



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

16 juli 2015\*

„Prejudiciële verwijzing — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Werkingssfeer — Artikelen 2, lid 1, en 3, punten 1 en 2 — Industrieel of door middel van een industrieel procedé vervaardigde geneesmiddelen — Uitzonderingen — Geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid — Geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid en voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van die apotheek zijn bestemd — Richtlijn 2005/29/EG”

In de gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Stockholms tingsrätt (Zweden) bij beslissingen van 11 oktober 2013, ingekomen bij het Hof op 21 oktober 2013, in de procedures

**Abcur AB**

tegen

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

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

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič (rapporteur), kamerpresident, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas en C. G. Fernlund, rechters,

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: I. Illéssy, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 6 november 2014,

gelet op de opmerkingen van:

- Abcur AB, vertegenwoordigd door S. Wilow en G. Åkesson, advokater,
- Apoteket AB en Apoteket Farmaci AB, vertegenwoordigd door E. Johnson, N. Baggio en E. Wernberg, advokater,

\* Procestaal: Zweeds.

- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A.P. Antunes als gemachtigden,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door V. Kaye als gemachtigde, bijgestaan door J. Holmes, barrister,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Sipos, M. van Beek en M. Šimerdová als gemachtigden, bijgestaan door M. Johansson, advocat,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 3 maart 2015,

het navolgende

### Arrest

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van de artikelen 2, lid 1, en 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”), van richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van richtlijn 84/450/EEG van de Raad, richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 149, blz. 22), alsook van richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame (PB L 376, blz. 21).
- 2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van twee gedingen tussen Abcur AB (hierna: „Abcur”) en Apoteket Farmaci AB (hierna: „Farmaci”), in zaak C-544/13, en Abcur, enerzijds, en Apoteket AB (hierna: „Apoteket”) en Farmaci, anderzijds, in zaak C-545/13, over de vervaardiging en de verkoop, in de eerste zaak, door Farmaci, tussen 30 oktober 2009 en juni 2010, van het geneesmiddel Noradrenalin APL (hierna: „Noradrenalin APL”) en, in de tweede zaak, door Apoteket en Farmaci, tussen 15 november 2006 en juni 2010, van het geneesmiddel Metadon APL (hierna: „Metadon APL”).

### Toepasselijke bepalingen

#### *Unierecht*

#### Richtlijn 2001/83

- 3 Richtlijn 2001/83 heeft de richtlijnen betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waaronder richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), gecodificeerd door deze in één tekst samen te brengen.
- 4 Volgens overweging 2 van richtlijn 2001/83 „[moet e]lke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen [...] de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben”.

- 5 In overweging 35 van deze richtlijn staat te lezen dat „[c]ontrole dient te worden uitgeoefend op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld [...]”.
- 6 Artikel 1, punt 19, van deze richtlijn definieert het medisch recept als „elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar”.
- 7 De artikelen 2 en 3 van die richtlijn maken deel uit van titel II, met als opschrift „Toepassingsgebied”.
- 8 Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.”

- 9 Artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83 luidt:

„Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- 1) geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;
- 2) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten”.

- 10 Artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.”

#### Richtlijn 2004/27

- 11 In overweging 4 van richtlijn 2004/27 staat te lezen dat „[a]lle regelgeving op het gebied van de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik [...] de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel [moet] hebben”.
- 12 In overweging 7 van die richtlijn heet het dat „[m]et name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang [...] de definities en de werkingssfeer van richtlijn [2001/83] [moeten] worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn [...]”.

## Richtlijn 2005/29

- 13 In overweging 10 van richtlijn 2005/29 staat te lezen:

„[...] Deze richtlijn is [...] slechts van toepassing voor zover er geen specifieke [Unie]bepalingen bestaan betreffende specifieke aspecten van oneerlijke handelspraktijken, zoals de informatieverplichtingen en regels voor de wijze waarop de informatie aan de consument wordt gepresenteerd. Deze richtlijn beschermt de consument in gevallen waarvoor op [Unie]niveau geen specifieke, sectorale wetgeving bestaat, en verbiedt handelaren een verkeerde indruk te geven van de aard van producten. [...]”

- 14 Artikel 2, onder d), van die richtlijn definieert „handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten” als „iedere handeling, omissie, gedraging, voorstelling van zaken of commerciële communicatie, met inbegrip van reclame en marketing, van een handelaar, die rechtstreeks verband houdt met de verkoopbevordering, verkoop of levering van een product aan consumenten”.

- 15 In artikel 3, leden 1, 3 en 4, van die richtlijn is bepaald:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten, zoals omschreven in artikel 5, vóór, gedurende en na een commerciële transactie met betrekking tot een product.

[...]

3. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de [Unierechtelijke] of nationale voorschriften inzake gezondheids- en veiligheidsaspecten van producten.

4. In geval van strijdigheid tussen de bepalingen van deze richtlijn en andere [Unierechtelijke] voorschriften betreffende specifieke aspecten van oneerlijke handelspraktijken, prevaleren laatstgenoemde voorschriften en zijn deze van toepassing op deze specifieke aspecten.”

- 16 Artikel 5, lid 1, van die richtlijn bepaalt: „Oneerlijke handelspraktijken zijn verboden.”

- 17 Artikel 7, leden 1 en 5, van richtlijn 2005/29 luidt:

„1. Als misleidende omissie wordt beschouwd een handelspraktijk die in haar feitelijke context, al haar kenmerken en omstandigheden en de beperkingen van het communicatiemedium in aanmerking genomen, essentiële informatie welke de gemiddelde consument, naargelang de context, nodig heeft om een geïnformeerd besluit over een transactie te nemen, weglaat en die de gemiddelde consument ertoe brengt of kan brengen een besluit over een transactie te nemen dat hij anders niet had genomen.

[...]

5. Overeenkomstig de [Unie]wetgeving vereiste informatie met betrekking tot commerciële communicatie, inclusief reclame en marketing, wordt als essentieel beschouwd (een niet-limitatieve lijst staat in bijlage II).”

Verordening nr. 1394/2007

- 18 In overweging 6 van verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324, blz. 121) staat te lezen:

„Deze verordening is een *lex specialis*, die aanvullende bepalingen invoert op de bepalingen van richtlijn [2001/83]. De verordening heeft tot doel regelgeving te bieden voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd, overeenkomstig de algemene werkingssfeer van de [Unie]wetgeving op farmaceutisch gebied zoals neergelegd in titel II van richtlijn [2001/83]. [...]”

*Zweeds recht*

- 19 Artikel 2, eerste alinea, van lag (1996:1152) om handel med läkemedel [wet (1996:1152) op de handel in geneesmiddelen], die van kracht was tot en met 30 juni 2009, bepaalde:

„Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder ‚detailhandel‘: de verkoop aan een consument, een gezondheidsinstantie, een ziekenhuis of eender welke andere zorginstelling of aan eender wie gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven. Onder ‚groothandel‘ wordt eender welke andere vorm van verkoop verstaan.”

- 20 Lag (2009:366) om handel med läkemedel [wet (2009:366) op de handel in geneesmiddelen], die op 1 juli 2009 in werking is getreden, is in de plaats gekomen van wet (1996:1152). De relevante bepalingen van het in hoofdstuk 1 neergelegde artikel 4 ervan luiden als volgt:

„Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

‚detailhandel‘: de verkoop van een geneesmiddel aan een consument, een gezondheidsinstantie, een ziekenhuis of eender welke andere zorginstelling of aan eender wie gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven;

[...]

‚groothandel‘: de activiteit die bestaat in het aankopen, houden, uitvoeren, leveren en verkopen van geneesmiddelen andere dan de detailhandel;

‚ziekenhuisapothek‘: de functies of diensten die de geneesmiddelenvoorziening van of binnen ziekenhuizen verzekeren;

‚zorgverlener‘: iedere natuurlijke of rechtspersoon die beroepshalve gezondheidszorg of medische diensten verstrekt;

‚niet met een ziekenhuis verbonden apothek‘: inrichting die krachtens hoofdstuk 2, artikel 1, van de onderhavige wet gemachtigd is tot detailhandel in geneesmiddelen.”

- 21 Bij lag (2008:486) marknadsföringslagen [wet (2008:486) op de handelspraktijken] zijn de richtlijnen 2005/29 en 2006/114 in Zweeds recht omgezet.

22 Artikel 3 van deze wet bevat onder meer de volgende definitie:

„promotiemaatregel: reclame en andere maatregelen die in het handelsverkeer zijn bestemd om de verkoop en het aanbod van producten te bevorderen, waaronder handelingen, omissies of elke andere maatregel of gedraging van een handelaar vóór, tijdens of na de verkoop of levering van goederen aan een consument of handelaar”.

### **Hoofdgedingen en prejudiciële vragen**

23 Abcur is een Zweedse onderneming die geneesmiddelen, waaronder Metadon DnE (hierna: „Metadon DnE”) en Noradrenalin Abcur, vervaardigt en verdeelt.

24 Vóór de herziening van het regelgevingskader voor apotheken in Zweden, op 1 juli 2009, bezat de Zweedse staatsonderneming Apoteket het alleenrecht op de detailverkoop van geneesmiddelen. Apoteket verkocht Metadon APL en Noradrenalin APL, die werden bereid door Apotek Produktion och Laboratorier AB (hierna: „Apotek PL”).

25 Tot en met 30 juni 2008 waren Farmaci en Apotek PL zelfstandige afdelingen van Apoteket. Op 1 juli 2008 werd Farmaci een volledige dochteronderneming van Apoteket. Diezelfde dag werd Apotek PL een volledige dochteronderneming van Apoteket. Op 1 juli 2010 werd Apotek PL een zelfstandige onderneming die rechtstreeks in handen is van de staat.

26 Farmaci levert geneesmiddelen aan provincies (landsting), gemeenten, particuliere ondernemingen en publieke en private zorgverleners. Zij heeft ook een zeventigtal ziekenhuisapotheken in beheer.

27 Het geneesmiddel Noradrenalin Abcur, dat sinds 3 juli 2009 is toegelaten, is een farmaceutisch preparaat voor infusie dat hoofdzakelijk wordt gebruikt voor de behandeling van acute lage bloeddruk in noodgevallen en bij intensieve zorg. Vóór die datum had geen enkel geneesmiddel met noradrenaline een handelsvergunning in Zweden, en werd in de behoeften van die lidstaat voorzien door Noradrenalin APL, dat door Apotek PL werd bereid.

28 Metadon DnE, dat is toegelaten sinds 10 augustus 2007, wordt gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaving. Vóór die datum had geen enkel geneesmiddel met methadon een handelsvergunning in Zweden, en werd in de behoeften van die lidstaat voorzien door Metadon APL, dat door Apoteket PL werd bereid. Metadon DnE en Metadon APL bevatten dezelfde werkzame stof en worden op dezelfde wijze gebruikt. Deze producten verschillen evenwel qua suiker- en alcoholgehalte en qua smaak.

29 Abcur heeft een vordering ingesteld tegen Apoteket en Farmaci, voor de reclame die zij hebben gemaakt voor Noradrenalin APL (zaak C-544/13) en Metadon APL (zaak C-545/13). Abcur verzocht de aangezochte nationale rechterlijke instantie om staking van de reclame voor die twee geneesmiddelen en om toekenning van een schadevergoeding. Vast staat dat Farmaci aan patiënten Noradrenalin APL heeft verstrekt en dat Apoteket en Farmaci aan patiënten Metadon APL hebben verstrekt.

30 In deze context heeft het Stockholms tingsrätt (lokale rechtbank van Stockholm) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof, in zaak C-544/13, verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Kan een receptplichtig geneesmiddel voor menselijk gebruik, dat alleen in spoedeisende situaties wordt gebruikt, waarvoor geen handelsvergunning is verleend door de bevoegde instantie van een lidstaat of krachtens verordening (EEG) nr. 2309/93, dat is bereid door een marktdeelnemer zoals die in het hoofdgeding, en dat wordt besteld door ziekenhuisinstellingen in de omstandigheden



van het hoofdgeding, onder één van de uitzonderingen van artikel 3, punt 1 of 2, van richtlijn 2001/83 vallen, in het bijzonder wanneer een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning heeft verkregen?

- 2) Indien een receptplichtig geneesmiddel voor menselijk gebruik in de zin van de eerste vraag onder één van de uitzonderingen van artikel 3, punt 1 of 2, of artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 valt, kan de wetgeving inzake reclame voor geneesmiddelen dan worden beschouwd als niet-geharmoniseerd, of vallen de in het hoofdgeding aangevoerde reclamemaatregelen onder richtlijn 2006/114?
- 3) Indien richtlijn 2006/114 van toepassing is volgens het antwoord op de tweede vraag, op grond van welke basisvoorwaarden vormen de door het Stockholms tingsrätt te onderzoeken maatregelen (gebruik van een productnaam, een productnummer en een anatomisch-therapeutisch-chemische code, toepassing van een vaste prijs voor het geneesmiddel, informatieverstrekking over het geneesmiddel in het nationaal productregister voor geneesmiddelen (NPL-register), aanbrenge van een NPL-code op het geneesmiddel, verspreiding van een informatiedocument over het geneesmiddel en levering van het geneesmiddel via een elektronische besteldienst voor de gezondheidszorg en informatieverstrekking over het geneesmiddel via een door een nationale vakorganisatie uitgegeven publicatie) dan ‚reclame’ in de zin van die richtlijn?”

31 In zaak C-545/13 heeft de verwijzende rechter het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Kan een receptplichtig geneesmiddel voor menselijk gebruik, dat is bereid en ter beschikking gesteld in de omstandigheden van het hoofdgeding, waarvoor geen handelsvergunning is verleend door de bevoegde instantie van een lidstaat of krachtens verordening nr. 2309/93, worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 3, punt 1 of 2, van richtlijn 2001/83, in het bijzonder wanneer een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning heeft verkregen?
- 2) Indien een receptplichtig geneesmiddel voor menselijk gebruik, dat is bereid en ter beschikking gesteld in de omstandigheden van het hoofdgeding, onder richtlijn 2001/83 valt, kan richtlijn 2005/29 dan parallel met richtlijn 2001/83 van toepassing zijn op de aangevoerde reclamepraktijken?
- 3) Indien een receptplichtig geneesmiddel voor menselijk gebruik, dat is bereid en ter beschikking gesteld in de omstandigheden van het hoofdgeding onder artikel 3, punt 1 of 2, of artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 valt, kan de wetgeving inzake reclame voor geneesmiddelen dan worden beschouwd als niet-geharmoniseerd, of vallen de in casu bedoelde reclamemaatregelen onder richtlijn 2006/114 en/of richtlijn 2005/29?
- 4) Indien richtlijn 2006/114 van toepassing is volgens het antwoord op de derde vraag, op grond van welke basisvoorwaarden vormen de door het Stockholms tingsrätt te onderzoeken maatregelen (gebruik of aanbrenge van een productnaam, een productnummer en een anatomisch-therapeutisch-chemische code voor het geneesmiddel, toepassing van een vaste prijs voor het geneesmiddel, informatieverstrekking over het geneesmiddel in het nationaal productregister voor geneesmiddelen (NPL-register), aanbrenge van een NPL-code op het geneesmiddel, verspreiding van het geneesmiddel en informatie over dit geneesmiddel via een elektronische besteldienst aan de diensten van de gezondheidszorg en via een eigen website, informatieverstrekking over het geneesmiddel via een door een nationale vakorganisatie uitgegeven publicatie, informatieverstrekking over het geneesmiddel in de database Apotekets Centrala Artikelregister (ACA-database) en een daarmee verbonden register (JACA-register), informatieverstrekking over het geneesmiddel in een nationale database over geneesmiddelen (SIL-database), informatieverstrekking over het geneesmiddel via het terminalsysteem van

Apoteket (ATS-systeem) of soortgelijke beheersystemen, informatieverstrekking over het eigen geneesmiddel of over het geneesmiddel van een concurrerende leverancier in correspondentie met artsen en patiëntenorganisaties, marketing van het geneesmiddel, maatregelen betreffende de farmaceutische controles op het geneesmiddel en op concurrerende geneesmiddelen, verzuim om kennis te geven van gedocumenteerde en relevante verschillen tussen de producten, verzuim om kennis te geven van de samenstelling van het eigen geneesmiddel alsook van de beoordeling van het geneesmiddel door het Läkemedelsverk (Zweedse dienst voor geneesmiddelen), verzuim om de ziekenhuissector kennis te geven van de beoordeling van het geneesmiddel door het wetenschappelijke comité van het Läkemedelsverk, toepassing van een vast prijsniveau voor het geneesmiddel, aanduiding van de geldigheidsduur van drie maanden voor een voorschrift voor het geneesmiddel, verstrekking van het geneesmiddel in een apotheek bij voorkeur boven een concurrerend geneesmiddel hoewel de patiënt een voorschrift heeft voor het concurrerende product en de overgang van gestandaardiseerde bereidingen naar dat concurrerende geneesmiddel op de markt is bemoeilijkt en gehinderd, met inbegrip van de weigering van bepaalde apotheken om het concurrerende geneesmiddel te leveren, en toepassing van een vaste prijs voor geneesmiddelen of andere gesubsidieerde producten zonder voorafgaande beslissing van de nationale overheid) dan ‚reclame‘ in de zin van richtlijn 2006/114?”

- 32 Bij beschikking van de president van het Hof van 12 december 2013 zijn de zaken C-544/13 en C-545/13 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

#### *Eerste vraag in de zaken C-544/13 en 545/13*

- 33 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat het Hof in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof tot taak heeft de nationale rechter een antwoord te geven dat nuttig is voor de oplossing van het bij hem aanhangige geding. Daartoe dient het Hof de hem voorgelegde vragen in voorkomend geval te herformuleren. Het Hof heeft namelijk tot taak alle Unierechtelijke bepalingen uit te leggen die noodzakelijk zijn voor de beslechting van bij de nationale rechterlijke instanties aanhangige gedingen, ook wanneer die bepalingen niet uitdrukkelijk worden genoemd in de door die rechterlijke instanties gestelde vragen (arresten *eco cosmetics* en *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 en C-120/13, EU:C:2014:2144, punt 32, en *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, punt 25).
- 34 Daartoe kan het Hof uit alle door de nationale rechter verschaft gegevens, met name uit de motivering van de verwijzingsbeslissing, de normen en beginselen van het Unierecht putten die, gelet op het voorwerp van het hoofdgeding, uitlegging behoeven (zie in die zin arresten *eco cosmetics* en *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 en C-120/13, EU:C:2014:2144, punt 33, en *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 35 In dit verband zij erop gewezen dat hoewel de eerste vraag in de zaken C-544/13 en C-545/13 slechts uitdrukkelijk ziet op de uitlegging van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83, dat voorziet in uitzonderingen op het toepassingsgebied van die richtlijn, uit de verwijzingsbeslissingen volgt dat het Stockholms tingsrätt – gelet op de verdeeldheid tussen de partijen in het hoofdgeding over de vraag of Noradrenalin APL en Metadon APL industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd – eveneens twijfelt over de uitlegging die moet worden gegeven aan artikel 2, lid 1, van die richtlijn, dat het toepassingsgebied van die richtlijn omschrijft.



- 36 Bijgevolg moet worden aangenomen dat de verwijzende rechter met zijn eerste vraag in de zaken C-544/13 en C-545/13 in wezen wenst te vernemen of de litigieuze receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor geen handelsvergunning is verleend door de bevoegde instanties van een lidstaat of krachtens verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1), kunnen vallen onder richtlijn 2001/83 krachtens de artikelen 2, lid 1, en 3, punt 1 of 2, ervan, in het bijzonder – wat deze laatste bepaling betreft – wanneer andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een dergelijke handelsvergunning hebben verkregen.
- 37 Meteen zij erop gewezen dat de artikelen 2, lid 1, en 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83 deel uitmaken van titel II van deze richtlijn, die het toepassingsgebied van deze richtlijn omschrijft.
- 38 Uit de bewoordingen van die bepalingen volgt dat artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 het toepassingsgebied van deze richtlijn op positieve wijze omschrijft door te bepalen dat deze richtlijn van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd, terwijl artikel 3, punten 1 en 2, van die richtlijn voorziet in enkele uitzonderingen op de toepassing van deze richtlijn.
- 39 Hieruit volgt dat het betrokken product, om onder richtlijn 2001/83 te vallen, in de eerste plaats, moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 2, lid 1, van deze richtlijn en, in de tweede plaats, niet mag vallen onder één van de uitzonderingen waarin artikel 3 van deze richtlijn uitdrukkelijk voorziet (zie in die zin arrest Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punt 38).
- 40 Deze afbakening van het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83 blijkt overigens uit overweging 6 van verordening nr. 1394/2007, die in herinnering brengt dat de regelgeving voor industrieel of door middel van een industrieel procedé vervaardigde geneesmiddelen „de algemene werkingssfeer van de [Unie]wetgeving op farmaceutisch gebied zoals neergelegd in titel II van richtlijn [2001/83] [vormt]” (zie eveneens in die zin arresten Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punten 21 en 22, en Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punten 29 en 30).
- 41 Wat in de eerste plaats de toepasselijkheid van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 betreft, zij opgemerkt dat het toepassingsgebied van die richtlijn, overeenkomst de tekst van die bepaling, beperkt is tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.
- 42 Hoewel vaststaat dat de litigieuze producten geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de zin van richtlijn 2001/83 zijn en bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, merkt de verwijzende rechter met betrekking tot de productie van die geneesmiddelen op dat Noradrenalin APL werd geproduceerd door de afdeling van Apotek PL die verantwoordelijk was voor de bereiding van de formulae magistrales. Voorts wijst de verwijzende rechter erop dat Noradrenalin APL volgens Abcur een gestandaardiseerd product is dat werd vervaardigd en verkocht met het oog op opslag en groothandelsverkoop.
- 43 Verder zet de verwijzende rechter in wezen uiteen dat Metadon APL voor apotheken door Apotek PL op verschillende locaties op grote schaal of in serie werd geproduceerd. De verwijzende rechter voegt hieraan toe dat volgens Abcur uit de eigen verkoopstatistieken van verweersters in de hoofdgedingen volgt dat de verkoop van Metadon APL in 2009 tot ongeveer 130 000 doosjes was gestegen.
- 44 Opgemerkt moet worden dat richtlijn 2001/83 de termen „industrieel vervaardigd” en „door middel van een industrieel procedé vervaardigd” niet definieert. Hetzelfde geldt voor richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG

betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 142, blz. 11), die het begrip „industriële bereide” geneesmiddelen heeft ingevoerd in artikel 2 van richtlijn 65/65, en voor richtlijn 2004/27, die artikel 2 van richtlijn 2001/83 aldus heeft gewijzigd dat het ook betrekking heeft op „door middel van een industrieel procedé” vervaardigde geneesmiddelen.

- 45 Volgens vaste rechtspraak vereisen de eenvormige toepassing van het Unierecht en het gelijkheidsbeginsel dat de bewoordingen van een bepaling van Unierecht die voor de betekenis en de draagwijdte ervan niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijst, normaliter in de gehele Europese Unie autonoom en uniform worden uitgelegd, rekening houdend niet alleen met de bewoordingen van de bepaling, maar ook met de context van de bepaling en de doelstelling van de betrokken regeling (zie in die zin arresten Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, punt 11, en A, C-523/07, EU:C:2009:225, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 46 Zoals in punt 41 van het onderhavige arrest is opgemerkt, volgt uit de bewoordingen van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat deze richtlijn niet enkel van toepassing is op industrieel vervaardigde geneesmiddelen, maar ook – sinds de wijziging van deze bepaling door artikel 2 van richtlijn 2004/27 – op de aanvankelijk niet onder die bepaling vallende geneesmiddelen die door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd.
- 47 Aangaande de doelstellingen die worden nagestreefd door de regelgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, brengt zowel overweging 2 van richtlijn 2001/83 als overweging 4 van richtlijn 2004/27 in herinnering dat elke regelgeving op het gebied van de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel moet hebben (zie eveneens arresten Antroposana e.a., C-84/06, EU:C:2007:535, punt 36, en Commissie/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 27).
- 48 In herinnering moet ook worden gebracht dat uit overweging 7 van richtlijn 2004/27 – die de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 heeft gewijzigd – volgt dat met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang de definities en de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 moesten worden verduidelijkt „teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau [zouden] zijn”.
- 49 Voorts herinnert overweging 35 van richtlijn 2001/83 aan de noodzaak om controle uit te oefenen op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de Unie tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld.
- 50 Gelet op de aldus in herinnering gebrachte doelstelling van de regelgeving van de Unie inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, namelijk om de volksgezondheid te beschermen, mogen de termen „industriële bereid” en „door middel van een industrieel procedé vervaardigd” niet beperkend worden uitgelegd. Deze termen moeten dus minstens betrekking hebben op elk preparaat of vervaardiging waarbij een industrieel procedé wordt toegepast. Een dergelijk procedé wordt in de regel gekenmerkt door een opeenvolging van handelingen, die onder meer mechanisch of chemisch kunnen zijn, waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen.
- 51 In deze omstandigheden moet worden aangenomen dat de gestandaardiseerde productie van aanzienlijke hoeveelheden van een geneesmiddel met het oog op opslag of groothandelsverkoop, alsook de productie op grote schaal of in serie van formulae magistrales in partijen, kenmerkend zijn voor een industriële bereiding of voor productie door middel van een industrieel procedé.

- 52 In casu vallen producten zoals die in de hoofdingen – op voorwaarde dat zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 en onder voorbehoud van de feitelijke vaststellingen die de verwijzende rechter dient te doen – krachtens die bepaling binnen het toepassingsgebied van die richtlijn.
- 53 In de tweede plaats vraagt de verwijzende rechter zich af of geneesmiddelen zoals die in de hoofdingen kunnen vallen onder de uitzonderingen van artikel 3, punt 1 of 2, van richtlijn 2001/83, in het bijzonder wanneer andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning hebben verkregen.
- 54 Bij de uitlegging van die bepalingen mag niet uit het oog worden verloren dat in de regel bepalingen die een uitzondering op een beginsel vormen, volgens vaste rechtspraak strikt moeten worden uitgelegd (zie met name in die zin arresten *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, punt 15, en *Commissie/Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 55 Om te beginnen zij erop gewezen dat de door de verwijzende rechter onder verwijzing naar artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 aangehaalde omstandigheid dat andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning hebben verkregen, irrelevant is voor de toepassing van de uitzonderingen van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83, die enkel vereisen dat is voldaan aan de in dat artikel uitdrukkelijk neergelegde voorwaarden.
- 56 Voorts bepaalt artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat een lidstaat, om te voorzien in speciale behoeften, deze richtlijn buiten toepassing mag verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. In dit verband heeft het Hof geoordeeld dat uit het samenstel van de in dat artikel geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat niet beschikbaar is op de nationale markt en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is (zie in die zin arrest *Commissie/Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, punten 29 en 36).
- 57 Hieruit volgt, zoals de advocaat-generaal in punt 55 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat wanneer er op de nationale markt reeds geneesmiddelen zijn toegelaten en beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stoffen, dezelfde concentratie en dezelfde vorm zoals die welke de behandelend arts meent te moeten voorschrijven om zijn patiënten te verzorgen, er geen sprake kan zijn van „speciale behoeften” in de zin van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 waarvoor een uitzondering moet worden gemaakt op het vereiste van een handelsvergunning (zie in die zin arresten *Commissie/Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 37, en *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, punt 46).
- 58 Aangaande artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 volgt uit de tekst van die bepaling dat de toepassing van de uitzondering waarin zij voorziet afhankelijk is van de vervulling van een aantal voorwaarden die betrekking hebben op de bereiding van het betrokken geneesmiddel „in de apotheek”, „volgens [een] medisch recept”, dat „voor een bepaalde patiënt word[t] bereid”.
- 59 Deze voorwaarden gelden cumulatief, zodat de uitzondering van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 geen toepassing kan vinden wanneer één van die voorwaarden niet is vervuld.
- 60 Het begrip „medisch recept” wordt in artikel 1, punt 19, van richtlijn 2001/83 omschreven als „elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar”. Aangezien uit de bewoordingen van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 volgt dat het betrokken geneesmiddel

„volgens” een medisch recept moet worden bereid, dient te worden aangenomen dat een dergelijke bereiding noodzakelijkerwijs moet worden verricht op basis van een voorafgaand recept dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar.

- 61 Voorts moet het medische recept volgens die bepaling „voor een bepaalde patiënt worden bereid”. Hieruit volgt dat dit recept betrekking moet hebben op een nauwkeurig aangeduide patiënt en, zoals de advocaat-generaal in punt 47 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat die patiënt geïdentificeerd moet zijn vóór elke bereiding van het betrokken geneesmiddel, die specifiek voor die patiënt moet worden verricht.
- 62 Volgens de verwijzende rechter bereidt Apotek PL Noradrenalin APL op basis van vooraf bekende behoeften om te worden gebruikt in spoedeisende situaties, en in elk geval op basis van gedane bestellingen die zijn geplaatst vooraleer een specifieke patiënt is geïdentificeerd.
- 63 Aangaande Metadon APL zet de verwijzende rechter uiteen dat dit geneesmiddel, wanneer het in een hulpafdeling wordt gebruikt, geen voorwerp uitmaakt van een voor een specifieke patiënt bestemd medisch recept. De verwijzende rechter merkt echter op dat dit geneesmiddel eveneens aan niet aan een ziekenhuis verbonden apotheken wordt geleverd op basis van een systeem dat verweersters in de hoofdgedingen aanmerken als een „abonnementsysteem” waarbij al die apotheken zijn aangesloten. De verwijzende rechter is dan ook van oordeel dat Metadon APL, ook al wordt een „eerste medisch recept” opgesteld voor elke specifieke patiënt, wordt geproduceerd en geleverd op basis van de betrekkelijk onmiddellijke en op voorhand bekende behoeften van die apotheken.
- 64 Niettemin moet worden aangenomen, zoals de advocaat-generaal in punt 46 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat een geneesmiddel pas kan vallen onder de uitzondering van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 wanneer het wordt bereid nadat het voor een bepaalde patiënt bestemde recept is opgesteld. Die uitzondering kan dan ook niet gelden voor een bevoorradingsstelsel per „abonnement” dat een niet met een ziekenhuis verbonden apotheek aangaat op basis van een raming van haar kortetermijnbehoeften met betrekking tot een geneesmiddel waarvan de bereiding niet specifiek voor een vooraf geïdentificeerde patiënt geschiedt.
- 65 Hieruit volgt dat aangezien niet is voldaan aan één van de voorwaarden voor de toepassing van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83, deze bepaling niet kan worden toegepast op geneesmiddelen zoals die in de hoofdgedingen, wanneer zij niet zijn bereid volgens een medisch recept dat is opgesteld voorafgaand aan hun bereiding, die specifiek moet geschieden voor een vooraf geïdentificeerde patiënt; het staat aan de verwijzende rechter om dit na te gaan.
- 66 Wat artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 betreft, moet worden aangenomen – zoals in punt 58 van het onderhavige arrest is opgemerkt ten aanzien van de uitzondering van artikel 3, punt 1, van die richtlijn – dat de toepassing van de uitzondering van die bepaling eveneens afhangt van de vervulling van een aantal voorwaarden met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen moeten „in de apotheek” „overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee” worden bereid en moeten „voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd”. Deze voorwaarden gelden eveneens cumulatief, zodat de in die bepaling neergelegde uitzondering geen toepassing kan vinden wanneer één van die voorwaarden niet is vervuld.
- 67 In dit verband blijkt uit de bewoordingen van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals de advocaat-generaal in punt 52 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat het betrokken geneesmiddel „in de apotheek” moet zijn bereid en „rechtstreeks” aan de klanten van „die” apotheek moet worden verstrekt. Bijgevolg moet dit geneesmiddel, om te vallen onder de uitzondering waarin die bepaling voorziet, rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die dit geneesmiddel voor haar klanten heeft bereid.



- 68 Dienaangaande merkt de verwijzende rechter op dat Noradrenalin APL enkel wordt toegediend door spoedeisendehulpafdelingen en dat patiënten dit geneesmiddel niet voor persoonlijk gebruik kunnen verkrijgen.
- 69 Aangaande Metadon APL geeft de verwijzende rechter aan dat dit geneesmiddel wordt bereid door Apotek PL, die het echter niet rechtstreeks aan de betrokken patiënt verstrekt, aangezien de verstrekking gebeurt door een hulpafdeling of door een niet met een ziekenhuis verbonden apotheek.
- 70 Hieruit volgt dat aangezien niet is voldaan aan één van de voorwaarden voor de toepassing van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83, deze bepaling niet kan worden toegepast op geneesmiddelen zoals die in de hoofdgedingen, wanneer zij niet zijn bestemd voor rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek die deze geneesmiddelen heeft bereid; het staat aan de verwijzende rechter om dit na te gaan.
- 71 Tegen de achtergrond van de voorgaande overwegingen moet op de eerste vraag van de zaken C-544/13 en C-545/13 worden geantwoord dat de litigieuze receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor geen handelsvergunning is verleend door de bevoegde instanties van een lidstaat of krachtens verordening nr. 726/2004, onder richtlijn 2001/83 vallen op grond van artikel 2, lid 1, ervan wanneer zij industrieel of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd. Deze geneesmiddelen kunnen slechts vallen onder de uitzondering van artikel 3, punt 1, van deze richtlijn wanneer zij zijn bereid volgens een medisch recept dat is opgesteld voorafgaand aan hun bereiding, die specifiek moet geschieden voor een vooraf geïdentificeerde patiënt. Die geneesmiddelen kunnen slechts onder de uitzondering van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 vallen wanneer zij rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die deze geneesmiddelen voor haar klanten heeft bereid. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of in de hoofdgedingen aan de voorwaarden voor de toepassing van die bepalingen is voldaan.

*Tweede vraag in zaak C-545/13*

- 72 Met zijn tweede vraag in zaak C-545/13 wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of reclamepraktijken zoals die in de hoofdgedingen met betrekking tot de litigieuze geneesmiddelen voor menselijk gebruik eveneens onder richtlijn 2005/29 kunnen vallen indien die geneesmiddelen onder richtlijn 2001/83 vallen.
- 73 Uit artikel 3, lid 1, van richtlijn 2005/29 volgt dat deze richtlijn van toepassing is op oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten, zoals omschreven in artikel 5, vóór, gedurende en na een commerciële transactie met betrekking tot een product. Artikel 2, onder d), van deze richtlijn definieert dergelijke praktijken als „iedere handeling, omissie, gedraging, voorstelling van zaken of commerciële communicatie, met inbegrip van reclame en marketing, van een handelaar, die rechtstreeks verband houdt met de verkoopbevordering, verkoop of levering van een product aan consumenten”.
- 74 Zoals het Hof heeft overwogen, wordt richtlijn 2005/29 gekenmerkt door een bijzonder ruime materiële werkingssfeer, die zich uitstrekt tot elke handelspraktijk die rechtstreeks verband houdt met de verkoopbevordering, de verkoop of de levering van een product aan consumenten (arrest *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, punt 21).
- 75 Artikel 3, lid 3, van deze richtlijn bepaalt dat zij „geen afbreuk [doet] aan de [Unierechtelijke] of nationale voorschriften inzake gezondheids- en veiligheidsaspecten van producten”.

- 76 Richtlijn 2001/83 maakt deel uit van de gezondheidsgerelateerde bepalingen van het Unierecht, waaromtrent overweging 2 van die richtlijn in herinnering brengt dat elke regeling op het gebied van de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben.
- 77 Hieruit volgt dat richtlijn 2005/29 geen afbreuk doet aan de bepalingen van richtlijn 2001/83 inzake reclame voor geneesmiddelen die binnen de werkingssfeer van laatstgenoemde richtlijn vallen.
- 78 Zoals de advocaat-generaal in punt 61 van zijn conclusie heeft opgemerkt, blijkt het complementaire karakter van de richtlijnen 2005/29 en 2001/83 bovendien uit artikel 7 van richtlijn 2005/29 en bijlage II bij deze richtlijn. Lid 1 van dit artikel bepaalt immers dat als misleidende omissie wordt beschouwd een handelspraktijk die in haar feitelijke context, al haar kenmerken en omstandigheden en de beperkingen van het communicatiemedium in aanmerking genomen, essentiële informatie welke de gemiddelde consument, naargelang de context, nodig heeft om een geïnformeerd besluit over een transactie te nemen, weglaat en die de gemiddelde consument ertoe brengt of kan brengen een besluit over een transactie te nemen dat hij anders niet had genomen. Volgens artikel 7, lid 5, van richtlijn 2005/29 wordt overeenkomstig de Uniewetgeving vereiste informatie met betrekking tot commerciële communicatie, inclusief reclame en marketing, als essentieel beschouwd. Een niet-limitatieve lijst daarvan is opgenomen in bijlage II bij die richtlijn. Die bijlage verwijst in deze context expliciet naar de artikelen 86 tot en met 100 van richtlijn 2001/83.
- 79 Tot slot zij benadrukt dat artikel 3, lid 4, van richtlijn 2005/29 bepaalt dat in geval van strijdigheid tussen de bepalingen van deze richtlijn en andere Unierechtelijke voorschriften betreffende specifieke aspecten van oneerlijke handelspraktijken, laatstgenoemde voorschriften prevaleren en van toepassing zijn op deze specifieke aspecten. Deze richtlijn is bijgevolg, overeenkomstig overweging 10 ervan, slechts van toepassing voor zover er geen specifieke Unierechtelijke wetsbepalingen bestaan betreffende specifieke aspecten van oneerlijke handelspraktijken, zoals de informatieverplichtingen en regels voor de wijze waarop de informatie aan de consument wordt gepresenteerd.
- 80 Aangezien richtlijn 2001/83 specifieke regels inzake reclame voor geneesmiddelen bevat, vormt zij een bijzondere regeling ten opzichte van de algemene voorschriften, zoals die van richtlijn 2005/29, die de consumenten beschermen tegen oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen te hunnen opzichte (zie naar analogie arrest Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 31).
- 81 Hieruit volgt dat in geval van strijdigheid tussen de bepalingen van richtlijn 2005/29 en die van richtlijn 2001/83, in het bijzonder de bepalingen van titel VIII van richtlijn 2001/83 met betrekking tot reclame, deze bepalingen van richtlijn 2001/83 prevaleren en van toepassing zijn op alle specifieke aspecten van de oneerlijke handelspraktijken.
- 82 Gelet op de voorgaande overwegingen moet op de tweede vraag van zaak C-545/13 worden geantwoord dat zelfs in het geval dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals die in de hoofdingen onder richtlijn 2001/83 vallen, reclame met betrekking tot deze geneesmiddelen zoals die in de hoofdingen, eveneens onder richtlijn 2005/29 kan vallen, op voorwaarde dat is voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van deze richtlijn.
- 83 Gelet op de antwoorden op de eerste prejudiciële vraag in de zaken C-544/13 en C-545/13 en de tweede prejudiciële vraag in zaak C-545/13, hoeft niet te worden geantwoord op de andere prejudiciële vragen. Deze vragen zijn namelijk gesteld in de veronderstelling dat de uitzonderingen van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83 toepassing vinden.



## Kosten

- <sup>84</sup> Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals die in de hoofdgedingen, waarvoor geen handelsvergunning is verleend door de bevoegde instanties van een lidstaat of krachtens verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, vallen onder richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, op grond van artikel 2, lid 1, van deze richtlijn wanneer zij industrieel of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd. Deze geneesmiddelen kunnen slechts vallen onder de uitzondering van artikel 3, punt 1, van deze richtlijn, zoals gewijzigd, wanneer zij zijn bereid volgens een medisch recept dat is opgesteld voorafgaand aan hun bereiding, die specifiek moet geschieden voor een vooraf geïdentificeerde patiënt. Die geneesmiddelen kunnen slechts onder de uitzondering van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, vallen wanneer zij rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die deze geneesmiddelen voor haar klanten heeft bereid. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of in de hoofdgedingen aan de voorwaarden voor de toepassing van die bepalingen is voldaan.**
- 2) **Zelfs in het geval dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals die in de hoofdgedingen onder richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, vallen, kan reclame met betrekking tot deze geneesmiddelen zoals die in de hoofdgedingen, eveneens vallen onder richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van richtlijn 84/450/EEG van de Raad, richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad, op voorwaarde dat is voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van deze richtlijn.**

ondertekeningen