

2. Om ett receptbelagt humanläkemedel enligt punkt 1 ovan omfattas av artikel 3.1, 3.2 eller 5.1 i direktiv 2001/83, får lagstiftningen beträffande marknadsföringsåtgärder av läkemedlet anses vara oharmoniserad, eller regleras den sortens åtgärder som i målet påstås utgöra marknadsföring av direktiv 2006/114⁽³⁾ om vilseledande och jämförande reklam?
3. Om direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam är tillämpligt enligt fråga 2, under vilka principiella förutsättningar utgör de åtgärder som ska prövas vid Stockholms tingsrätt (användning av produktnamn, varunummer och AnatomicTherapeuticChemical-kod för läkemedlet, tillämpning av fast pris för läkemedlet, tillhandahållande av information om läkemedlet i Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL, åsättande av NPL-identitet på läkemedlet, spridning av informationsblad om läkemedlet, tillhandahållande av läkemedlet via en elektronisk beställningstjänst för sjukvården samt tillhandahållande av information om läkemedlet via en publikation utgiven av en nationell bransch-organisation) reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114?

-
- (¹) Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)
- (²) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)
- (³) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (EUT L 376, s. 21)

Begäran om förhandsavgörande framställd av Stockholms tingsrätt (Sverige) den 21 oktober 2013 — Abcur AB/ Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB

(Mål C-545/13)

(2014/C 15/09)

Rättegångsspråk: svenska

Hänskjutande domstol

Stockholms tingsrätt

Parter i målet vid den nationella domstolen

Sökande: Abcur AB

Svarande: Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB

Tolkningsfrågor/Giltighetsfrågor

1. Kan ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt, för vilket ett godkännande för försäljning inte har lämnats av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller enligt förordning (EEG) nr 2309/93⁽¹⁾, anses utgöra läkemedel i den mening som avses i någon av artiklarna 3.1 eller 3.2 i direktiv 2001/83⁽²⁾ om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt i en situation när det finns ett annat godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform?
2. Om ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt omfattas av direktiv 2001/83, kan direktiv 2005/29⁽³⁾ om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna vara parallellt tillämpligt med direktiv 2001/83 beträffande påstådda marknadsföringsåtgärder?
3. Om ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt omfattas av artikel 3.1, 3.2 eller 5.1 i direktiv 2001/83, får lagstiftningen beträffande marknadsföringsåtgärder av läkemedlet anses vara oharmoniserad eller regleras den sortens åtgärder som i målet påstås utgöra marknadsföring av (i) direktiv 2006/114⁽⁴⁾ om vilseledande och jämförande reklam och/eller (ii) direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna?
4. Om direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam är tillämpligt enligt fråga 3, under vilka principiella förutsättningar utgör de åtgärder som ska prövas vid Stockholms tingsrätt (användning eller åsättande av produktnamn, varunummer och AnatomicTherapeuticChemical-kod för läkemedlet, tillämpning av fast pris för läkemedlet, tillhandahållande av information om läkemedlet i Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL, åsättande av NPL-identitet på läkemedlet, spridning av informationsblad om läkemedlet, tillhandahållande av läkemedlet och information om dessamma via en elektronisk betalningstjänst för sjukvården och via den egna hemsidan, tillhandahållande av information om läkemedlet via en publikation utgiven av en nationell branschorganisation, tillhandahållande av information om läkemedlet i Apotekets Centrala Artikelregister och ett därmed relaterat register (JACA), tillhandahållande av information om läkemedlet i en annan nationell informationsdatabas för läkemedel (SIL), tillhandahållande av information om läkemedlet via Apotekets Terminalsysteem

ATS, eller motsvarande expeditionssystem, lämnande av uppgifter om det egna och en konkurrerande leverantörs läkemedel i korrespondens med läkarmottagningar och patientorganisation, saluföring av läkemedlet, åtgärder med avseende på den farmaceutiska kontrollen av läkemedlet och konkurrerande läkemedel, underlåtenhet att upplysa om dokumenterade och relevanta skillnader mellan produkterna, underlåtenhet att upplysa om det egna läkemedlets innehållsämnen samt om Läkemedelsverkets bedömning av läkemedlet, underlåtenhet att informera sjukvården om Läkemedelsverkets vetenskapliga råds bedömning av den konkurrerande produkten, att behålla viss prisnivå för läkemedlet, att ange en giltighetstid på tre (3) månader för recept, att expediera läkemedlet på apotek istället för det konkurrerande läkemedlet trots att patienten haft recept på det konkurrerande läkemedlet, att försvåra och hindra marknadsöverföringen av standardiserade beredningar till det konkurrerande läkemedlet, innefattande att lokala apotek har vägrat leverans av det konkurrerande läkemedlet samt tillämpning av fast pris inom läkemedelsförmån utan föregående beslut av nationell myndighet) reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114?

- (¹) Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)
- (²) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)
- (³) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, s. 22)
- (⁴) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (EUT L 376, s. 21)

Begäran om förhandsavgörande framställd av Tallinna Ringkonnakohus (Estland) den 28 oktober 2013 — Statoil Fuel & Retail Eesti mot Tallinna Ettevõtlusamet

(Mål C-553/13)

(2014/C 15/10)

Rättegångsspråk: estniska

Hänskjutande domstol

Tallinna Ringkonnakohus

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Statoil Fuel & Retail Eesti AS

Motpart: Tallinna Ettevõtlusamet

Tolkningsfrågor

1. Kan finansieringen av kollektivtrafiken på en lokal myndighets område anses utgöra ett särskilt ändamål i den mening som avses i artikel 1.2 i rådets direktiv 2008/118/EG (¹) när det åligger den lokala myndigheten att fullgöra och finansiera en sådan verksamhet?
2. Om fråga 1 ska besvaras jakande, ska artikel 1.2 i rådets direktiv 2008/118/EG tolkas så att nationell lagstiftning, enligt vilken indirekt skatt ska påföras vid försäljning av punktskattepliktiga varor till slutkonsumenter och som enbart ska tillämpas på kollektivtrafiken, ska anses vara förenlig med denna bestämmelse när det åligger den lokala myndighet som uppbär denna skatt att driva kollektivtrafiken och denna verksamhet ska fullgöras oberoende av en sådan indirekt skatt och nivån för finansiering av kollektivtrafiken inte automatiskt motsvarar det skattebelopp som uppbärs, eftersom det belopp som anslagits för kollektivtrafiken har bestämts exakt, på ett sådant sätt att när intäkterna från den indirekta skatten är högre, ska andra finansiella medel som myndigheten ska avsätta för driften av kollektivtrafiken minskas i motsvarande mån, och tvärtom, när mindre omsättningsskatt uppburits, ska den lokala myndigheten öka andra finansiella medel för driften av kollektivtrafiken med motsvarande belopp, varvid det, om skatteintäkterna avviker från prognosen, [orig. s. 2] emellertid är möjligt att ändra anslaget till kollektivtrafiken genom en ändring i den lokala myndighetens budget?
3. Om fråga 2 ska besvaras jakande, ska artikel 1.2 i rådets direktiv 2008/118/EG tolkas så att det är förenligt med denna bestämmelse att ta ut en indirekt tilläggsskatt på punktskattepliktiga varor vars ändamål fastställs efter det att skyldigheten att betala denna skatt uppkommit?

(¹) Rådets direktiv 2008/118/EG av den 16 december 2008 om allmänna regler för punktskatt och om upphävande av direktiv 92/12/EEG (EUT L 9, s. 12).