



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 3. marca 2015¹

Združeni zadevi C-544/13 in C-545/13

Abcur AB
proti
Apoteket Farmaci AB (C-544/13),
Apoteket AB in Apoteket Farmaci AB (C-545/13)

(Predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki ju je predložilo Stockholms tingsrätt (Švedska))

„Direktiva 2001/83/ES — Člen 3, točki 1 in 2 — Zdravila za uporabo v humani medicini —
Pojma lekarna in oglaševanje — Področje uporabe direktiv 2005/29/ES in 2006/114/ES“

I – Uvod

1. Družba Apoteket, ki je družba v lasti države in je do julija 2009 imela na Švedskem izključno pravico za prodajo zdravil na drobno, proizvaja in trži dva proizvoda, ne da bi pridobila dovoljenje na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004.² Družba Abcur, ki proizvaja in trži dva proizvoda, ki sta podobna navedenima in ki je pridobila dovoljenje v skladu z Uredbo št. 726/2004, toži družbo Apoteket zaradi odškodnine. Zahtevke družbe Abcur se nanaša na to, da družba Apoteket trži proizvode brez dovoljenja, in na ukrepe, ki jih uporablja za predstavitev proizvodov. V spornih zadevah je obravnavano vprašanje, ali zadevna zdravila spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES,³ ali se uporabljata direktivi 2005/29/ES⁴ in 2006/114/ES⁵, in če je tako, ali so izpolnjene nekatere od njihovih vsebinskih zahtev.

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

3 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

4 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ter o spremembi Direktive Sveta 84/450/EGS, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 97/7/ES, 98/27/ES in 2002/65/ES ter Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o nepoštenih poslovnih praksah) (UL L 149, str. 22).

5 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (kodificirano besedilo) (UL L 376, str. 21).

II – Pravni okvir

A – Direktiva 2001/83

2. Člen 2(1) Direktive 2001/83 (kakor je bil spremenjen) določa:

„Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.“

3. Člen 3 Direktive 2001/83 določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za:

1. Zdravilo, pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika (splošno znano kot magistralno zdravilo).
2. Zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni (splošno znano kot galensko zdravilo).

[...]“

4. Člen 5(1) Direktive 2001/83 (kakor je bil spremenjen) določa:

„Država članica lahko v skladu z veljavno zakonodajo in za zadovoljevanje posebnih potreb, izvzame iz določb te direktive tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in, ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.“

5. Člen 87(1) Direktive 2001/83 določa:

„Države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.“

B – Direktiva 2005/29

6. Člen 2(d) Direktive 2005/29 opredeljuje, da so „poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov“ „vsako dejanje, opustitev, ravnanje, razlaga ali tržne komunikacije, vključno z oglaševanjem in trženjem, s strani trgovca, neposredno povezano s promocijo, prodajo ali dobavo izdelka potrošnikom.“

7. Člen 3(4) Direktive 2005/29 določa:

„V primeru nasprotja med določbami te direktive in drugimi pravili Skupnosti, ki urejajo posebne vidike nepoštenih poslovnih praks, prevladajo slednja in se uporabljajo za te posebne vidike.“

C – Direktiva 2006/114

8. V skladu s členom 2(a) Direktive 2006/114:

„oglaševanje‘ pomeni kakršno koli obliko predstavitve v zvezi s trgovsko, poslovno, obrtno dejavnostjo ali svobodno poklicno dejavnostjo, katere namen je spodbujanje prodaje blaga ali storitev, vključno z nepremičninami, pravicami in obveznostmi.“

III – Dejansko stanje in postopek

9. Družba Abcur AB (v nadaljevanju: Abcur) je farmacevtska družba, ki proizvaja in trži zdravili Metadon DnE in Noradrenalin Abcur.

10. Družba Apoteket AB je družba v lasti švedske države. Do 1. julija 2009 je imela na Švedskem izključno pravico za prodajo zdravil na drobno. Pred tem datumom je tržila Metadon APL in Noradrenalin APL.

11. Družba Apoteket Farmaci je odvisna družba družbe Apoteket AB, ki se ukvarja z dobavo zdravil okrajnim svetom, občinam in zasebnim podjetjem ter tudi javnim in zasebnim izvajalcem zdravstvenih storitev. Odgovorna je tudi za upravljanje približno 70 bolnišničnih lekarn.

12. Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml je dovoljeno dajati v promet kot zdravilo od 3. julija 2009. Proizvod se trži od oktobra ali novembra 2009. Prodaja se zgolj v pakiranju 10 x 4 ml. Proizvod vsebuje raztopino noradrenalina za infundiranje, zdravilni pripravek, ki se uporablja zlasti za zdravljenje akutno nizkega krvnega pritiska v nujni zdravstveni oskrbi in intenzivni negi. Je tako imenovano izključno bolnišnično zdravilo. Izključno bolnišnična zdravila niso na voljo na recept za posamezne bolnike. Kupujejo ali naročajo jih družbe in javne organizacije, ki so odgovorne za svoje zdravstvene ustanove. Za dobavo noradrenalina se zahteva recept zdravnika v zdravstveni ustanovi.

13. Pred 3. julijem 2009 ni bil na Švedskem dovoljen promet z nobenim zdravilom z noradrenalinom. Pred tem datumom so se potrebe na Švedskem pokrivalo z zdravilom Noradrenalin APL, ki ga je proizvajala družba Apotek Produktion och Laboratorier AB (v nadaljevanju: APL), ki je odvisna družba v stoddostni lasti družbe Apoteket AB. Proizvod so naročale zdravstvene ustanove pri družbi Apoteket Farmaci, če je obstajala nujna potreba, za katero so vedele vnaprej.

14. Metadon DnE je zdravilni pripravek za zdravljenje odvisnikov od opiatov. Pripravek je razvrščen med narkotike in ga lahko predpiše samo zdravnik, ki ima posebno dovoljenje za predpisovanje zdravil, razvrščenih med narkotike. Pred izdajo dovoljenja za Metadon DnE 10. avgusta 2007 na Švedskem ni bilo dovoljenega metadonskega proizvoda, potrebe pa so se zadovoljevale zgolj z Metadonom APL, ki so ga na Švedskem med letoma 2000 in 2011 tržile družbe Apoteket. Metadon DnE in Metadon APL vsebujeta enako zdravilno učinkovino, imata enako jakost in farmacevtsko obliko, oba se dobavljata v stekleničkah in se enako uporabljata. Razlikujeta se po vsebnosti sladkorja in alkohola ter okusu.

15. Družba Abcur je zoper družbo Apoteket Farmaci vložila tožbo, v kateri trdi, da je slednja kršila švedsko zakonodajo, s tem ko je med vključno 30. oktobrom 2009 in vključno 30. junijem 2010 oglaševala Noradrenalin APL (zadeva C-544/13) ter med vključno 15. novembrom 2006 in vključno 30. junijem 2010 Metadon APL (zadeva C-545/13), češ da sta Noradrenalin APL in Metadon APL zdravili, za kateri se uporablja Direktiva 2001/83 (in zlasti člen 87). Zahteva tudi odškodnino.

16. Stockholms tingsrätt je s sklepoma z dne 11. oktobra 2013, ki sta v sodno tajništvo Sodišča prispela 21. oktobra 2013, prekinilo odločanje v obeh zadevah in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja.

IV – Vprašanja za predhodno odločanje

A – C-544/13

17. V zadevi C-544/13 je Stockholms tingsrätt Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je lahko zdravilo za uporabo v humani medicini, ki se izda samo na recept in ki se uporablja le v nujni zdravstveni oskrbi in za katero od pristojnega organa države članice ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93^[6] ni bilo dano dovoljenje za promet in ki ga pripravi gospodarski subjekt, kakršen je ta v postopku pred Stockholms tingsrätt (okrožno sodišče v Stockholmu), in ga naročijo zdravstvene ustanove v okoliščinah, kakršne so te v postopku pred Stockholms tingsrätt, zajeto s katero koli od izjem iz člena 3, točka 1 ali 2 Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti kadar obstaja drugo dovoljeno zdravilo z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in farmacevtsko obliko?
2. Če je zdravilo za uporabo v humani medicini, ki se izda samo na recept, kakršno je tisto iz prvega vprašanja, zajeto s členom 3, točka 1 ali 2, ali 5(1) Direktive 2001/83, ali se lahko zakonodaja o oglaševalskih ukrepih za zdravila šteje za neharmonizirano ali pa taki ukrepi, kot so domnevno v tej zadevi, pomenijo oglaševanje, zajeto z Direktivo 2006/114 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje, da se uporablja Direktiva 2006/114 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju, pod katerimi osnovnimi pogoji ukrepi, obravnavani pred Stockholms tingsrätt (uporaba imena proizvoda, številke proizvoda in oznake ATC (Anatomic Therapeutic Chemical) za zdravilo, uporaba fiksne cene za zdravilo, zagotavljanje informacij o zdravilu v nacionalnem registru snovi za zdravila (NPL), označevanje zdravila z oznako NPL, razširjanje informativnega lista o zdravilu, dobava zdravila prek elektronskega sistema za naročanje za zdravstvene ustanove in zagotavljanje informacij o zdravilu s publikacijo, ki jo izdaja nacionalna strokovna organizacija), pomenijo oglaševanje v smislu Direktive 2006/114?“

B – C-545/13

18. V zadevi C-545/13 je Stockholms tingsrätt Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali se lahko zdravilo za uporabo v humani medicini, ki se izda samo na recept ter pripravi in dobavi v okoliščinah, obravnavanih v postopku pred Stockholms tingsrätt, za katero od pristojnega organa države članice ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93 ni bilo odobreno dovoljenje za promet, šteje za zdravilo v smislu člena 3, točka 1 ali 2, Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti kadar obstaja drugo dovoljeno zdravilo z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in farmacevtsko obliko?
2. Če za zdravilo za uporabo v humani medicini, za katero je potreben zdravniški recept ter ki se pripravi in dobavi v okoliščinah, obravnavanih v postopku pred Stockholms tingsrätt, velja Direktiva 2001/83, ali se lahko Direktiva 2005/29 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu uporablja hkrati z Direktivo 2001/83 glede domnevnih oglaševalskih ukrepov?

6 — Uredba Sveta z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek, 12, str. 151).

3. Če je zdravilo za uporabo v humani medicini, za katero je potreben zdravniški recept ter ki se pripravi in dobavi v okoliščinah, obravnavanih v postopku pred Stockholms tingsrätt, zajeto s členu 3, točka 1, ali , točka 2, ali 5(1) Direktive 2001/83, ali se lahko zakonodaja o oglaševalskih ukrepih za zdravila šteje za neharmonizirano ali pa taki ukrepi, kot so domnevno v tej zadevi, pomenijo oglaševanje, zajeto z (i) Direktivo 2006/114 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju in/ali (ii) Direktivo 2005/29 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu?
4. Če je odgovor na tretje vprašanje, da se uporablja Direktiva 2006/114 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju, pod katerimi osnovnimi pogoji ukrepi, obravnavani pred Stockholms tingsrätt (uporaba ali navajanje imena proizvoda, številke proizvoda in oznake ATC za zdravilo, uporaba fiksne cene za zdravilo, zagotavljanje informacij o zdravilu v nacionalnem registru snovi za zdravila (NPL), označevanje zdravila z oznako NPL, razširjanje informativnega lista o zdravilu in informacij o njem prek elektronskega sistema za naročanje v zdravstvu in lastne spletne strani podjetja, zagotavljanje informacij o zdravilu s publikacijo, ki jo izdaja nacionalna trgovinska organizacija, zagotavljanje informacij o zdravilu v centralnem registru proizvodov družb Apoteket in povezanem registru (JACA), zagotavljanje informacij o zdravilu v drugi nacionalni bazi podatkov o zdravilih (SIL), zagotavljanje informacij prek sistema terminalov družb Apoteket (ATS) ali podobnega sistema za izdajanje zdravil, zagotavljanje informacij o lastnem zdravilu podjetja ali zdravilu konkurenčnega dobavitelja v komunikaciji z zdravniškimi ordinacijami in organizacijami bolnikov, trženje zdravila, ukrepi v zvezi s farmacevtskimi preverjanji zdravila in konkurenčnih zdravil, neobvestitev o dokumentiranih in pomembnih razlikah med proizvodi, neobvestitev o vsebini lastnega zdravila podjetja in oceni zdravila Läkemedelsverket (švedska agencija za zdravila), neobvestitev zdravstvene službe o oceni konkurenčnih proizvodov strokovnega svetovalnega odbora Läkemedelsverket , ohranjanje fiksne cene zdravila, določitev trimesečnega obdobja veljavnosti recepta, izdaja zdravila namesto konkurenčnega zdravila v lekarni, čeprav ima bolnik recept za to konkurenčno zdravilo, ter oviranje in preprečevanje prometa s standardiziranimi pripravki v zvezi s konkurenčnim zdravilom, vključno s tem, da lokalne lekarne zavrnejo dostavo konkurenčnega zdravila, in uporaba fiksne cene v okviru sistema, po katerem so zdravila upravičena do subvencij, brez predhodne odločbe nacionalnega organa), pomenijo oglaševanje v smislu Direktive 2006/114?“

19. Predsednik Sodišča je s sklepom z dne 12. decembra 2013 združil zadevi.

20. Toženi stranki v postopku v glavni stvari sta predložili pisna stališča, enako kot vladi Portugalske in Združenega kraljestva ter Komisija. Na obravnavi 6. novembra 2014 so ustna stališča podale stranke v postopku v glavni stvari, vlada Združenega kraljestva in Komisija.

V – Pravna analiza

A – Priprava zadevnih proizvodov

21. Prvo vprašanje v zadevah C-544/13 in C-545/13 se nanaša na pripravo zadevnih proizvodov. To vprašanje se v bistvu nanaša na področje uporabe Direktive 2001/83. Predložitveno sodišče želi ugotoviti, ali zdravilo za uporabo v humani medicini, ki se izda samo na recept in za katero od pristojnega organa države članice ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 726/2004⁷ ni bilo odobreno dovoljenje za promet, spada med katero od izjem iz člena 3, točka 1 ali točka 2, Direktive 2001/83, zlasti kadar obstaja drugo dovoljeno zdravilo z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in farmacevtsko obliko.

22. Za zadevi so značilni še drugi elementi: odsotnost predhodnega zdravniškega recepta za Noradrenalin APL in Metadon APL in priprava Metadona APL v objektu, ki je ločen od tistega, v katerem se izdaja.

1. Razmerje med členoma 2 in 3 Direktive 2001/83

23. Čeprav se vprašanje izrecno nanaša na člen 3 Direktive 2001/83, se zdi, da predložitvenemu sodišču ni jasno razmerje med členoma 2 in 3. Zato bi bilo treba najprej pojasniti, ali je za uporabo člena 3 nujno, da so izpolnjeni pogoji iz člena 2.

24. Razmerje med členoma 2 in 3 Direktive 2001/83 res ni tako jasno, kot se morda zdi na prvi pogled. V skladu s členom 2(1) se direktiva uporablja za zdravila, ki so bodisi izdelana *industrijsko* ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje *industrijski postopek*. Člen 3 določa, da se direktiva v številnih primerih ne uporablja. V sporni zadevi sta upoštevana prva dva položaja, namreč zdravila, ki so pripravljena v lekarni kot magistralno ali kot galensko zdravilo.

25. Ali člen 2 Direktive 2001/83 pomeni, da se, takoj ko postopek priprave zdravila ni industrijski, zapusti področje uporabe Direktive 2001/83, kot trdita toženi stranki v postopku v glavni stvari?

26. Mislim, da ne.

27. Sodišču predlagam odločitev, da iz člena 2 ni mogoče sklepati, da vsi proizvodi, ki niso izdelani industrijsko, avtomatično ne spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83. Sicer bi se zdelo, da so nekateri deli člena 3 odveč, saj bi bilo že vse določeno v členu 2. Člen 3 obsega raznovrsten seznam položajev. Tako se, če navedem nekaj primerov, nekateri naštetih položaji praviloma nanašajo na neindustrijsko izdelavo (na primer točki 1 in 2), drugi pa se nanašajo praviloma na industrijsko izdelavo (točke 3, 4 in 5).⁸ Kar zadeva točki 1 in 2, ni člen 3 nič drugega kot konkreten izraz člena 2 prek specifičnih primerov.⁹

28. Glede odstavkov 1 in 2 člena 3 se zato strinjam z generalno pravobranilko E. Sharpston, ki je v zadevi Novartis Pharma navedla, da člen 3 Direktive 2001/83 opredeljuje zdravila, za katera je mogoče šteti, da niso pripravljena, kot določa člen 2.¹⁰

7 — Pojasniti je treba, da Uredba št. 2309/93, na katero se sklicuje Stockholms tingsrätt, za sporno zadevo ni upoštevana, ker v času dejanskega stanja ni več veljala, saj je bila razveljavljena z Uredbo št. 726/2004, ki je začela veljati 30. aprila 2004; glej člena 88 in 90 Uredbe št. 726/2004.

8 — Točka 3: zdravila, namenjena za raziskave in razvojna preskušanja; točka 4: intermediati, namenjeni za nadaljnjo obdelavo s strani pooblaščenega proizvajalca; točka 5: radionuklidi v obliki zaprtih virov.

9 — Zdi se mi, da pomeni člen 3 v zvezi z ostalimi odstavki *klasično* izjemo od člena 2. Vendar to ni vprašanje v tej zadevi.

10 — Sklepni predlogi generalne pravobranilke E. Sharpston v zadevi Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, točka 68).

29. Poleg tega ne morem razumeti, zakaj bi zakonodajalec Unije želel izključiti s področja uporabe direktive vsa zdravila, ki niso izdelana industrijsko ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek. Ker je poglobitveni cilj direktive varovanje javnega zdravja, Sodišče ne bi smelo biti preveč omejujoče pri določanju njenega področja uporabe. Zato menim, da člen 3, točki 1 in 2, dodaja podrobnejši opis k členu 2. Drugače povedano, kot sam razumem direktivo, morajo biti v sporni zadevi izpolnjene zahteve člena 3, da se direktiva ne uporabi.

2. Razlaga člena 3, točka 1 in 2, Direktive 2001/83

30. Najprej je treba proučiti člen 3, točka 1 in 2 in analizirati dejansko stanje, kot ga je prikazalo predložitveno sodišče.

31. V členu 3, točka 1, so vsebovani ti trije pogoji: prvič, proizvod mora biti zdravilo, drugič, pripravljen mora biti v lekarni, in tretjič, pripravljen mora biti v po zdravniškem receptu za posameznega bolnika. Ti pogoji jasno izhajajo iz besedila člena 3, točka 1. Člen 3, točka 2, prav tako vsebuje tri pogoje, ki izhajajo iz njegovega besedila: prva dva sta podobna prvima dvema iz člena 3, točka 1. Poleg tega mora biti zadevno zdravilo pripravljeno v skladu z recepturami v farmakopeji in namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni. Glavna razlika med točko 1 in točko 2 člena 3 je zato v tem, da točka 2 ne zahteva zdravniškega recepta.¹¹

32. V členu 1(2) je zdravilo opredeljeno kot (a) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh, in (b) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze. Nedvomno so zadevni proizvodi zdravila v smislu te opredelitve.

33. Bolj problematična se zdijo merila za pripravo v lekarni in zdravniški recept za posameznega bolnika ali neposredna izdaja proizvoda, pripravljene v skladu z recepturami v farmakopeji, bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni. Preučil jih bom enega za drugim.

a) Pojem „lekarna“ v členu 3, točki 1 in 2,

34. V Direktivi 2001/83 ni opredeljeno, kaj je lekarna. Kot mi je znano, tudi v drugih aktih sekundarnega prava Unije ne.

35. Na obravnavi je bilo izpostavljeno vprašanje, ali bi bilo mogoče uporabiti Direktivo 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij.¹² Mislim, da to ni mogoče. Prvič, ker se ta direktiva nanaša na poklicne kvalifikacije in usposabljanje, se ukvarja s *farmacevti* in ne z *lekarnami*. Drugič, z njo se niti ne poskuša opredeliti, kdo je farmacevt.¹³ V zvezi s tem je Sodišče razsodilo, da niti Direktiva 2005/36 niti noben drug ukrep za izvajanje prostega pretoka oziroma gibanja, ki jih zagotavlja Pogodba, ne določa pogojev dostopa do lekarniških dejavnosti, ki bi natančno opredeljevali krog oseb, ki imajo pravico upravljati lekarno.¹⁴

11 — Ugotoviti je treba, da na podlagi člena 1(19) Direktive 2001/83 [zdravniški] recept izda strokovna, za to usposobljena oseba.

12 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 (UL L 255, str. 22).

13 — Člen 44 Direktive 2005/36 z naslovom „Usposabljanje farmacevtov“ natančno določa, kakšna znanja, veščine in sposobnosti je treba pridobiti med študijem farmacije, ki usposablja za avtomatsko priznanje na podlagi te direktive. To pa ne pomeni, da je opredeljen poklic farmacevta. Glej v zvezi s tem glede primerljivega položaja arhitektov moje sklepne predloge v zadevi Angerer (C-477/13, EU:C:2014:2338, točki 54 in 55).

14 — Glej sodbo Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, točka 37).

36. To poraja vprašanja o normativni vrednosti izraza „lekarna“ v členu 3 Direktive 2001/83: ali mora Sodišče ta izraz razlagati avtonomno in zato logično enotno v celotni Evropski uniji ali pa se ta izraz nanaša zgolj na pojem „lekarna“ v vsaki od držav članic Evropske unije?

37. Toženi stranki v postopkih v glavni stvari menita, da mora predložitveno sodišče na podlagi nacionalnega prava ugotoviti, kaj je treba šteti za lekarno.

38. Menim, da zadeva ni tako enostavna, kot bi si želeli toženi stranki v postopkih v glavni stvari.

39. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča iz zahtev po enotni uporabi prava Unije in iz načela enakosti izhaja, da je treba izraze določbe prava Unije, v kateri za opredelitev njenega smisla in obsega ni posebej navedeno pravo držav članic, *navadno* razlagati samostojno in enotno v celotni Evropski uniji,¹⁵ in sicer ob upoštevanju okvira, v katerega je določba umeščena, in cilja, ki ga zadevna ureditev uresničuje.¹⁶ Vendar je položaj drugačen, če je zakonodajalec Unije izrecno omejil izvajanje usklajevanja.

40. V zvezi s pojmom „lekarna“ iz Direktive 2001/83 je zakonodajalec Unije priznal, da nekateri pogoji za maloprodajo zdravil javnosti niso bili usklajeni na ravni Unije in lahko zato države članice uvedejo pogoje za izdajanje zdravil javnosti v okviru Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).¹⁷ V zadevi Caronna se je Sodišče izrecno sklicevalo na to ugotovitev v okviru razlage določb naslova VII¹⁸ Direktive 2001/83¹⁹. Sodišče je nato navedlo, da je posledica tega, da se sistem, ki se uporablja za osebe, pristojne za promet z zdravili na drobno, med državami članicami razlikuje.²⁰ Poleg tega je Sodišče v postopku zaradi neizpolnitve obveznosti, v katerem je država članica skušala odstopiti od temeljnih določb Pogodbe o svobodi ustanavljanja in prostem pretoku kapitala, razsodilo, da pravo Unije ne posega v pristojnost držav članic glede ureditve njihovih sistemov socialne varnosti in zlasti glede sprejetja določb za organizacijo zdravstvenih storitev, na primer lekarn.²¹

41. Iz navedenega lahko povzamem dvoje: prvič, pojem „lekarna“ na ravni Unije ni abstraktno in vseobsegajoče usklajen in, drugič, navedena sodna praksa nam ne pomaga pri razlagi pojma „lekarna“ iz člena 3 Direktive 2001/83.

42. Menim, da z Direktivo 2001/83 sicer ni abstraktno opredeljeno, kaj je lekarna, vendar ima pojem „lekarna“ v členu 3, točka 1 in 2, še vedno avtonomen in enoten pomen za namene določitve, katerim subjektom je dovoljeno pripravljati zdravila kot magistralna ali galenska zdravila. Če ne bi bilo tako, bi se področje uporabe celotne direktive v Evropski uniji razlagalo različno in bi bila ogrožena enotna uporaba direktive. To ni mogel biti namen zakonodajalca Unije.

15 — Glej sodbo Ekro (327/82, EU:C:1984:11, točka 11). Glej tudi sodbi Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, točka 43) in Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, točka 16).

16 — Glej sodbo Ekro (EU:C:1984:11, točka 11).

17 — Glej uvodno izjavo 21 Direktive 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, str. 74).

18 — Naslov VII Direktive 2001/83 (kakor je bila spremenjena) (členi od 76 do 85b) ima naslov „Promet z zdravili na debelo in posredovanje zdravil“.

19 — Glej sodbo Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, točka 43).

20 — Prav tam. Glej tudi sodbo Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 38).

21 — Glej sodbo Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 35).

43. V zvezi s tem bi rad za namene člena 3, točka 1 in 2, opozoril Sodišče na opredelitev, ki jo je v pisnih stališčih podala Komisija glede lekarne, in sicer kot objekta, ki ima pravico (v majhnih količinah) prodajati, dobavljati, nadzorovati in pripravljati zdravila. Dobave so možne neposredno bolnikom (javna lekarna) ali „pristojnim osebam s področja zdravstva“ (javna ali bolnišnična lekarna). Taka opredelitev se mi zdi prepričljiva, saj temelji na določbah Direktive 2001/83, ki se nanašajo na različne funkcije lekarne: promet na drobno,²² preverjanje avtentičnosti zdravil²³ in priprava zdravil²⁴. Zato je mogoče merila opredelitve najti v direktivi.

44. Čeprav morajo nacionalna sodišča ugotoviti, ali je družba APL lekarna, vseeno dvomim, da je tako. Bolj se mi zdi, da je družba APL zgolj proizvodna enota.²⁵

b) Pojem „recept za *posameznega* bolnika“ v členu 3, točka 1,

45. V zvezi z razlago člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 glede proizvoda Noradrenalin APL želi predložitveno sodišče napotke o tem, kako naj ovrednoti dejstvo, da bolnišnice dajo naročila, preden je znano, kdo je posamezni bolnik. Podobno se v zvezi z Metadonom APL predložitveno sodišče sprašuje, ali je mogoče na podlagi člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 ta proizvod dobavljati na naročilnico, torej brez posameznega recepta v vsakem primeru.

46. Jasno je, da v navedenih primerih do zdravniškega recepta za posameznega bolnika v smislu člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 pride po dobavi zadevnih proizvodov. V zvezi s proizvodom Noradrenalin APL je mogoče trditi, da bi bilo treba – ker se zdravila, ki vsebujejo noradrenalin, običajno uporabljajo v nujnih primerih in bo zato zdravniški recept za to vrsto proizvoda izdan praviloma šele po dobavi proizvoda v bolnišnico – člen 3, točka 1, razlagati široko, da bi obsegal take položaje.

47. Vendar bi bil tu raje previden. Zame besedilo člena 3, točka 1, pomeni, da je treba bolnika identificirati *pred* pripravo zdravila. Člen 3, točka 1, se ne bi smel razlagati širše od tega, tudi če je posledica take razlage, da nekateri proizvodi, kakršen je Noradrenalin APL, praviloma ne bodo spadali v okvir člena 3, točka 1, Direktive 2001/83.

48. Končno bi rad poudaril, da vidim namen člena 3, točka 1, prav v dejstvu, da je vsak posamezen položaj drugačen. Namen te določbe je omogočiti lekarnam pripravo majhnega obsega proizvodov po meri posameznih bolnikov.²⁶ Zato se mi zdi, da je potrebna ozka razlaga besedila člena 3, točka 1, in ne vidim nobene možnosti za široko razlago te določbe.

c) Pojem neposredne izdaje iz člena 3, točka 2,

49. Kako je treba v tem okviru oceniti dejstvo, da se Metadon APL pripravlja na geografsko ločeni lokaciji od tiste, na kateri se izdaja? Predložitveno sodišče to okoliščino izpostavlja le v zvezi z razlago člena 3, točka 2, Direktive 2001/83. Zanima ga, ali ta okoliščina izključuje uporabo člena 3, točka 2, Direktive 2001/83.

50. Komisija meni, da morajo poglavitne faze v pripravi zdravila potekati v lekarni. Laboratorija ni mogoče šteti za lekarno, čeprav bi lahko bil del lekarne.

22 — Člena 81(2) in 40(2) Direktive 2001/83.

23 — Člen 54a(2)(d) Direktive 2001/83.

24 — Člen 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83.

25 — Zdi se mi, da to izhaja že iz njegovega imena.

26 — In zato to, da „je iz zapletenega in tudi dragega sistema dovoljen za promet izvzeto izdajanje zdravil javnosti v okoliščinah, ki se, če že ne vsakodnevno, redno pojavljajo v vseh državah članicah“; glej sklepne predloge generalne pravobranilke E. Sharpston v zadevi Novartis Pharma (EU:C:2013:53, točka 64).

51. Združeno kraljestvo trdi, da je s členom 3, točka 1 ali točka 2, zahtevano le, da zadevni proizvod pripravi farmacevt oziroma je pripravljen pod njegovim nadzorom in da ne obstaja zahteva, da se mora priprava odvijati na istem mestu, na katerem se proizvod izda bolniku. Meni, da poleg tega ni nobenega razloga, iz katerega bi morala obstajati taka zahteva, saj bo pogosto priročno – in lahko tudi varneje in zanesljiveje – pripraviti zdravila na ločeni lokaciji od tiste, na kateri so izdana bolnikom.

52. Meni se zdi besedilo člena 3, točka 2, Direktive 2001/83 zelo jasno: zdravilo je namenjeno za *neposredno* izdajo bolnikom, ki ga dobijo v *zadevni lekarni*. Če ni mogoče ugotoviti, da je lokacija priprave in izdaje ista lekarna, to merilo ni izpolnjeno. Menim, da zgolj prisotnost farmacevta ni dovolj.²⁷ Prožnejšega razumevanja, pa čeprav iz razlogov praktične uporabnosti, kakršnega predlaga Združeno kraljestvo v pisnih stališčih, zato ni mogoče sprejeti.

d) Obstoj drugega dovoljenega proizvoda z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in obliko

53. Predložitveno sodišče se sklicuje na člen 5(1) Direktive 2001/83. Opozarja, da se je na ta člen mogoče sklicevati za izvzetje zdravila iz določb Direktive 2001/83, če ni dovoljenega ekvivalenta na nacionalnem trgu ali če ni nobeden na voljo. Razmišlja o tem, da bi se podobna omejitev lahko uporabljala v zvezi z izjemami iz člena 3, točki 1 in 2.

54. Mislim, da ne.

55. Iz besedila člena 3, točki 1 in 2, ni mogoče izpeljati take domneve. Poleg tega, kot pravilno opozarja Združeno kraljestvo, je s členom 5(1) Direktive 2001/83 državam članicam dovoljeno iz določb te direktive izvzeti zdravila za zadovoljevanje posebnih potreb. Ta položaj ni značilen za člen 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83. S tema zadnjima določbama je dovoljena priprava zdravila ne glede na to, ali se drugi primerni enakovredni proizvodi smejo pripravljati drugje kot v lekarnah. Poleg tega je Sodišče že razsodilo, da če so zdravila, ki imajo enake zdravilne učinkovine, odmerek in obliko kot zdravila, za katera lečeči zdravnik meni, da jih mora predpisati za zdravljenje svojih bolnikov, že dovoljena in na voljo na nacionalnem trgu, dejansko ne gre za „posebne potrebe“ v smislu člena 5(1) Direktive 2001/83, za katere se uporabi odstopanje od zahteve po dovoljenju za promet, določene v členu 6(1) te direktive.²⁸

56. Zato predlagam, naj Sodišče na prvo vprašanje odgovori, da mora zdravniški recept za posameznega bolnika za namene člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 v vsakem primeru obstajati pred pripravo zdravila v lekarni. Za namene člena 3, točka 2, Direktive 2001/83 zdravilo ni neposredno izdano bolniku, če lokaciji priprave in izdaje nista del iste lekarne. Za uporabo odstavka 1 ali odstavka 2 člena 3 ni pomembno, ali na trgu obstaja drug dovoljen proizvod z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in obliko.

B – *Predstavitev zadevnih proizvodov*

57. Z drugim vprašanjem v zadevi C-545/13 bi predložitveno sodišče rado izvedelo, ali se za zdravilo, ki spada pod Direktivo 2001/83, glede domnevnih oglaševalskih ukrepov uporablja tudi Direktiva 2005/29. Vprašanje je torej, ali se lahko direktivi 2001/83 in 2005/29 uporabljata hkrati.

58. Menim, da je ti direktivi načeloma mogoče uporabljati hkrati.

27 — Farmacevt bo praviloma vedno prisoten na proizvodni lokaciji ali v laboratoriju.

28 — Glej sodbo Komisija/Poljska (C-185/10, EU:C:2012:181, točka 37).

59. Direktiva 2005/29 je horizontalna direktiva, s katero se izvaja celovita uskladitev²⁹ morebitnih nasprotujočih si interesov med določbami o notranjem trgu proizvodov in storitev ter varstvom potrošnikov.³⁰ To pomeni, da na področjih s področja uporabe direktive države članice ne morejo sprejeti nobenih odstopajočih določb.³¹

60. Kar zadeva razmerje z drugimi določbami sekundarnega prava Evropske unije, je v členu 3(3) direktive navedeno, da direktiva ne posega v pravila Skupnosti³² ali nacionalna pravila o vidikih zdravja in varnosti izdelkov.³³ Prav tako je v členu 3(4) direktive navedeno, da v primeru nasprotja med določbami te direktive in drugimi pravili Skupnosti, ki urejajo posebne vidike nepoštenih poslovnih praks, prevladajo slednja in se uporabljajo za te posebne vidike. Kot pravilno opozarja Komisija v pisnih stališčih, ta določba vzpostavlja hierarhično razmerje med direktivo in predpisi Unije o nepoštenih trgovinskih praksah za posamezne sektorje.³⁴

61. Poleg tega se na podlagi člena 7(5) v povezavi s Prilogo II k Direktivi 2005/29 prikaže komplementarnost obeh direktiv: na podlagi teh določb je treba informacije, ki so s pravom Unije zahtevane glede tržnih komunikacij, vključno z oglaševanjem ali trženjem, šteti za bistvene informacije za namen opredelitve zavajajoče opustitve.

62. Končno, ugotoviti je treba, da je vprašanje predložitvenega sodišča omejeno na uporabo Direktive 2005/29 in se ne nanaša na vsebinske zahteve direktive.

63. Menim, da bi se predložitveno sodišče vseeno moralo zavedati premislekov, ki sledijo.³⁵

64. Temeljna podstat Direktive 2005/29 je, da so poslovne prakse trgovcev, če niso z direktivo prepovedane, zakonite.³⁶

65. Področje uporabe direktive je omejeno na poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov.³⁷ Za sporno zadevo to pomeni, da je mogoče samo za informacije, ki so na voljo potrošnikom, šteti, da spadajo na področje uporabe direktive. V teh okoliščinah se za vse podatke, ki jih navaja predložitveno sodišče in niso na voljo potrošniku, direktiva ne uporablja.

66. Poleg tega bi rad opozoril, da – kot je opozorjeno z uvodno izjavo 7 – ta direktiva „obravnavava poslovne prakse, ki so neposredno povezane z vplivanjem na odločitve potrošnikov o poslu v zvezi z izdelki“.

67. V zvezi z zadnjima točkama, ki se nanašata na dejanska vprašanja – ki zato, ker lahko oseba zadevni proizvod, Metadon APL, „pridobi“ samo prek zdravniškega recepta, spadajo v pristojnost nacionalnega sodišča – priznam, da težko razumem, da bi bilo direktivno možno uporabiti. Direktiva se nanaša na varstvo potrošnikov. Zdelo bi se mi, da potrošnika, v obravnavanem primeru torej bolnika, primerno varuje zdravnik, ki predpiše zdravilo.

29 — Glej sodbo VTB-VAB in Galatea (C-261/07 in C-299/07, EU:C:2009:244, točka 52).

30 — Glej uvodne izjave 5 („enotna pravila na ravni skupnosti“), 14 („pristop popolne uskladitve, sprejet v tej direktivi“) in 15 („popolna uskladitev, predvidena s to direktivo“) ter člen 4 Direktive 2005/29. Glej tudi B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001, str. 182.

31 — Glej J. Stuyck, E. Terry, T. Van Dyck, „Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market“, 43 *Common Market Law Review* 2006, str. 107-152, na str. 115.

32 — Zdaj: Unije.

33 — Nekateri v strokovni literaturi razlagajo, da so z Direktivo 2001/83 vzpostavljena pravila, ki se nanašajo na zdravstvene in varnostne vidike proizvodov. Glej na primer R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varšava 2009, str. 38.

34 — Glej tudi B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001, str. 174.

35 — Kot pravilno opozarja Združeno kraljestvo v pisnih stališčih, v predložitveni odločbi ni pojasnjena morebitna upoštevnost Direktive 2005/29 za nacionalni postopek. Kljub temu bom skušal predložitvenemu sodišču predlagati nekaj napotkov.

36 — Glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v združenih zadevah VTB-VAB (C-261/07 in C-299/07, EU:C:2008:581, točka 81), ki meni, da direktiva sledi pravnemu pojmu *in dubio pro libertate*.

37 — Glej člen 3 Direktive 2005/29.

68. Glede na navedeno je mogoče, da bo predložitveno sodišče ugotovilo, na primer, da obstaja povezava med posredovanimi informacijami in vplivom na zdravnika, da predpiše proizvod *na prigovarjanje potrošnika ali bolnika*. Podobno je mogoče, da na podlagi nacionalnega prava farmacevt uživa polje proste presoje glede recepta v tem smislu, da lahko potrošniku ali bolniku izda proizvod z enako zdravilno učinkovino. V takih okoliščinah je mogoče trditi, da se Direktiva 2005/29 uporabi.

69. Zato predlagam, naj Sodišče na drugo vprašanje v zadevi C-545/13 odgovori, da je treba, kadar se ugotavlja ali metode trženja, ki se nanašajo na zdravilo, ki se izda samo na recept in ki je bilo pripravljeno v okoliščinah obravnavane zadeve, spadajo v okvir Direktive 2005/29, upoštevati, da je področje uporabe direktive omejeno na poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov in da so z direktivo urejene poslovne prakse, ki so neposredno povezane z vplivanjem na odločitve potrošnikov o poslu v zvezi s proizvodi.

C – Hipotetično: nadaljnja vprašanja o predstavitvi zadevnih proizvodov

70. Zaradi odgovora na prvo vprašanje so preostala vprašanja hipotetična. Zato je naslednja analiza potrebna, le če Sodišče ne bi sledilo mojemu dosedanjemu razmišljanju in bi ugotovilo, da se Direktiva 2001/83 ne uporablja, ker so izpolnjena merila iz člena 3, točka 1 ali 2.

1. Tretje vprašanje, točka (ii), v zadevi C-545/13

71. Predložitveno sodišče s tem vprašanjem sprašuje, ali se, če se ne uporablja Direktiva 2001/83, za sporno zadevo uporablja Direktiva 2005/29 in ali za ukrepe iz obravnavane zadeve velja ta direktiva. Predložitveno sodišče želi torej ugotoviti, ali se lahko pravila, ki se uporabljajo za oglaševalske ukrepe za Metadon APL, štejejo za neharmonizirana, ali pa se uporablja Direktiva 2005/29.

72. Ne razumem, zakaj naj se ne bi uporabljala Direktiva 2005/29: če se, kot je bilo prikazano zgoraj, Direktiva 2005/29 načeloma uporablja hkrati z Direktivo 2001/93, se namreč *a fortiori* uporablja za položaje izven področja uporabe Direktive 2001/83.

73. V zvezi z vsebinskimi zahtevami Direktive 2005/29 se sklicujem na razmišljanja v točkah od 63 do 69.

2. Drugo vprašanje v zadevi C-544/13 in tretje vprašanje v zadevi C-545/13

74. Čeprav se predložitveno sodišče zaveda, da se naslova VIII in VIIIa Direktive 2001/83 uporabljata samo za položaje, za katere velja Direktiva 2001/83, in da pomenita popolno uskladitev oglaševalskih ukrepov,³⁸ se sprašuje, katera pravila se uporabljajo za položaje, v katerih se Direktiva 2001/83 ne uporablja zaradi členov 3, točki 1 in 2, ali 5(1) te direktive.

75. Sodišče do zdaj še ni bilo zaproseno za določitev razmerja med direktivama 2001/83 in 2006/114 v položajih, v katerih se Direktiva 2001/83 *ne* uporablja.

38 — Glej sodbo Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, točka 20), v kateri je Sodišče razsodilo, da „[a]naliza naslovov VIII in VIIIa Direktive 2001/83, v katerih so zbrana skupna pravila v zvezi z oglaševanjem, omogoča ugotovitev, da ta direktiva izvaja popolno uskladitev na tem področju, ker so primeri, v katerih smejo države članice sprejemati določbe, ki odstopajo od pravil, ki so določena z navedeno direktivo, izrecno naštetih.“

76. Zdi se, da se predložitveno sodišče nagiba k stališču, da popolna uskladitev v zvezi z oglaševanjem zdravil na podlagi Direktive 2001/83 pomeni, da se Direktiva 2006/114 ne uporablja niti za oglaševanje zdravil, ki v skladu s členom 3 Direktive 2001/83 ne spadajo na področje uporabe te direktive. Drugače povedano, nacionalna zakonodaja o oglaševanju zdravil, ki spadajo v člen 3 Direktive 2001/83, ne bi bila harmonizirana. V zvezi s tem predložitveno sodišče opozarja na več odločb Sodišča, predvsem na sodbo Ludwigs-Apotheke.³⁹

77. S tako rešitvijo se ne strinjam.

78. V zadevi Ludwigs-Apotheke je Sodišče razsodilo, da so zdravila, zajeta z določbo nemškega zakona o zdravilih izključena s področja uporabe Direktive 2001/83 in da se tako določbe naslova VIII te direktive v zvezi z oglaševanjem zanje ne uporabljajo.⁴⁰ Sodišče je nato preučilo, ali je prepoved oglaševanja, kakršna je določena v nemškem zakonu o oglaševanju zdravil, združljiva z določbami Pogodbe o prostem pretoku blaga.⁴¹

79. Menim, da dejstvo, da Sodišče ni preučilo nemškega zakona ob upoštevanju tedaj veljavne direktive o zavajajočem oglaševanju,⁴² ne pomeni, da se za zdravila, ki ne spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83, ne uporablja zakonodaja Evropske unije o zavajajočem oglaševanju.⁴³

80. Sodišče je Direktivo 2006/114 razlagalo le v nekaj primerih.⁴⁴ Zato bi rad predstavil nekaj načel v zvezi s to direktivo. Prvič, Direktiva 2006/114 se uporablja za dve različni vrsti položajev: zavajajoče oglaševanje, kot je opredeljeno v členu 2(b), in primerjalno oglaševanje, kot je opredeljeno v členu 2(c). Drugič, kot je mogoče v zvezi z zavajajočim oglaševanjem povzeti iz člena 8(1) Direktive 2006/114, so z direktivo določena minimalna pravila, ki državam članicam dovoljujejo ohranitev ali sprejetje določb s ciljem zagotavljanja širšega varstva trgovcev in konkurentov, medtem ko so glede primerjalnega oglaševanja pravila držav članic s to direktivo popolnoma harmonizirana. Tretjič, kot je razvidno iz člena 1 direktive, je njen obseg glede zavajajočega oglaševanja omejen na razmerja med podjetji, to pa ne velja za določbe o primerjalnem oglaševanju, ki se uporabljajo tudi v okviru oglaševanja, naslovljenega na potrošnike.⁴⁵ Kar zadeva zavajajoče oglaševanje odnosi podjetij v razmerju do potrošnikov spadajo pod Direktivo 2005/29.

81. Menim, da je Direktiva 2006/114 akt horizontalne narave v tem smislu, da se uporablja za vse sektorje gospodarske dejavnosti, razen če je ta sektor urejen s specialnimi pravili. Ker Direktiva 2006/114 ni izrecno izključena, bi bilo torej treba šteti, da se uporablja.

82. Ta ugotovitev pa ne pomeni, da ni nikakršnega medsebojnega vpliva med poglavji o oglaševanju v Direktivi 2001/83 in Direktivi 2006/114 v položaju, v katerem se Direktiva 2001/83 ne uporablja. Zlasti menim, kot bo prikazano spodaj, da obstajajo tehtni razlogi, da se s področja uporabe Direktive 2006/114 izključi tip ukrepov iz člena 86(2) Direktive 2001/83.

83. Odgovor na to vprašanje bi torej moral biti, da se Direktiva 2006/114 načeloma uporablja za oglaševanje zdravil v položajih, v katerih se ne uporablja Direktiva 2001/83.

39 — Sodba Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656).

40 — Prav tam (točka 23).

41 — Prav tam (točka 24).

42 — Direktiva Sveta z dne 10. septembra 1984 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o zavajajočem oglaševanju (84/450/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 227). Direktiva 2006/114, ki je razveljavila to direktivo, je začela veljati 12. decembra 2007 (glej člen 11 Direktive 2006/114).

43 — Ugotoviti je treba, da se v zadevi Ludwigs-Apotheke vprašanja predložitvenega sodišča nikakor niso nanašala na tedaj veljavno zakonodajo Skupnosti o zavajajočem oglaševanju.

44 — Glej sodbi Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150) in Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Ti sodbi se nanašata na vsebino Direktive 2006/114 in ne na njeno uporabo za določeno zadevo.

45 — Glej tudi F. Henning-Bodewig, „Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive“, v: O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, točka 13.

3. Tretje vprašanje v zadevi C-544/13 in četrto vprašanje v zadevi C-545/13

84. Kočno, predložitveno sodišče želi izvedeti, ali so ukrepi, ki sta jih uporabili toženi stranki v postopku v glavni stvari, oglaševanje v smislu Direktive 2006/114. V bistvu predložitveno sodišče sprašuje, ali označevanje, oblikovanje cen in zagotavljanje popolnoma dejanskih informacij o zadevnih proizvodih pomeni oglaševanje v smislu Direktive 2006/114. Predložitveno sodišče, ki mu je očitno dobro poznana sodna praksa Sodišča o razlagi Direktive 2006/114, poudarja, da pojem oglaševanja ni bil razlagan glede tipa ukrepov, obravnavanih v postopku pred njim.

85. Zdi se, da predložitveno sodišče za določitev, ali je mogoče ukrepe, ki jih je uporabila družba Apoteket, šteti za zavajajoče oglaševanje, potrebuje razlago pojma „oglaševanje“.

86. Na podlagi člena 2(a) Direktive 2006/114 „oglaševanje“ pomeni kakršno koli obliko predstavitve v zvezi s trgovsko, poslovno, obrtno dejavnostjo ali svobodno poklicno dejavnostjo, katere namen je spodbujanje prodaje blaga ali storitev. Kot je potrdilo Sodišče, je to „posebno široka opredelitev“,⁴⁶ kar pomeni, da „se lahko [...] oglaševanje pojavlja v zelo različnih oblikah“.⁴⁷

87. Člen 86(2) izključuje iz uporabe naslova VIII Direktive 2001/83 vrsto ukrepov, kakršni so označevanje in priložena navodila za uporabo ter informativne objave o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini, opozorili o neželenih učinkih kot delu splošnih previdnostnih ukrepov, prodajnih katalogov in cenikov, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila.

88. Sodišču predlagam odločitev, da taki ukrepi ne morejo pomeniti „oglaševanja“ za namen člena 2(a) Direktive 2006/114, ker splošno pravilo o oglaševanju, ki velja za gospodarske subjekte, ne bi smelo biti strožje od specialnega pravila. Nasprotna trditev bi vodila do nenavadnega položaja, v katerem so pravila o oglaševanju zdravil, za katera velja Direktiva 2001/83, milejša od tistih za zdravila izven področja uporabe te direktive.

89. Kot pravilno opozarja Komisija v pisnih stališčih, je bistveni element to, ali je mogoče objektivno ugotoviti, da je bila predstavitev opravljena zaradi spodbujanja dobave blaga ali storitve.

90. Poleg tega je Sodišče v zadevi MSD Sharp & Dohme razsodilo, da člen 86(1) Direktive 2001/83 načeloma ne izključuje možnosti, da bi bilo objavljeno ali razširjano gradivo, ki vključuje le objektivne informacije, šteti za oglaševanje.⁴⁸ Sodišče je razsodilo, da „[t]akoj ko se skuša s sporočilom spodbujati predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil, gre za oglaševanje v smislu te direktive. Za zgolj informativne navedbe brez promocijskih *namenov*“⁴⁹ pa se določbe navedene direktive, ki se nanašajo na oglaševanje zdravil, ne uporabljajo“.⁵⁰

91. Menim, da bi bilo treba tako razmišljanje uporabiti tudi za Direktivo 2006/114.

92. Predložitveno sodišče mora ugotoviti te dejanske elemente za določitev, ali in v kakšnem obsegu dejavnosti, obravnavane v postopku v glavni stvari, pomenijo oglaševanje v smislu Direktive 2006/114.

46 — Glej sodbo *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, točka 35). To je – glede Direktive 84/450 – ustaljena sodna praksa od sodbe *Toshiba Europe* (C-112/99, EU:C:2001:566, točka 28).

47 — Glej sodbo *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, točka 35).

48 — Glej sodbo *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275, točka 32).

49 — Moj poudarek.

50 — Sodba *MSD Sharp & Dohme* (EU:C:2011:275, točka 32).

93. Zato predlagam, naj Sodišče na to vprašanje odgovori, da je treba, kadar se ugotavlja, ali metode trženja, ki se nanašajo na zdravilo, ki se izda samo na recept in ki je bilo pripravljeno v okoliščinah sporne zadeve, spadajo v okvir Direktive 2005/29, upoštevati, da je področje uporabe direktive glede zavajajočega oglaševanja omejeno na razmerja med podjetji in da je odločujoče merilo, ali je bila predstavitev opravljena zaradi spodbujanja dobave zadevnega blaga.

VI – Predlog

94. Ob upoštevanju gornjih preudarkov Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je predložilo Stockholms tingsrätt (Švedska), odgovori:

1. Za namene člena 3, točka 2, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini mora zdravniški recept za posameznega bolnika v vsakem primeru obstajati pred pripravo zdravila v lekarni.
2. Za namene člena 3, točka 2, Direktive 2001/83 zdravilo ni neposredno izdano bolniku, če lokaciji priprave in izdaje nista del iste lekarne.
3. Za uporabo točke 1 ali točke 2 člena 3 ni pomembno, ali na trgu obstaja drug dovoljen proizvod z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in obliko.
4. Kadar se ugotavlja, ali metode trženja, ki se nanašajo na zdravilo, ki se izda samo na recept in ki je bilo pripravljeno v okoliščinah obravnavne zadeve, spadajo v okvir Direktive 2005/29/ES z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ter o spremembi Direktive Sveta 84/450/EGS, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 97/7/ES, 98/27/ES in 2002/65/ES ter Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o nepoštenih poslovnih praksah), je treba upoštevati, da je področje uporabe direktive omejeno na poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov in da so z direktivo urejene poslovne prakse, ki so neposredno povezane z vplivanjem na odločitve potrošnikov o poslu v zvezi s proizvodi.

95. Če Sodišče ne bi sledilo razlagi, predlagani zgoraj v točkah od 1 do 3, predlagam, naj na preostali vprašanji odgovori:

5. Direktiva 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (kodificirano besedilo) se načeloma uporablja za oglaševanje zdravil v položajih, v katerih se ne uporablja Direktiva 2001/83.
6. Kadar se ugotavlja, ali metode trženja, ki se nanašajo na zdravilo, ki se izda samo na recept in ki je bilo pripravljeno v okoliščinah sporne zadeve, spadajo v okvir Direktive 2005/29, je treba upoštevati, da je področje uporabe direktive glede zavajajočega oglaševanja omejeno na razmerja med podjetji in da je odločujoče merilo, ali je bila predstavitev opravljena zaradi spodbujanja dobave zadevnega blaga.