



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2015. július 16.*

„Előzetes döntéshozatal — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83/EK irányelv — Hatály — 2. cikk, (1) bekezdés, és 3. cikk, 1. és 2. pont — Iparilag előállított vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott gyógyszerek — Eltérések — Egy adott beteg számára kiállított orvosi rendelvényre, gyógyszerárban elkészített gyógyszerek — Gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően elkészített és az e gyógyszerár által ellátott betegeknek közvetlen kiadásra szánt gyógyszerek — 2005/29/EK irányelv”

A C-544/13. és C-545/13. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a Stockholms tingsrätt (Svédország) a Bírósághoz 2013. október 21-én érkezett, 2013. október 11-i határozataival terjesztett elő az előtte

az **Abcur AB**

és

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

az **Apoteket AB és Apoteket Farmaci AB** (C-545/13)

között folyamatban lévő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: M. Ilešič (előadó) tanácselnök, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas és C. G. Fernlund bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: Illéssy I. tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. november 6-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Abcur AB képviseletében S. Wilow és G. Åkesson advokater,
- az Apoteket AB és Apoteket Farmaci AB képviseletében E. Johnson, N. Baggio és E. Wernberg advokater,

* Az eljárás nyelve: svéd.

- a portugál kormány képviselőjében L. Inez Fernandes és A.P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,
- az Egyesült Királyság Kormánya képviselőjében V. Kaye, meghatalmazotti minőségben, segítője: J. Holmes barrister,
- az Európai Bizottság képviselőjében Sipos A., M. van Beek és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: M. Johansson advokat,

a főtanácsnok indítványának a 2015. március 3-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 2. cikke (1) bekezdésének és 3. cikke 1. és 2. pontjának, a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2005. május 11-i 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (HL L 149., 22. o.), továbbá a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 2006. december 12-i 2006/114/EK európai parlamenti és tanács irányelvnek (HL L 376., 21. o.) az értelmezésére vonatkoznak.
- 2 E kérelmeket a C-544/13. sz. ügyben az Abcur AB (a továbbiakban: Abcur) és az Apoteket Farmaci AB (a továbbiakban: Farmaci) között, a C-545/13. sz. ügyben pedig az Abcur, valamint az Apoteket AB (a továbbiakban: Apoteket) és a Farmaci között annak tárgyában folyamatban lévő két eljárás keretében terjesztették elő, hogy – az első ügyben – a Farmaci 2009. október 30-a és 2010 júniusa között a Noradrenalin APL gyógyszert (a továbbiakban: Noradrenalin APL) és – a második ügyben – az Apoteket és a Farmaci 2006. november 15-e és 2010 júniusa között a Metadon APL gyógyszert (a továbbiakban: Metadon APL) gyártotta és forgalmazta.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2001/83 irányelv

- 3 A 2001/83 irányelv egységes szerkezetbe foglalta és egységesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló irányelveket, köztük a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvet (HL 1965. 22., 369. o.).
- 4 A 2001/83 irányelv (2) preambulumbekkezdése szerint „[a] gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása”.

- 5 Ezen irányelv (35) preambulumbekzdése kimondja, hogy „[s]zükséges, hogy az ellenőrzés a gyógyszerek teljes értékesítési láncára kiterjedjen, azaz a gyártástól vagy a Közösségbe való behozataltól a lakossági ellátásig, annak biztosítása érdekében, hogy a termékek tárolása, szállítása és kezelése megfelelő körülmények között történjen [...]”.
- 6 Az említett irányelv 1. cikkének 19. pontja az orvosi rendelvényt „az erre jogosult szakember által kiadott orvosi rendelvényként” határozza meg.
- 7 Ugyanezen irányelv 2. és 3. cikke annak „Az irányelv hatálya” elnevezésű II. címe alatt szerepel.
- 8 A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.”

- 9 A 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontja előírja:

„Ez az irányelv nem alkalmazható:

1. azokra a gyógyszerekre, amelyeket egy adott beteg számára a gyógyszerertárban, orvosi rendelvényre készítenek el (közönséges nevén magisztrális gyógyszer);
2. azokra a gyógyszerekre, amelyeket a gyógyszerertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítenek el, és a szóban forgó gyógyszerertárban közvetlenül a betegeknek kívánják értékesíteni (közönséges nevén gyógyszerertári készítmény).”

- 10 A 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamok a hatályos jogszabályokkal összhangban, különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.”

A 2004/27 irányelv

- 11 A 2004/27 irányelv (4) preambulumbekzdése kimondja, hogy „[a]z emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása [...]”.
- 12 Ezen irányelv (7) preambulumbekzdése alapján „[f]őként a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében [...]”.

A 2005/29 irányelv

- 13 A 2005/29 irányelv (10) preambulumbekzdése értelmében:

„[...] [...] ezt az irányelvet csak abban az esetben kell alkalmazni, ha nincsenek olyan különös [uniós] jogi rendelkezések, amelyek a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok sajátos vonatkozásait szabályozzák, úgymint a tájékoztatási követelmények és a tájékoztatás fogyasztók felé történő

megjelenítésének módjára vonatkozó szabályok. Ez az irányelv biztosítja a fogyasztók védelmét abban az esetben, ha [uniós] szinten nincs külön ágazati jogszabály, és megtiltja, hogy a termékek természetére vonatkozóan a kereskedők téves benyomást keltsenek [...]

- 14 Ezen irányelv 2. cikkének d) pontja „az üzleti vállalkozásoknak a fogyasztókkal szemben folytatott kereskedelmi gyakorlatait” a következőképpen határozza meg: „a kereskedő által kifejtett tevékenység, mulasztás, magatartási forma vagy megjelenítési mód, illetve kereskedelmi kommunikáció – beleértve a reklámot és a marketinget is –, amely közvetlen kapcsolatban áll valamely terméknek a fogyasztó részére történő eladásösztönzésével, értékesítésével vagy szolgáltatásával [helyesen: valamely terméknek a fogyasztó részére történő népszerűsítésével, értékesítésével vagy szolgáltatásával]”.

- 15 Az említett irányelv 3. cikkének (1), (3) és (4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ezt az irányelvet az üzleti vállalkozásoknak a termékhez kapcsolódó kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően és azt követően, valamint a lebonyolítás során, a fogyasztókkal szemben folytatott, az 5. cikkben meghatározott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatára kell alkalmazni.

[...]

(3) Ez az irányelv nem érinti a termékek egészségi és biztonsági vonatkozásaira alkalmazandó [uniós] vagy nemzeti szabályokat.

(4) Az ezen irányelv és a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok különös vonatkozásait szabályozó egyéb [uniós] szabályok közötti összeütközés esetén az utóbbiak az irányadók, és e különös vonatkozások tekintetében azokat kell alkalmazni.”

- 16 Ugyanezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy „[t]ilos tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokat alkalmazni”.

- 17 A 2005/29 irányelv 7. cikkének (1) és (5) bekezdése kimondja:

„(1) Megtévesztőnek minősül az a kereskedelmi gyakorlat, amely a ténybeli körülmények alapján – figyelembe véve annak valamennyi jellemzőjét és feltételét, valamint kommunikációs eszközeinek korlátait is –, az átlagfogyasztó tájékozott ügyleti döntéséhez szükséges jelentős információkat hagy ki, és ezáltal – a körülményektől függően – ténylegesen vagy valószínűsíthetően ahhoz vezet, hogy az átlagfogyasztó olyan ügyleti döntést hoz, amelyet egyébként nem hozott volna.

[...]

(5) Jelentősnek minősülnek továbbá az [uniós] jog által megállapított, a reklámot és a marketinget is magukban foglaló kereskedelmi kommunikációra vonatkozó tájékoztatási követelmények, amelyek nem teljes körű felsorolását a II. melléklet tartalmazza.”

Az 1394/2007/EK rendelet

- 18 A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 324., 121. o.) (6) preambulumbekzdése kimondja:

„Ez a rendelet *lex specialis*, amely a 2001/83/EK irányelvben megállapítottakat további rendelkezésekkel egészíti ki. E rendelet hatálya alá kell tartoznia az olyan fejlett terápiás gyógyszerkészítmények szabályozásának, amelyeket a tagállamok piacán történő forgalomba hozatalra szánnak, és iparilag készítik vagy ipari eljárást magában foglaló módszerrel gyártják, a 2001/83/EK irányelv II. címében meghatározott [uniós] gyógyszerészeti jogszabályok általános hatályával összhangban [...]”

A svéd jog

- 19 A 2009. június 30-ig hatályban lévő, a gyógyszer-kereskedelemtől szóló (1996:1152) törvény (lag [1996:1152] om handel med läkemedel) a 2. cikkének első bekezdésében a következőképpen rendelkezett:

„A jelen törvény alkalmazásában a »kiskereskedelem« a fogyasztóknak, az egészségügyi hatóságoknak, a kórházi létesítményeknek vagy bármely más egészségügyi intézménynek vagy bármely, gyógyszer felírására engedéllyel rendelkező személynek történő értékesítést jelent. A »nagykereskedelem« minden más értékesítési formát magában foglal.”

- 20 A 2009. július 1-jén hatályba lépett, a gyógyszer-kereskedelemtől szóló (2009:366) törvény (lag [2009:366] om handel med läkemedel) a (1996:1152) törvény helyébe lépett. Az 1. fejezete 4. cikkének releváns rendelkezései a következőképpen szólnak:

„A jelen törvény alkalmazásában:

»kiskereskedelmi ellátás«: valamely gyógyszernek a fogyasztóknak, az egészségügyi hatóságoknak, a kórházi létesítményeknek vagy bármely más egészségügyi intézménynek vagy bármely, gyógyszer felírására engedéllyel rendelkező személynek történő értékesítése;

[...]

»nagykereskedelmi ellátás«: gyógyszereknek a vételéből, birtoklásából, kiviteléből, szállításából, valamint értékesítéséből álló, kiskereskedelmi ellátástól eltérő tevékenység;

»kórházi gyógyszertár«: a kórházi létesítményeknek történő vagy az azokon belüli gyógyszerellátást biztosító feladatok vagy szolgáltatások;

»egészségügyi szolgáltató«: bármely, gondozási vagy egészségügyi szolgáltatásokat hivatásszerűen nyújtó természetes vagy jogi személy;

»nem kórházi gyógyszertár«: bármely, a jelen törvény 2. fejezetének 1. cikkében említett engedélynek megfelelően gyógyszerek kiskereskedelmi ellátására engedélyezett létesítmény;”

- 21 Az értékesítési gyakorlatokról szóló (2008:486) törvény (lag [2008:486] marknadsföringslagen) átültette a svéd jogba a 2005/29 és 2006/114 irányelvet.

22 E törvény 3. cikke többek között a következő fogalom meghatározást tartalmazza:

„»promóciós intézkedés«: reklám és bármely más olyan intézkedés, amely az üzleti életben termékek értékesítésének és kínálatának a népszerűsítésére irányul, beleértve a szakemberek által kifejtett tevékenységet, mulasztást vagy bármely más intézkedést vagy magatartást az áruknak a fogyasztók vagy a szakemberek számára történő értékesítése vagy szállítása előtt, alatt és után.”

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

23 Az Abcur egy svéd társaság, amely gyógyszereket gyárt és forgalmaz, beleértve a Metadon DnE (a továbbiakban: Metadon DnE) és a Noradrenalin Abcur gyógyszereket.

24 Svédországban a gyógyszerárakra vonatkozó szabályozási keret 2009. július 1-jei átszervezését megelőzően a gyógyszerek kizárólagos kiskereskedelmi értékesítését az Apoteket, a svéd állam tulajdonában álló vállalat végezte. Ilyen körülmények között az Apoteket az Apotek Produktion och Laboratorier AB (a továbbiakban: Apotek PL) által készített Metadon APL-t és Noradrenalin APL-t forgalmazta.

25 2008. június 30-ig a Farmaci és az Apotek PL az Apoteket önálló részlegeit alkották. 2008. július 1-jén a Farmaci 100%-ban az Apoteket leányvállalata lett. Ugyanebben az időpontban az Apotek PL-t 100%-ban az Apoteket leányvállalataként hozták létre. 2010. július 1-jén az Apotek PL közvetlenül az állam tulajdonában álló, független társaság lett.

26 A Farmaci a megyei tanácsok (landsting), önkormányzatok, magánvállalkozások, valamint köz- és magán-egészségügyi szolgáltatók gyógyszerekkel történő ellátásával foglalkozik. A Farmaci továbbá körülbelül 70 kórházi gyógyszerterápiát működtet.

27 A 2009. július 3. óta engedélyezett Noradrenalin Abcur gyógyszer egy olyan gyógyszerkészítmény, amelyet infúzióként elsősorban akut alacsony vérnyomás kezelésére sürgősségi és intenzív egészségügyi ellátás keretében használnak. Ezen időpontot megelőzően a noradrenalint tartalmazó egyetlen egy gyógyszer sem rendelkezett forgalombahozatali engedéllyel (a továbbiakban: AMM) Svédországban, mivel e tagállamban a szükségletet az Apotek PL által gyártott Noradrenalin APL-lel fedezték.

28 A 2007. augusztus 10. óta engedélyezett Metadon DnE-t ópiátfüggőség kezelésére használják. Ezen időpontot megelőzően Svédországban nem létezett metadont tartalmazó, AMM-mel rendelkező gyógyszer, mivel e tagállamban a szükségletet az Apotek PL által gyártott Metadon APL-lel fedezték. A Metadon DnE és a Metadon APL ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és az alkalmazási módjuk is azonos. E termékek azonban a cukor- és alkoholtartalom, valamint az íz tekintetében különböznek egymástól.

29 Az Abcur pert indított az Apoteket és a Farmaci ellen a Noradrenalin APL (C-544/13. sz. ügy) és a Metadon APL (C-545/13. sz. ügy) népszerűsítése miatt. Az Abcur azt kérte az eljáró nemzeti bíróságtól, hogy rendelje el e két gyógyszer népszerűsítésének befejezését, valamint kártérítés fizetését kérte. Nem vitatott, hogy betegeket a Farmaci a Noradrenalin APL-lel, az Apoteket és a Farmaci pedig a Metadon APL-lel látta el.

30 Ilyen körülmények között a Stockholms tingsrätt (stockholmi kerületi bíróság) úgy határozott, hogy az eljárásokat felfüggeszti, és a C-544/13. sz. ügyben a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) A csak rendelvényre kapható, emberi felhasználásra szánt gyógyszer, amelyet csak sürgősségi egészségügyi ellátás keretében használnak, amely tekintetében tagállami illetékes hatóság nem adott ki [AMM-et], vagy erre nem került sor a 2309/93 rendelet értelmében, és amelyet olyan

gazdasági szereplő készít, mint amelyről az alapügyben szó van, valamint amelyet az alapügyben szóban forgó körülmények között rendelt meg valamely egészségügyi intézmény, tekinthető-e a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. vagy 2. pontja szerinti kivételnek, különösen akkor, amikor létezik egy másik engedélyezett gyógyszer, amelynek azonos a hatóanyag-tartalma, azonos az adagolása és azonos a gyógyszerformája?

- 2) Amennyiben az első kérdésben hivatkozott, csak rendelvényre kapható, emberi felhasználásra szánt gyógyszer a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. vagy 2. pontjának, vagy 5. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozik, akkor a gyógyszer-reklámozási intézkedésekre vonatkozó jog tekinthető-e nem harmonizáltnak, vagy az intézkedések jelen ügyben szóban forgó fajtái olyan reklámot valósítanak meg, amelyet a 2006/114 irányelv szabályoz?
- 3) Amennyiben a második kérdés tekintetében alkalmazandó a 2006/114 irányelv, akkor milyen alapfeltételek mellett valósítanak meg az említett irányelv értelmében vett reklámot a Stockholms tingsrätt előtt folyamatban lévő eljárás tárgyát képező intézkedések (valamely terméknévnek, -számnak és az anatómiai, gyógyászati és kémiai kódnak a használata, fix ár alkalmazása a gyógyszerre, a gyógyszerről szóló információ beküldése a Nemzeti Gyógyszerhatóanyagtartalom-nyilvántartásba [NPL-nyilvántartás], NPL-azonosító hozzárendelése a gyógyszerhez, a gyógyszerről szóló tájékoztató terjesztése, a gyógyszer egészségügyi elektronikus megrendelési szolgáltatáson keresztül értékesítése egészségügyi szolgáltatók részére és a gyógyszerről szóló információ rendelkezésre bocsátása nemzeti kereskedelmi szervezet által kiadott publikáción keresztül)?

31 A C-545/13. sz. ügyben a kérdést előterjesztő bíróság a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

- „1) A csak rendelvényre kapható, emberi felhasználásra szánt azon gyógyszer, amelyet az alapügyben szóban forgó körülmények között készítenek és értékesítenek, és amely tekintetében tagállami illetékes hatóság nem adott ki [AMM-et], vagy erre nem került sor a 2309/93 rendelet értelmében, tekinthető-e a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. vagy 2. pontja szerinti gyógyszernek, különösen akkor, amikor létezik egy másik engedélyezett gyógyszer, amelynek azonos a hatóanyag-tartalma, azonos az adagolása és azonos a formája?
- 2) Amennyiben az alapügyben szóban forgó körülmények között készített és értékesített, csak rendelvényre kapható, emberi felhasználásra szánt gyógyszer a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozik, akkor a szóban forgó reklámozási intézkedések tekintetében alkalmazható-e a 2001/83 irányelvvel párhuzamosan a 2005/29 irányelv?
- 3) Amennyiben az alapügyben szóban forgó körülmények között készített és értékesített, csak rendelvényre kapható, emberi felhasználásra szánt gyógyszer a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. vagy 2. pontjának, vagy 5. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozik, akkor a gyógyszer-reklámozási intézkedésekre vonatkozó jog tekinthető-e nem harmonizáltnak, vagy az intézkedések jelen ügyben szóban forgó fajtái olyan reklámot valósítanak meg, amelyet a 2006/114 irányelv és/vagy a 2005/29 irányelv szabályoz?
- 4) Amennyiben a harmadik kérdés tekintetében alkalmazandó a 2006/114 irányelv, akkor milyen alapfeltételek mellett valósítanak meg a 2006/114 irányelv értelmében vett reklámot a Stockholms tingsrätt előtt folyamatban lévő eljárás tárgyát képező intézkedések (valamely terméknévnek, -számnak és az anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozási kódnak [anatómiai, gyógyászati és kémiai kód] gyógyszerre történő használata vagy ahhoz való hozzárendelése, fix ár alkalmazása a gyógyszerre, a gyógyszerről szóló információ beküldése a Nemzeti Gyógyszerhatóanyagtartalom-nyilvántartásba [NPL-nyilvántartás], NPL-azonosító hozzárendelése a gyógyszerhez, a gyógyszerről szóló tájékoztató és az azon szereplő információ terjesztése egészségügyi elektronikus megrendelési szolgáltatáson és egy vállalkozás saját honlapján keresztül,

a gyógyszerrel szóló információ rendelkezésre bocsátása nemzeti kereskedelmi szervezet által kiadott publikáción keresztül, a gyógyszerrel szóló információ rendelkezésre bocsátása az Apotekets Centrala Artikelregisteren [ACA-adatbázis] és az ahhoz kapcsolódó nyilvántartáson [JACA-nyilvántartás] keresztül, a gyógyszerrel szóló információ rendelkezésre bocsátása a gyógyszerek más nemzeti információs adatbázisán [SIL-adatbázis] keresztül, az információ Apoteket Terminálrendszeren [ATS-rendszer] vagy hasonló elosztórendszeren keresztül rendelkezésre bocsátása, a vállalkozás saját vagy a versenytárs forgalmazó gyógyszerére vonatkozó információ rendelkezésre bocsátása orvosi rendelőkkel és betegképviselői szervezetekkel folytatott kapcsolattartáson keresztül, a gyógyszer promóciója, a gyógyszer és versenytársai gyógyszerészeti ellenőrzésére irányuló intézkedések, a termékek közötti, dokumentált és releváns különbségek bejelentésének elmulasztása, a vállalkozás saját gyógyszere tartalma bejelentésének, valamint a gyógyszer Läkemedelsverket [Gyógyászati Termékügynökség] általi értékelése bejelentésének elmulasztása, az egészségügyi szolgálat értesítésének elmulasztása a versengő termékeknek a Läkemedelsverket tudományos tanácsadó testülete általi értékeléséről, a gyógyszer fix árszintjének fenntartása, a rendelvénnyel érvényessége tekintetében három hónapos időtartam alkalmazása, a versenytárs gyógyszer helyett a gyógyszer gyógyszerértékelési terjesztése azon tény ellenére, hogy a beteg rendelve arra a versenytárs termékre vonatkozik, a szokványos készítményeket versenytárs gyógyszerrel helyettesítő forgalmazás nehezítése és akadályozása, beleértve a versenytárs gyógyszer kiadásának helyi gyógyszerárak általi megtagadását, valamint a nemzeti hatóság előzetes engedélye nélkül fix ár alkalmazása a gyógyszer-támogatási rendszer részeként)?”

- 32 A Bíróság elnöke a 2013. december 12-i végzésével az írásbeli és a szóbeli szakasz lefolytatása, valamint az ítélelhozatal céljából egyesítette a C-544/13. sz. és a C-545/13. sz. ügyeket.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A C-544/13. sz. és a C-545/13. sz. ügyekben előterjesztett első kérdésről

- 33 Előjáróban emlékeztetni kell arra, hogy a nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUMSZ 267. cikkel bevezetett együttműködési eljárásban a Bíróság kötelessége, hogy a nemzeti bíróság részére olyan hasznos választ adjon, amely annak lehetővé teszi az előtte folyamatban lévő ügy elbírálását. Ennek érdekében adott esetben a Bíróságnak át kell fogalmaznia az elé terjesztett kérdéseket. A Bíróság feladata ugyanis az uniós jog minden olyan rendelkezésének értelmezése, amelyre a nemzeti bíróságoknak az eléjük terjesztett jogviták eldöntése érdekében szükségük van, még akkor is, ha a bíróságok az általuk feltett kérdésekben nem jelölik meg kifejezetten ezeket a rendelkezéseket (eco cosmetics és Raiffeisenbank St. Georgen ítélet, C-119/13 és C-120/13, EU:C:2014:2144, 32. pont; Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria ítélet, C-38/14, EU:C:2015:260, 25. pont).
- 34 E célból a Bíróság a nemzeti bíróság által szolgáltatott információk összessége és különösen az előzetes döntéshozatalra utaló határozat indokolása alapján meghatározhatja az uniós jog azon rendelkezéseit, illetve jogelveit, amelyeknek az értelmezése az alapügyben felmerülő jogvita tárgyára figyelemmel szükséges (lásd ebben az értelemben: eco cosmetics és Raiffeisenbank St. Georgen ítélet, C-119/13 és C-120/13, EU:C:2014:2144, 33. pont; Aykul-ítélet, C-260/13, EU:C:2015:257, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 35 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy bár a C-544/13. sz. és a C-545/13. sz. ügyekben előterjesztett első kérdés kifejezetten csak a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. és 2. pontjának az értelmezésére vonatkozik, amely rendelkezés ezen irányelv hatályától való eltéréseket ír elő, az előzetes döntéshozatalra utaló határozatokból kitűnik, hogy az alapügy felei között azzal kapcsolatos nézetletérésre tekintettel, hogy a Noradrenalin APL-t és a Metadon APL-t iparilag előállított vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártották-e, a Stockholms tingsrätt az említett irányelv 2. cikke (1) bekezdésének az értelmezésére is rákérdez, amely rendelkezés ezen irányelv hatályát határozza meg.

- 36 Ezért meg kell állapítani, hogy a C-544/13. sz. és a C-545/13. sz. ügyekben előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, amelyeket kizárólag orvosi rendelvényre adnak ki, és amelyek nem rendelkeznek a hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságok által vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) alapján kiállított AMM-mel, a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozhatnak-e annak 2. cikkének (1) bekezdése és 3. cikkének 1. vagy 2. pontja alapján, különösen ez utóbbi rendelkezéssel kapcsolatban akkor, amikor léteznek ilyen AMM-mel rendelkező más gyógyszerek, amelyeknek azonos a hatóanyag-tartalma, azonos az adagolása és azonos a gyógyszerformája.
- 37 Mindjárt az elején meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése és 3. cikkének 1. és 2. pontja annak az ezen irányelv hatályát meghatározó II. címe alatt találhatóak.
- 38 E rendelkezések szövegéből kitűnik, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése pozitív módon határozza meg ezen irányelv hatályát annak előírásával, hogy az a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és az iparilag előállított vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó, míg az említett irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontja ezen irányelv alkalmazásától való bizonyos eltéréseket ír elő.
- 39 Ebből következik, hogy ahhoz, hogy az érintett termék a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozzon, egyrészt meg kell felelnie az ezen irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében rögzített feltételeknek, másrészt pedig nem szabad az említett irányelv 3. cikkében kifejezetten előírt eltérések valamelyike alá tartoznia (lásd ebben az értelemben: Octapharma France ítélet, C-512/12, EU:C:2014:149, 38. pont).
- 40 A 2001/83 irányelv hatályának e korlátozása egyébiránt kitűnik az 1394/2007 rendelet (6) preambulumbekkezdéséből, amely arra emlékeztet, hogy az iparilag készített vagy ipari eljárást magában foglaló módszerrel gyártott gyógyszerek szabályozása „a 2001/83/EK irányelv II. címében meghatározott [uniós] gyógyszerészeti jogszabályok általános hatályával összhangban” történik (lásd továbbá ebben az értelemben: Hecht-Pharma-ítélet, C-140/07, EU:C:2009:5, 21. és 22. pont; Octapharma France ítélet, C-512/12, EU:C:2014:149, 29. és 30. pont).
- 41 Először is a 2001/83 irányelv 2. cikke (1) bekezdésének az alkalmazhatóságával kapcsolatban meg kell jegyezni, hogy e rendelkezés szövegével összhangban ezen irányelv hatálya olyan termékekre korlátozódik, amelyek a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek.
- 42 Bár nem vitatott, hogy az alapügyben szóban forgó termékek a 2001/83 irányelv értelmében véve emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, és hogy azokat a tagállamokban történő forgalmazásra szánják, a kérdést előterjesztő bíróság e gyógyszerek előállításával kapcsolatban megjegyzi, hogy egyrészt a Noradrenalin APL gyártását az Apotek PL-nek a magisztrális gyógyszerek előállításával megbízott egysége végezte. A kérdést előterjesztő bíróság hozzáteszi, hogy az Abcur szerint a Noradrenalin APL egy szokványos termék, amelyet annak raktározása és nagykereskedelmi értékesítés céljából gyártanak és forgalmaznak.
- 43 Másrészt az említett bíróság lényegében előadja, hogy az Apotek PL a Metadon APL gyógyszertárak számára történő előállítását számos gyártási helyen nagyarányban vagy sorozatban végezte. A kérdést előterjesztő bíróság hozzáteszi, hogy az Abcur szerint az alapügy alpereseinek a saját eladási statisztikáiból kitűnik, hogy a Metadon APL értékesítései a 2009. évben körülbelül 130 000 dobozt tettek ki.

- 44 Meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv nem határozza meg az „iparilag előállított” és az „ipari folyamat bevonásával járó módszerrel” kifejezéseket. Ugyanez vonatkozik a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK, 75/318/EGK és 75/319/EGK irányelv módosításáról szóló, 1989. május 3-i 89/341/EGK tanácsi irányelvre (HL I 142., 11. o.), amely a 65/65 irányelv 2. cikkébe bevezette az „iparilag előállított” gyógyszerek fogalmát, és a 2004/27 irányelvre, amely a 2001/83 irányelv 2. cikkét annak érdekében módosította, hogy annak hatálya alá sorolja „az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel” gyártott gyógyszereket.
- 45 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog egységes alkalmazásának követelményéből és az egyenlőség elvéből az következik, hogy a jelentésének és hatályának meghatározása érdekében a tagállami jogokra kifejezett utalást nem tartalmazó uniós jogi rendelkezést az egész Unióban önállóan és egységesen kell értelmezni, figyelembe véve nemcsak annak kifejezéseit, hanem a rendelkezés összefüggéseit és a kérdéses szabályozás célját (lásd ebben az értelemben: Ekro-ítélet, 327/82, EU:C:1984:11, 11. pont; A-ítélet, C-523/07, EU:C:2009:225, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 46 Amint a jelen ítélet 41. pontjában szerepel, a 2001/83 irányelv 2. cikke (1) bekezdésének szövegéből kitűnik, hogy ezen irányelv nemcsak az iparilag előállított gyógyszerekre alkalmazandó, hanem e rendelkezésnek a 2004/27 irányelv 2. cikkével történő módosítása óta az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott olyan gyógyszerekre is, amelyek kezdetben nem tartoztak az említett rendelkezés hatálya alá.
- 47 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó szabályozás céljaival kapcsolatban mind a 2001/83 irányelv (2) preambulumbekkezdésében, mind a 2004/27 irányelv (4) preambulumbekkezdésében az szerepel, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó valamennyi szabályozás legfontosabb célja a közegészség megóvása (lásd továbbá: Antroposana és társai ítélet, C-84/06, EU:C:2007:535, 36. pont; Bizottság kontra Lengyelország ítélet, C-185/10, EU:C:2012:181, 27. pont).
- 48 Meg kell továbbá jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv hatályát módosító 2004/27 irányelv (7) preambulumbekkezdése szerint főként a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát egyértelműbbé kellett tenni „az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében”.
- 49 Ezenkívül a 2001/83 irányelv (35) preambulumbekkezdése annak szükségességére emlékeztet, hogy az ellenőrzés a gyógyszerek teljes értékesítési láncára, azaz azok gyártásától vagy az Unióba való behozataluktól a lakossági ellátásig kiterjedjen, annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerek tárolása, szállítása és kezelése megfelelő körülmények között történjen.
- 50 A közegészségügy védelmének az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozás által kitűzött és ily módon felidézett céljára tekintettel az „iparilag előállított” és az „ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott” kifejezéseket nem lehet megszorítóan értelmezni. E kifejezéseknek tehát magukban kell foglalniuk legalább bármely olyan előállítást vagy gyártást, amelyek ipari folyamat bevonásával történnek. Egy ilyen folyamatot általában olyan műveletek sora jellemez, amelyek többek között mechanikusak vagy kémiaiak lehetnek egy szokványos termék jelentős mennyiségben történő elérése céljából.
- 51 Ilyen körülmények között meg kell állapítani, hogy valamely gyógyszernek a jelentős mennyiségben, annak raktározása és nagykereskedelmi értékesítés céljából történő egységesített gyártása, valamint a magisztrális gyógyszerek tételekben történő nagyarányú vagy sorozatgyártása az ipari előállítás vagy az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel történő gyártás jellemzője.

- 52 A jelen ügyben azon ténybeli megállapításokra is figyelemmel, amelyeket a kérdést előterjesztő bíróságnak kell elvégeznie, az olyan termékek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, a 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése alapján ezen irányelv hatálya alá tartoznak, amennyiben eleget tesznek az e rendelkezésben említett feltételeknek.
- 53 Másodszor a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy az olyan gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, tartozhatnak-e a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontjában említett eltérések alá, különösen akkor, amikor léteznek AMM-mel rendelkező más gyógyszerek, amelyeknek azonos a hatóanyag-tartalma, azonos az adagolása és azonos a gyógyszerformája.
- 54 E rendelkezés értelmezése céljából figyelembe kell venni, hogy általában az olyan rendelkezéseket, amelyek eltérést engedélyeznek valamely elvtől, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint szigorúan kell értelmezni (lásd többek között ebben az értelemben: *Erotic Center* ítélet, C-3/09, EU:C:2010:149, 15. pont; *Bizottság kontra Lengyelország* ítélet, C-185/10, EU:C:2012:181, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 55 Előzetesen meg kell jegyezni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság – amely a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésére utal – által hivatkozott azon körülmény, miszerint léteznek AMM-mel rendelkező más gyógyszerek, amelyeknek azonos a hatóanyag-tartalma, azonos az adagolása és azonos a gyógyszerformája, irreleváns a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontjában említett eltérések alkalmazása céljából, amelyek csupán az e cikkben kifejezetten előírt feltételek teljesülését követelik meg.
- 56 Mindemellett a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alapján valamely tagállam különös szükség esetén kizárhatja ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei. A Bíróság e tekintetben megállapítja, hogy az e rendelkezésben kimondott és ugyanezen irányelv alapvető célkitűzéseinek, különösen a közegészség megőrzésére irányuló célkitűzésének fényében olvasott feltételeinek összességéből következik, hogy az említett rendelkezés által előírt eltérés kizárólag az olyan helyzetekre vonatkozhat, amelyekben az orvos úgy véli, hogy egyes betegeinek egészségi állapota olyan gyógyszer alkalmazását teszi szükségessé, amellyel egyenértékű engedélyezett gyógyszer nem létezik a nemzeti piacon, vagy amely hozzáférhetetlen e piacon (lásd ebben az értelemben: *Bizottság kontra Lengyelország* ítélet, C-185/10, EU:C:2012:181, 29. és 36. pont).
- 57 Ebből következik, amint a főtanácsnok az indítványának 55. pontjában megjegyezte, hogy amennyiben gyógyszerek, amelyeket ugyanolyan hatóanyagok, adagolás és forma jellemez, mint amelyek felírását a kezelőorvos a betegeinek a kezelése érdekében szükségesnek vél, már engedélyezett és hozzáférhetőek a nemzeti piacon, nem lehet szó a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében vett „különös szükségéről”, amely szükségessé tenné az AMM-re vonatkozóan előírt követelménytől való eltérést (lásd ebben az értelemben: *Bizottság kontra Lengyelország* ítélet, C-185/10, EU:C:2012:181, 37. pont; *Novartis Pharma* ítélet, C-535/11, EU:C:2013:226, 46. pont).
- 58 A 2001/83 irányelv 3. cikkének (1) bekezdésével kapcsolatban e rendelkezés szövegéből kitűnik, hogy az ez által előírt eltérés alkalmazása azon feltételek összességének a teljesülésétől függ, amelyek az érintett gyógyszer „gyógyszertárban”, „orvosi rendelvényre” és egy „adott beteg számára” történő elkészítésére vonatkoznak.
- 59 E feltételek kumulatívak, így a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. pontjában előírt eltérés nem alkalmazható, ha azok egyike nem teljesül.

- 60 Az „orvosi rendelvény” fogalmát a 2001/83 irányelv 1. cikkének 19. pontja „az erre jogosult szakember által kiadott orvosi rendelvényként” határozza meg. Mivel magából a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. pontjának szövegéből kitűnik, hogy az érintett gyógyszert „orvosi rendelvényre” kell elkészíteni, meg kell állapítani, hogy az ilyen elkészítésnek szükségszerűen az erre jogosult szakember által kiadott előzetes rendelvény alapján kell történnie.
- 61 Ezenkívül az orvosi rendelvénynek – e rendelkezés szerint – egy „adott beteg számára” kell szólnia. Ebből következik, hogy e rendelvénynek pontosan megnevezett betegre kell vonatkoznia, és amint a főtanácsnok az indítványának 47. pontjában megjegyezte, e beteget az érintett gyógyszer minden egyes olyan elkészítése előtt azonosítani kell, amelyet kifejezetten az említett beteg érdekében végeznek.
- 62 A kérdést előterjesztő bíróság szerint az Apoteket PL a Noradrenalin APL-t előre ismert szükségletek alapján készítette a sürgősségi egészségügyi ellátás keretében történő felhasználásra, és mindenesetre azt megelőző megrendelések alapján, hogy valamely beteget azonosítottak volna.
- 63 A Metadon APL-lel kapcsolatban a kérdést előterjesztő bíróság előadja, hogy amikor e gyógyszer egészségügyi intézményekben használják fel, az nem képezi egy meghatározott betegnek szóló orvosi rendelvény tárgyát. E bíróság megjegyzi azonban, hogy e gyógyszereket szállítják nem kórházi gyógyszertárakba is egy olyan rendszer alapján, amelyet az alapügy alperesei az e gyógyszertárak mindegyike által előfizetett „bérletnek” neveznek. Így, még ha egy „első orvosi rendelvényt” minden egyes meghatározott beteg számára ki is állítanak, a Metadon APL-t e bíróság szerint e gyógyszertárak viszonylag azonnali és előre ismert szükségletei alapján gyártják és szállítják.
- 64 Meg kell azonban állapítani, amint a főtanácsnok az indítványának 46. pontjában megjegyezte, hogy ahhoz, hogy valamely gyógyszer elkészítésére a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. pontjában előírt eltérés alkalmazható legyen, annak szükségszerűen azt követően kell történnie, hogy a rendelvényt valamely meghatározott beteg számára kiállították. Ezért ezen eltérés nem alkalmazható azon „bérletes” ellátási rendszerre, amelyre a nem kórházi gyógyszertárak az olyan gyógyszer iránti rövid távú szükségleteik becslése alapján fizetnek elő, amelyet nem kifejezetten egy előzőleg azonosított beteg számára készítenek.
- 65 Így, mivel a 2001/83 irányelv 3. cikke 1. pontja alkalmazási feltételeinek egyike nem teljesül, e rendelkezés nem alkalmazható az olyan gyógyszerek vonatkozásában, mint amelyekről az alapügyben szó van, ha azokat nem az elkészítésük előtt kiállított orvosi rendelvény alapján készítették el, amely elkészítésnek kifejezetten egy előzőleg azonosított beteg számára kell történnie, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.
- 66 A 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjával kapcsolatban – a jelen ítélet 58. pontjában az ezen irányelv 3. cikkének 1. pontjában előírt eltérés tárgyában megállapítottakhoz hasonlóan – meg kell jegyezni, hogy az e rendelkezésben előírt eltérés alkalmazása szintén az érintett gyógyszerekre vonatkozó feltételek összességének a teljesülésétől függ. Ezeket „gyógyszertárban”, „gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően” kell elkészíteni, és „a szóban forgó gyógyszertárban közvetlenül a betegeknek [kell értékesíteni]”. E feltételek szintén kumulatívak, így az e rendelkezésben előírt eltérés nem alkalmazható, ha azok egyike nem teljesül.
- 67 E tekintetben, amint a főtanácsnok az indítványának 52. pontjában megjegyezte, magából a 2001/83 irányelv 3. cikke 2. pontjának a szövegéből kitűnik, hogy az érintett gyógyszert „gyógyszertárban” kell elkészíteni, és „közvetlenül” kell a „szóban forgó” gyógyszertár által ellátott betegnek értékesíteni. Így ahhoz, hogy az e rendelkezésben előírt eltérés alkalmazható legyen az említett gyógyszerre, azt közvetlenül azon gyógyszertárnak kell kiadnia, amely azt az általa ellátott betegek számára elkészítette.
- 68 A kérdést előterjesztő bíróság e tekintetben megjegyzi, hogy a Noradrenalin APL-t csak sürgősségi egészségügyi intézmények adják be, és hogy a betegek e gyógyszert nem szerezhetik be személyes használatra.

- 69 A Metadon APL-lel kapcsolatban a kérdést előterjesztő bíróság jelzi, hogy azt az Apotek PL készíti, amely azonban azzal nem közvetlenül látja el az érintett beteget, mivel ezen ellátást egészségügyi intézmény vagy nem kórházi gyógyszerár végzi.
- 70 Így, mivel a 2001/83 irányelv 3. cikke 2. pontja alkalmazási feltételeinek egyike nem teljesül, e rendelkezés nem alkalmazható az olyan gyógyszerek vonatkozásában, mint amelyekről az alapügyben szó, ha azokat nem azon gyógyszerár által ellátott betegeknek történő közvetlen kiadásra szánják, amely azokat elkészítette, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.
- 71 A fenti megállapítások összességére tekintettel a C-544/13. és C-545/13. sz. ügyben előterjesztett első kérdésre azt a választ kell adni, hogy az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, amelyeket orvosi rendelvényre adnak ki, és amelyek nem rendelkeznek a hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságok által vagy 726/2004 rendelet alapján kiállított AMM-mel, a 2001/83 irányelv hatálya alá tartoznak annak 2. cikkének (1) bekezdése alapján, ha azokat iparilag állították elő vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártották. E gyógyszerekre csak akkor alkalmazható az ezen irányelv 3. cikkének 1. pontjában említett eltérés, ha azokat olyan orvosi rendelvény alapján készítették el, amelyet az elkészítésük előtt állítottak ki, ennek pedig kifejezetten egy előzőleg azonosított beteg számára kell történnie. Az említett gyógyszerekre csak akkor alkalmazható a 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjában említett eltérés, ha azokat közvetlenül azon gyógyszerár adta ki, amely azokat az általa ellátott betegek számára készítette. A kérdést előterjesztő bíróság feladata annak értékelése, hogy az alapügyekben teljesülnek-e ezen rendelkezések alkalmazási feltételei.

A C-545/13. sz. ügyben előterjesztett második kérdésről

- 72 A C-545/13. sz. ügyben előterjesztett második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy abban az esetben, ha az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, a 2001/83 irányelv hatálya alá tartoznak, az e gyógyszerekre vonatkozó olyan reklámozási gyakorlatok, mint amelyeket az alapügyekben említenek, tartozhatnak a 2005/29 irányelv hatálya alá is.
- 73 A 2005/29 irányelv 3. cikkének (1) bekezdéséből kitűnik, hogy az az üzleti vállalkozásoknak a termékhez kapcsolódó kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően és azt követően, valamint a lebonyolítás során, a fogyasztókkal szemben folytatott, ezen irányelv 5. cikkében meghatározott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatára alkalmazandó. Az említett irányelv 2. cikkének d) pontja az ilyen gyakorlatokat a következőképpen határozza meg: „a kereskedő által kifejtett tevékenység, mulasztás, magatartási forma vagy megjelenítési mód, illetve kereskedelmi kommunikáció – beleértve a reklámot és a marketinget is –, amely közvetlen kapcsolatban áll valamely terméknek a fogyasztó részére történő népszerűsítésével, értékesítésével vagy szolgáltatásával”.
- 74 Amint a Bíróság megjegyezte, a 2005/29 irányelvet különösen széles tárgyi hatály jellemzi, amely kiterjed minden olyan kereskedelmi gyakorlatra, amely közvetlenül kapcsolódik valamely terméknek a fogyasztó részére történő népszerűsítéséhez, értékesítéséhez vagy szolgáltatásához (Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag ítélet, C-540/08, EU:C:2010:660, 21. pont).
- 75 Ezen irányelv 3. cikkének (3) bekezdése alapján az nem érinti „a termékek egészségi és biztonsági vonatkozásaira alkalmazandó [uniós] vagy nemzeti szabályokat”.
- 76 Márpedig a 2001/83 irányelv azon uniós jogi rendelkezések részét képezi, amelyek az egészségre vonatkoznak, mivel ezen irányelv (2) preambulumbekzdése emlékeztet arra, hogy gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

- 77 Ebből következik, hogy a 2005/29 irányelv a 2001/83 irányelvnek az ez utóbbi hatálya alá tartozó gyógyszerek reklámozására vonatkozó rendelkezéseinek a sérelme nélkül alkalmazandó.
- 78 Amint a főtanácsnok az indítványának 61. pontjában megjegyezte, a 2005/29 és a 2001/83 irányelv egymást kiegészítő jellegéből egyébiránt a 2005/29 irányelv 7. cikkének ennek II. mellékletével összefüggésben történő értelmezése tűnik ki. Ugyanis e cikk (1) bekezdése szerint megtevesztőnek minősül az a kereskedelmi gyakorlat, amely a ténybeli körülmények alapján – figyelembe véve annak valamennyi jellemzőjét és feltételét, valamint kommunikációs eszközeinek korlátait is –, az átlagfogyasztó tájékozott ügyleti döntéséhez – a körülményektől függően – szükséges jelentős információkat hagy ki, és ezáltal ténylegesen vagy valószínűsíthetően ahhoz vezet, hogy az átlagfogyasztó olyan ügyleti döntést hoz, amelyet egyébként nem hozott volna. Az uniós jogban előírt és a reklámot vagy a marketinget is magukban foglaló kereskedelmi kommunikációra vonatkozó tájékoztatási követelményeket, amelyek nem kimerítő felsorolása ezen II. mellékletben található, a 2005/29 irányelv 7. cikkének (5) bekezdése alapján jelentősnek kell tekinteni. Márpedig az említett melléklet ebben az összefüggésben kifejezetten utal a 2001/83 irányelv 86–100. cikkére.
- 79 Végül hangsúlyozni kell, hogy a 2005/29 irányelv 3. cikkének (4) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az ezen irányelv és a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok különös vonatkozásait szabályozó egyéb uniós szabályok közötti összeütközés esetén ez utóbbiak az irányadók, és e különös vonatkozások tekintetében azokat kell alkalmazni. Az említett irányelv a (10) preambulumbekkezdése alapján következésképpen csak akkor alkalmazandó, ha nincsenek olyan különös uniós jogi rendelkezések, amelyek a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok sajátos vonatkozásait szabályozzák, úgymint a tájékoztatási követelmények vagy a tájékoztatás fogyasztók felé történő megjelenítésének módjára vonatkozó szabályok.
- 80 A gyógyszerek reklámozására vonatkozó egyedi szabályokat tartalmazó 2001/83 irányelv különös szabálynak minősül az olyan általános szabályokhoz képest, mint amelyeket a 2005/29 irányelv ír elő, amelyek védelemben részesítik a fogyasztókat a vállalkozások velük szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatával szemben (lásd analógia útján: Gintec-ítélet, C-374/05, EU:C:2007:654, 31. pont).
- 81 Ebből következik, hogy a 2005/29 irányelv rendelkezései és a 2001/83 irányelv rendelkezései, különösen pedig az ez utóbbi VIII. címében szereplő, reklámra vonatkozó rendelkezések közötti összeütközés esetén a 2001/83 irányelv e rendelkezései élveznek elsőbbséget és alkalmazandók a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok különös vonatkozásaira.
- 82 A fenti megállapítások összességére tekintettel a C-545/13. sz. ügyben előterjesztett második kérdésre azt a választ kell adni, hogy még abban az esetben is, ha az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, a 2001/83 irányelv hatálya alá tartoznak, az e gyógyszerekre vonatkozó olyan reklámozási gyakorlatok, mint amelyeket az alapügyekben említenek, tartozhatnak a 2005/29 irányelv hatálya alá is, feltéve hogy ezen irányelv alkalmazási feltételei teljesülnek.
- 83 A C-544/13. sz. és a C-545/13. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adott válasza és a C-545/13. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre adott válasza tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett többi kérdést nem kell megválaszolni. Ugyanis e kérdéseket abban az esetben teszik fel, ha a 2001/83 irányelv 3. cikkének 1. és 2. pontjában említett eltérések alkalmazandók lennének.

A költségekről

⁸⁴ Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **Az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, amelyeket orvosi rendelvényre adnak ki, és amelyek nem rendelkeznek a hatáskörrel rendelkező tagállami hatóságok által vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedéllyel, a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartoznak, annak 2. cikkének (1) bekezdése alapján, ha azokat iparilag állították elő vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártották. E gyógyszerekre csak akkor alkalmazható az e módosított irányelv 3. cikkének 1. pontjában említett eltérés, ha azokat olyan orvosi rendelvény alapján készítették el, amelyet az elkészítésük előtt állítottak ki, ennek pedig kifejezetten egy előzőleg azonosított beteg számára kell történnie. Az említett gyógyszerekre csak akkor alkalmazható a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 3. cikkének 2. pontjában említett eltérés, ha azokat közvetlenül azon gyógyszertár adta ki, amely azokat az általa ellátott betegek számára készítette. A kérdést előterjesztő bíróság feladata annak értékelése, hogy az alapügyekben teljesülnek-e ezen rendelkezések alkalmazási feltételei.**
- 2) **Még abban az esetben is, ha az emberi felhasználásra szánt azon gyógyszerek, mint amelyekről az alapügyekben szó van, a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá tartoznak, az e gyógyszerekre vonatkozó olyan reklámozási gyakorlatok, mint amelyeket az alapügyekben említenek, tartozhatnak a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2005. május 11-i 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá is, feltéve hogy ezen irányelv alkalmazási feltételei teljesülnek.**

Aláírások