav utjecaj na moguće postojanje obveza država članica u pogledu galenskog pripravka. Stoga ni pretpostavka navedena u četvrtom pitanju suda koji je uputio zahtjev ne utječe na odgovor koji treba dati na prvo prethodno pitanje.

59. S obzirom na prethodno navedeno, smatram da se, u mjeri u kojoj su priprema i izdavanje galenskog pripravka isključeni iz područja primjene Direktive 2001/83²⁹, toj direktivi u načelu ne protivi to da države članice donesu nacionalno zakonodavstvo u pogledu te djelatnosti.

60. Prema tome, nacionalni propis koji se odnosi na područje koje je isključeno iz primjene Direktive 2001/83 treba biti u skladu sa zahtjevima koje pravo Unije nameće državama članicama. Posebice, primjena takvog zakonodavstva, s jedne strane, ne smije dovesti u pitanje ostvarenje ciljeva te direktive³⁰. S druge strane, ono mora biti u skladu s ugovorima i, među ostalim, s pravilima o slobodnom kretanju robe.

61. Stoga, u mjeri u kojoj sud koji je uputio zahtjev smatra da priprema i izdavanje lijeka Psorinovo ispunjavaju uvjete za izuzeće predviđeno člankom 3. točkom 2. Direktive 2001/83, odgovor koji treba dati na prvo prethodno pitanje ovisi o tome ugrožava li primjena predmetnih nacionalnih odredbi ciljeve te direktive, i to zaštitu javnog zdravlja i uklanjanje prepreka prometu lijekovima unutar Unije.

62. Kad je riječ o cilju zaštite javnog zdravlja, kako je istaknula estonska vlada u svojim pisanim očitovanjima, priprema lijekova u ljekarnama u okviru farmaceutske djelatnosti nije zamjena za proizvodnju lijekova, nego ponajprije odgovara potrebi i razlozima medicinske prirode.

63. U tom kontekstu, čini mi se da isključenje galenskog pripravka iz područja primjene Direktive 2001/83 potvrđuje namjeru zakonodavca Unije da ne uvede pravila koja mogu ugroziti interes pacijenata za pristup određenim lijekovima koji se mogu pripremiti u ljekarni.

64. Predmetne nacionalne odredbe uzimaju u obzir taj interes, utoliko što ljekarnama ne zabranjuju izdavanje galenskog pripravka, već nameću određena ograničenja u pogledu opsega njihove djelatnosti. Naime, količinski uvjet ne primjenjuje se na pacijente, nego na ljekarne. Štoviše, brojčani kriterij kojim se on pobliže izražava ne uzima u obzir ukupan broj pacijenata jedne ljekarne, nego samo broj njezinih pacijenata koji dugoročno uzimaju određeni lijek.

²⁹ Vidjeti točku 42. ovog mišljenja.

³⁰ Vidjeti u tom smislu presude od 4. lipnja 2015., P i S (C-579/13, EU:C:2015:369, t. 45. i navedenu sudsku praksu), od 1. listopada 2015., Celaj (C-290/14, EU:C:2015:640, t. 21. i navedenu sudsku praksu) i od 7. lipnja 2016., Affum (C-47/15, EU:C:2016:408, t. 63. i navedenu sudsku praksu).

65. S obzirom na prethodno navedeno, smatram da ostvarenje cilja zaštite javnog zdravlja nije ugroženo predmetnim nacionalnim odredbama niti primjenom brojčanog kriterija.

66. Što se tiče cilja uklanjanja prepreka prometu lijekovima unutar Unije radi uspostave unutarnjeg tržišta, podsjećam na to da je, u skladu s definicijom, galenski pripravak lijek koji ljekarna koja ga je pripremila izdaje neposredno pacijentu kojeg opskrbljuje. Iz te definicije proizlazi da je malo vjerojatno da bi galenski pripravak bio predmet prometa.

67. U tom kontekstu, ne čini mi se da je ostvarenje cilja uklanjanja prepreka prometu lijekovima unutar Unije ugroženo predmetnim nacionalnim odredbama ni primjenom brojčanog kriterija.

d) Nemogućnost ispitivanja protive li se predmetne nacionalne odredbe primarnom pravu

68. U svojim pisanim očitovanjima nizozemska vlada provela je analizu predmetnih nacionalnih odredbi s obzirom na pravila primarnog prava o slobodnom kretanju robe i usluga te slobodi poslovnog nastana.

69. U tom je pogledu točno da bi se, u mjeri u kojoj je izdavanje galenskog pripravka isključeno iz područja primjene Direktive 2001/83, moglo postaviti pitanje protive li se predmetne nacionalne odredbe primarnom pravu. Međutim, sadržaj zahtjeva za prethodnu odluku ne omogućuje da se na to pitanje odgovori.

70. Naime, odredbe UFEU-a, osobito u pogledu slobodnog kretanja robe, slobode poslovnog nastana i slobodnog pružanja usluga, u načelu se ne primjenjuju na situaciju u kojoj su svi elementi ograničeni na jednu državu članicu³¹. S obzirom na informacije navedene u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, takva je situacija u glavnom postupku. Stoga Sud, kojem se nacionalni sud obratio u kontekstu situacije u kojoj su svi elementi ograničeni na jednu državu članicu, ne može, ako mu taj sud nije pružio nikakve naznake u tom smislu, utvrditi da je zahtjev za prethodno tumačenje odredbi UFEU-a o temeljnim slobodama nužan za rješavanje spora koji se pred njim vodi³². Naime, konkretni elementi koji omogućuju utvrđenje veze između predmeta odnosno okolnosti spora u kojem su svi elementi ograničeni na jednu državu članicu i članaka 49., 56. odnosno 63. UFEU-a moraju proizlaziti iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku³³.

e) Prijedlog odgovora na prvo prethodno pitanje

71. U tim okolnostima predlažem Sudu da na prvo prethodno pitanje odgovori tako da članak 3. točku 2. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da mu se ne protivi nacionalni propis kojim se galenski pripravak oslobađa obveze ishođenja OSP-a i PD-a, pod uvjetom da mjesečni broj pacijenata koje ta ljekarna opskrbljuje ne prelazi gornju granicu određenu brojčanim kriterijem.

³¹ Presuda od 15. studenoga 2016., Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, t. 47. i navedena sudska praksa)

³² Presuda od 18. siječnja 2022., Thelen Technopark Berlin (C-261/20, EU:C:2022:33, t. 52.)

³³ Vidjeti u tom smislu presudu od 15. studenoga 2016., Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, t. 54.).

2. Drugo prethodno pitanje

72. Svojim drugim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev želi u biti doznati treba li Direktivu 2001/83, osobito njezin članak 3. točku 2., tumačiti na način da joj se protivi podvrgavanje galenskog pripravka nacionalnoj obvezi ishoda odobrenja u situaciji u kojoj mjesečni broj pacijenata koje ljekarna opskrbljuje prelazi gornju granicu određenu brojčanim kriterijem.

73. To se pitanje temelji na pretpostavci, koju je postavio sud koji je uputio zahtjev, da se nacionalnim propisom predviđa mogućnost da ljekarna ishodi odobrenje za pripremu i izdavanje galenskog pripravka u slučaju prekoračenja gornje granice određene količinskim uvjetom i brojčanim kriterijem. Međutim, odluka kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku ne sadržava nikakve informacije o nacionalnim postupcima koji su predviđeni za dobivanje takvog odobrenja. Čini se da sud koji je uputio zahtjev mogućnost njihova pokretanja izvodi samo iz predmetnih nacionalnih odredbi. Međutim, podsjećam na to da se tim odredbama samo predviđa izuzeće od zabrane, među ostalim, pripreme i izdavanja lijekova bez odobrenja.

74. Smatram da nije moguće dati koristan odgovor na drugo prethodno pitanje bez poznavanja nacionalnog pravnog okvira koji se odnosi na nacionalne postupke odobravanja koji se primjenjuju na dobivanje odobrenja za pripremu i izdavanje galenskog pripravka.

75. Želim naglasiti da se, u mjeri u kojoj Direktiva 2001/83 ne predviđa nikakvu obvezu ishoda odobrenja za galenski pripravak, ne može smatrati da se, kako bi se ishodilo odobrenje predviđeno nacionalnim pravom, mogu primijeniti samo postupci kojima se provodi ta direktiva. Uostalom, to bi mi se činilo hipotetskim. Naime, postupak za dobivanje OSP-a predviđen tom direktivom nije prilagođen galenskom pripravku, s obzirom na to da nije utvrđen za lijekove koje pripremaju ljekarne, nego za lijekove proizvedene u velikim količinama. Ako bi se taj postupak primjenjivao, dvojim bi li on bio, s obzirom na svoje troškove i složenost, u interesu ljekarni, u uobičajenom smislu tog pojma, odnosno u interesu javnih ljekarni. Vrlo je vjerojatno, kao što je to istaknula estonska vlada, da bi primjena toga postupka na galenski pripravak u stvarnosti imala jedini učinak zabrane izdavanja galenskog pripravka u slučaju prekoračenja gornje granice utvrđene brojčanim kriterijem. S druge strane, ne može se isključiti da u nizozemskom pravu postoje drugi postupci koji uređuju dobivanje odobrenja za izdavanje galenskog pripravka.

76. U svakom slučaju smatram da, u nedostatku informacija o nacionalnim postupcima kojima se u Nizozemskoj uređuje dobivanje odobrenja za pripremu i izdavanje galenskog pripravka, nije moguće ocijeniti bi li njihova primjena mogla ugroziti ostvarenje ciljeva Direktive 2001/83.

77. Članak 94. točka (b) Poslovnika Suda predviđa da zahtjev za prethodnu odluku sadržava sadržaj nacionalnih odredbi koje se mogu primijeniti u predmetu i, po potrebi, relevantnu nacionalnu sudsku praksu. U ovom slučaju, budući da odluka kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku ne sadržava te elemente, drugo je pitanje, po mojem mišljenju, nedopušteno.

V. Zaključak

78. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Hoge Raad der Nederlanden (Vrhovni sud Nizozemske) odgovori kako slijedi:

1. Članak 3. točku 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007,

treba tumačiti na način da mu se:

ne protivi nacionalni propis kojim se galenski pripravak, odnosno lijekove pripremljene u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi i namijenjene neposrednom izdavanju pacijentima te ljekarne, oslobađa obveze ishoda odobrenja za stavljanje u promet i proizvodne dozvole, pod uvjetom da mjesečni broj pacijenata koje ta ljekarna opskrbljuje ne prelazi gornju granicu određenu brojčanim kriterijem.

2. Drugo prethodno pitanje je nedopušteno.