ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 30ής Ιουνίου 2016 [1]

Υπόθεση C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
κατά
Hohenzollern Apotheke, με ιδιοκτήτη τον Winfried Ertelt

[αίτηση του Bundesgerichtshof (ανώτατου ομοσπονδιακού δικαστηρίου, Γερμανία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Άρθρο 2, παράγραφος 1, και άρθρο 3, σημεία 1 και 2 — Φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος — Εξαιρέσεις — Φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις της φαρμακοποιίας»

I – **Εισαγωγή**

1. Οι πνευματικές, θεραπευτικές και αρωματικές ιδιότητες της ουσίας του λιβανιού έχουν κινήσει το ενδιαφέρον της Ευρώπης από την εποχή που ένας από τους σοφούς μάγους, ο Μελχιόρ, το έφερε από την πατρίδα του, την Αραβία [2]. Η ένδικη υπόθεση, κατά την οποία γερμανικό φαρμακείο παρασκευάζει κάψουλες λιβανιού και τις διαθέτει στους πελάτες του, δεν αποτελεί εξαίρεση, μολονότι τα πραγματικά περιστατικά της είναι πιο κοινότοπα από το ταξίδι αναζήτησης των τριών σοφών μάγων.

2. Στην υπό κρίση αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, που έχει υποβληθεί από το Bundesgerichtshof (ανώτατο ομοσπονδιακό δικαστήριο, Γερμανία), ζητείται από το Δικαστήριο να αποφανθεί αν ορισμένες δραστηριότητες παρασκευής στο φαρμακείο εμπίπτουν ή όχι στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [3]. Αν η επίμαχη δραστηριότητα του φαρμακείου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, τότε απαιτείται άδεια κυκλοφορίας, η οποία είναι δυσχερής διαδικασία σύμφωνα με την οποία μεμονωμένο φαρμακείο πιθανώς να μην είναι σε θέση να τη λάβει. Αν δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, το φαρμακευτικό προϊόν θα κυκλοφορεί παράλληλα με άλλα προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί βιομηχανικώς, έχουν αποτελέσει αντικείμενο διαδικασίας για τη λήψη αδείας κυκλοφορίας και διατίθενται σε ολόκληρη την επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Στο εδάφιο 11 του δεύτερου κεφαλαίου του κατά Ματθαίον Ευαγγελίου, αναφερόμενος στους τρεις σοφούς μάγους, ο Ευαγγελιστής Ματθαίος γράφει: «[…] και ανοίξαντες τους θησαυρούς αυτών, προσήνεγκαν αυτώ δώρα, χρυσόν και λίβανον και σμύρναν».

3 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί του κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1).

II – **Νομικό πλαίσιο**

Α – *Το δίκαιο της Ένωσης: Οδηγία 2001/83*

3. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα ακόλουθα:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.»

4. Το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

1. στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας).

2. στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας).

[…]»

5. Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)], που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα [(ΕΕ 2006, L 378, σ. 1)] και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (Ε 2007, L 324, σ. 121)].»

6. Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83:

«Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.»

Β – *Το γερμανικό δίκαιο*

7. Το άρθρο 3a του γερμανικού Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (νόμου για τη διαφήμιση θεραπευτικών προϊόντων, στο εξής: HWG) απαγορεύει τη διαφήμιση μη εγκεκριμένων φαρμάκων. Η διάταξη αυτή ρυθμίζει αποκλειστικώς την απαγόρευση διαφημίσεως φαρμάκων για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι η απαγόρευση διαφημίσεως δεν τυγχάνει εφαρμογής σε περίπτωση φαρμάκου το οποίο απαλλάσσεται της υποχρεώσεως λήψεως αδείας κυκλοφορίας.

8. Σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του Arzneimittelgesetz (νόμου περί εμπορίας φαρμάκων, στο εξής: AMG), δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και, λόγω αποδεδειγμένα συχνής ιατρικής ή οδοντιατρικής συνταγογραφήσεως, παρασκευάζονται, όσον αφορά τα κυριότερα στάδια παρασκευής τους, σε φαρμακείο σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου και τα οποία προορίζονται για χορήγηση στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου[4].

III – **Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα**

9. Η Hecht-Pharma GmbH[5], ενάγουσα της κύριας δίκης, διαθέτει προς πώληση στη Γερμανία, κάψουλες λιβανιού με την ονομασία «H 15 Weihrauch» («Η 15 λιβάνι») ως συμπλήρωμα διατροφής. Ο W. Ertelt, εναγόμενος της κύριας δίκης, είναι ιδιοκτήτης φαρμακείου με την επωνυμία Hohenzollern Apotheke στο οποίο παρασκευάζει κάψουλες λιβανιού και τις διαθέτει ως φάρμακο με την ονομασία «Weihrauch-Extrakt-Kapseln» («κάψουλες με εκχύλισμα λιβανιού») χωρίς να έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου. Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι ο εναγόμενος παρασκευάζει τις κάψουλες στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου και ότι επίσης πληροί τις λοιπές προϋποθέσεις του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG.

10. Ο εναγόμενος διαφήμιζε τις «κάψουλες με εκχύλισμα λιβανιού» σε «ενημερωτικό δελτίο για ασθενείς» και σε διαφημιστικό φυλλάδιο. Η ενάγουσα προέβαλε την αιτίαση ότι οι περιλαμβανόμενες στα έντυπα αυτά διαφημιστικές δηλώσεις αντίκεινται στους (εθνικούς) κανόνες περί ανταγωνισμού και άσκησε αγωγή ισχυριζόμενη ότι οι δηλώσεις αυτές παραβιάζουν την απαγόρευση διαφημίσεως μη εγκεκριμένων φαρμάκων. Ζήτησε να υποχρεωθεί ο εναγόμενος να παραλείψει να διαφημίζει στην αγορά τα φάρμακα του φαρμακείου του με τις ονομασίες «κάψουλες με εκχύλισμα λιβανιού: 100 τεμάχια» και «κάψουλες με εκχύλισμα λιβανιού: 200 τεμάχια».

11. Ο εναγόμενος αντικρούει τα αιτήματα της αγωγής. Υποστηρίζει ότι η απαγόρευση διαφημίσεως μη εγκεκριμένων φαρμάκων δεν ισχύει για την ένδικη διαφορά. Κατά την άποψή του, η εν λόγω απαγόρευση προϋποθέτει την ύπαρξη υποχρεώσεως λήψεως αδείας κυκλοφορίας για το διαφημιζόμενο φάρμακο. Ωστόσο διατείνεται ότι, για τις «κάψουλες με εκχύλισμα λιβανιού» τις οποίες διαφημίζει, δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG καθότι πρόκειται για φάρμακο που εμπίπτει στην κατηγορία των «Defekturarzneimittel».

12. Το Landgericht (πρωτοβάθμιο περιφερειακό δικαστήριο) απέρριψε την αγωγή με αίτημα παραλείψεως. Το εφετείο απέρριψε την έφεση την οποία άσκησε η ενάγουσα κατά της εν λόγω αποφάσεως. Με την παραδεκτώς ασκηθείσα ενώπιον του Bundesgerichtshof (ανώτατου ομοσπονδιακού δικαστηρίου) αναίρεσή της η νυν αναιρεσείουσα εξακολουθεί να ζητεί την ικανοποίηση του συνόλου των αγωγικών της αιτημάτων. Ο νυν αναιρεσίβλητος ζητεί να απορριφθεί η αίτηση αναιρέσεως.

13. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η ευδοκίμηση της αιτήσεως αναιρέσεως εξαρτάται από το κατά πόσον απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο «κάψουλες με εκχύλισμα λιβανιού» το οποίο διαφημίζει ο αναιρεσίβλητος. Τούτο εξαρτάται από την ερμηνεία που θα δοθεί στο άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83.

4 — Επονομαζόμενα «Defekturarzneimittel».

5 — Στο εξής: Hecht-Pharma.

14. Για τον λόγο αυτό, με διάταξη της 16ης Απριλίου 2015, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Ιουνίου 2015, το Bundesgerichtshof (ανώτατο ομοσπονδιακό δικαστήριο) υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1. Αντιτίθεται το άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 σε εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως αυτή του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του [AMG] κατά την οποία δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και, λόγω αποδεδειγμένα συχνής ιατρικής ή οδοντιατρικής συνταγογραφήσεως, παρασκευάζονται, όσον αφορά τα κυριότερα στάδια παρασκευής τους, σε φαρμακείο σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου και τα οποία προορίζονται για χορήγηση στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου;

Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

2. Ισχύει το ανωτέρω συμπέρασμα και στην περίπτωση που εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως αυτή του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του [AMG] ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και, λόγω αποδεδειγμένα συχνής ιατρικής ή οδοντιατρικής συνταγογραφήσεως, παρασκευάζονται, όσον αφορά τα κυριότερα στάδια παρασκευής τους, σε φαρμακείο σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου και τα οποία προορίζονται για χορήγηση στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου, εφόσον τα φάρμακα είτε χορηγούνται κάθε φορά σε συγκεκριμένο ασθενή βάσει ιατρικής συνταγής, η οποία δεν είναι αναγκαίο να υπάρχει πριν από την παρασκευή του εκάστοτε φαρμάκου, είτε παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται για άμεση χορήγηση στους ασθενείς;»

IV – **Ανάλυση**

15. Με τα δύο ερωτήματά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει την παρασκευή φαρμάκων στο φαρμακείο υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG.

16. Μολονότι δεν προκύπτει σαφώς από το γράμμα ή τη συστηματική ή τελολογική ερμηνεία της οδηγίας 2001/83[6], το Δικαστήριο έχει ήδη διευκρινίσει στην υπόθεση Abcur ότι «προκειμένου να διέπεται από την οδηγία 2001/83, το οικείο προϊόν, αφενός, πρέπει να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής και, αφετέρου, να μην εμπίπτει σε μία από τις εξαιρέσεις που προβλέπει ρητώς το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας»[7].

17. Κατά συνέπεια, όπως και στην υπόθεση Abcur[8], τα προδικαστικά ερωτήματα που υποβάλει το αιτούν δικαστήριο πρέπει να επεκταθούν ώστε να συμπεριληφθεί στην ανάλυση και το άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83[9].

6 — Βλ. προτάσεις μου της 3ης Μαρτίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:136, σημεία 23 έως 29).

7 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 39).

8 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 36).

9 — Σημειώνω εξάλλου ότι στη διάταξή του για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83.

Α – *Επί του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83*

18. Δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, η οδηγία αυτή εφαρμόζεται στα φάρμακα «που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος».

19. Η οδηγία 2001/83 δεν ορίζει τι πρέπει να νοηθεί ως «τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς» και «για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» [10]. Το Δικαστήριο διευκρίνισε στην υπόθεση Abcur ότι οι εκφράσεις αυτές πρέπει «να καλύπτουν, τουλάχιστον, κάθε παρασκευή ή παραγωγή για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» και ότι «[μ]ια τέτοια μέθοδος χαρακτηρίζεται εν γένει από μια διαδοχή πράξεων που είναι δυνατόν, μεταξύ άλλων, να είναι μηχανικές ή χημικές, προκειμένου να προκύψει ένα τυποποιημένο προϊόν, σε σημαντικές ποσότητες» [11]. Συνεπώς, το Δικαστήριο έκρινε ότι «η τυποποιημένη παραγωγή σημαντικών ποσοτήτων ενός φαρμάκου με σκοπό την αποθήκευσή του και τη χονδρική πώληση, όπως και η παραγωγή σε ευρεία κλίμακα ή σε σειρά γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας σε παρτίδες αποτελούν χαρακτηριστικά βιομηχανικής παρασκευής ή παρασκευής για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» [12].

20. Στην υπόθεση Abcur, φαρμακευτικό εργαστήριο παρήγαγε φάρμακα σε ευρεία κλίμακα. Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο απεφάνθη ότι τα επίμαχα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/83 [13].

21. Αντιθέτως, φρονώ ότι οι περιστάσεις της υποθέσεως της κύριας δίκης διακρίνονται σαφώς από εκείνες στην υπόθεση Abcur και ότι, εν προκειμένω, δεν πρόκειται για φάρμακα που «παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος».

22. Πρώτον, όπως επισημαίνει η Γερμανική Κυβέρνηση, τα επίμαχα προϊόντα παρασκευάζονται, κατ' ουσίαν, στο πλαίσιο ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας από συγκεκριμένο επαγγελματία, το οποίο δεν ισοδυναμεί με «τυποποιημένη παραγωγή» και, επιπλέον, υπόκειται σε αυστηρές απαιτήσεις πρωτοκόλλου [14].

23. Δεύτερον, το γερμανικό δίκαιο [15] περιορίζει την παραγωγή σε εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως. Φρονώ ότι τούτο δεν συνιστά «σημαντική ποσότητα». Σε κάθε περίπτωση, όπως προκύπτει από την υπόθεση της κύρια δίκης, το ανώτατο αυτό όριο είναι σπάνιο να επιτευχθεί. Σύμφωνα με το Hohenzollern Apotheke, το 2015, χορηγήθηκαν μόνο 213 συσκευασίες. Φαρμακείο που διαθέτει προς πώληση αυτόν τον αριθμό συσκευασιών δεν παράγει συνήθως μεγαλύτερες ποσότητες.

24. Τρίτον, το γεγονός ότι η παρασκευή λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο της κανονικής λειτουργίας του φαρμακείου συνηγορεί υπέρ της περιορισμένης εκτάσεως αυτής. Δεν πρέπει να λησμονείται ότι τα φαρμακεία διαθέτουν προς πώληση κυρίως προϊόντα που παρασκευάζονται αλλού.

25. Συνεπώς, θεωρώ ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/83. Επομένως, τα επίμαχα φάρμακα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

10 — Βλ. επίσης απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 44).

11 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 50).

12 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 51).

13 — Απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 52). Το Δικαστήριο επισήμανε ασφαλώς, ως είθισται, ότι πρόκειται περί πραγματικού περιστατικού, η διαπίστωση του οποίου εναπόκειται τελικώς στο αιτούν δικαστήριο.

14 — Βλ. άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, του Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (κανονισμού λειτουργίας των φαρμακείων, στο εξής: ApBetrO).

15 — Άρθρο 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG.

26. Κατά την άποψή μου, η υπόθεση θα έπρεπε να περατωθεί στο σημείο αυτό και να δοθεί στο αιτούν δικαστήριο η απάντηση ότι η οδηγία 2001/83, και ιδίως το άρθρο 2 αυτής, δεν απαγορεύει την παρασκευή φαρμάκων στο φαρμακείο υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG.

27. Ωστόσο, αν το Δικαστήριο είναι της γνώμης ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/83, τότε πρέπει να εξεταστεί το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής. Επομένως, η ανάλυση που ακολουθεί στηρίζεται αποκλειστικά σε αυτή την υποθετική βάση.

28. Το άρθρο 3 περιλαμβάνει εξαιρέσεις από την εφαρμογή της οδηγίας. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν το άρθρο 3, σημεία 1 και 2, της οδηγίας είναι κρίσιμο για την υπόθεση της κύριας δίκης.

Β – *Επί του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83*

29. Δυνάμει του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83, η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας). Οι προϋποθέσεις αυτές είναι σωρευτικές, οπότε η εξαίρεση του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 δεν έχει εφαρμογή όταν δεν πληρούται μία από αυτές[16]. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 1, παράγραφος 19, της οδηγίας 2001/83, η «ιατρική συνταγή» προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς τούτο.

30. Λόγω μη υπάρξεως ιατρικής συνταγής και δεδομένου του μη αμφίσημου γράμματος του άρθρου 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83, φρονώ ότι η διάταξη αυτή δεν τυγχάνει εφαρμογής στην υπόθεση της κύριας δίκης. Υπενθυμίζω, συναφώς, ότι ούτε η Ιρλανδία ούτε η Φινλανδία θεωρούν ότι το άρθρο 3, σημείο 1, θέτει ως προϋπόθεση ότι το γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας πρέπει να παρασκευάζεται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής καταρτισθείσας πριν από την παρασκευή, προορισμένης για συγκεκριμένο ασθενή. Εντούτοις, όπως έχω ήδη εκθέσει, φρονώ ότι το γράμμα του άρθρου 3, σημείο 1, είναι επαρκώς σαφές ώστε να συνάγεται εξ αυτού ότι ο ασθενής πρέπει να προσδιορίζεται πριν από την παρασκευή του φαρμάκου[17].

31. Συνεπώς, το άρθρο 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 δεν τυγχάνει εφαρμογής στην υπόθεση της κύριας δίκης.

Γ – *Επί του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83*

32. Εισέρχομαι στην εξέταση του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83.

33. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η οδηγία δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το εν λόγω φαρμακείο [κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας]. Οι προϋποθέσεις αυτές είναι επίσης σωρευτικές, οπότε η εξαίρεση την οποία προβλέπει η διάταξη αυτή δεν έχει εφαρμογή όταν δεν πληρούται μία από αυτές[18].

34. Η μόνη προϋπόθεση που χρήζει αναλυτικότερης εξετάσεως είναι αυτή που επιβάλλει την παρασκευή των φαρμάκων «σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας», επειδή φρονώ ότι οι λοιπές προϋποθέσεις του άρθρου 3, σημείο 2, είναι προφανές ότι πληρούνται.

16 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 59).

17 — Βλ. προτάσεις μου της 3ης Μαρτίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:136, σημείο 47).

18 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 66).

35. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται περί της συμβατότητας του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG με το δίκαιο της Ένωσης, επειδή η γερμανική διάταξη δεν θέτει ως προϋπόθεση ότι το παρασκευαζόμενο στο φαρμακείο φάρμακο πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας.

36. Πάντως, η Γερμανική Κυβέρνηση επισημαίνει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG, η παρασκευή πρέπει να λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου. Επιπλέον, μολονότι το άρθρο 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG δεν θέτει ως προϋπόθεση ότι τα φάρμακα αυτά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του ApBetrO προβλέπει τα ακόλουθα: φάρμακα παραγόμενα στο φαρμακείο πρέπει να παράγονται σύμφωνα με την ποιότητα που ορίζει η φαρμακευτική επιστήμη [19] και να παρασκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με αναγνωρισμένους φαρμακευτικούς κανόνες, αν δε η φαρμακοποιία περιέχει κανόνες, οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να τηρούνται [20]. Εξάλλου, το άρθρο 55 του AMG ορίζει ότι «[η] φαρμακοποιία είναι συλλογή αναγνωρισμένων φαρμακευτικών κανόνων που αφορούν την ποιότητα, τον έλεγχο, την αποθήκευση, τη χορήγηση και τον προσδιορισμό των φαρμάκων και των ουσιών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τους, η οποία δημοσιεύεται από τον ομοσπονδιακό οργανισμό φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων σε συμφωνία με το Paul Ehrlich Institute και την ομοσπονδιακή αρχή για την προστασία του καταναλωτή και την ασφάλεια των τροφίμων» [21].

37. Εξάλλου, όπως ορθώς παρατηρεί η Γερμανική Κυβέρνηση, η έννοια της «φαρμακοποιίας» δεν ορίζεται ούτε στην οδηγία 2001/83 ούτε σε άλλη πράξη του παράγωγου δικαίου. Επιπλέον, εξ όσων γνωρίζω, δεν έχει οριοθετηθεί από το Δικαστήριο. Με τον όρο φαρμακοποιία (ετυμολογικώς, «δημιουργία φαρμάκων»), κατά τη σύγχρονη τεχνική της έννοια, νοείται, όπως αποτυπώνεται στο παραπάνω άρθρο 55 του AMG, σύγγραμμα που περιλαμβάνει δέσμη οδηγιών για τον προσδιορισμό σύνθετων φαρμάκων, το οποίο δημοσιεύεται κατ' εξουσιοδότηση κυβερνητικής αρχής ή ιατρικής ή φαρμακευτικής ενώσεως [22]. Η πιο σημαντική φαρμακοποιία στην Ευρώπη, στην οποία επανειλημμένως αναφέρεται η οδηγία 2001/83, είναι η ευρωπαϊκή φαρμακοποιία υπό τη διαχείριση της ευρωπαϊκής διεύθυνσης του Συμβουλίου της Ευρώπης στο Στρασβούργο, για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περιθάλψεως (EDQM) [23].

38. Όσον αφορά την υπό κρίση υπόθεση, το Hohenzollern Apotheke επισημαίνει ότι υπάρχουν σχετικοί κανόνες που περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία του Συμβουλίου της Ευρώπης, με τους οποίους συμμορφώνεται κατά την παρασκευή των καψουλών λιβανιού. Συνεπώς, όσον αφορά τις επίμαχες δραστηριότητες του Hohenzollern Apotheke, οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 πληρούνται.

39. Όσον αφορά το ευρύτερο ζήτημα κατά πόσον οι παρατεθείσες διατάξεις του γερμανικού δικαίου συνάδουν εν γένει με το άρθρο 3, σημείο 2, θα ήθελα να τονίσω τα εξής: δεδομένου ότι στην υπόθεση Abcur το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι το άρθρο 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 τυγχάνει εφαρμογής σε φάρμακα τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 2 της οδηγίας αυτής («παρασκευάζονται

19 — Βλ. άρθρο 1 της διατάξεως αυτής.

20 — Βλ. άρθρο 2 της διατάξεως αυτής.

21 — Βλ. άρθρο 55, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του AMG, σε μετάφραση στα αγγλικά από το τμήμα γλωσσικής υπηρεσίας του γερμανικού ομοσπονδιακού υπουργείου υγείας, που διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

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

23 — Βλ. https://www.edqm.eu/.

βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος»)[24], η προϋπόθεση που αφορά τις «ενδείξεις φαρμακοποιίας» θα πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικώς σύμφωνα με τη γραμματική της σημασία, ιδίως λόγω του ότι το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83 αποτελεί εξαίρεση από γενική αρχή[25].

40. Επομένως, η διατύπωση «σύμφωνα με τις ενδείξεις της φαρμακοποιίας» συνεπάγεται ότι αν υπάρχουν τέτοιες ενδείξεις, η συμμόρφωση με αυτές είναι υποχρεωτική. Αν δεν υπάρχουν οι ενδείξεις αυτές, δυσκόλως θα μπορούσα να δεχθώ ότι απλώς δεν ισχύει η ως άνω προϋπόθεση για προϊόντα «που παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» και τα οποία εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας σύμφωνα με το άρθρο 3.

41. Εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ερμηνεύσει τις διατάξεις του γερμανικού δικαίου υπό το πρίσμα της διαπιστώσεως αυτής. Πάντως, στο πλαίσιο της ως άνω ερμηνείας, δεν είναι δυνατόν να μη ληφθεί υπόψη η προϋπόθεση της συμμορφώσεως με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας.

42. Επιπλέον, η ερμηνεία αυτή συνάδει πλήρως με τους πρωταρχικούς σκοπούς της οδηγίας 2001/83, που είναι η προστασία της δημόσιας υγείας[26]. Οι διατάξεις του γερμανικού δικαίου περιλαμβάνουν επαρκείς εγγυήσεις για την προστασία του σκοπού της δημόσιας υγείας. Τέλος, τα εν λόγω φάρμακα προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς. Τέτοιες τοπικές και άμεσες χορηγήσεις δεν αντιβαίνουν στη λογική της εσωτερικής αγοράς που διέπει την οδηγία[27].

43. Συμπερασματικά, το άρθρο 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 δεν απαγορεύει την παρασκευή φαρμάκων στο φαρμακείο υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του AMG.

Δ – *Επί της διαφημίσεως*

44. Κατά τη γνώμη μου, το αιτούν δικαστήριο ορθώς εκτιμά ότι οι διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 σχετικά με την υποχρέωση λήψεως αδείας κυκλοφορίας και του άρθρου 87, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας σχετικά με την απαγόρευση διαφημίσεως εφαρμόζονται μόνο στα φάρμακα τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας και δεν εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής της από το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής.

45. Το άρθρο 87, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, δυνάμει του οποίου τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, δεν ασκεί επιρροή στην υπόθεση της κύριας δίκης, καθόσον δεν τυγχάνει εφαρμογής σε φάρμακα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83. Στην υπόθεση Ludwigs-Apotheke, το Δικαστήριο έκρινε ότι φάρμακα που καλύπτονται από διατάξεις του AMG δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 και ότι, ως εκ τούτου, οι διατάξεις του τίτλου VII της οδηγίας αυτής για τη διαφήμιση δεν έχουν εφαρμογή στην περίπτωση των φαρμάκων αυτών[28].

24 — Βλ. σημείο 16 των παρουσών προτάσεων και την απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 39). Ως γνωστόν, φρονώ ότι το ζήτημα δεν είναι τόσο απλό. Βλ. προτάσεις μου της 3ης Μαρτίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:136, σημεία 23 έως 29).

25 — Βλ. απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 54 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

26 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας.

27 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 3 της οδηγίας.

28 — Βλ. απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, σκέψη 23). Βλ., επίσης, προτάσεις μου της 3ης Μαρτίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:136, σημείο 78).

46. Η διαπίστωση αυτή δεν θίγει άλλους περιορισμούς που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης. Στο πλαίσιο αυτό, θα ήθελα ιδίως να επισημάνω ότι, σε υπόθεση όπως αυτή της κύριας δίκης, όπου η οδηγία 2001/83 δεν τυγχάνει εφαρμογής, η (γενική) οδηγία 2006/114/ΕΚ[29] εξακολουθεί να εφαρμόζεται[30].

V – **Πρόταση**

47. Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα του Bundesgerichtshof (ανώτατου ομοσπονδιακού δικαστηρίου) ως εξής:

1) Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε προσφάτως με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, δεν αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως αυτή του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του Arzneimittelgesetz (νόμου περί εμπορίας φαρμάκων), κατά την οποία δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και, λόγω αποδεδειγμένα συχνής ιατρικής ή οδοντιατρικής συνταγογραφήσεως, παρασκευάζονται, όσον αφορά τα κυριότερα στάδια παρασκευής τους, σε φαρμακείο σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου και τα οποία προορίζονται για χορήγηση στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου.

2) Σε περίπτωση κατά την οποία το Δικαστήριο δεν ακολουθήσει την προτεινόμενη ανωτέρω ερμηνεία και κρίνει ότι οι προϋποθέσεις του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 πληρούνται, τότε το άρθρο 3, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 δεν αντιτίθεται σε εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως αυτή του άρθρου 21, παράγραφος 2, σημείο 1, του Arzneimittelgesetz (νόμου περί εμπορίας φαρμάκων), κατά την οποία δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και, λόγω αποδεδειγμένα συχνής ιατρικής ή οδοντιατρικής συνταγογραφήσεως, παρασκευάζονται, όσον αφορά τα κυριότερα στάδια παρασκευής τους, σε φαρμακείο σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις εκατό ετοιμοπαράδοτες συσκευασίες ημερησίως στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας του φαρμακείου και τα οποία προορίζονται για χορήγηση στο πλαίσιο της υπάρχουσας αδείας λειτουργίας του φαρμακείου, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ενδείξεις της φαρμακοποιίας.

29 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση (κωδικοποίηση) (ΕΕ 2006, L 376, σ. 21).

30 — Βλ. προτάσεις μου της 3ης Μαρτίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:136, σημεία 75 έως 83).