



## Jurisprudentie

### Gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13

**Abcur AB  
tegen  
Apoteket Farmaci AB  
en  
Apoteket AB**

(verzoeken om een prejudiciële beslissing, ingediend door de Stockholms tingsrätt)

„Prejudiciële verwijzing — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Werkingssfeer — Artikelen 2, lid 1, en 3, punten 1 en 2 — Geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd — 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”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Derde kamer) van 16 juli 2015

1. *Prejudiciële vragen — Bevoegdheid van het Hof — Identificatie van de relevante elementen van Unierecht — Herformulering van de vragen*

*(Art. 267 VWEU)*

2. *Recht van de Europese Unie — Uitlegging — Beginselen — Autonome en uniforme uitlegging*
3. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83 — Werkingssfeer — Uitzonderingen — Geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd — Begrip*

*(Verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, art. 2, lid 1, en 3, punten 1 en 2)*

4. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83 — Werkingssfeer — Uitzonderingen — Voorwaarden — Cumulatieve voorwaarden*

*(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, art. 3, punten 1 en 2)*

5. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83 — Werkingssfeer — Uitzonderingen — Geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid — Vereiste dat het geneesmiddel op basis van een medisch recept wordt bereid — Draagwijdte*

*(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, art. 3, punt 1)*

6. *Harmonisatie van de wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83 — Werkingssfeer — Uitzonderingen — 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 — Vereiste inzake de rechtstreekse verstrekking van het geneesmiddel — Draagwijdte*

*(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, art. 3, punt 2)*

7. *Bescherming van de consument — Oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten — Richtlijn 2005/29 — Werkingssfeer — Reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Daaronder begrepen — Voorwaarde — Toepassing van de bepalingen van richtlijn 2001/83 als lex specialis voor de specifieke aspecten van de oneerlijke handelspraktijken*

*(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, titel VIII; richtlijn 2005/29 van het Europees Parlement en de Raad)*

1. Zie de tekst van de beslissing.

(cf. punten 33, 34)

2. Zie de tekst van de beslissing.

(cf. punt 45)

3. Receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend door de bevoegde instanties van een lidstaat of krachtens verordening nr. 726/2004 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 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, 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 nationale rechter om na te gaan of aan de voorwaarden voor de toepassing van die bepalingen is voldaan.

In dat verband mogen, gelet op het doel van de regelgeving van de Unie inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, namelijk de volksgezondheid te beschermen, de termen „industrieel 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 met name mechanisch of chemisch kunnen zijn, waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen. In deze omstandigheden moet worden geoordeeld 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.

(cf. punten 50, 51, 71, dictum 1)

4. Zie de tekst van de beslissing.

(cf. punten 58, 59, 66)

5. Wat het begrip „medisch recept” betreft, dat is omschreven in artikel 1, punt 19, van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, dient, 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 om in aanmerking te komen voor de in die bepaling vastgestelde uitzondering van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83, te worden geoordeeld dat een dergelijke bereiding noodzakelijkerwijs moet worden verricht op basis van een voorafgaand recept dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar. 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 dat die patiënt geïdentificeerd moet zijn vóór elke bereiding van het betrokken geneesmiddel, die specifiek voor die patiënt moet worden verricht.

Bovendien kan een geneesmiddel pas onder de uitzondering van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 vallen, 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.

(cf. punten 60, 61, 64)

6. Het betrokken geneesmiddel moet, om in aanmerking te komen voor de uitzondering waarin is voorzien bij artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die dit geneesmiddel voor haar klanten heeft bereid. Deze uitzondering kan bijgevolg geen toepassing vinden op geneesmiddelen die niet zijn bestemd voor rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek die deze geneesmiddelen heeft bereid.

(cf. punten 67, 70)

7. Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft die vallen onder richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, kan reclame met betrekking tot deze geneesmiddelen vallen onder richtlijn 2005/29 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, mits is voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van deze richtlijn.

In dat verband vormt richtlijn 2001/83, aangezien zij specifieke regels inzake reclame voor geneesmiddelen bevat, een bijzondere regeling ten opzichte van de algemene voorschriften, zoals die van richtlijn 2005/29, die de consumenten tegen oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen beschermen. 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.

(cf. punten 80-82, dictum 2)