



Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
proti
Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt

(návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof)

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Pôsobnosť — Článok 2 ods. 1 — Lieky vyrobené priemyselne alebo pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces — Článok 3 bod 2 — Príprava lieku v lekárni“

Abstrakt – Rozsudok Súdneho dvora (prvá komora) z 26. októbra 2016

1. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Výnimky — Podmienky — Kumulatívna povaha*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2011/62, článok 3 body 1 a 2)

2. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Lieky vyrobené priemyselne alebo pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces — Pojem — Liek, ktorý nevyžaduje povolenie na uvedenie na trh z dôvodu, že je často predpisovaný, je vyrobený v lekárni a je určený na výdaj v lekárni v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne — Vylúčenie*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2011/62, článok 2 ods. 1)

3. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Pôsobnosť — Výnimky — Lieky pripravené v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a určené na výdaj pacientom zásobeným touto lekárňou — Požiadavka na dodržovanie liekopisných predpisov — Vnútroštátna právna úprava, ktorá ukladá lekárnikom povinnosť dodržovania liekopisných predpisov pri výrobe liekov v lekárni — Prípustnosť — Podmienka*

(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2011/62, článok 3 bod 2)

1. Pozri text rozhodnutia.

(pozri bod 37)

2. Článok 2 ods. 1 smernice 2001/83, ktorou sa stanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2011/62, sa má vykladať v tom zmysle, že humánný liek, ktorý podľa vnútroštátnej právnej úpravy nepodlieha povoleniu na uvedenie na trh z dôvodu, že je

preukázateľne častejšie predpisovaný lekármi alebo zubármi, je vyrobený v lekárni na základe výrobných postupov v množstve do sto balení denne v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, sa nemôže považovať za vyrobený priemyselne alebo pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces v zmysle tohto ustanovenia, a následne teda nespadá do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, s výhradou skutkových zistení, ktoré musí uskutočniť vnútroštátny súd.

(pozri bod 41 a výrok)

3. Článok 3 bod 2 smernice 2001/83, ktorou sa stanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2011/62, sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni ustanoveniam, ktoré v podstate ukladajú lekárnikom povinnosť rešpektovať liekopisné predpisy pri výrobe liekov v lekárni. Prislúcha však vnútroštátnemu súdu overiť, či za okolností prejednávanej veci, v ktorej rozhoduje, predmetný liek bol vyrobený podľa liekopisných predpisov.

(pozri bod 42 a výrok)