



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

16 iulie 2015\*

„Trimitere preliminară — Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Domeniu de aplicare — Articolul 2 alineatul (1) și articolul 3 punctele 1 și 2 — Medicamente preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial — Derogări — Medicamente preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient — Medicamente preparate într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și destinate furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă — Directiva 2005/29/CE”

În cauzele conexe C-544/13 și C-545/13,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de Stockholms tingsrätt (Suedia), prin deciziile din 11 octombrie 2013, primite de Curte la 21 octombrie 2013, în procedurile

**Abcur AB**

împotriva

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

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

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ilešič (raportor), președinte de cameră, domnul A. Ó Caoimh, doamna C. Toader și domnii E. Jarašiūnas și C. G. Fernlund, judecători,

avocat general: domnul M. Szpunar,

grefier: domnul I. Illéssy, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 6 noiembrie 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Abcur AB, de S. Wilow și de G. Åkesson, advokater;
- pentru Apoteket AB și Apoteket Farmaci AB, de E. Johnson, de N. Baggio și de E. Wernberg, advokater;
- pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes și de A. P. Antunes, în calitate de agenți;

\* Limba de procedură: suedeza.

- pentru guvernul Regatului Unit, de V. Kaye, în calitate de agent, asistată de J. Holmes, barrister;
- pentru Comisia Europeană, de A. Sipos, de M. van Beek și de M. Šimerdová, în calitate de agenți, asistați de M. Johansson, avocat,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 3 martie 2015,

pronunță prezenta

### Hotărâre

- 1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolului 2 alineatul (1) și a articolului 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, denumită în continuare „Directiva 2001/83”), a Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 149, p. 22, Ediție specială, 15/vol. 14, p. 260), precum și a Directivei 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă (JO L 376, p. 21, Ediție specială, 15/vol. 18, p. 229).
- 2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul a două litigii între Abcur AB (denumită în continuare „Abcur”), pe de o parte, și Apoteket Farmaci AB (denumită în continuare „Farmaci”), pe de altă parte, în cauza C-544/13, și între Abcur, pe de o parte, și Apoteket AB (denumită în continuare „Apoteket”) și Farmaci, pe de altă parte, în cauza C-545/13, cu privire la fabricarea și comercializarea, în prima cauză, de către Farmaci, în perioada cuprinsă între 30 octombrie 2009 și luna iunie 2010, a medicamentului Noradrenalin APL (denumit în continuare „Noradrenalin APL”) și, în a doua cauză, de către Apoteket și Farmaci, în perioada cuprinsă între 15 noiembrie 2006 și luna iunie 2010, a medicamentului Metadon APL (denumit în continuare „Metadon APL”).

### Cadrul juridic

#### *Dreptul Uniunii*

#### Directiva 2001/83

- 3 Directiva 2001/83 a codificat și a reunit într-un text unic directivele privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele de uz uman, printre care figura Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369).
- 4 Potrivit considerentului (2) al Directivei 2001/83, „[o]biectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice”.
- 5 Considerentul (35) al acestei directive precizează că „[e]ste necesară exercitarea controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul acestora în Comunitate până la eliberarea lor către populație, astfel încât să se asigure depozitarea, transportul și manipularea acestor produse în condiții corespunzătoare [...]”.

6 Articolul 1 punctul 19 din directiva menționată definește prescripția medicală ca fiind „orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop”.

7 Articolele 2 și 3 din aceeași directivă figurează în titlul II din aceasta, intitulat „Domeniul de aplicare”.

8 Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.”

9 Articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83 prevede:

„Prezenta directivă nu se aplică:

1. medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca «formule magistrale»);
2. medicamentelor preparate în farmacie în conformitate cu prevederile unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții deserviți de farmacia în cauză (cunoscute în general ca «formule oficinale»).

10 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directă sa responsabilitate.”

Directiva 2004/27

11 Considerentul (4) al Directivei 2004/27 precizează că „[s]copul principal al oricăror reglementări în materie de producere și distribuție a medicamentelor de uz uman trebuie să fie protecția sănătății publice [...]”.

12 Potrivit considerentului (7) al acestei directive, „[î]n special ca rezultat al progresului științific și tehnic, definițiile și domeniul de aplicare a Directivei 2001/83/CE trebuie clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman [...]”.

Directiva 2005/29

13 Potrivit considerentului (10) al Directivei 2005/29:

„[...] [P]rezenta directivă nu se aplică decât în cazul în care nu există dispoziții [ale Uniunii] speciale care să reglementeze aspecte particulare ale practicilor comerciale neloiale, precum cerințele privind informațiile sau normele ce reglementează modul în care datele sunt prezentate consumatorilor. Directiva asigură protecția consumatorilor în cazul în care nu există nicio legislație sectorială specială la nivel[ul] [Uniunii] și interzice comercianților să creeze o impresie falsă cu privire la natura produselor [...]”

14 Articolul 2 litera (d) din această directivă definește „practicile întreprinderilor față de consumatori” ca fiind „orice acțiune, omisiune, comportament, demers sau comunicare comercială, inclusiv publicitatea și comercializarea, efectuată de un comerciant, în directă legătură cu promovarea, vânzarea sau furnizarea unui produs către consumatori”.

15 Articolul 3 alineatele (1), (3) și (4) din directiva menționată prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică practicilor comerciale neloiiale ale întreprinderilor față de consumatori definite la articolul 5 înainte, în timpul și după o tranzacție comercială în legătură cu un produs.

[...]

(3) Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor [Uniunii] sau de drept intern în legătură cu sănătatea și siguranța produselor.

(4) În cazul în care dispozițiile prezentei directive și alte norme [ale Uniunii] care reglementează aspecte specifice ale practicilor comerciale neloiiale sunt în conflict, normele comunitare prevalează și se aplică respectivelor aspecte specifice.”

16 Articolul 5 alineatul (1) din aceeași directivă prevede că „[s]e interzic practicile comerciale neloiiale”.

17 Articolul 7 alineatele (1) și (5) din Directiva 2005/29 prevede:

„(1) O practică comercială se consideră înșelătoare în cazul în care, analizând faptele și ținând seama de toate caracteristicile și circumstanțele, precum și de limitele proprii mediului de comunicare utilizat, omite o informație semnificativă de care consumatorul mediu are nevoie în contextul respectiv pentru a lua o decizie comercială în cunoștință de cauză și care, în consecință, determină sau poate determina consumatorul mediu să ia o decizie comercială pe care nu ar fi luat-o în alte împrejurări.

[...]

(5) Informațiile prevăzute de legislația [Uniunii] privind comunicarea comercială, inclusiv publicitatea sau comercializarea, a căror listă incompletă este prevăzută de anexa II, se consideră semnificative.”

Regulamentul (CE) nr. 1394/2007

18 Considerentul (6) al Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, p. 121) are următorul cuprins:

„Prezentul regulament reprezintă o *lex specialis*, care introduce dispoziții suplimentare față de cele cuprinse în Directiva 2001/83/CE. Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie reglementarea medicamentelor pentru terapie avansată destinate introducerii pe piață în statele membre și care sunt fie preparate industrial, fie produse printr-o metodă care implică un proces industrial, în conformitate cu domeniul general de aplicare al legislației [Uniunii] în domeniul farmaceutic stipulat în titlul II din Directiva 2001/83/CE [...]”

### *Dreptul suedez*

- 19 Legea (1996:1152) privind comerțul cu medicamente [lag (1996:1152) om handel med läkemedel], în vigoare până la 30 iunie 2009, prevedea la articolul 2 primul paragraf:

„În sensul prezentei legi, «comerț cu amănuntul» înseamnă vânzarea către un consumator, către o autoritate sanitară, către o unitate spitalicească ori către orice altă unitate de îngrijire sau orice persoană care este autorizată să prescrie medicamente. Prin «comerț angro» se înțelege orice altă formă de vânzare.”

- 20 Legea (2009:366) privind comerțul cu medicamente [lag (2009:366) om handel med läkemedel], intrată în vigoare la 1 iulie 2009, a înlocuit Legea (1996:1152). Dispozițiile relevante ale articolului 4 din capitolul 1 din aceasta au următorul cuprins:

„În sensul prezentei legi:

«furnizare cu amănuntul» înseamnă vânzarea unui medicament către un consumator, către o autoritate sanitară, către o unitate spitalicească ori către orice altă unitate de îngrijire sau orice persoană care este autorizată să prescrie medicamente;

[...]

«distribuție angro» înseamnă activitatea care constă în cumpărarea, deținerea, exportul, livrarea, precum și vânzarea de medicamente, alta decât furnizarea cu amănuntul;

«farmacie de spital» înseamnă funcțiile sau serviciile care asigură aprovizionarea cu medicamente a unităților spitalicești sau în cadrul lor;

«prestator de servicii de îngrijire» înseamnă orice persoană fizică sau juridică care desfășoară activități de îngrijire sau de prestare de servicii medicale cu titlu profesional;

«farmacie din afara spitalului» înseamnă orice unitate autorizată să furnizeze medicamente cu amănuntul în temeiul autorizației prevăzute la articolul 1 din capitolul 2 din prezenta lege.”

- 21 Legea (2008:486) privind practicile comerciale [lag (2008:486) marknadsföringslagen] a transpus în dreptul suedez Directivele 2005/29 și 2006/114.

- 22 Articolul 3 din legea menționată conține printre altele următoarea definiție:

„măsuri promoționale înseamnă publicitatea și toate celelalte măsuri destinate, în domeniul comerțului, să promoveze vânzarea și oferta de produse, inclusiv acțiunile, omisiunile sau orice altă măsură ori orice alt comportament al unui profesionist înainte, în timpul și după vânzarea sau livrarea de bunuri unui consumator sau unui profesionist.”

### **Litigiile principale și întrebările preliminare**

- 23 Abcur este o societate suedeză care produce și distribuie medicamente, printre altele medicamentele Metadon DnE (denumit în continuare „Metadon DnE”) și Noradrenalin Abcur.

- 24 Înainte de reorganizarea cadrului normativ referitor la farmacii în Suedia, la 1 iulie 2009, vânzarea cu amănuntul de medicamente era asigurată cu titlu exclusiv de Apoteket, o întreprindere deținută de statul suedez. În acest context, Apoteket comercializa Metadon APL și Noradrenalin APL, preparate de Apotek Produktion och Laboratorier AB (denumită în continuare „Apotek PL”).

- 25 Până la 30 iunie 2008, Farmaci și Apotek PL au fost unități autonome ale Apoteket. La 1 iulie 2008, Farmaci a devenit o filială deținută în proporție de 100 % de Apoteket. La aceeași dată, Apotek PL a fost constituită ca filială deținută în proporție de 100 % de Apoteket. La 1 iulie 2010, Apotek PL a devenit o societate independentă, direct deținută de stat.
- 26 Farmaci furnizează medicamente consiliilor generale (landsting), comunelor, întreprinderilor private și prestatorilor de servicii de sănătate publice și privați. Farmaci administrează de asemenea aproximativ 70 de farmacii de spital.
- 27 Medicamentul Noradrenalin Abcur, autorizat începând de la 3 iulie 2009, este un preparat farmaceutic pentru perfuzii, utilizat în principal în tratamentul hipotensiunii arteriale acute în serviciile de urgență și în unitățile de terapie intensivă. Anterior acestei date, niciun medicament care conținea noradrenalină nu beneficia de o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) în Suedia, necesitățile fiind acoperite în acest stat membru de Noradrenalin APL, preparat de Apotek PL.
- 28 Metadon DnE, autorizat începând de la 10 august 2007, este utilizat în tratamentul dependenței de opiacee. Anterior acestei date, nu exista, în Suedia, un medicament care să beneficieze de o AIP și să conțină metadonă, necesitățile fiind acoperite, în acest stat membru, de Metadon APL, preparat de Apotek PL. Metadon DnE și Metadon APL conțin aceeași substanță activă și sunt utilizate în același mod. Aceste produse diferă însă în ceea ce privește conținutul de zahăr și de alcool, precum și în ceea ce privește gustul lor.
- 29 Abcur a introdus o acțiune în justiție împotriva Apoteket și a Farmaci pentru faptul că au asigurat promovarea Noradrenalin APL (cauza C-544/13) și Metadon APL (cauza C-545/13). Abcur a solicitat instanței naționale sesizate să dispună încetarea promovării acestor două medicamente, precum și plata de daune interese. Este cert că Farmaci a furnizat unor pacienți Noradrenalin APL și că Apoteket, precum și Farmaci au furnizat unor pacienți Metadon APL.
- 30 În acest context, Stockholms tingsrätt (Tribunalul de Primă Instanță din Stockholm) a hotărât să suspende judecarea ambelor cauze și să adreseze Curții, în cauza C-544/13, următoarele întrebări preliminare:
- „1) Poate un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, utilizat exclusiv în cadrul asistenței medicale de urgență, pentru care nu a fost acordată nicio AIP de către autoritatea competentă dintr-un stat membru sau în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93 și care este preparat de un operator precum cel implicat în cauza principală și comandat de instituții de asistență medicală în condițiile în discuție în litigiul principal să intre sub incidența excepțiilor prevăzute la articolul 3 punctele 1 sau 2 din Directiva 2001/83, în special în situația în care există un alt medicament cu aceeași substanță activă, același dozaj și aceeași formă farmaceutică și care a obținut o AIP?
  - 2) În cazul în care un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, precum cel la care se face referire la prima întrebare, intră sub incidența uneia dintre derogările prevăzute la articolul 3 punctul 1, la articolul 3 punctul 2 sau la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, legislația privind măsurile de publicitate pentru medicamente poate să fie considerată nearmonizată sau preținsele măsuri de publicitate invocate în prezenta cauză intră sub incidența Directivei 2006/114?
  - 3) Dacă din răspunsul la a doua întrebare rezultă că Directiva 2006/114 este aplicabilă, în ce condiții de bază măsurile [utilizarea unui nume de produs, a unui număr de produs și a codului de clasificare anatomică, terapeutică și chimică al medicamentului, aplicarea unui preț fix pentru medicament, furnizarea de informații privind medicamentul în Registrul național al substanțelor pentru medicamente (registrul NPL), atribuirea unui element de identificare NPL medicamentului, diseminarea unei fișe cu informații privind medicamentul, furnizarea

medicamentului prin intermediul unui serviciu electronic de comandă pentru servicii de sănătate și furnizarea de informații privind medicamentul prin intermediul unei publicații a unei organizații naționale profesionale], supuse analizei Stockholms tingsrätt, constituie o «publicitate» în sensul Directivei 2006/114?”

31 În cauza C-545/13, instanța de trimitere a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Poate un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, care este preparat și furnizat în situațiile care fac obiectul litigiului principal, pentru care nu a fost acordată o AIP din partea autorității competente dintr-un stat membru sau în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93, să fie considerat un medicament în sensul articolului 3 punctele 1 sau 2 din Directiva 2001/83, în special în situația în care există un alt medicament cu aceeași substanță activă, aceeași dozare și aceeași formă farmaceutică și care a obținut o AIP?
- 2) Dacă un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, care este preparat și furnizat în situațiile care fac obiectul litigiului principal, intră sub incidența Directivei 2001/83, se pot aplica în paralel Directiva 2005/29 și Directiva 2001/83 în ceea ce privește presupusele măsuri cu caracter publicitar?
- 3) Dacă un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, care este preparat și furnizat în situațiile care fac obiectul litigiului principal, intră sub incidența articolului 3 punctul 1, a articolului 3 punctul 2 sau a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, poate legislația privind măsurile cu caracter publicitar pentru medicamente să fie considerată nearmonizată sau măsurile despre care se pretinde în prezentul litigiu că constituie publicitate intră sub incidența Directivei 2006/114 și/sau a Directivei 2005/29?
- 4) Dacă Directiva 2006/114 se aplică în conformitate cu a treia întrebare, în ce condiții de bază măsurile care fac obiectul litigiului aflat pe rolul Stockholms tingsrätt [utilizarea sau atribuirea unui nume de produs, a unui număr de produs și a codului de clasificare anatomică, terapeutică și chimică al medicamentului (ATC), aplicarea unui preț fix pentru medicament, furnizarea de informații privind medicamentul în Registrul național al substanțelor pentru medicamente (NPL), atribuirea unui element de identificare NPL medicamentului, transmiterea unei fișe cu informații privind medicamentul și de informații referitoare la acesta prin intermediul unui serviciu electronic de comandă pentru asistență medicală sau prin intermediul site-ului unei întreprinderi, furnizarea de informații privind medicamentul prin intermediul unei publicații a unei organizații comerciale naționale, furnizarea de informații privind medicamentul în Registrul central al produselor al Apoteket (ACA) și în registrul aferent (JACA), furnizarea de informații privind medicamentul într-o altă bază de date națională cu informații privind medicamente (SIL), furnizarea de informații prin intermediul sistemului terminalelor Apoteket (ATS) sau prin intermediul unui sistem de transmitere similar, furnizarea de informații privind un medicament propriu sau al unui furnizor concurent în corespondență cu cabinetele medicale și cu organizațiile pacienților, promovarea medicamentului, măsurile privind controalele farmaceutice ale medicamentului sau ale unor medicamente concurente, neprezentarea diferențelor documentate și relevante dintre produse, lipsa notificării cu privire la conținutul unui medicament propriu și la evaluarea medicamentului de către Läkemedelsverket (Agenția Suedeză pentru Medicamente), neinformarea serviciului de asistență medicală cu privire la evaluarea de către comitetul consultativ științific al Läkemedelsverket a unor produse concurente, menținerea unui nivel fix al prețului pentru medicament, stabilirea unei perioade de valabilitate de trei luni pentru o rețetă, distribuția medicamentului prin intermediul unei farmacii în locul unui medicament concurent, în pofida faptului că pacientul are o rețetă pentru respectivul medicament concurent, și împiedicarea sau prevenirea transferurilor de preparate standardizate de pe piață pentru medicamentul concurent, inclusiv farmaciile locale care refuză să livreze medicamentul concurent

și aplicarea unui preț fix în cadrul regimului medicamentelor și al altor produse compensate conform căruia medicamentele sunt eligibile pentru compensare fără o decizie prealabilă din partea autorității naționale] constituie «publicitate» în sensul Directivei 2006/114?”

- 32 Prin Decizia președintelui Curții din 12 decembrie 2013, cauzele C-544/13 și C-545/13 au fost conexate pentru buna desfășurare a procedurii scrise și orale, precum și în vederea pronunțării hotărârii.

### **Cu privire la întrebările preliminare**

#### *Cu privire la prima întrebare în cauzele C-544/13 și C-545/13*

- 33 Trebuie amintit cu titlu introductiv că, în cadrul procedurii de cooperare între instanțele naționale și Curte instituite prin articolul 267 TFUE, este de competența acesteia din urmă să ofere instanței naționale un răspuns util, care să îi permită să soluționeze litigiul cu care este sesizată. Din această perspectivă, Curtea trebuie, dacă este cazul, să reformuleze întrebările care îi sunt adresate. Astfel, Curtea are misiunea de a interpreta toate dispozițiile de drept al Uniunii care sunt necesare instanțelor naționale pentru a statua în cauzele cu care sunt sesizate, chiar dacă respectivele dispoziții nu sunt expres indicate în întrebările adresate de aceste instanțe (Hotărârea *eco cosmetics* și *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 și C-120/13, EU:C:2014:2144, punctul 32, precum și Hotărârea *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, punctul 25).
- 34 În acest scop, Curtea poate extrage din ansamblul elementelor furnizate de instanța națională și mai ales din motivarea deciziei de trimitere normele și principiile de drept al Uniunii care necesită o interpretare având în vedere obiectul litigiului principal (a se vedea în acest sens Hotărârea *eco cosmetics* și *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 și C-120/13, EU:C:2014:2144, punctul 33, și Hotărârea *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, punctul 43, precum și jurisprudența citată).
- 35 Este necesar să se arate în această privință că, deși prima întrebare în cauzele C-544/13 și C-545/13 nu privește în mod expres decât interpretarea articolului 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83, care prevede derogări de la domeniul de aplicare al acestei directive, din deciziile de trimitere reiese că, având în vedere dezacordul dintre părțile din litigiul principal privind aspectul dacă *Noradrenalin APL* și *Metadon APL* au fost preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial, *Stockholms tingsrätt* ridică de asemenea problema interpretării care trebuie dată articolului 2 alineatul (1) din directiva menționată, care definește domeniul de aplicare al acesteia.
- 36 Este necesar, prin urmare, să se considere că, prin intermediul primei întrebări în cauzele C-544/13 și C-545/13, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă medicamentele de uz uman precum cele în discuție în litigiul principal, eliberate numai pe bază de prescripție medicală și care nu beneficiază de o AIP acordată de autoritățile competente ale unui stat membru sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44. p. 83), sunt susceptibile să intre sub incidența Directivei 2001/83 în temeiul articolului 2 alineatul (1) și al articolului 3 punctele 1 sau 2 din aceasta, mai ales în ceea ce privește această din urmă dispoziție, atunci când există alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, aceeași concentrație și aceeași formă farmaceutică și care au obținut o asemenea AIP.
- 37 Trebuie subliniat de la bun început că articolul 2 alineatul (1) și articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83 figurează în titlul II din aceasta, care definește domeniul de aplicare al directivei menționate.



- 38 Din textul acestor dispoziții rezultă că articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 stabilește, în mod pozitiv, domeniul de aplicare al directivei menționate, prevăzând că aceasta se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial, în timp ce articolul 3 punctele 1 și 2 din directiva menționată prevede anumite derogări de la aplicarea acesteia.
- 39 Rezultă că, pentru a intra sub incidența Directivei 2001/83, produsul în cauză trebuie, pe de o parte, să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 2 alineatul (1) din această directivă și nu trebuie, pe de altă parte, să intre sub incidența uneia dintre derogările prevăzute în mod expres la articolul 3 din directiva menționată (a se vedea în acest sens Hotărârea Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punctul 38).
- 40 Această delimitare a domeniului de aplicare al Directivei 2001/83 reiese, pe de altă parte, din cuprinsul considerentului (6) al Regulamentului nr. 1394/2007, care amintește că reglementarea medicamentelor preparate industrial sau produse printr-o metodă care implică un proces industrial constituie „domeniul general de aplicare al legislației [Uniunii] în domeniul farmaceutic stipulat în titlul II din Directiva 2001/83” (a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punctele 21 și 22, și Hotărârea Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punctele 29 și 30).
- 41 În ceea ce privește, în primul rând, aplicabilitatea articolului 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, trebuie arătat că, în conformitate cu textul acestei dispoziții, domeniul de aplicare al acestei directive este limitat la produsele care sunt medicamente de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și sunt preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.
- 42 Deși este cert că produsele în discuție în litigiul principal sunt medicamente de uz uman, în sensul Directivei 2001/83, și că urmează să fie introduse pe piața statelor membre, instanța de trimitere arată, în ceea ce privește producția acestor medicamente, pe de o parte, că producția de Noradrenalin APL a fost realizată de unitatea societății Apotek PL responsabilă de prepararea formulilor magistrale. Instanța de trimitere adaugă că, potrivit Abcur, Noradrenalin APL este un produs standardizat, fabricat și comercializat pentru a fi depozitat și vândut angro.
- 43 Pe de altă parte, instanța menționată precizează, în esență, că producția de Metadon APL pentru farmacia era asigurată de Apotek PL în mai multe unități, la scară largă sau în serie. Instanța de trimitere adaugă că, potrivit Abcur, din propriile statistici privind vânzările ale părților din litigiul principal reiese că vânzările de Metadon APL ar fi ajuns la aproximativ 130 000 de cutii pentru anul 2009.
- 44 Trebuie arătat că Directiva 2001/83 nu definește termenii „preparate industrial” și „printr-o metodă care implică un proces industrial”. Aceeași afirmație este valabilă în ceea ce privește Directiva 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de modificare a Directivelor 65/65/CEE, 75/318/CEE și 75/319/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate (JO L 142, p. 11) care a introdus noțiunea de medicamente „preparate industrial” la articolul 2 din Directiva 65/65, precum și în ceea ce privește Directiva 2004/27 care a modificat articolul 2 din Directiva 2001/83 pentru a include în domeniul său de aplicare medicamentele fabricate „printr-o metodă care implică un proces industrial”.
- 45 Potrivit unei jurisprudențe constante, atât din cerințele aplicării uniforme a dreptului Uniunii, cât și din cele ale principiului egalității de tratament rezultă că termenii unei dispoziții de drept al Uniunii care nu face nicio trimitere expresă la dreptul statelor membre pentru a stabili sensul și domeniul său de aplicare trebuie, în mod normal, să primească în întreaga Uniune o interpretare autonomă și uniformă, care trebuie stabilită ținând cont nu doar de termenii acesteia, ci și de contextul dispoziției

și de obiectivul urmărit de reglementarea în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, punctul 11, precum și Hotărârea A, C-523/07, EU:C:2009:225, punctul 34 și jurisprudența citată).

- 46 Astfel cum s-a arătat la punctul 41 din prezenta hotărâre, din termenii articolului 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 reiese că aceasta din urmă se aplică nu numai medicamentelor preparate industrial, ci și, odată cu modificarea acestei dispoziții prin articolul 2 din Directiva 2004/27, medicamentelor care sunt fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial și care nu erau inițial acoperite de dispoziția menționată.
- 47 În ceea ce privește obiectivele urmărite prin reglementarea referitoare la medicamentele de uz uman, atât considerentul (2) al Directivei 2001/83, cât și considerentul (4) al Directivei 2004/27 amintesc că scopul principal al oricăror reglementări în materie de producere și distribuție a medicamentelor de uz uman trebuie să fie protecția sănătății publice (a se vedea de asemenea Hotărârea Antroposana și alții, C-84/06, EU:C:2007:535, punctul 36, precum și Hotărârea Comisia/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 27).
- 48 Trebuie arătat de asemenea că, potrivit considerentului (7) al Directivei 2004/27, care a modificat domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, în special ca rezultat al progresului științific și tehnic, definițiile și domeniul de aplicare a Directivei 2001/83/CE trebuiau clarificate „în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman”.
- 49 În plus, considerentul (35) al Directivei 2001/83 amintește necesitatea exercitării controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul acestora în Uniune până la eliberarea lor către populație, astfel încât să se asigure depozitarea, transportul și manipularea acestor produse în condiții corespunzătoare.
- 50 Având în vedere obiectivul de protecție a sănătății publice urmărit prin reglementarea Uniunii referitoare la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost amintit, termenii „preparate industrial” și „fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial” nu pot face obiectul unei interpretări restrictive. Acești termeni trebuie, așadar, să includă cel puțin orice preparare sau fabricare care implică un proces industrial. Un asemenea proces se caracterizează în general printr-o succesiune de operațiuni care pot fi printre altele mecanice sau chimice, în scopul obținerii unui produs standardizat, în cantități semnificative.
- 51 În aceste condiții, este necesar să se considere că producerea, într-o manieră standardizată, a unor cantități semnificative dintr-un medicament în vederea depozitării și a vânzării sale angro, precum și producția la scară largă sau în serie de formule magistrale în loturi sunt caracteristice unei preparări industriale sau unei fabricări printr-o metodă care implică un proces industrial.
- 52 În speță, sub rezerva unor constatări factuale, care sunt în sarcina instanței de trimitere, produse precum cele în discuție în litigiul principal, în măsura în care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, intră, în temeiul acestei dispoziții, în domeniul de aplicare al directivei menționate.
- 53 În al doilea rând, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă medicamente precum cele în discuție în litigiul principal sunt susceptibile să intre sub incidența derogărilor prevăzute la articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83, în special atunci când există alte medicamente care conțin aceeași substanță activă și au aceeași concentrație și aceeași formă farmaceutică și care au obținut o AIP.

- 54 La interpretarea acestor dispoziții, trebuie să se țină seama de faptul că, în general, dispozițiile care au caracter de derogare de la un principiu sunt, potrivit unei jurisprudențe constante, de strictă interpretare (a se vedea în special în acest sens Hotărârea *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, punctul 15, și Hotărârea *Comisia/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 31, precum și jurisprudența citată).
- 55 Cu titlu introductiv, este necesar să se arate că împrejurarea amintită de instanța de trimitere, care se referă la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, potrivit căreia există alte medicamente care conțin aceeași substanță activă și au aceeași concentrație și aceeași formă farmaceutică și care au obținut o AIP, este lipsită de relevanță pentru aplicarea derogărilor prevăzute la articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83, care nu necesită decât întrunirea condițiilor care sunt prevăzute în mod expres la acest articol.
- 56 În fond, în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, un stat membru poate să excludă din domeniul de aplicare al acesteia, pentru a răspunde unor nevoi speciale, acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directă sa responsabilitate. Curtea a considerat, în această privință, că din ansamblul condițiilor menționate la această dispoziție, interpretate în lumina obiectivelor esențiale ale aceleiași directive, în special a celui privind protejarea sănătății publice, rezultă că derogarea prevăzută la dispoziția menționată nu poate privi decât situații în care medicul apreciază că starea de sănătate a pacienților săi individuali impune administrarea unui medicament pentru care nu există un echivalent autorizat pe piața națională sau care nu este disponibil pe această piață (a se vedea în acest sens Hotărârea *Comisia/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, punctele 29 și 36).
- 57 Rezultă, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 55 din concluzii, că, în cazul în care sunt deja autorizate și disponibile pe piața națională medicamente care prezintă aceleași substanțe active, același dozaj și aceeași formă precum cele pe care medicul curant apreciază că trebuie să le prescrie pentru a-și trata pacienții, nu se pot invoca „nevoi speciale”, în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, care să necesite o derogare de la condiția existenței unei AIP (a se vedea în acest sens Hotărârea *Comisia/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 37, și Hotărârea *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, punctul 46).
- 58 În ceea ce privește articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83, din modul de redactare a acestei dispoziții reiese că punerea în aplicare a derogării prevăzute de aceasta este condiționată de întrunirea unui ansamblu de condiții referitoare la prepararea medicamentului în cauză „în farmacie”, „după o prescripție medicală”, care trebuie să fie „pentru un anumit pacient”.
- 59 Aceste condiții sunt cumulative, astfel încât derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 nu își poate găsi aplicarea dacă una dintre condiții nu este îndeplinită.
- 60 Noțiunea „prescripție medicală” este definită la articolul 1 punctul 19 din Directiva 2001/83 ca fiind „orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop”. Dat fiind că din textul însuși al articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 reiese că medicamentul vizat trebuie să fie preparat „după” o prescripție medicală, este necesar să se considere că o asemenea preparare trebuie să fie în mod necesar realizată pe baza unei prescripții prealabile emise de un profesionist autorizat în acest scop.
- 61 În plus, prescripția medicală trebuie, potrivit dispoziției menționate, să fie „pentru un anumit pacient”. În consecință, această prescripție trebuie să privească un pacient desemnat în mod precis și, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 47 din concluzii, acest pacient trebuie să fie identificat înainte de fiecare preparare a medicamentului vizat, care trebuie efectuată special pentru pacientul respectiv.

- 62 Potrivit instanței de trimitere, Noradrenalin APL a fost preparat de Apotek PL în funcție de nevoi cunoscute în prealabil, pentru a fi utilizat în servicii de urgență și, în orice caz, pe baza unor comenzi efectuate înainte de identificarea unui anumit pacient.
- 63 În ceea ce privește Metadon APL, instanța de trimitere precizează că, atunci când acest medicament este utilizat într-o unitate de îngrijire, el nu face obiectul unei prescripții medicale pentru un anumit pacient. Aceasta arată totuși că medicamentul menționat este livrat și unor farmacii din afara spitalului, pe baza unui sistem pe care părțile din litigiul principal îl califică drept „abonament” încheiat de fiecare dintre aceste farmacii. Astfel, chiar dacă o „primă prescripție medicală” a fost întocmită pentru fiecare pacient determinat, producerea și livrarea Metadon APL au intervenit, potrivit instanței menționate, pe baza unor nevoi relativ imediate ale acestor farmacii și care au fost cunoscute în prealabil.
- 64 Este însă necesar să se considere, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 46 din concluzii, că, pentru a putea beneficia de derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83, prepararea unui medicament trebuie să survină în mod necesar după efectuarea prescripției pentru un anumit pacient. Prin urmare, această derogare nu poate fi aplicabilă în privința unui sistem de aprovizionare pe bază de „abonament” încheiat de o farmacie din afara spitalului în temeiul unei estimări a nevoilor sale pe termen scurt legate de un medicament a cărui preparare nu este realizată special pentru un pacient identificat în prealabil.
- 65 Astfel, întrucât una dintre condițiile de aplicare a articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 nu este îndeplinită, această dispoziție nu poate să se aplice în privința unor medicamente precum cele în discuție în litigiul principal, dacă acestea nu au fost preparate după o prescripție medicală întocmită anterior preparării lor, care trebuie să fie realizată special pentru un pacient identificat în prealabil, aspect a cărui verificare revine instanței de trimitere.
- 66 În ceea ce privește articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, este necesar să se considere, la fel cum s-a arătat la punctul 58 din prezenta hotărâre cu privire la derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 1 din această directivă, că punerea în aplicare a derogării prevăzute de acest articol este condiționată de întrunirea unui ansamblu de condiții referitoare la medicamentele vizate. Acestea trebuie să fie preparate „în farmacie”, „în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei” „și trebuie să fie destinate furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă”. Condițiile menționate sunt tot cumulative, astfel încât derogarea prevăzută la această dispoziție nu își poate găsi aplicarea dacă una dintre condiții nu este îndeplinită.
- 67 În această privință, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 52 din concluzii, din textul însuși al articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 reiese că medicamentul vizat trebuie să fie preparat „în farmacie” și trebuie să fie furnizat „direct” către pacientul deservit de farmacia „respectivă”. Astfel, pentru a beneficia de derogarea prevăzută de această dispoziție, medicamentul menționat trebuie să fie furnizat direct de farmacia care l-a preparat către pacienții deserviți de aceasta din urmă.
- 68 Instanța de trimitere arată, în această privință, că Noradrenalin APL nu este administrat decât de unități de îngrijire de urgență și că pacienții nu își pot procura acest medicament pentru uzul lor personal.
- 69 În ceea ce privește Metadon APL, instanța menționată precizează că acesta este preparat de Apotek PL, care nu îl furnizează însă direct pacientului vizat, această furnizare fiind efectuată de o unitate de îngrijire sau de o farmacie din afara spitalului.
- 70 Astfel, întrucât una dintre condițiile de aplicare a articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 nu este îndeplinită, această dispoziție nu poate fi aplicabilă în privința unor medicamente precum cele în discuție în litigiul principal dacă nu sunt destinate să fie furnizate direct către pacienți deserviți de farmacia care le-a preparat, aspect a cărui verificare revine instanței de trimitere.

71 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare adresată în cauzele C-544/13 și C-545/13 că medicamentele de uz uman precum cele în discuție în litigiul principal eliberate pe bază de prescripție medicală și care nu beneficiază de o AIP acordată de autoritățile competente ale unui stat membru sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 intră sub incidența Directivei 2001/83, în temeiul articolului 2 alineatul (1) din aceasta, dacă au fost obținute industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial. Aceste medicamente nu pot beneficia de derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 1 din această directivă decât dacă au fost preparate după o prescripție medicală întocmită anterior preparării lor, care trebuie să fie realizată special pentru un pacient identificat în prealabil. Medicamentele menționate nu pot beneficia de derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 decât dacă sunt furnizate direct de farmacia care le-a preparat către pacienți deserviți de aceasta. Revine instanței de trimitere sarcina să aprecieze dacă condițiile de aplicare a acestor dispoziții sunt întrunite în cauzele principale.

*Cu privire la a doua întrebare în cauza C-545/13*

72 Prin intermediul celei de a doua întrebări în cauza C-545/13, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în ipoteza în care medicamente de uz uman, precum cele în discuție în litigiul principal, ar intra sub incidența Directivei 2001/83, practici publicitare referitoare la aceste medicamente, cum ar fi cele invocate în cauzele principale, pot de asemenea să intre sub incidența Directivei 2005/29.

73 Din cuprinsul articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2005/29 reiese că aceasta se aplică practicilor comerciale neloiale ale întreprinderilor față de consumatori definite la articolul 5 înainte, în timpul și după o tranzacție comercială în legătură cu un produs. Articolul 2 litera (d) din directiva menționată definește asemenea practici ca fiind „orice acțiune, omisiune, comportament, demers sau comunicare comercială, inclusiv publicitatea și comercializarea, efectuată de un comerciant, în legătură directă cu promovarea, vânzarea sau furnizarea unui produs către consumatori”.

74 Astfel cum a arătat Curtea, Directiva 2005/29 se caracterizează printr-un domeniu de aplicare material deosebit de larg, care acoperă orice practică comercială care are o legătură directă cu promovarea, vânzarea sau furnizarea unui produs către consumatori (Hotărârea Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, punctul 21).

75 Potrivit articolului 3 alineatul (3) din directiva menționată, aceasta „nu aduce atingere dispozițiilor [Uniunii] sau de drept intern în legătură cu sănătatea și siguranța produselor”.

76 Or, Directiva 2001/83 face parte dintre dispozițiile de drept al Uniunii referitoare la sănătate, considerentul (2) al acestei directive amintind că protejarea sănătății publice constituie obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor.

77 În consecință, Directiva 2005/29 nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/83 referitoare la publicitatea pentru medicamente care intră în domeniul de aplicare al acestei din urmă directive.

78 Astfel cum a arătat avocatul general la punctul 61 din concluzii, caracterul complementar al Directivelor 2005/29 și 2001/83 reiese, de altfel, din coroborarea articolului 7 din Directiva 2005/29 cu anexa II la aceasta. Astfel, potrivit alineatului (1) al acestui articol, o practică comercială se consideră înșelătoare în cazul în care, analizând faptele și ținând seama de toate caracteristicile și circumstanțele, precum și de limitele proprii mediului de comunicare utilizat, omite o informație semnificativă de care consumatorul mediu are nevoie în contextul respectiv pentru a lua o decizie comercială în cunoștință de cauză și care, în consecință, determină sau poate determina consumatorul mediu să ia o decizie comercială pe care nu ar fi luat-o în alte împrejurări. Informațiile prevăzute de dreptul Uniunii privind comunicarea comercială, inclusiv publicitatea sau comercializarea, a căror listă

incompletă este prevăzută de anexa II menționată, sunt considerate, potrivit articolului 7 alineatul (5) din Directiva 2005/29, semnificative. Or, anexa menționată se referă în mod expres, în acest context, la articolele 86-100 din Directiva 2001/83.

- 79 În sfârșit, este necesar să se sublinieze că articolul 3 alineatul (4) din Directiva 2005/29 prevede că, în cazul în care dispozițiile acestei directive și alte norme ale Uniunii care reglementează aspecte specifice ale practicilor comerciale neloiale sunt în conflict, aceste alte norme ale Uniunii prevalează și se aplică respectivelor aspecte specifice. În consecință, directiva menționată nu se aplică, potrivit considerentului (10) al acesteia, decât în cazul în care nu există dispoziții ale Uniunii speciale care să reglementeze aspecte particulare ale practicilor comerciale neloiale, precum cerințele în materie de informare sau normele ce guvernează modul în care informațiile sunt prezentate consumatorilor.
- 80 Întrucât conține norme specifice referitoare la publicitatea pentru medicamente, Directiva 2001/83 constituie o normă specială în raport cu normele generale care protejează consumatorii împotriva practicilor comerciale neloiale ale întreprinderilor față de aceștia, precum cele prevăzute de Directiva 2005/29 (a se vedea prin analogie Hotărârea Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punctul 31).
- 81 În consecință, în cazul în care dispozițiile Directivei 2005/29 și cele ale Directivei 2001/83 sunt în conflict, în special dispozițiile care figurează în titlul VIII din aceasta din urmă, referitoare la publicitate, aceste dispoziții ale Directivei 2001/83 prevalează și se aplică respectivelor aspecte specifice ale practicilor comerciale neloiale.
- 82 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare adresată în cauza C-545/13 că, chiar și în ipoteza în care medicamentele de uz uman precum cele în discuție în litigiul principal ar intra în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, practicile publicitare referitoare la aceste medicamente, cum ar fi cele invocate în cauzele principale, pot să intre de asemenea sub incidența Directivei 2005/29, în măsura în care sunt întrunite condițiile de aplicare a acestei directive.
- 83 Având în vedere răspunsurile date la prima întrebare preliminară în cauzele C-544/13 și C-545/13 și la a doua întrebare preliminară în cauza C-545/13, nu mai este necesar să se răspundă la celelalte întrebări preliminare. Astfel, aceste întrebări sunt adresate în ipoteza în care derogările prevăzute la articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83 și-ar găsi aplicarea.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 84 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

- 1) Medicamentele de uz uman precum cele în discuție în litigiul principal eliberate pe bază de prescripție medicală și care nu beneficiază de o autorizație de introducere pe piață acordată de autoritățile competente ale unui stat membru sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente intră sub incidența Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, în temeiul articolului 2 alineatul (1) din aceasta, dacă au fost obținute industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial. Aceste**

medicamente nu pot beneficia de derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 1 din această directivă, cu modificările ulterioare, decât dacă au fost preparate după o prescripție medicală întocmită anterior preparării lor, care trebuie să fie realizată special pentru un pacient identificat în prealabil. Medicamentele menționate nu pot beneficia de derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, decât dacă sunt furnizate direct de farmacia care le-a preparat către pacienți deserviți de aceasta. Revine instanței de trimitere sarcina să aprecieze dacă condițiile de aplicare a acestor dispoziții sunt întrunite în cauzele principale.

- 2) Chiar și în ipoteza în care medicamentele de uz uman precum cele în discuție în litigiul principal ar intra în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, practicile publicitare referitoare la aceste medicamente precum cele invocate în cauzele principale pot să intre de asemenea sub incidența Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, în măsura în care sunt întrunite condițiile de aplicare a acestei directive.

Semnături