



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

16. srpnja 2015.\*

„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“

U spojenim predmetima C-544/13 i C-545/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio le Stockholms tingsrätt (Švedska), odlukama od 11. listopada 2013., pristiglim na Sud 21. listopada 2013., u postupcima

**Abcur AB**

protiv

**Apoteket Farmaci AB (C-544/13),**

**Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB (C-545/13),**

SUD (treće vijeće),

u sastavu: M. Ilešič (izvjestitelj), predsjednik vijeća, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C. G. Fernlund, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: I. Illéssy, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 6. studenoga 2014.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Abcur AB, S. Wilow i G. Åkesson, *advokater*,
- za Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB, E. Johnson, N. Baggio i E. Wernberg, *advokater*,
- za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes i A. P. Antunes, u svojstvu agenata,
- za vladu Ujedinjene Kraljevine, V. Kaye, u svojstvu agenta, uz asistenciju J. Holmesa, *barrister*,

\* Jezik postupka: švedski

— za Europsku komisiju, A. Sipos i M. van Beek, kao i M. Šimerdová, u svojstvu agenata, uz asistenciju M. Johansson, *advokat*,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 3. ožujka 2015.,

donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 2. stavka 1. i članka 3. točke 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. 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.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. [(SL L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83)], Direktive 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 (SL L 149, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 101.), kao i Direktive 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (SL L 376, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 96.).
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru spora između društava Abcur AB (u daljnjem tekstu: Abcur) i Apoteket Farmaci AB (u daljnjem tekstu: Farmaci), u predmetu C-544/13, i društava Abcur i Apoteket AB (u daljnjem tekstu: Apoteket) i Farmaci, u predmetu C-545/13, u vezi s, u prvom predmetu, proizvodnjom i stavljanjem na tržište od strane društva Farmaci između 30. listopada 2009. i lipnja 2010., lijeka Noradrenalin APL (u daljnjem tekstu: Noradrenalin APL) i, u drugom predmetu, u vezi s proizvodnjom i stavljanjem na tržište od strane društava Apoteket i Farmaci, između 15. studenoga 2006. i lipnja 2010., lijeka Metadon APL (u daljnjem tekstu: Metadon APL).

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

#### Direktiva 2001/83

- 3 Direktivom 2001/83 kodificirane su i objedinjene u jedinstvenom tekstu direktive o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi s lijekovima za humanu primjenu, među kojima je bila Direktiva Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 1965., 22, str. 369.).
- 4 Prema uvodnoj izjavi 2. Direktive 2001/83, „[o]snovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi“.
- 5 Uvodna izjava 35. te direktive glasi: „[n]užno je provoditi nadzor cjelokupnog lanca prometa lijekova, od proizvodnje ili uvoza u Zajednicu pa do izdavanja lijekova stanovništvu, na način kojim se jamči da se lijekovi čuvaju, prevoze i da se njima rukuje u odgovarajućim uvjetima [...]“.
- 6 Člankom 1. točkom 19. navedene direktive liječnički recept definiran je kao „liječnički recept koji je propisala ovlaštena osoba“.

7 Članci 2. i 3. iste direktive dio su njezine Glave II., pod naslovom „Područje primjene“.

8 U članku 2. stavku 1. Direktive 2001/83 navodi se:

„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.“

9 Članak 3. točka 1. i članak 3. točka 2. Direktive 2001/83 propisuje:

„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)“.

10 U članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 navodi se:

„Država članica može u skladu sa važeć[i]m zakonodavstv[om], 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.“

Direktiva 2004/27

11 Uvodna izjava 4. Direktive 2004/27 glasi: „[z]aštita zdravlja ljudi glavna je svrha svakog propisa o proizvodnji i prometu lijekova za humanu uporabu [...]“.

12 U skladu s uvodnom izjavom 7. te direktive, „[p]osebno se, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu [...]“.

Direktiva 2005/29

13 U skladu s uvodnom izjavom 10. Direktive 2005/29:

„[...] [O]va se direktiva primjenjuje jedino ako ne postoje specifične odredbe prava [Unije] koje uređuju određene aspekte poslovne prakse, kao što su obveze informiranja i pravila o načinu na koji se informacija predstavlja potrošaču. Direktiva osigurava zaštitu potrošača kada ne postoji specifično sektorsko zakonodavstvo na razini [Unije] i sprečava da trgovci stvore pogrešni dojam o prirodi proizvoda. [...]“

14 Člankom 2. točkom (d) te direktive „poslovna praksa poslovnog subjekta prema potrošaču“ definira se 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“.

15 Članak 3. stavak 1., 3. i 4. navedene direktive određuje:

„1. Ova se Direktiva primjenjuje na nepoštenu poslovnu praksu prema potrošaču, kako je utvrđena u članku 5., prije, tijekom i nakon posla u vezi s proizvodom.“

[...]

3. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje pravila [Unije] ni nacionalna pravila u vezi sa zdravstvenim i sigurnosnim aspektima proizvoda.

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

16 Članak 5. stavak 1. iste direktive propisuje: „[n]epoštena poslovna praksa se zabranjuje“.

17 Članak 7. stavak 1. i 5. Direktive 2005/29 glasi:

„1. Poslovna praksa smatra se zavaravajućom ako u danom činjeničnom okviru, uzimajući u obzir sva njegova obilježja i okolnosti i ograničenja sredstava priopćavanja, izostave bitne informacije potrebne prosječnom potrošaču da bi u danim okolnostima donio informiranu odluku o transakciji te na taj način prosječnog potrošača navodi ili je vjerojatno da će ga navesti na donošenje odluke o poslu koju inače ne bi donio.

[...]

5. Zahtjevi u pogledu informiranja utvrđeni pravom [Unije] u području tržišnog komuniciranja, uključujući oglašavanje ili stavljanje proizvoda na tržište, čiji je netaksativni popis sadržan u Prilogu II., smatraju se bitnima.“

Uredba (EZ) br. 1394/2007

18 Uvodna izjava 6. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 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 L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.) glasi:

„Ova je Uredba *lex specialis* kojim se uvode dodatne odredbe onima utvrđenima u Direktivi 2001/83/EZ. Područje primjene ove Uredbe je uređivanje lijekova za naprednu terapiju koji su namijenjeni za stavljanje na tržište u državama članicama bilo da su pripremljeni industrijski ili proizvedeni na način koji uključuje industrijski postupak u skladu s općim područjem djelovanja farmaceutskog zakonodavstva Zajednice utvrđenog u glavi II. Direktive 2001/83/EZ [...].“

*Švedsko pravo*

19 Zakon (1996:1152) o trgovini lijekovima [lag (1996:1152) om handel med läkemedel], koji je bio na snazi do 30. lipnja 2009., u svojem članku 2. stavku prvom određivao je:

„Za potrebe ovog Zakona, ‚maloprodaja‘ znači prodaja potrošaču, tijelu za zdravstvenu skrb, bolničkoj ustanovi ili bilo kojoj drugoj ustanovi za zdravstvenu skrb ili bilo komu tko je ovlašten propisivati lijekove. ‚Veleprodaja‘ znači svaki drugi oblik prodaje.“

- 20 Zakonom (2009:366) o trgovini lijekovima [lag (2009:366) om handel med läkemedel], koji je stupio na snagu 1. srpnja 2009., zamijenjen je Zakon (1996:1152). Relevantne odredbe njegova poglavlja 1., članka 4., glase kako slijedi:

„Za potrebe ovog zakona primjenjuju se sljedeće definicije:

„maloprodajna isporuka’: prodaja lijeka potrošaču, tijelu za zdravstvenu skrb, bolničkoj ili bilo kojoj drugoj ustanovi za zdravstvenu skrb ili bilo komu tko je ovlašten propisivati lijekove;

[...]

„veleprodajna distribucija’: djelatnost koja uključuje kupnju, posjedovanje, izvoz, isporuku kao i prodaju lijekova koja nije maloprodajna isporuka;

„bolnička ljekarna’: zadaće ili usluge kojima se osigurava isporuka lijekova bolničkim ustanovama ili unutar bolničkih ustanova;

„pružatelj zdravstvene skrbi’: svaka fizička ili pravna osoba koja kao dio svojeg zanimanja obavlja djelatnosti zdravstvene skrbi ili pruža zdravstvene usluge;

„izvanbolnička ljekarna’: svaka ustanova koja je ovlaštena obavljati maloprodajnu isporuku lijekova na temelju odobrenja iz Poglavlja 2., članka 1. ovog zakona.“

- 21 Zakonom (2008:486) o poslovnim praksama [lag (2008:486) marknadsföringslagen] u švedsko su pravo prenesene direktive 2005/29 i 2006/114.

- 22 Članak 3. tog zakona sadržava sljedeću definiciju:

„promidžbena mjera: oglašavanje i sve druge mjere koje, kao sastavni dio poslovanja, imaju za svrhu promicati prodaju i ponudu proizvoda, uključujući, radnje, propuste ili bilo koju drugu mjeru ili postupanje poslovnog subjekta prije, tijekom i nakon prodaje ili isporuke proizvoda potrošaču ili poslovnom subjektu“.

### **Glavni postupci i prethodna pitanja**

- 23 Abcur je švedsko društvo koje proizvodi i distribuira lijekove, među ostalim lijekove Metadon DnE (u daljnjem tekstu: Metadon DnE) i Noradrenalin Abcur (u daljnjem tekstu: Noradrenalin Abcur).
- 24 Prije preustroja regulatornog okvira u vezi s tržištem ljekarni u Švedskoj, 1. srpnja 2009., isključivo pravo maloprodaje lijekova imalo je društvo Apoteket, poduzeće u vlasništvu švedske države. U tom je kontekstu društvo Apoteket stavljalo na tržište Metadon APL i Noradrenalin APL, koje je izrađivalo društvo Apotek Produktion och Laboratorier AB (u daljnjem tekstu: Apotek PL).
- 25 Do 30. lipnja 2008., društva Farmaci i Apotek PL bila su samostalne jedinice društva Apoteket. Dana 1. srpnja 2008., društvo Farmaci postalo je društvo kći u 100-postotnom vlasništvu društva Apoteket. Istoga dana, društvo Apotek PL postalo je društvo kći u 100-postotnom vlasništvu društva Apoteket. Dana 1. srpnja 2010., društvo Apotek PL postalo je samostalno društvo, u izravnom vlasništvu države.
- 26 Društvo Farmaci lijekovima opskrbljuje regionalna vijeća (landsting), općine, privatna poduzeća i privatne i javne pružatelje usluga zdravstvene skrbi. Društvo Farmaci također upravlja s otprilike 70 bolničkih ljekarni.

- 27 Lijek Noradrenalin Abcur, odobren od 3. srpnja 2009., farmaceutski je pripravak za infuziju, koji se uglavnom koristi za liječenje akutnog niskog krvnog tlaka u hitnim službama i odjelima intenzivne skrbi. U Švedskoj prije tog datuma, ni za jedan lijek koji sadržava noradrenalin nije bilo dano odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP), s obzirom na to da je potrebe za takvim lijekom u toj državi članici pokrivaio Noradrenalin APL, koji je izrađivalo društvo Apotek PL.
- 28 Metadon DnE, koji je odobren počevši od 10. kolovoza 2007., koristi se za liječenje ovisnosti o opojnim drogama. Prije tog datuma, u Švedskoj nije postojao lijek s OSP-om koji sadržava metadon, s obzirom na to da je potrebe za takvim lijekom u toj državi članici pokrivaio Metadon APL, koji je izrađivalo društvo Apotek PL. Metadon DnE i Metadon APL sadrže istu aktivnu supstancu te se koriste na isti način. Ovi se proizvodi međutim razlikuju po količini šećera i alkohola kao i okusu.
- 29 Društvo Abcur pokrenulo je sudski postupak protiv društava Apoteket i Farmaci tvrdeći da su oglašavali Noradrenalin APL (predmet C-544/13) i Metadon APL (predmet C-545/13). To je društvo zahtijevalo od nacionalnog suda pred kojim je pokrenut postupak da naloži prekid oglašavanja ovih dvaju lijekova kao i isplatu naknade štete. Nesporno je da je, tijekom gore spomenutih razdoblja, društvo Farmaci pacijente opskrbljivalo lijekom Noradrenalin APL i da su društvo Apoteket kao i društvo Farmaci pacijente opskrbljivali lijekom Metadon APL.
- 30 U tom je kontekstu Stockholms tingsrätt (prvostupanjski sud u Stockholmu) odlučio prekinuti postupak u ovim predmetima i, u predmetu C-544/13, postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Može li se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept i koristi samo u hitnim službama, za koji nadležno tijelo države članice nije dalo OSP ili na temelju Uredbe br. 2309/93, koji je izradio subjekt kao onaj o kojemu je riječ u glavnom postupku i koji su naručile bolničke ustanove u okolnostima iz glavnog postupka, primijeniti jedno od odstupanja iz članka 3. točke 1. ili 2. Direktive 2001/83, osobito kada postoji drugi lijek koji sadržava istu aktivnu supstancu iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika koji je dobio OSP?
  2. Ako se na lijek za humanu primjenu, koji se izdaje samo na liječnički recept, kao što je onaj na koji se odnosi prvo pitanje, primjenjuje jedno od odstupanja 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 uređene Direktivom 2006/114?
  3. Ako se odgovorom na drugo pitanje utvrdi da se primjenjuje Direktiva 2006/114, pod kojim se načelnim uvjetima mjere koje razmatra Stockholms tingsrätt (to jest korištenje naziva proizvoda, kôda proizvoda i anatomske, terapijske, kemijske kôde, 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) smatraju oglašavanjem u smislu navedene Direktive?“
- 31 U predmetu C-545/13, sud koji je uputio zahtjev postavio je Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „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 glavnog postupka, za koji nadležno tijelo države članice nije dalo OSP ili na temelju Uredbe br. 2309/93, smatrati lijekom u smislu članka 3. točke 1. ili 2. Direktive 2001/83/EZ, osobito kada postoji drugi lijek iste aktivne supstance, iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika, a koji je dobio OSP?

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 glavnog postupka, primjenjuje Direktiva 2001/83, može li se Direktiva 2005/29/EZ primijeniti jednako kao i Direktiva 2001/83 u vezi s navodnim praksama 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 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 Direktiva 2006/114 i/ili Direktiva 2005/29?
  4. Ako se sukladno trećem pitanju primjenjuje Direktiva 2006/114, pod kojim načelnim uvjetima mjere koje razmatra Stockholms tingsrätt (korištenje ili stavljanje naziva proizvoda, kôda proizvoda i kôda anatomske, terapijske, kemijske klasifikacije 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 o lijekovima (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 odbora Läkemedelsverketa; održavanje određene razine cijene za lijek; naznačivanje da je trajanje valjanosti recepta za lijek tri mjeseca; izdavanje lijeka u ljekarnama iako je konkurentski lijek propisan pacijentu; otežavanje i sprečavanje tržišnog prolaza standardnim pripravicima konkurentskog lijeka osobito na temelju činjenice da su neke mjesne ljekarne odbile isporuku 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?“
- 32 Odlukom predsjednika Suda od 12. prosinca 2013., predmeti C-544/13 i C-545/13 spojeni su u svrhu pisanog i usmenog dijela postupka i u svrhu donošenja presude.

## O prethodnim pitanjima

### *Prvo pitanje u predmetima C-544/13 i C-545/13*

- 33 Najprije valja podsjetiti da je, u okviru suradnje između nacionalnih sudova i Suda ustanovljene u članku 267. UFEU-a, na Sudu da nacionalnom sudu pruži koristan odgovor koji će mu omogućiti da riješi spor koji je pred njim. U tom smislu Sud mora, ako je potrebno, preoblikovati postavljena pitanja. Naime, zadaća je Suda tumačiti sve odredbe prava Unije kada je to potrebno nacionalnim sudovima radi rješavanja predmeta u kojima vode postupke, čak i ako te odredbe nisu izričito navedene u pitanjima koja su uputili Sudu (presude *eco cosmetics* i *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 i C-120/13, EU:C:2014:2144, t. 32. kao i *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, t. 25.).

- 34 U tu svrhu Sud može iz ukupnosti elemenata koje mu je podnio nacionalni sud, a osobito iz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku, izvući pravila i načela prava Unije koji zahtijevaju tumačenje, imajući u vidu predmet glavnog postupka (vidjeti u tom smislu presude *eco cosmetics* i *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 i C-120/13, EU:C:2014:2144, t. 33. i *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, t. 43. kao i navedenu sudsku praksu).
- 35 U tom pogledu treba istaknuti da iako se prvo pitanje u predmetima C-544/13 i C-545/13 izričito odnosi samo na tumačenje članka 3. točaka 1. i 2. Direktive 2001/83 kojim se predviđaju odstupanja od područja primjene ove direktive, iz odluka kojima se upućuje prethodno pitanje proizlazi da, s obzirom na neslaganje stranaka u glavnom postupku o tome jesu li *Noradrenalin APL* i *Metadon APL* bili proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces, *Stockholms tingsrätt* također postavlja pitanje kako treba tumačiti članak 2. stavak 1. navedene direktive, kojim se utvrđuje njezino područje primjene.
- 36 Stoga treba smatrati da svojim prvim pitanjem u predmetima C-544/13 i C-545/13 sud koji je uputio zahtjev u biti pita može li se na lijekove za humanu primjenu, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, koji se izdaju samo na liječnički recept i za koje nadležna tijela države članice nisu dala OSP ili na temelju Uredbe (EZ) 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 L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), primjenjivati Direktiva 2001/83 na temelju njezina članka 2. stavka 1. i članka 3. točaka 1. ili 2., osobito kada je riječ o potonjoj odredbi, postoje drugi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika koji su dobili takav OSP.
- 37 Najprije treba istaknuti da su članak 2. stavak 1. i članak 3. točke 1. i 2. Direktive 2001/83 dio njezine Glave II. kojom se utvrđuje područje primjene te direktive.
- 38 Iz teksta ovih odredaba proizlazi da se člankom 2. stavkom 1. Direktive 2001/83 pozitivno utvrđuje područje primjene te direktive, time što je propisano da se ona primjenjuje na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u državama članicama i proizvedene industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces, dok su člankom 3. točkama 1. i 2. navedene direktive propisana određena odstupanja od njezine primjene.
- 39 Iz toga slijedi da, kako bi se na njega primjenjivala Direktiva 2001/83, predmetni proizvod, s jedne strane, mora ispunjavati uvjete utvrđene člankom 2. stavkom 1. te direktive i, s druge strane, na njega se ne smije odnositi jedno od odstupanja izričito propisanih člankom 3. navedene direktive (vidjeti u tom smislu presudu *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, t. 38.).
- 40 Takvo ograničenje područja primjene nadalje proizlazi iz uvodne izjave 6. Uredbe br. 1394/2007, kojom se podsjeća da regulacija lijekova proizvedenih industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces čini „opć[e] područje djelovanja farmaceutskog zakonodavstva [Unije] utvrđenog u glavi II. Direktive 2001/83“ (vidjeti, također, u tom smislu presude *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, t. 21. i 22. i *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, t. 29. i 30.).
- 41 Kad je riječ o, kao prvo, primjenjivosti članka 2. stavka 1. Direktive 2001/83, treba istaknuti da je, u skladu s tekstom te odredbe, područje primjene ove odredbe ograničeno na lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u državama članicama i proizvedene industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.
- 42 Iako je nesporno da su proizvodi o kojima je riječ u glavnom postupku lijekovi za humanu primjenu u smislu Direktive 2001/83, i da su namijenjeni stavljanju u promet u državama članicama, sud koji je uputio zahtjev, s jedne strane, u pogledu proizvodnje ovih lijekova ističe da je *Noradrenalin APL*



proizvela jedinica Apotek PL zadužena za izradu magistralnih pripravaka. Sud koji je uputio zahtjev dodaje da je, prema navodima društva Abcur, Noradrenalin standardiziran proizvod, koji se proizvodi i stavlja na tržište radi skladištenja veleprodaje.

- 43 S druge strane, navedeni sud u biti navodi da je Metadon APL za ljekarne u velikim količinama ili u seriji proizvodio Apotek PL u nekoliko proizvodnih pogona. Sud koji je uputio zahtjev dodaje da, prema navodima društva Abcur, iz vlastite statistike o prodaji tuženika u glavnom postupku proizlazi da je u 2009. prodano oko 130.000 kutija lijeka Metadon APL.
- 44 Treba istaknuti da Direktivom 2001/83 nisu definirani izrazi „proizvedeni industrijski“ i „postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces“. Isto vrijedi i za Direktivu Vijeća 89/341/EEZ od 3. svibnja 1989. o izmjeni direktiva 65/65/EEZ, 75/318/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa koji se odnose na patentirane lijekove (SL L 142, str. 11.), kojom je u članak 2. Direktive 65/65 i Direktivu 2004/27 kojom je izmijenjen članak 2. Direktive 2001/83, uveden pojam lijekova „proizvedeni[h] industrijski“ kako bi u njegovo područje primjene bili uključeni lijekovi proizvedeni „postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces“.
- 45 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, iz zahtjeva za ujednačenu primjenu prava Unije kao i načela jednakosti proizlazi da se pojmovi iz odredbe prava Unije koja ne sadržava nikakvo izričito upućivanje na pravo država članica za utvrđivanje njegova smisla i dosega u cijeloj Uniji trebaju tumačiti na autonoman i ujednačen način, koji treba pažljivo izabrati uzimajući u obzir ne samo njezin tekst nego i kontekst i cilj predmetne odredbe (vidjeti u tom smislu presude Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, t. 11., kao i A, C-523/07, EU:C:2009:225, t. 34. i navedenu sudsku praksu).
- 46 Kao što je istaknuto u točki 41. ove presude, iz teksta članka 2. stavka 1. Direktive 2001/83 proizlazi da se ta direktiva ne primjenjuje samo na lijekove proizvedene industrijski, već i također, nakon što je odredba izmijenjena člankom 2. Direktive 2004/27, na lijekove proizvedene postupkom proizvodnje koja uključuje industrijski proces, na koje se ta odredba prvotno nije primjenjivala.
- 47 Kad je riječ o ciljevima propisa u vezi s lijekovima za humanu primjenu, i u uvodnoj izjavi 2. Direktive 2001/83 i u uvodnoj izjavi 4. Direktive 2004/27 podsjeća se da je zaštita zdravlja ljudi glavna svrha svakog propisa o proizvodnji i prometu lijekova za humanu uporabu (vidjeti također presude Antroposana i dr., C-84/06, EU:C:2007:535, t. 36. kao i Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, t. 27.).
- 48 Također treba istaknuti da je, prema uvodnoj izjavi 7. Direktive 2004/27, kojom je izmijenjeno područje primjene Direktive 2001/83, posebno, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebalo pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ „kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu“.
- 49 Nadalje, uvodnom izjavom 35. Direktive 2001/83 upozorava se na potrebu provođenja nadzora cjelokupnog lanca prometa lijekova, od proizvodnje ili uvoza u Zajednicu pa do izdavanja lijekova stanovništvu, na način kojim se jamči da se lijekovi čuvaju, prevoze i da se njima rukuje u odgovarajućim uvjetima.
- 50 S obzirom na cilj zaštite javnog zdravlja koji se želi postići propisima Unije u vezi s lijekovima za humanu primjenu i koji je tako naveden, 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.

- 51 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.
- 52 U ovom slučaju, ne dovodeći u pitanje činjenična utvrđenja koja mora izvršiti sud koji je uputio zahtjev, proizvodi kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, ukoliko ispunjavaju uvjete iz članka 2. stavka 1. Direktive 2001/83, na temelju te odredbe, ulaze u područje primjene te direktive.
- 53 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev pita mogu li se na lijekove kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku primijeniti odstupanja iz članka 3. točaka 1. i 2. Direktive 2001/83, osobito kada postoje drugi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika koji su dobili OSP.
- 54 Radi tumačenja tih odredbi treba uzeti u obzir da odredbe koje imaju obilježje odstupanja od nekog načela općenito treba, prema ustaljenoj sudskoj praksi, tumačiti usko (vidjeti osobito u tom smislu presude *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, t. 15. i *Komisija/Poljska*, C-185/10, EU:C:2012:181, t. 31. kao i navedenu sudsku praksu).
- 55 Najprije treba istaknuti da je okolnost koju je naveo sud koji je uputio zahtjev, koji se poziva na članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83, prema kojem postoje drugi lijekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu iste koncentracije i istog farmaceutskog oblika koji su dobili OSP, nevažna za potrebe primjene odstupanja iz članka 3. točaka 1. i 2. Direktive 2001/83, na temelju kojih se samo nalaže ispunjenje uvjeta izričito propisanih ovim člankom.
- 56 Nadalje, na temelju članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83, država članica može iz njezina područja primjene, da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti lijekove izdane na temelju narudžbe, pripravljene u dobroj vjeri, prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika za primjenu za određenog pacijenta, na njegovu vlastitu odgovornost. Sud je u tom pogledu utvrdio da iz svih uvjeta iz te odredbe, koje treba tumačiti s obzirom na glavne ciljeve te iste direktive, a osobito onaj zaštite javnog zdravlja, proizlazi da se odstupanje propisano navedenom direktivom može odnositi samo na situacije u kojima liječnik smatra da zdravstveno stanje njegovih pojedinačnih pacijenata zahtijeva primjenu lijeka za koji ne postoji ekvivalent koji je odobren na nacionalnom tržištu ili koji nije na raspolaganju na tom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu *Komisija/Poljska*, C-185/10, EU:C:2012:181, t. 29. i 36.).
- 57 Iz toga slijedi da, kao što je istaknuo i nezavisni odvjetnik u točki 55. svojega mišljenja, kada su lijekovi koji imaju iste aktivne tvari, istu koncentraciju i isti oblik kao i lijekovi koje 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 OSP-a (vidjeti u tom smislu presude *Komisija/Poljska*, C-185/10, EU:C:2012:181, t. 37. i *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, t. 46.).
- 58 Kad je riječ o članku 3. točki 1. Direktive 2001/83, iz teksta ove odredbe proizlazi da provedba odstupanja koje je njome propisano ovisi o ispunjenju svih uvjeta koji se odnose na izradu predmetnog lijeka „u ljekarni“, „prema liječničkom receptu“, koji mora biti „za određenog pacijenta“.
- 59 Ti su uvjeti kumulativni, tako da se odstupanje propisano člankom 3. točkom 1. Direktive 2001/83 ne može primijeniti kada jedan od njih nije ispunjen.
- 60 Pojam „liječnički recept“ definiran je u članku 1. točki 19. Direktive 2001/83 kao „[l]iječnički recept koji je propisala ovlaštena osoba“. Budući da iz samog teksta članka 3. točke 1. Direktive 2001/83 proizlazi da predmetni lijek mora biti izrađen „prema“ liječničkom receptu, treba smatrati da takav lijek obavezno mora biti izrađen na osnovi prethodnog recepta koji je propisala ovlaštena osoba.

- 61 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, kao što je istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 47. svojega mišljenja, pacijent mora biti identificiran prije nego što je lijek izrađen i mora biti izrađen posebno za tog pacijenta.
- 62 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, lijek Noradrenalin APL izradilo je društvo Apotek PL s obzirom na unaprijed utvrđene potrebe, radi korištenja u hitnim službama i, u svakom slučaju, na osnovi narudžbi izvršenih prije nego što je određeni pacijent bio identificiran.
- 63 Kad je riječ o lijeku Metadon APL, sud koji je uputio zahtjev navodi da kada se taj lijek koristi u ustanovi zdravstvene skrbi, ne izdaje se na recept namijenjen točno određenom pacijentu. Taj sud međutim ističe da se taj lijek također isporučuje vanbolničkim ljekarnama, na osnovi sustava koji tuženici u glavnom postupku označavaju kao sustav „trajne narudžbe“, u kojem je svaka od ovih ljekarni. Na taj način, iako je „prvi liječnički recept“ bio sastavljen za svakog određenog pacijenta, lijek Metadon APL je, prema mišljenju tog suda, bio proizveden na temelju relativno hitnih potreba ovih ljekarni koje su bile unaprijed poznate.
- 64 Treba, međutim, smatrati da, kao što je istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 46. svojega mišljenja, 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 vanbolnička ljekarna na osnovi svoje procjene vlastitih kratkoročnih potreba za lijekom koji nije posebno izrađen za prethodno identificiranog pacijenta.
- 65 Stoga, s obzirom na to da jedan od uvjeta za primjenu članka 3. točke 1. Direktive 2001/83 nije ispunjen, ta se odredba ne može primijeniti u pogledu lijekova kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku ako ti lijekovi nisu bili izrađeni prema liječničkom receptu sastavljenom prije njihove izrade, koja mora biti izvršena posebno za prethodno identificiranog pacijenta, što mora utvrditi sud koji je uputio zahtjev.
- 66 Kad je riječ o članku 3. točki 2. Direktive 2001/83, treba smatrati da, poput onoga što je istaknuto u točki 59. ove presude u vezi s odstupanjem propisanim člankom 3. točkom 1. te direktive, provedba odstupanja koje je njime propisano ovisi o ispunjenju svih uvjeta koji se odnose na predmetne lijekove. Ti lijekovi moraju biti izrađeni „u ljekarni“, „prema farmakopejskoj recepturi“, „[i] namijenjen[i] neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne“. I ti su uvjeti također kumulativni, tako da se odstupanje propisano tom odredbom ne može primijeniti kada jedan od njih nije ispunjen.
- 67 U tom pogledu, kao što je istaknuo i nezavisni odvjetnik u točki 52. svojega mišljenja, iz samog teksta članka 3. točke 2. Direktive 2001/83 proizlazi kako predmetni lijek mora biti izrađen „u ljekarni“ i „neposredno“ izdan pacijentu „t[e]“ ljekarne. Stoga, kako bi se na njega moglo primijeniti odstupanje propisano tom odredbom, navedeni lijek mora neposredno izdati ljekarna koja ga je izradila pacijentima te ljekarne.
- 68 Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu ističe da lijek Noradrenalin APL primjenjuju samo ustanove hitne zdravstvene skrbi i da pacijenti ne mogu pribaviti taj lijek za svoju osobnu uporabu.
- 69 Kad je riječ o lijeku Metadon APL, spomenuti sud navodi da taj lijek izrađuje društvo Apotek PL, koje ga međutim ne izdaje neposredno predmetnom pacijentu, s obzirom na to da to izdavanje obavlja ustanova zdravstvene skrbi ili vanbolnička ljekarna.

- 70 Stoga, s obzirom na to da jedan od uvjeta za primjenu članka 3. točke 2., Direktive 2001/83 nije ispunjen, ta se odredba ne može primijeniti u pogledu lijekova kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku ako nisu namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne, što mora utvrditi sud koji je uputi zahtjev.
- 71 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo pitanje postavljeno u predmetima C-544/13 i C-545/13 valja odgovoriti tako da se na lijekove za humanu primjenu, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, koji se izdaju samo na liječnički recept i za koje nadležna tijela države članice nisu dala OSP ili na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjenjuje Direktiva 2001/83 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 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 samo ako ih je neposredno izdala ljekarna koja ih je izradila pacijentima koje opskrbljuje. Sud koji je uputio zahtjev treba ocijeniti jesu li u glavnim predmetima ispunjeni uvjeti za primjenu ovih odredbi.

*Drugo pitanje u predmetu C-545/13*

- 72 Svojim drugim pitanjem u predmetu C-545/13, sud koji je uputio zahtjev u biti pita može li se, u slučaju da se na lijekove za humanu primjenu kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku primjenjuje Direktiva 2001/83, na prakse oglašavanja u vezi s tim lijekovima, kao što su one koje se navode u glavnim predmetima, također primijeniti Direktiva 2005/29.
- 73 Iz članka 3. stavka 1. Direktive 2005/29 proizlazi da se primjenjuje na nepoštenu poslovnu praksu prema potrošaču, kako je utvrđena u članku 5. te direktive prije, tijekom i nakon posla u vezi s proizvodom. Člankom 2. točkom (d) navedene direktive takva je praksa definirana 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“.
- 74 Kao što je Sud već utvrdio, Direktivu 2005/29 obilježava vrlo široko područje primjene *ratione materiae* koje se proteže na svu poslovnu praksu koja je u izravnoj vezi s promocijom, prodajom ili opskrbom proizvoda potrošačima (presuda Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, t. 21.).
- 75 U skladu s člankom 3. stavkom 3. te direktive, ta direktiva se primjenjuje „ne dovod[e]ći u pitanje pravila [Unije] ni nacionalna pravila u vezi sa zdravstvenim i sigurnosnim aspektima proizvoda“.
- 76 Direktiva 2001/83 sastavni je dio odredbi prava Unije u vezi sa zdravljem, s obzirom na to da se u uvodnoj izjavi 2. te direktive napominje da osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.
- 77 Iz toga slijedi da se Direktiva 2005/29 primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83 u vezi s oglašavanjem lijekova koji ulaze u područje primjene potonje direktive.
- 78 Kao što je istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 61. svojega mišljenja, komplementarnost direktiva 2005/29 i 2001/83 nadalje proizlazi iz članka 7. Direktive 2005/29 u vezi s Prilogom II. toj direktivi. Naime, prema stavku 1. tog članka, poslovna praksa smatra se zavaravajućom ako u danom činjeničnom okviru, uzimajući u obzir sva njegova obilježja i okolnosti i ograničenja sredstava priopćavanja, izostave bitne informacije potrebne prosječnom potrošaču da bi u danim okolnostima donio informiranu odluku o transakciji te na taj način prosječnog potrošača navodi ili je vjerojatno da će ga navesti na donošenje odluke o poslu koju inače ne bi donio. Zahtjevi u pogledu informiranja

utvrđeni pravom Unije u području tržišnog komuniciranja, uključujući oglašavanje ili stavljanje proizvoda na tržište, čiji je netaksativni popis sadržan u Prilogu II., smatraju se bitnima prema članku 7. stavku 5. Direktive 2005/29. Navedeni Prilog se, u tom kontekstu, izričito poziva na članke 86. do 100. Direktive 2001/83.

- 79 Naposljetku, treba naglasiti da članak 3. stavak 4. Direktive 2005/29 određuje da u slučaju proturječja između odredaba ove Direktive i drugih pravila Unije o specifičnim aspektima nepoštene poslovne prakse, pravila Unije imaju prednost i primjenjuju se na te specifičnosti. Navedena direktiva se stoga, prema njezinoj uvodnoj izjavi 10., primjenjuje jedino ako ne postoje specifične odredbe prava Unije koje uređuju određene aspekte poslovne prakse, kao što su obveze informiranja i pravila o načinu na koji se informacija predstavlja potrošaču.
- 80 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 (vidjeti po analogiji presudu Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, t. 31.).
- 81 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.
- 82 S obzirom na prethodna razmatranja, na drugo pitanje postavljeno u predmetu C-545/13 treba odgovoriti tako da čak i u slučaju da lijekovi za humanu primjenu, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, ulaze u područje primjene Direktive 2001/83, na prakse oglašavanja u vezi s tim lijekovima, kao što su one koje se navode u glavnim predmetima, također se može primijeniti Direktiva 2005/29, ukoliko su ispunjeni uvjeti za primjenu te direktive.
- 83 S obzirom na odgovore na prvo prethodno pitanje u predmetima C-544/13 i C-545/13 i na drugo prethodno pitanje u predmetu C-545/13, nije potrebno odgovoriti na ostala prethodna pitanja. Naime, ta su pitanja postavljena u slučaju da se primjenjuju odstupanja iz članka 3. točaka 1. i 2. Direktive 2001/83.

## **Troškovi**

- 84 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (treće vijeće) odlučuje:

1. Na lijekove za humanu primjenu, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, koji se izdaju samo na liječnički recept i za koje nadležna tijela države članice nisu dala odobrenje za stavljanje u promet ili na temelju Uredbe (EZ) 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, primjenjuje se Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., 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 u glavnim predmetima ispunjeni uvjeti za primjenu ovih odredbi.

2. Čak i u slučaju da lijekovi za humanu primjenu, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, ulaze u područje primjene Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, na prakse oglašavanja u vezi s tim lijekovima, kao što su one koje se navode u glavnim predmetima, također se može primijeniti 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, ukoliko su ispunjeni uvjeti za primjenu te direktive.

Potpisi