



## Zbirka odločb sodne prakse

**Združeni zadevi C-544/13 in C-545/13**

**Abcur AB  
proti  
Apoteket Farmaci AB  
in  
Apoteket AB**

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

„Predhodno odločanje — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Člena 2(1) in 3, točki 1 in 2 — Zdravila, ki so izdelana industrijsko ali z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek — Odstopanja — Zdravilo, pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika — Zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni — Direktiva 2005/29/ES“

Povzetek – Sodba Sodišča (tretji senat) z dne 16. julija 2015

1. *Vprašanja za predhodno odločanje — Pristojnost Sodišča — Opredelitev upoštevnik elementov prava Unije — Preoblikovanje vprašanj*

*(člen 267 PDEU)*

2. *Pravo Evropske unije — Razlaga — Načela — Avtonomna in enotna razlaga*

3. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Odstopanja — Zdravila, ki so izdelana industrijsko ali z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek — Pojem*

*(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 726/2004; Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člena 2(1) in 3, točki 1 in 2)*

4. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Odstopanja — Pogoji — Kumulativnost*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 3, točki 1 in 2)*

5. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Odstopanja — Zdravilo, pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika — Zahteva po pripravi zdravila po zdravniškem receptu — Obseg*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 3, točka 1)*

6. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Odstopanja — Zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni — Obseg*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 3, točka 2)*

7. *Varstvo potrošnikov — Nepoštene poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov — Direktiva 2005/29 — Področje uporabe — Oglaševalske prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini — Vključitev — Zahteva — Uporaba določb Direktive 2001/83 kot lex specialis za posebne vidike nepoštenih poslovnih praks*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, naslov VIII; Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/29)*

1. Glej besedilo odločbe.

(Glej točki 33 in 34.)

2. Glej besedilo odločbe.

(Glej točko 45.)

3. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki se izdajo na recept in za katera s strani pristojnih organov države članice ali v skladu z Uredbo št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ni bilo izdano dovoljenje za promet, so na podlagi člena 2(1) Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, zajeta s prvonavedeno direktivo, kakor je bila spremenjena, če so bila industrijsko proizvedena ali pripravljena z uporabo metode, ki je vključevala industrijski postopek. Ta zdravila je mogoče zajeti z odstopanjem iz člena 3, točka 1, te direktive, kakor je bila spremenjena, le če so bila pripravljena po zdravniškem receptu, napisanem pred njihovo pripravo, ki mora biti posebej opravljena za predhodno določenega bolnika. Navedena zdravila je mogoče zajeti z odstopanjem iz člena 3, točka 2, Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, le če jih lekarna, ki jih pripravi, izda neposredno bolnikom, ki jih dobijo v tej lekarni. Nacionalno sodišče je pristojno za presojo, ali so pogoji za uporabo teh določb izpolnjeni.

Ob upoštevanju cilja varovanja javnega zdravja, ki ga uresničuje ureditev Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini, izrazov „industrijsko izdelana“ in „pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“ ni mogoče razlagati ozko. Ta izraza morata torej vključevati vsaj kakršno koli izdelavo ali pripravo, v katero je vključen industrijski postopek. Za tak proces je na splošno značilno zaporedje postopkov, ki so lahko zlasti mehanski ali kemijski, da bi se v večjih količinah pridobil standardizirani proizvod.

(Glej točke 50, 51 in 71 ter točko 1 izreka.)

4. Glej besedilo odločbe.

(Glej točke 58, 59 in 66.)

5. Glede pojma zdravniški recept, ki je opredeljen v členu 1, točka 19, Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, je treba navesti, da ker iz besedila člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 izhaja, da mora biti zadevno zdravilo pripravljeno po zdravniškem receptu, da bi bilo zajeto z odstopanjem na področju uporabe

Direktive 2001/38, določenem v tej določbi, je treba šteti, da je tako pripravo nujno treba opraviti na podlagi predhodnega recepta, ki ga izda strokovna, za to pooblaščen oseba. Poleg tega mora biti glede na to določbo zdravniški recept namenjen posameznemu bolniku. Iz tega je razvidno, da mora biti ta recept napisan za točno določenega bolnika in je treba tega bolnika identificirati pred vsako pripravo zadevnega zdravila, ki jo je treba opraviti posebej za navedenega bolnika.

Poleg tega je treba pripravo zdravila – da bi to zdravilo lahko bilo zajeto z odstopanjem iz člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 – nujno opraviti po tem, ko je bil izdan recept za posameznega bolnika. Tega odstopanja torej ni mogoče uporabiti za sistem dobave z naročilnicami, v katerega se nebolnišnična lekarna vpiše na podlagi ocene svojih kratkoročnih potreb po zdravilu, ki ni posebej pripravljeno za predhodno določenega bolnika.

(Glej točke 60, 61 in 64.)

6. Da bi bilo zadevno zdravilo zajeto z odstopanjem iz člena 3, točka 2, Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, ga mora lekarna, ki ga je pripravila, neposredno izdati bolnikom, ki ga dobijo v tej lekarni. Tega odstopanja torej ni mogoče uporabiti za zdravila, ki niso namenjena za neposredno izdajo bolnikom, ki jih dobijo v lekarni, ki jih je pripravila.

(Glej točki 67 in 70.)

7. Glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, bi lahko bile oglaševalske prakse v zvezi s temi zdravili zajete z Direktivo 2005/29 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu, če bi bili izpolnjeni pogoji za uporabo te direktive.

V zvezi s tem, ker vsebuje Direktiva 2001/83 posebna pravila za oglaševanje zdravil, ta pomeni posebno pravilo v primerjavi s splošnimi pravili, s katerimi se varuje potrošnike pred nepoštenimi poslovnimi praksami podjetij v razmerju do njih, kakršne so te, ki jih določa Direktiva 2005/29. Iz tega sledi, da v primeru nasprotja med določbami Direktive 2005/29 in določbami Direktive 2001/83, zlasti določbami o oglaševanju, ki so v okviru naslova VIII te zadnje direktive, te določbe Direktive 2001/83 prevladajo in se uporabijo za te posebne vidike nepoštenih poslovnih praks.

(Glej točke od 80 do 82 in točko 2 izreka.)