Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
M. SZPUNAR
представено на 30 юни 2016 година [1]

Дело C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
срещу
Hohenzollern Apotheke, със собственик Winfried Ertelt

(Преюдициално запитване от Bundesgerichtshof (Федерален съд, Германия)

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Обхват — Член 2, параграф 1 и член 3, точки 1 и 2 — Лекарствени продукти, които са промишлено приготвени или са произведени по метод, включващ промишлен процес — Изключения — Лекарствени продукти, изготвяни в аптека в съответствие с предписанията на фармакопея“

I – Въведение

1. Веществото тамян интригува Европа със своите духовни, лечебни и парфюмерийни свойства откакто единият от влъхвите —Мелхиор, го донесъл от своята родна Арабия [2]. Разглежданият понастоящем случай, в който германска аптека произвежда капсули, съдържащи тамян, и ги продава на местни пациенти, не прави изключение от това, въпреки че фактическите обстоятелства са много по-земни в сравнение с поклонението на трите влъхви.

2. С настоящото преюдициално запитване Bundesgerichtshof (Федерален съд, Германия) отправя въпрос до Съда дали определени производствени дейности на аптека попадат в или извън обхвата на Директива 2001/83/ЕО [3]. В случай че дейността на аптеката попада в обхвата на Директива 2001/83, е необходимо разрешение за търговия, получаването на което е труден процес, непосилен за отделна аптека. Ако пък попада извън обхвата на Директивата, продуктът на аптеката би съществувал наред с други, произведени в промишлен мащаб продукти, които са преминали процеса на издаване на разрешение и се предлагат на пазара в целия Европейски съюз.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — Матей 2:2—11, в разказа за трите влъхви, пише: „и като отвориха съкровищата си, принесоха Му дарове: злато, ливан и смирна“.

3 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1).

II – Правна уредба

А – *Правото на ЕС: Директива 2001/83*

3. Член 2, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда:

„Настоящата директива се прилага за лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес“.

4. Член 3 от Директива 2001/83/ЕО гласи следното:

„Настоящата директива не се прилага за:

1. Лекарствените продукти, изготвяни в аптека по медицинско предписание за отделен пациент (известни като „екстемпорални форми“).

2. Всеки лекарствен продукт, който се приготвя в аптека, в съответствие с предписанията на фармакопеята, и е предназначен за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека (обикновено известен като галенови форми).

[…]“.

5. Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)] във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба [ОВ L 378, 2006 г.] и Регламент (ЕО) № 1394/2007 [на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121)]“.

6. Съгласно член 87, параграф 1 от Директива 2001/83:

„Държавите членки забраняват всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Общността“.

Б – *Германското право*

7. Член 3a от германския Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Закон за рекламата в здравния сектор, наричан по-нататък „HWG“) съдържа забрана за рекламиране на лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба. Тази разпоредба установява забрана за рекламиране само по отношение на лекарствени продукти, за които се изисква такова разрешение. Запитващата юрисдикция изтъква, че забраната за рекламиране не е приложима, когато за лекарствения продукт не се изисква разрешение.

8. Съгласно член 21, параграф 2, точка 1 от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти, наричан по-нататък „AMG“) не се изисква разрешение за лекарствени продукти, предназначени за приложение при хора и приготвяни в аптека по доказано често издавано лекарско или зъболекарско предписание чрез прилагане на основни етапи на приготвяне, в количество до сто готови за отпускане опаковки дневно, в рамките на обичайната аптечна дейност, и предназначен за отпускане в рамките на съществуващото разрешение за аптечна дейност [4].

III – Фактически обстоятелства, производство и преюдициални въпроси

9. Ищецът в главното производство, Hecht Pharma GmbH [5], продава в Германия под наименованието „H 15 Weihrauch“ („H 15 тамян“) съдържащи тамян капсули като хранителна добавка. Ответникът в главното производство, г-н Ertelt, е собственик на аптека, „Hohenzollern Apotheke“, където произвежда капсули, съдържащи тамян, и ги продава като лекарствен продукт под наименованието „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ („капсули, съдържащи екстракт от тамян“). Той не притежава разрешение за търговия с този лекарствен продукт. Между страните е безспорно, че ответникът приготвя капсулите в рамките на обичайната аптечна дейност и като спазва и останалите условия по член 21, параграф 2, точка 1 от AMG.

10. Ответникът рекламира своите „капсули, съдържащи екстракт от тамян“ в „информационна листовка за пациента“ и в една брошура. Ищецът твърди, че направените в тези материали твърдения с рекламна цел противоречат на (националните) правила за конкуренцията и поддържа, че те нарушават забраната за рекламиране на лекарствени продукти, за които няма разрешение за употреба. Той иска ответникът да бъде осъден при упражняване на търговската дейност да преустанови рекламирането на приготвяните в неговата аптека лекарствени продукти с наименование „Екстракт от тамян, 100 броя капсули“ и „Екстракт от тамян, 200 броя капсули“.

11. Ответникът оспорва иска, като твърди, че забраната за рекламиране на лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, не е приложима в настоящия случай. Според ответника тази забрана била свързана с изискването за разрешение за търговия с рекламирания лекарствен продукт. Но съгласно член 21, параграф 2, точка 1 от AMG според него за рекламираните от него „капсули с екстракт от тамян“, в качеството им на „Defekturarzneimittel“, не било необходимо разрешение.

12. Landgericht (Областен съд) отхвърля осъдителния иск. Апелативният съд отхвърля жалбата на жалбоподателя срещу това съдебно решение. С настоящата касационна жалба („Revision“), допусната от Bundesgerichtshof (Федерален съд, Германия), жалбоподателят настоява исканията му да бъдат изцяло уважени. Ответникът твърди, че жалбата следва да бъде отхвърлена.

13. Запитващата юрисдикция счита, че изходът от делото по жалбата зависи от обстоятелството дали за рекламирания от ответника лекарствен продукт „капсули, съдържащи тамян“ трябва да има издадено разрешение съгласно закона за фармацевтичните продукти. Това на свой ред зависи от тълкуването на член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83.

14. Поради тези съображения с определение от 16 април 2015 г., постъпило в Съда на 9 юни 2015 г., Bundesgerichtshof (Федерален съд) отправя следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли да се приеме, че член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО не допуска национална разпоредба като предвидената в член 21, параграф 2, точка 1 от [AMG], съгласно която не е необходимо разрешение за лекарствен продукт, който е предназначен за

4 — Такива лекарствени продукти са известни на немски език като „Defekturarzneimittel“.

5 — Наричано по-нататък „Hecht Pharma“.

приложение при хора и основните етапи на приготвяне на който поради доказано често издавано лекарско или зъболекарско предписание се осъществяват в аптека в количества до сто готови за отпускане опаковки дневно в рамките на обичайната аптечна дейност, и който е предназначен за отпускане в рамките на съществуващото разрешение за аптечна дейност?

При утвърдителен отговор на първия въпрос:

2) Трябва ли да се направи същият извод и когато национална разпоредба като предвидената в член 21, параграф 2, точка 1 от [AMG] се тълкува в смисъл, че не е необходимо разрешение за лекарствен продукт, който е предназначен за приложение при хора и основните етапи на приготвяне на който поради доказано често издавано лекарско или зъболекарско предписание се осъществяват в аптека в количество до сто готови за отпускане опаковки дневно в рамките на обичайната аптечна дейност, и който е предназначен за отпускане в рамките на съществуващото разрешение за аптечна дейност, при условие че лекарственият продукт или се отпуска всеки път на даден пациент по лекарско предписание, което не трябва задължително да е налице още преди приготвянето, или се изготвя в аптека, в съответствие с предписанията на фармакопеята, и е предназначен за директно отпускане на пациентите?“.

IV – Анализ

15. С двата си въпроса, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83 допуска приготвянето на лекарствени продукти в аптека съгласно условията на член 21, параграф 2, точка 1 от AMG.

16. Въпреки факта, че това не личи ясно от текста на Директива 2001/83, нито от съображенията от систематично или телеологично естество във връзка с тълкуването на тази директива[6], понастоящем в решение Abcur Съдът е пояснил, че „за да попадне в обхвата на Директива 2001/83, съответният продукт, от една страна, трябва да отговаря на посочените в член 2, параграф 1 от Директивата условия, и от друга страна, не трябва да попада в обхвата на изрично предвидените в нейния член 3 изключения“[7].

17. Вследствие на това, аналогично на решение Abcur[8], обхватът на въпросите на запитващата юрисдикция следва да се разшири, така че анализът да включи и член 2 от Директива 2001/83[9].

A – *По член 2, параграф 1 от Директива 2001/83*

18. Съгласно член 2 от Директива 2001/83 тя се прилага за лекарствени продукти „които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес“.

19. Директива 2001/83 не съдържа определение на понятията „промишлено приготвени“ и „произведени по метод, който включва промишлен процес“[10]. В решение Abcur Съдът пояснява, че тези понятия трябва „да обхващат поне всяко приготвяне или производство, което включва промишлен процес“ и че „[т]ози процес по принцип се характеризира с поредица от операции, които по-специално могат да бъдат механични или химически, с цел да се получи даден

6 — Вж. представеното от мен заключение по дело Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:136, т. 23—29).

7 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 39).

8 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 36).

9 — Отбелязвам между другото, че самата запитваща юрисдикция се позовава на член 2 от Директива 2001/83 в преюдициалното запитване

10 — Вж. още решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 44)

стандартизиран продукт в значително количество“ [11]. Следователно Съдът констатира, че „производството по стандартизиран начин на значителни количества лекарствен продукт с цел поддържане на наличност и продажба на едро, както и производството в големи количества или серийно на екстемпорални форми на партиди са характерни за промишлено приготвяне или за производство по метод, който включва промишлен процес“ [12].

20. В случая по дело Abcur фармацевтична лаборатория произвежда лекарствени продукти в големи количества. Поради това Съдът приема, че въпросните продукти попадат в обхвата на член 2 от Директива 2001/83 [13].

21. В замяна, обстоятелствата по главното производство според мен са съвсем различни от тези по дело Abcur и в случая предмет на разглеждане не са лекарствени продукти, „които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес“.

22. Първо, както изтъква германското правителство, въпросните продукти по същество са резултат от упражняването на индивидуално занятие, което е различно от „стандартизирано производство“ и което освен това следва да отговаря на строги протоколни изисквания [14].

23. Второ, германското право [15] ограничава производството до сто готови за отпускане опаковки дневно. Това според мен не е „значително количество“. При всички положения тази горна граница рядко се достига, както показва разглежданият случай. Според Hohenzollern Apotheke през 2013 г. са отпуснати близо 213 опаковки. Аптека, която продава такъв брой опаковки, обикновено не произвежда много повече от това.

24. Трето, фактът, че производството трябва да се извършва в рамките на обичайната аптечна дейност, указва, че обемът му е ограничен. Не трябва да се забравя, че по принцип аптеките продават продукти, произведени другаде.

25. Затова според мен изискванията на член 2 от Директива 2001/83 не са изпълнени. Следователно въпросните лекарствени продукти не попадат в обхвата на Директивата.

26. Считам, че делото трябва да приключи на този етап, като на запитващата юрисдикция се отговори, че Директива 2001/83, и по-специално член 2 от нея, допуска приготвяне на лекарствени продукти в аптека съгласно условията на член 21, параграф 2, точка 1 от AMG.

27. Ако все пак Съдът прецени, че изискванията на член 2 от Директива 2001/83 са изпълнени, следва да се разгледа член 3 от същата директива. Изложените по-долу съображения се основават само на това хипотетично предположение.

28. Член 3 съдържа няколко изключения по отношение на приложимостта на Директивата. Запитващата юрисдикция не пояснява дали член 3, точки 1 и 2 от Директивата са релевантни за разглеждания случай.

11 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 50).

12 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 51).

13 — Решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 52). Не е нужно да добавям обичайното уточнение на Съда, че това е фактически въпрос, констатациите по който в крайна сметка са от компетентността на запитващата юрисдикция.

14 — Вж. член 8, параграфи 1 и 2 от Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (Наредба за стопанисването на аптеки, наричана по-нататък „ApBetrO“).

15 — Член 21, параграф 2, точка 1 от AMG.

Б– *По член 3, точка 1 от Директива 2001/83*

29. Съгласно член 3, точка 1 от Директива 2001/83 тя не се прилага за лекарствените продукти, изготвяни в аптека по медицинско предписание за отделен пациент (известни като „екстемпорални форми“). Тези условия са кумулативни, поради което предвиденото в член 3, точка 1 от Директива 2001/83 изключение не може да се приложи, ако едно от тях не е изпълнено [16]. Съгласно член 1, параграф 19 от Директива 2001/83 „предписването на лекарствени продукти“ се извършва от страна на правоспособен професионалист.

30. Тъй като липсва такова медицинско предписание и текстът на член 3, точка 1 от Директива 2001/83 е недвусмислен, считам, че в разглеждания случай тази разпоредба не е приложима. Във връзка с това ще отбележа, че Ирландия и Финландия не считат, че член 3, точка 1 разрешава приготвянето на екстемпорални форми само след назначение от клиничен специалист за отделен пациент. Все пак, както вече посочих, от текста на член 3, точка 1 според мен достатъчно ясно следва, че пациентът трябва да е идентифициран, преди лекарственият продукт да бъде изготвен [17].

31. Следователно член 3, точка 1 от Директива 2001/83 не е приложим за разглеждания случай.

В– *По член 3, точка 2 от Директива 2001/83*

32. Следователно е необходимо да се разгледа член 3, точка 2 от Директива 2001/83.

33. Съгласно тази разпоредба Директивата не се прилага за всеки лекарствен продукт, който се приготвя в аптека, в съответствие с предписанията на фармакопеята, и е предназначен за директно доставяне на пациентите, обслужвани от същата аптека (обикновено известен като галенови форми). Тези условия също са кумулативни, поради което предвиденото в тази разпоредба изключение не може да се приложи, ако едно от тях не е изпълнено [18].

34. Единственото изискване, което заслужава да се разгледа по-подробно, е изискването за „съответствие с предписанията на фармакопеята“, тъй като останалите изисквания на член 3, точка 2 според мен очевидно са изпълнени.

35. Запитващата юрисдикция не е убедена дали член 21, параграф 2, точка 1 от AMG е съвместима с правото на Съюза, тъй като германската разпоредба не изисква лекарствените продукти, които се приготвят в аптека, да се приготвят в съответствие с предписанията на фармакопеята.

36. Германското правителство обаче подчертава, че съгласно член 21, параграф 2, точка 1 от AMG приготвянето трябва да се извършва в рамките на съществуващото разрешение за аптечна дейност. Освен това, въпреки че член 21, параграф 2, точка 1 от AMG не изисква такива лекарствени продукти да се приготвят в съответствие с изискванията на фармакопеята, член 6, параграф 1 от ApBetrO установява следното: качеството на лекарствените продукти, които се изготвят в аптека, трябва да е в съответствие с достиженията на фармацевтичната наука [19], те трябва да се изготвят и контролират в съответствие с признатите фармацевтични правила, а ако фармакопеята съдържа съответни правила, те следва да се съблюдават [20]. На свой ред член 55 от AMG предвижда, че „[ф]армакопеята е набор от признати фармацевтични правила за

16 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 59).

17 — Вж. представеното от мен заключение по дело Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:136, т. 47).

18 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 66).

19 — Вж. член 1 от разпоредбата.

20 — Вж. член 2 от разпоредбата.

качеството, изпитването, съхранението, отпускането и обозначаването на лекарствените продукти и веществата, използвани за тяхното производство, публикувани от Федералния институт за лекарства и медицински изделия и съгласувани с институт „Paul Ehrlich“ и Федералната агенция за защита на потребителите и безопасност на храните“ [21].

37. Освен това, както правилно посочва германското правителство, нито в Директива 2001/83, нито в други актове на вторичното право се съдържа определение на термина „фармакопея“. Доколкото ми е известно, Съдът също не го е дефинирал. Фармакопеята (буквално „приготвяне на лекарство“) в своя съвременен технически смисъл представлява съгласно отразеното и в горепосочения член 55 от AMG, книга с указания за идентифициране на съставни лекарства, публикувана от правителствен орган или от медицинско или фармацевтично сдружение [22]. Най-известната в Европа фармакопея, към която Директива 2001/83 препраща многократно, е Европейската фармакопея, администрирана от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването („EDQM“) — дирекция на Съвета на Европа в Страсбург [23].

38. По отношение на разглеждания понастоящем случай Hohenzollern Apotheke подчертава, че при производството на своите „капсули, съдържащи тамян“, спазва съществуващите релевантни правила, които се съдържат по-специално в Европейската фармакопея на Съвета на Европа. Следователно, що се отнася до разглежданите дейности на Hohenzollern Apotheke, изискванията по член 3, точка 2 от Директива 2001/83 са изпълнени.

39. По отношение на по-обширния въпрос дали цитираните германски разпоредби също съответстват на член 3, точка 2, най-общо бих искал да подчертая следното: предвид обстоятелството, че след решение Abcur изглежда Съдът приема, че член 3, точка 2 от Директива 2001/83 се прилага за лекарствени продукти, отговарящи на изискванията на член 2 от същата директива („промишлено приготвени, или […] произведени по метод, който включва промишлен процес“) [24], изискването за „предписанията на фармакопеята“ следва да се тълкува стриктно в съответствие с неговото буквално значение, по-специално тъй като член 3 от Директива 2001/83 е изключение от общо правило [25].

40. Следователно изразът „в съответствие с предписанията на фармакопеята“ указва, че ако такива предписания съществуват, те задължително трябва да се спазват. Ако те не съществуват, трудно бих могъл да приема, че изискването продуктите да са „промишлено приготвени, или произведени по метод, който включва промишлен процес“, може просто да бъде пренебрегнато, за да бъдат изключени съгласно член 3 от приложното поле на Директивата.

41. Запитващата юрисдикция следва да тълкува германските разпоредби в светлината на тази констатация. Изискването за спазване на предписанията на фармакопеята обаче не може да бъде пренебрегнато в контекста на това тълкуване.

21 — Вж. член 55, параграф 1, първо изречение от AMG в превода, предоставен от езиковата служба на германското Федерално министерство на здравеопазването, достъпен на адрес: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Вж. https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Вж. https://www.edqm.eu/.

24 — Вж. точка 17 от настоящото заключение и решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 39). Както е известно, според мен нещата са по-сложни; вж. представеното от мен заключение по дело Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:136, т. 23—29).

25 — Вж. решение от 16 юли 2015 г., Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 54 и цитираната съдебна практика).

42. Освен това такова тълкуване изцяло съответства на основната цел на Директива 2001/83, която е закрила на общественото здраве[26]. Германските разпоредби съдържат достатъчно гаранции за защита на тази цел, свързана с общественото здраве. На последно място, въпросните лекарствени продукти следва да се доставят директно на пациентите. Такива местни и директни доставки не нарушават логиката на вътрешния пазар, залегнала в Директивата[27].

43. В заключение, член 3, точка 2 от Директива 2001/83 допуска приготвяне на лекарствени продукти в аптека съгласно условията на член 21, параграф 2, точка 1 от AMG.

Г– *По рекламирането*

44. Запитващата юрисдикция според мен правилно приема, че разпоредбите на Директива 2001/83 относно изискванията за издаване на разрешение за търговия съгласно член 6, параграф 1 от Директивата и забраната за рекламиране съгласно член 87, параграф 1 от Директивата се прилагат само за лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на член 2, параграф 1 от Директивата и по член 3 от нея не са изключени от нейния обхват.

45. Член 87, параграф 1 от Директива 2001/83, съгласно който държавите членки забраняват всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Общността, е ирелевантен в настоящия случай, тъй като не се прилага за лекарствени продукти, които не попадат в обхвата на Директива 2001/83. В решение Ludwigs-Apotheke Съдът е приел, че лекарствените продукти, обхванати от разпоредба на AMG, са изключени от приложното поле на Директива 2001/83 и следователно разпоредбите на дял VIII от тази директива относно рекламата не се прилагат към тях[28].

46. Тази констатация не засяга другите възможни ограничения, произтичащи от правото на Съюза. В този контекст специално бих искал да подчертая, че в случаи като настоящия, при който не се прилага Директива 2001/83, (общата) Директива 2006/114/ЕО[29] все още е приложима[30].

V – Заключение

47. С оглед на гореизложените съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Bundesgerichtshof (Федерален съд) въпроси по следния начин:

„1) Член 2, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г., допуска национална правна уредба като предвидената в член 21, параграф 2, точка 1 от Arzneimittelgesetz (Законът за търговията с лекарствени продукти), съгласно която не е необходимо разрешение за лекарствен продукт, предназначен за приложение при хора и приготвян в аптека по доказано често издавано лекарско или зъболекарско предписание чрез прилагане на основни етапи на приготвяне, в

26 — Вж. съображение 2 от Директивата.

27 — Вж. съображение 3 от Директивата.

28 — Вж. решение от 8 ноември 2007 г., Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, т. 23). Вж. още представеното от мен заключение по дело Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:136, т. 78).

29 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно заблуждаващата и сравнителната реклама (кодифицирана версия) (ОВ L 376, 2006 г., стр. 21; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 18, стр. 229).

30 — Вж. представеното от мен заключение по дело Abcur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:136, т. 75—83).

количество до сто готови за отпускане опаковки дневно, в рамките на обичайната аптечна дейност, и предназначен за отпускане в рамките на съществуващото разрешение за аптечна дейност.

2) В случай че Съдът не приеме тълкуването, предложено в предходната точка, и прецени, че изискванията по член 2, параграф 1 от Директива 2001/83 са изпълнени, то тогава член 3, точка 2 от Директива 2001/83 допуска национална разпоредба като предвидената в член 21, параграф 2, точка 1 от Arzneimittelgesetz (Законът за търговията с лекарствени продукти), съгласно която не е необходимо разрешение за лекарствен продукт, предназначен за приложение при хора и приготвян в аптека по доказано често издавано лекарско или зъболекарско предписание чрез прилагане на основни етапи на приготвяне, в количество до сто готови за отпускане опаковки дневно, в рамките на обичайната аптечна дейност, и предназначен за отпускане в рамките на съществуващото разрешение за аптечна дейност, при условие че са изпълнени предписанията на фармакопеята“.