Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 16. julija 2015*

„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“

V združenih zadevah C-544/13 in C-545/13,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo Stockholms tingsrätt (Švedska) z odločbama z dne 11. oktobra 2013, ki sta prispeli na Sodišče 21. oktobra 2013, v postopkih

Abcur AB

proti

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

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

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Ilešič (poročevalec), predsednik senata, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas in C. G. Fernlund, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodni tajnik: I. Illéssy, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 6. novembra 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Abcur AB S. Wilow in G. Åkesson, odvetnika,

— za Apoteket AB in Apoteket Farmaci AB E. Johnson, N. Baggio in E. Wernberg, odvetniki,

— za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, agenta,

— za vlado Združenega kraljestva V. Kaye, agentka, skupaj z J. Holmesom, barrister,

* Jezik postopka: švedščina.

— za Evropsko komisijo A. Sipos, M. van Beek in M. Šimerdová, agenti, skupaj z M. Johanssonom, odvetnik,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 3. marca 2015

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago členov 2(1) in 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 26, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 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 (UL L 149, str. 22) ter Direktive 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (UL L 376, str. 21).

2 Ta predloga sta bila vložena v okviru dveh sporov, prvič, med Abcur AB (v nadaljevanju: Abcur) in Apoteket Farmaci AB (v nadaljevanju: Farmaci) v zadevi C-544/13, in drugič, med Abcur in Apoteket AB (v nadaljevanju: Apoteket) ter Farmaci v zadevi C-545/13, ker je v prvi zadevi družba Farmaci med 30. oktobrom 2009 in junijem 2010 izdelovala in tržila zdravilo Noradrenalin APL (v nadaljevanju: Noradrenalin APL), v drugi zadevi pa sta družbi Apoteket in Farmaci med 15. novembrom 2006 in junijem 2010 izdelovali in tržili zdravilo Metadon APL (v nadaljevanju: Metadon APL).

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 Z Direktivo 2001/83 so se kodificirale in združile v eno besedilo direktive o približevanju zakonov in drugih predpisov o zdravilih za uporabo v humani medicini, med katerimi je bila Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila (UL 1965, 22, str. 369).

4 V uvodni izjavi 2 Direktive 2001/83 je navedeno, da „[mora biti] osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, […] varovanje javnega zdravja“.

5 V uvodni izjavi 35 te direktive je navedeno, da je treba „[i]zvajati nadzor […] nad celotno verigo distribucije zdravil, od njihove izdelave ali uvoza v Skupnost do izdajanja javnosti, da se tako zagotovijo ustrezni pogoji shranjevanja, prevoza in rokovanja s tovrstnimi izdelki […]“.

6 V členu 1, točka 19, navedene direktive je zdravniški recept opredeljen kot „[v]sak recept, ki ga izda strokovna, za to usposobljena [pooblaščena] oseba“.

7 Člena 2 in 3 spadata pod naslov II, naslovljen „Obseg“, te direktive.

8 Člen 2(1) Direktive 2001/83 določa:

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

9 Člen 3, točki 1 in 2, 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)“.

10 Člen 5(1) Direktive 2001/83 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.“

Direktiva 2004/27

11 V uvodni izjavi 4 Direktive 2004/27 je navedeno, da mora biti „[g]lavni namen vseh predpisov o proizvodnji in prometu z zdravili za uporabo v humani medicini […] varovanje javnega zdravja […]“.

12 Glede na uvodno izjavo 7 te direktive je treba „[p]redvsem zaradi znanstvenega in tehničnega napredka […] pojasniti opredelitve in obseg Direktive 2001/83/ES, da so izpolnjeni visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini […]“.

Direktiva 2005/29

13 V uvodni izjavi 10 Direktive 2005/29 je navedeno:

„[…] [T]a direktiva [se] uporablja samo, kolikor ne obstajajo posebne določbe [Unije], ki urejajo posebne vidike nepoštenih poslovnih praks, na primer zahteve po informacijah in pravila o načinu predstavitve informacij potrošniku. Zagotavlja varstvo potrošnikov, v kolikor ni na voljo posebne sektorske zakonodaje na ravni [Unije], in prepoveduje trgovcem, da ustvarijo lažen vtis o naravi izdelkov […]“

14 Člen 2(d) te direktive „poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov“ opredeljuje kot „vsako dejanje, opustitev, ravnanje, razlag[o] ali tržne komunikacije, vključno z oglaševanjem in trženjem, s strani trgovca, neposredno povezano s promocijo, prodajo ali dobavo izdelka potrošnikom.“

15 Člen 3(1), (3) in (4) navedene direktive določa:

„1. Ta direktiva se uporablja za nepoštene poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov, kakor je določeno v členu 5, pred, med in po poslovni transakciji v zvezi z nekim izdelkom.

[…]

3. Ta direktiva ne posega v pravila [Unije] ali nacionalna pravila o vidikih zdravja in varnosti izdelkov.

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

16 Člen 5(1) iste direktive določa, da so „[n]epoštene poslovne prakse […] prepovedane“.

17 Člen 7(1) in (5) Direktive 2005/29 določa:

„1. Poslovna praksa se šteje za zavajajočo, če v konkretnem primeru ob upoštevanju vseh značilnosti in okoliščin ter omejitev sredstva komunikacije izpusti bistvene informacije, ki jih glede na kontekst povprečni potrošnik potrebuje za sprejetje odločitve ob poznavanju vseh pomembnih dejstev, in s tem povzroči ali bi utegnila povzročiti, da povprečni potrošnik sprejme odločitev o poslu, ki je drugače ne bi sprejel.

[…]

5. Zahteve po informacijah, določene s pravom [Unije] glede tržnih komunikacij, vključno z oglaševanjem ali trženjem, katerih neizčrpni seznam je podan v Prilogi II, se štejejo za bistvene.“

Uredba (ES) št. 1349/2007

18 V uvodni izjavi 6 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, str. 121) je navedeno:

„Ta uredba je *lex specialis*, saj uvaja dodatne določbe k tistim iz Direktive 2001/83/ES. Ta uredba bi morala urejati zdravila za napredno zdravljenje, ki se dajejo v promet v državah članicah in so izdelana industrijsko ali z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, v skladu s splošnim obsegom farmacevtske zakonodaje [Unije], določenim v naslovu II Direktive 2001/83/ES […]“

Švedsko pravo

19 Zakon (1996:1152) o trgovini z zdravili (lag (1996:1152) om handel med läkemedel), ki je veljal do 30. junija 2009, je v členu 2, prvi odstavek, določal:

„Za namene tega zakona pomeni ‚trgovina na drobno‘ prodajo potrošniku, zdravstvenemu organu, bolnišnici ali kateri koli drugi zdravstveni ustanovi ali komur koli, ki mu je dovoljeno predpisovanje zdravil. ‚Trgovina na debelo‘ pomeni vsako drugo prodajo.“

20 Zakon (2009:366) o trgovini z zdravili (lag (2009:366) om handel med läkemedel), ki je začel veljati 1. julija 2009, je nadomestil zakon (1996:1152). Upoštevne določbe člena 4 iz poglavja 1 tega zakona določajo:

„Za namene tega zakona pomeni:

‚izdaja na drobno‘: prodajo zdravila potrošniku, zdravstvenemu organu, bolnišnici ali kateri koli drugi zdravstveni ustanovi ali komur koli, ki mu je dovoljeno predpisovanje zdravil;

[…]

‚promet na debelo‘: dejavnost, ki zajema nakup, hrambo, izvoz, dobavo in prodajo zdravil, ne pa prodaje na drobno;

‚bolnišnična lekarna‘: opravljanje nalog ali storitev za zagotavljanje oskrbe bolnišnic ali njihovih enot z zdravili;

‚izvajalec zdravstvenih storitev‘: vsako fizično oziroma pravno osebo, ki poklicno opravlja zdravstveno nego ali zdravstvene storitve;

‚nebolnišnična lekarna‘: vsako ustanovo, ki ji je na podlagi dovoljenja iz člena 1, poglavje 2, tega zakona dovoljena izdaja zdravil na drobno.“

21 Z zakonom (2008:486) o poslovnih praksah (lag (2008:486) marknadsföringslagen) sta bili v švedsko pravo preneseni direktivi 2005/29 in 2006/114.

22 V členu 3 tega zakona je med drugim navedena opredelitev:

„promocijski ukrep: oglaševanje in vsi drugi ukrepi v gospodarski dejavnosti za promocijo prodaje in ponudbe izdelkov, vključno z dejanji, opustitvami ali drugimi ukrepi ali ravnanjem trgovca, med prodajo oziroma dobavo blaga potrošniku ali poklicnemu subjektu in po njej“.

Spora o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

23 Družba Abcur je družba švedskega prava, ki proizvaja in prodaja zdravila, med njimi zdravili Metadon DnE (v nadaljevanju: Metadon DnE) in Noradrenalin Abcur.

24 Družba Apoteket, ki je družba v lasti švedske države, je do 1. julija 2009, to je pred reorganizacijo regulativnega okvira, ki se nanaša na lekarne, na podlagi izključne pravice prodajala zdravila na drobno. V teh okoliščinah je družba Apoteket tržila Metadon APL in Noradrenalin APL, ki ju je pripravljala Apotek Produktion och Laboratorier AB (v nadaljevanju: Apotek PL).

25 Farmaci in Apotek PL sta bili do 30. junija 2008 samostojni enoti družbe Apoteket. Farmaci je 1. julija 2008 postala odvisna družba v stoodstotni lasti družbe Apoteket. Na isti dan je bila tudi Apotek PL spremenjena v odvisno družbo v stoodstotni lasti družbe Apoteket. Družba Apotek PL je 1. julija 2010 postala neodvisna družba v neposredni lasti države.

26 Družba Farmaci dobavlja zdravila okrajnim svetom (landsting), občinam, zasebnim podjetjem ter javnim in zasebnim izvajalcem zdravstvenih storitev. Upravlja tudi približno 70 bolnišničnih lekarn.

27 Zdravilo Noradrenalin Abcur, ki je dovoljeno od 3. julija 2009, je zdravilni pripravek za infundiranje, ki se uporablja zlasti za zdravljenje akutno nizkega krvnega tlaka v nujni zdravstveni oskrbi in intenzivni negi. Pred navedenim datumom na Švedskem ni imelo nobeno zdravilo, ki vsebuje noradrenalin, dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljevanju: DPZ), potrebe v tej državi članici pa so se zadovoljevale z Noradrenalinom APL, ki ga je pripravljala družba Apotek PL.

28 Metadon DnE, ki je dovoljen od 10. avgusta 2007, se uporablja za zdravljenje odvisnikov od opiatov. Pred tem datumom na Švedskem ni bilo zdravila, ki bi vsebovalo metadon in za katerega bi bilo izdano DPZ, potrebe pa so se v tej državi članici zadovoljevale z Metadonom APL, ki ga je pripravljala družba Apotek PL. Metadon DnE in Metadon APL vsebujeta enako zdravilno učinkovino in se enako uporabljata. Razlikujeta se po vsebnosti sladkorja in alkohola ter okusu.

29 Družba Abcur je zoper družbi Apoteket in Farmaci sprožila sodni postopek, ker naj bi ti oglaševali Noradrenalin APL (zadeva C-544/13) in Metadon APL (zadeva C-545/13). Družba Abcur je od nacionalnega sodišča zahtevala, naj naloži prenehanje oglaševanja teh dveh izdelkov in plačilo odškodnine. Ni sporno, da je družba Farmaci dobavljala pacientom Noradrenalin APL, družbi Apoteket in Farmaci pa sta jim dobavljali Metadon APL.

30 V teh okoliščinah je Stockholms tingsrätt (prvostopenjsko sodišče v Stockholmu) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja iz zadeve C-544/13:

„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 s strani pristojnega organa države članice ali v skladu z Uredbo št. 2309/93 ni bilo izdano DZP in ki ga pripravi gospodarski subjekt, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, in ga naročijo zdravstvene ustanove v okoliščinah, kakršne so te v postopku v glavni stvari, zajeto s katerim koli od odstopanj 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 katerim koli od odstopanj iz člena 3, točka 1 ali 2, ali člena 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?

3. Če je odgovor na drugo vprašanje, da se uporablja Direktiva 2006/114, pod katerimi osnovnimi pogoji ukrepi, obravnavani pred Stockholms tingsrätt (uporaba imena proizvoda, številke proizvoda in anatomsko terapevtske kemijske oznake 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?"

31 Predložitveno sodišče je Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja iz zadeve C-545/13:

„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 v glavni stvari, za katero od pristojnega organa države članice ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93 ni bilo odobreno DZP, šteje za zdravilo v smislu člena 3, točka 1 ali 2, Direktive 2001/83, 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 v glavni stvari, velja Direktiva 2001/83, ali se lahko Direktiva 2005/29 uporablja hkrati z Direktivo 2001/83 glede domnevnih oglaševalskih ukrepov?

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 v glavni stvari, zajeto s členom 3, točka 1 ali 2, ali členom 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 in/ali Direktivo 2005/29?

4. Če je odgovor na tretje vprašanje, da se uporablja Direktiva 2006/114, 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?“

32 S sklepom predsednika Sodišča z dne 12. decembra 2013 sta bili zadevi C-544/13 in C-545/13 združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo sodbe.

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje v zadevah C-544/13 in C-545/13

33 Najprej je treba opozoriti, da mora Sodišče v okviru postopka sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem iz člena 267 PDEU podati nacionalnemu sodišču koristen odgovor, ki mu omogoča rešitev spora, o katerem odloča. V ta namen mora Sodišče po potrebi preoblikovati predložena vprašanja. Naloga Sodišča je namreč razložiti vse določbe prava Unije, ki jih nacionalna sodišča potrebujejo za odločanje v sporih, ki so jim predloženi, čeprav te določbe niso izrecno navedene v vprašanjih, ki jih postavijo ta sodišča (sodbi eco cosmetics in Raiffeisenbank St. Georgen, C-119/13 in C-120/13, EU:C:2014:2144, točka 32, in Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria, C-38/14, EU:C:2015:260, točka 25).

34 Pri tem lahko Sodišče iz vseh elementov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, in zlasti iz obrazložitve predložitvene odločbe ob upoštevanju predmeta spora o glavni stvari izbere pravila in načela prava Unije, ki jih je treba razložiti (glej v tem smislu sodbi eco cosmetics in Raiffeisenbank St. Georgen, C-119/13 in C-120/13, EU:C:2014:2144, točka 33, in Aykul, C-260/13, EU:C:2015:257, točka 43 in navedena sodna praksa).

35 V zvezi s tem je treba navesti, da čeprav se prvo vprašanje v zadevah C-544/13 in C-545/13 izrecno nanaša le na razlago člena 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83, ki določa odstopanja od področja uporabe te direktive, je iz predložitvenih odločb razvidno, da se – glede na nestrinjanje med strankami v postopkih v glavni stvari o tem, ali sta bila Noradrenalin APL in Metadon APL industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek – Stockholms tingsrätt sprašuje tudi o tem, kako je treba razlagati člen 2(1) navedene direktive, v katerem je določeno področje uporabe te direktive.

36 Ugotoviti je torej treba, da predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v zadevah C-544/13 in C-545/13 v bistvu sprašuje, ali so lahko zdravila za uporabo v humani medicini – kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari, ki se izdajo samo na recept in za katera s strani pristojnih organov države članice ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 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) ni bilo izdano DZP – na podlagi členov 2(1) ter 3, točka 1 ali 2, Direktive 2001/83 zajeta s to direktivo, zlasti – glede zadnjenavedenega člena – kadar obstajajo druga dovoljena zdravila z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in farmacevtsko obliko.

37 Najprej je treba navesti, da sta člena 2(1) in 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83 pod naslovom II te direktive, v okviru katerega je določeno področje uporabe te direktive.

38 Iz besedila teh določb je razvidno, da člen 2(1) Direktive 2001/83 določa, kaj je vključeno v področje uporabe te direktive, in sicer da se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo v promet v državah članicah in so bodisi industrijsko izdelana bodisi pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, člen 3, točki 1 in 2, navedene direktive pa določa nekatera odstopanja od uporabe te direktive.

39 Iz tega je razvidno, da mora zadevni proizvod, da bi bil zajet z Direktivo 2001/83, prvič, izpolnjevati pogoje iz člena 2(1) te direktive, in drugič, ne sme biti tak, da bi bil zajet z enim od odstopanj, izrecno določenih v členu 3 navedene direktive (glej v tem smislu sodbo Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, točka 38).

40 Ta omejitev področja uporabe Direktive 2001/83 poleg tega izhaja iz uvodne izjave 6 Uredbe št. 1349/2007, v kateri je navedeno, da urejanje zdravil, ki so izdelana industrijsko ali z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, pomeni „splošni obseg farmacevtske zakonodaje [Unije], določen v naslovu II Direktive 2001/83/ES“ (glej tudi v tem smislu sodbo Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, točki 21 in 22, in Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, točki 29 in 30).

41 Prvič, glede uporabe člena 2(1) Direktive 2001/83 je treba navesti, da področje uporabe te direktive v skladu z besedilom tega člena zajema le izdelke, ki so zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo v promet v državah članicah in so bodisi industrijsko izdelana bodisi pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

42 Čeprav ni sporno, da sta izdelka, kakršna sta obravnavana v postopkih v glavni stvari, v smislu Direktive 2001/83 zdravili za uporabo v humani medicini, ki se dajeta v promet v državah članicah, predložitveno sodišče glede izdelave teh zdravil poudarja, najprej, da je Noradrenalin APL izdelala enota družbe Apotek PL, ki je bila zadolžena za pripravo magistralnih zdravil. Predložitveno sodišče dodaja, da je po mnenju družbe Abcur Noradrenalin APL standardizirani proizvod, ki se proizvaja in trži za skladiščenje in prodajo na debelo.

43 Predložitveno sodišče nato v bistvu navaja, da je družba Apotek PL na več lokacijah za lekarne izdelovala Metadon APL v večjih količinah ali serijah. Dodaja, da je po mnenju družbe Abcur iz statističnih podatkov o prodaji toženih strank v postopkih v glavni stvari razvidno, da naj bi bilo leta 2009 prodanih približno 130.000 škatel.

44 Navesti je treba, da v Direktivi 2001/83 izraza „industrijsko izdelana“ in „z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“ nista opredeljena. Enako velja za Direktivo Sveta 89/341/EGS z dne 3. maja 1989 o spremembi direktiv 65/65/EGS, 75/318/EGS in 75/319/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL L 142, str. 11), s katero je bil v člen 2 Direktive 65/65 uveden pojem „industrijsko izdelana“ zdravila, in za Direktivo 2004/27, s katero je bil spremenjen člen 2 Direktive 2001/83, da bi bila na področje uporabe zadnjenavedene direktive vključena zdravila, pripravljena „z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“.

45 V skladu z ustaljeno sodno prakso pa tako iz zahtev po enotni uporabi prava Unije kot iz načela enakosti izhaja, da je treba izraze določbe prava Unije, ki se za opredelitev svojega pomena in obsega ne sklicuje posebej na pravo držav članic, običajno razlagati samostojno in enotno v celotni Uniji, in

sicer ob upoštevanju ne le izrazov te določbe, ampak tudi njenega okvira ter cilja, ki ga uresničuje zadevna ureditev (glej v tem smislu sodbi Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, točka 11, in A, C-523/07, EU:C:2009:225, točka 34 in navedena sodna praksa).

46 Iz izrazov člena 2(1) Direktive 2001/83 je razvidno, kot je bilo navedeno v točki 41 te sodbe, da se ta direktiva ne uporablja le za zdravila, ki so industrijsko izdelana, temveč od spremembe tega člena s členom 2 Direktive 2004/27 tudi za zdravila, ki so izdelana z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, in ki sprva niso bila zajeta s členom 2 Direktive 2001/83.

47 Glede ciljev, ki jih uresničuje ureditev o zdravilih za uporabo v humani medicini, je v uvodni izjavi 2 Direktive 2001/83 in uvodni izjavi 4 Direktive 2004/24 navedeno, da mora biti glavni namen vseh predpisov o proizvodnji in prometu z zdravili za uporabo v humani medicini varovanje javnega zdravja (glej tudi sodbi Antroposana in drugi, C-84/06, EU:C:2007:535, točka 36, in Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točka 27).

48 Poudariti je treba tudi, da je glede na uvodno izjavo 7 Direktive 2004/27, s katero je bilo spremenjeno področje uporabe Direktive 2001/83, treba predvsem zaradi znanstvenega in tehničnega napredka pojasniti opredelitve in področje uporabe Direktive 2001/83/ES, „da so izpolnjeni visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini“.

49 Poleg tega je v uvodni izjavi 35 Direktive 2001/83 poudarjena nujnost nadzora nad celotno verigo distribucije zdravil, od njihove izdelave ali uvoza v Unijo do izdajanja javnosti, da se tako zagotovijo ustrezni pogoji shranjevanja, prevoza in rokovanja s tovrstnimi izdelki.

50 Ob upoštevanju cilja varovanja javnega zdravja, ki ga uresničuje ureditev Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini in kot je bil naveden, 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.

51 V teh okoliščinah je treba šteti, da sta standardizirana izdelava večjih količin zdravila za skladiščenje in prodajo na debelo in tudi izdelava večjih količin ali serij magistralnih zdravil značilni za industrijsko izdelavo ali izdelavo z uporabo metode, v katero je vključen industrijski postopek.

52 V tem primeru in brez poseganja v dejansko stanje, ki ga ugotovi predložitveno sodišče, sta izdelka, kakršna sta obravnavana v postopkih v glavni stvari, če izpolnjujeta pogoja iz člena 2(1) Direktive 2001/83, na podlagi tega člena zajeta s področjem uporabe te direktive.

53 Drugič, predložitveno sodišče sprašuje, ali sta lahko zdravili, kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari, zajeti s katerim koli od odstopanj iz člena 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83, zlasti kadar obstaja drugo dovoljeno zdravilo z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in farmacevtsko obliko.

54 Za razlago teh določb je treba upoštevati, da je treba glede na ustaljeno sodno prakso določbe, ki pomenijo odstopanje od nekega načela, na splošno razlagati ozko (glej v tem smislu zlasti sodbi Erotic Center, C-3/09, EU:C:2010:149, točka 15, in Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točka 31 in navedena sodna praksa).

55 Uvodoma je treba navesti, da okoliščina, na katero se sklicuje predložitveno sodišče, ki se sklicuje na člen 5(1) Direktive 2001/83, in v skladu s katero obstajajo druga dovoljena zdravila z enako zdravilno učinkovino, odmerkom in farmacevtsko obliko, ni upoštevna za uporabo v členu 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83 določenih odstopanj, v skladu s katerima je zahtevana le izpolnitev pogojev, ki so v tem členu izrecno določeni.

56 Poleg tega lahko država članica na podlagi člena 5(1) Direktive 2001/83 za zadovoljevanje posebnih potreb s področja uporabe te direktive izvzame zdravila, izdana po prostovoljnem dobrovernem naročilu, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. Sodišče je v zvezi s tem odločilo, da iz vseh pogojev, določenih v tej določbi – ob upoštevanju glavnih ciljev te direktive, zlasti cilja varstva javnega zdravja – izhaja, da se odstopanje, ki ga določa navedena določba, nanaša zgolj na primere, v katerih zdravnik meni, da zdravstveno stanje njegovih posameznih pacientov zahteva uporabo zdravila, za katero ni enakovrednega zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet na nacionalnem trgu, ali ki trenutno ni na voljo na tem trgu (glej v tem smislu sodbo Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točki 29 in 36).

57 Iz tega sledi, da – kot je navedel generalni pravobranilec v točki 55 sklepnih predlogov – 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, se ni mogoče sklicevati na „posebne potrebe“ v smislu člena 5(1) Direktive 2001/83, za katere se uporabi odstopanje od zahteve po DZP (glej v tem smislu sodbi Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točka 37, in Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, točka 46).

58 Kar zadeva člen 3(1) Direktive 2001/83, je iz besedila te določbe razvidno, da je izvajanje v njej določenega odstopanja odvisno od izpolnitve vseh pogojev, ki se nanašajo na pripravo zadevnega zdravila „v lekarni“ „po zdravniškem receptu“ in to zdravilo mora biti „za posameznega bolnika“.

59 Ti pogoji so kumulativni, tako da ni mogoče uporabiti odstopanja, določenega v členu 3(1) Direktive 2001/83, če eden od njih ni izpolnjen.

60 Pojem „zdravniški recept“ je opredeljen v členu 1, točka 19, Direktive 2001/83 kot „vsak recept, ki ga izda strokovna, za to usposobljena [pooblaščena] oseba“. Ker iz besedila člena 3, točka1, Direktive 2001/83 izhaja, da mora biti zadevno zdravilo pripravljeno „po“ zdravniškem receptu, je treba šteti, da je tako pripravo nujno treba opraviti na podlagi predhodnega recepta, ki ga izda strokovna, za to pooblaščena oseba.

61 Poleg tega mora biti glede na to določbo zdravniški recept namenjen „za posameznega bolnika“. Iz tega je razvidno, da mora biti ta recept napisan za točno določenega bolnika in, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 47 sklepnih predlogov, je treba tega bolnika identificirati pred vsako pripravo zadevnega zdravila, ki jo je treba opraviti posebej za navedenega bolnika.

62 Predložitveno sodišče navaja, da je družba Apotek PL izdelovala Noradrenalin APL glede na vnaprej znane potrebe za uporabo v nujni zdravstveni oskrbi in v vsakem primeru na podlagi naročil, ki so bila opravljena, preden je bil posamezni pacient določen.

63 Glede Metadona APL predložitveno sodišče navaja, da če se to zdravilo uporablja v zdravstveni ustanovi, ta ni predmet zdravniškega recepta za posameznega bolnika. Poudarja pa, da se to zdravilo dobavlja tudi nebolnišničnim lekarnam na podlagi sistema, ki ga toženi stranki v postopkih v glavni stvari opredeljujeta kot „sistem naročilnic“, v katerega se vpiše vsaka od teh lekarn. Tudi če je bil „prvi zdravniški recept“ napisan za vsakega posameznega bolnika, je bil tako Metadon APL po mnenju predložitvenega sodišča izdelan in dobavljen na podlagi relativno takojšnih in vnaprej znanih potreb teh lekarn.

64 Vendar je treba šteti, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 46 sklepnih predlogov, da 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.

65 Zato, glede na to, da eden od pogojev za uporabo iz člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 ni izpolnjen, te določbe ni mogoče uporabiti glede zdravil, kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari, če ta niso bila pripravljena po zdravniškem receptu, napisanem pred njihovo pripravo, ki mora biti posebej opravljena za predhodno določenega bolnika, kar preveri predložitveno sodišče.

66 Kar zadeva člen 3, točka 2, Direktive 2001/83, je treba šteti, kot je bilo navedeno v točki 58 te sodbe glede odstopanja iz člena 3, točka 1, navedene direktive, da je izvajanje v tej določbi določenega odstopanja odvisno tudi od izpolnitve vseh pogojev v zvezi z zadevnimi zdravili. Ta morajo biti pripravljena „v lekarni“ „v skladu z recepturami v farmakopeji“ in morajo biti „namenjena za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni“. Ti pogoji so tudi komulativni, tako da odstopanja, določenega v tej določbi, ni mogoče uporabiti, če eden od njih ni izpolnjen.

67 V zvezi s tem je iz besedila člena 3, točka 2, Direktive 2001/83 razvidno, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 52 sklepnih predlogov, da mora biti zadevno zdravilo pripravljeno „v lekarni“ in izdano „neposredno“ bolniku, ki ga dobi v „zadevni“ lekarni. Da bi bilo navedeno zdravilo zajeto z odstopanjem iz te določbe ga mora lekarna, ki ga je pripravila, neposredno izdati bolnikom, ki ga dobijo v tej lekarni.

68 Predložitveno sodišče v zvezi s tem navaja, da se Noradrenalin APL uporablja le v nujni zdravstveni oskrbi in da tega zdravila pacienti ne morejo pridobiti za osebno rabo.

69 Kar zadeva Metadon APL, navedeno predložitveno sodišče navaja, da ga pripravlja družba Apotek PL, ki pa ga ne izda neposredno zadevnemu pacientu, saj to izvrši zdravstvena ustanova ali nebolnišnična lekarna.

70 Zato, glede na to, da eden od pogojev za uporabo člena 3, točka 2, Direktive 2001/83 ni izpolnjen, te določbe ni mogoče uporabiti glede zdravil, kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari, če niso namenjena za neposredno izdajo bolnikom, ki jih dobijo v lekarni, ki jih je pripravila, kar preveri predložitveno sodišče.

71 Glede na vse zgornje preudarke je treba na prvo vprašanje, postavljeno v zadevah C-544/13 in C-545/13, odgovoriti, da so zdravila za uporabo v humani medicini – kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari – ki se izdajo na recept in za katera s strani pristojnih organov države članice ali v skladu z Uredbo št. 726/2004 ni bilo izdano DZP, na podlagi člena 2(1) Direktive 2001/83 zajeta s to direktivo, 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, 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, le če jih lekarna, ki jih pripravi, izda neposredno bolnikom, ki jih dobijo v tej lekarni. Predložitveno sodišče je pristojno za presojo, ali so pogoji za uporabo teh določb v postopkih v glavni stvari izpolnjeni.

Drugo vprašanje v zadevi C-545/13

72 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v zadevi C-545/13 v bistvu sprašuje, ali bi lahko bile oglaševalske prakse, kakršne so domnevno v postopkih v glavni stvari, glede zdravil za uporabo v humani medicini, kakršni sta obravnavani v postopku v glavni stvari, če bi bila ta zdravila zajeta z Direktivo 2001/83, zajete tudi z Direktivo 2005/29.

73 Iz člena 3(1) Direktive 2005/29 je razvidno, da se ta direktiva uporablja za nepoštene poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov, kot so opredeljene v členu 5, pred poslovno transakcijo v zvezi z nekim izdelkom, med njo in po njej. V členu 2(d) navedene direktive so take prakse opredeljene kot „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“.

74 Kot je Sodišče navedlo, ima Direktiva 2005/29 še posebej široko stvarno področje uporabe, ki zajema vsako poslovno prakso, ki je neposredno povezana s promocijo, prodajo ali dobavo izdelka potrošnikom (sodba Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, točka 21).

75 V skladu s členom 3(3) te direktive se ta direktiva uporablja tako, da „ne posega v pravila [Unije] ali nacionalna pravila o vidikih zdravja in varnosti izdelkov“.

76 Direktiva 2001/83 je del določb prava Unije o zdravju, saj je v uvodni izjavi 2 te direktive navedeno, da je varovanje javnega zdravja glavni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil.

77 Iz tega sledi, da se Direktiva 2005/29 uporablja tako, da ne posega v določbe Direktive 2001/83 o oglaševanju zdravil, ki so zajeta s področjem uporabe zadnjenavedene direktive.

78 Kot je navedel generalni pravobranilec v točki 61 sklepnih predlogov, je komplementarnost direktiv 2005/29 in 2001/83 poleg tega razvidna iz člena 7 Direktive 2005/29 v povezavi z njeno Prilogo II. V skladu z odstavkom 1 tega člena se namreč poslovna praksa šteje za zavajajočo, če v konkretnem primeru ob upoštevanju vseh značilnosti in okoliščin ter omejitev sredstva komunikacije izpusti bistvene informacije, ki jih glede na kontekst povprečni potrošnik potrebuje za sprejetje odločitve ob poznavanju vseh pomembnih dejstev, in s tem povzroči ali bi utegnila povzročiti, da povprečni potrošnik sprejme odločitev o poslu, ki je sicer ne bi sprejel. Zahteve po informacijah, določene s pravom Unije glede tržnih komunikacij, vključno z oglaševanjem in trženjem, katerih neizčrpen seznam je podan v Prilogi II, se v skladu s členom 7(5) Direktive 2005/29 štejejo za bistvene. V navedeni prilogi gre v tem okviru za izrecno sklicevanje na člene od 86 do 100 Direktive 2001/83.

79 Nazadnje je treba poudariti, da člen 3(4) Direktive 2005/29 določa, da v primeru nasprotja med določbami te direktive in drugimi pravili Unije, ki urejajo posebne vidike nepoštenih poslovnih praks, prevladajo slednja in se uporabljajo za te posebne vidike. Zato se navedena direktiva glede na njeno uvodno izjavo 10 uporablja, le če ne obstajajo posebne določbe prava Unije, ki urejajo posebne vidike nepoštenih poslovnih praks, na primer zahteve po informacijah in pravila o načinu predstavitve informacij potrošniku.

80 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 (glej po analogiji sodbo Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, točka 31).

81 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.

82 Ob upoštevanju zgoraj navedenih preudarkov je treba na drugo vprašanje, postavljeno v zadevi C-545/13, odgovoriti, da, tudi če bi bila zdravila za uporabo v humani medicini, kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari, zajeta s področjem uporabe Direktive 2001/83, bi oglaševalske prakse v zvezi s temi zdravili, kakršne so domnevno v postopkih v glavni stvari, lahko bile zajete tudi z Direktivo 2005/29, če bi bili izpolnjeni pogoji za uporabo te direktive.

83 Ob upoštevanju odgovorov na prvo vprašanje za predhodno odločanje v zadevah C-544/13 in C-545/13 ter drugo vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-545/13 ni treba odgovoriti na preostala vprašanja za predhodno odločanje. Ta vprašanja so namreč postavljena za primer, če bi se uporabila odstopanja iz člena 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83.

Stroški

84 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Zdravila za uporabo v humani medicini – kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari – ki se izdajo na recept in za katera s strani pristojnih organov države članice ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 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 ni bilo izdano dovoljenje za promet, so na podlagi člena 2(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, 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. Predložitveno sodišče je pristojno za presojo, ali so pogoji za uporabo teh določb v postopkih v glavni stvari izpolnjeni.**

2. **Tudi če bi bila zdravila za uporabo v humani medicini, kakršni sta obravnavani v postopkih v glavni stvari, zajeta s področjem uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, bi oglaševalske prakse v zvezi s temi zdravili, kakršne so domnevno v postopkih v glavni stvari, lahko bile zajete tudi z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 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, če bi bili izpolnjeni pogoji za uporabo te direktive.**

Podpisi