CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MACIEJ SZPUNAR
din 30 iunie 2016[1]

Cauza C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
împotriva
Hohenzollern Apotheke, deținută de Winfried Ertelt[cerere de decizie preliminară formulată de

Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania)]

„Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Domeniu de aplicare — Articolul 2 alineatul (1) și articolul 3 punctele 1 și 2 — Medicamente preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial — Excepții — Medicamente preparate în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei”

I – **Introducere**

1. Tămâia a fascinat Europa prin proprietățile sale spirituale, terapeutice și olfactive, încă de când a fost adusă de unul dintre magi, Melchior, din Arabia sa natală[2]. La fel este și în cauza de față, în care o farmacie din Germania produce tablete de tămâie și le vinde unor pacienți locali, deși faptele sale sunt mai prozaice decât căutarea celor trei magi.

2. Prin prezenta cerere de decizie preliminară formulată de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție), se solicită Curții să precizeze dacă anumite activități de preparare ale unei farmacii intră sau nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE[3]. Dacă activitatea farmaciei intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, atunci este necesară obținerea unei autorizații de introducere pe piață, un proces anevoios, care nu poate fi realizat cu succes de o farmacie individuală. Dacă ea nu intră în domeniul de aplicare al directivei, produsul farmaciei va exista împreună cu alte produse, care au fost fabricate la scară industrială, au fost supuse procesului de autorizare și sunt comercializate în întreaga Uniune.

1 — Limba originală: engleza.

2 — În Evanghelia după Matei, 2:11, este scris despre cei trei magi: „[…] și deschizând vistieriile lor, I-au adus Lui daruri: aur, tămâie și smirnă”.

3 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată cel mai recent prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

II – **Cadrul juridic**

A – *Dreptul Uniunii: Directiva 2001/83*

3. Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.”

4. Articolul 3 din Directiva 2001/83 este redactat după cum urmează:

„Prezenta directivă nu se aplică:

1. medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca «formule magistrale»);

2. oricărui medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală);

[…]”

5. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)], coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric [JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 [al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121)].”

6. Potrivit articolului 87 alineatul (1) din Directiva 2001/83:

„Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar.”

B – *Dreptul german*

7. Articolul 3a din Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Legea privind publicitatea pentru medicamente, denumită în continuare „HWG”) interzice publicitatea pentru medicamentele neautorizate. Această dispoziție stabilește o interdicție privind publicitatea doar în cazul medicamentelor supuse autorizării. Instanța de trimitere a arătat că interdicția privind publicitatea nu este aplicabilă atunci când medicamentul nu este supus autorizării.

8. Potrivit articolului 21 alineatul 2 punctul 1 din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele, denumită în continuare „AMG”), nu este supus autorizării un medicament de uz uman care, dată fiind frecvența dovedită cu care este prescris de medici sau de stomatologi, este preparat în etapele esențiale ale preparării în cadrul activității curente a unei farmacii, într-o cantitate de până la 100 de cutii pe zi, și care este destinat eliberării conform autorizației de funcționare a farmaciei [4].

III – **Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare**

9. Hecht-Pharma GmbH [5], reclamanta din procedura principală, comercializează în Germania tablete de tămâie ca supliment alimentar sub denumirea „H 15 Weihrauch” (tămâie H 15). Domnul Ertelt, pârâtul din procedura principală, deține o farmacie, Hohenzollern Apotheke, unde prepară tablete de tămâie și le comercializează ca medicament sub denumirea „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” (tablete cu extract de tămâie), fără să dețină o autorizație prevăzută de legislația privind medicamentele. Părțile nu contestă faptul că pârâtul prepară tabletele în cadrul activității curente a farmaciei și că respectă celelalte condiții prevăzute la articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG.

10. Pârâtul a făcut publicitate „tabletelor sale cu extract de tămâie” într-o „Informare pentru pacienți” și într-o broșură. Reclamanta a considerat că declarațiile publicitare cuprinse în acestea încalcă normele de concurență (naționale) și a invocat faptul că ele încalcă interdicția privind publicitatea pentru medicamentele neautorizate. Aceasta a introdus o cerere de obligare a pârâtului să înceteze utilizarea declarațiilor de mai jos în cadrul publicității pentru medicamentele farmaciei sale cu denumirea „tablete cu extract de tămâie, 100 de bucăți” și „tablete cu extract de tămâie, 200 de bucăți”.

11. Pârâtul a formulat întâmpinare, susținând că în cazul său nu se aplică interdicția privind publicitatea pentru medicamentele neautorizate. În opinia pârâtului, interdicția respectivă este legată de cerința privind autorizația de introducere pe piață a medicamentului pentru care se face publicitate. Totuși, potrivit acestuia, „tabletele cu extract de tămâie” pentru care a făcut publicitate, fiind medicamente care intră în categoria „Defekturarzneimittel” în conformitate cu articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG, nu sunt supuse autorizării.

12. Landgericht (Tribunalul Regional) a respins acțiunea în încetare. Instanța de apel a respins apelul formulat împotriva hotărârii acestuia. În recursul formulat cu privire la un aspect de drept, admis de instanța de trimitere, reclamanta și-a menținut capetele de cerere formulate. Pârâtul solicită respingerea recursului.

13. Instanța de trimitere consideră că rezultatul recursului depinde de aspectul dacă medicamentul pentru care face publicitate pârâtul, și anume „tabletele cu extract de tămâie”, este sau nu este supus autorizării potrivit reglementării privind medicamentele. La rândul său, acest aspect depinde de interpretarea dată articolului 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83.

14. Pentru acest motiv, prin ordonanța din 16 aprilie 2015, primită de Curte la 9 iunie 2015, Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție) a adresat următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83/CE se opune unei dispoziții naționale precum articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din [AMG], potrivit căreia nu este supus autorizării un medicament de uz uman care, dată fiind frecvența dovedită cu care este prescris de medici sau de stomatologi, este preparat în etapele esențiale ale preparării în cadrul activității curente a unei farmacii, într-o cantitate de până la 100 de cutii pe zi, și care este destinat eliberării, conform autorizației de funcționare a farmaciei?

4 — Denumirea acestor medicamente în limba germană este „Defekturarzneimittel”.

5 — Denumită în continuare „Hecht-Pharma”.

În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

2) Această concluzie este valabilă și atunci când o dispoziție națională precum articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din [AMG] este interpretată în sensul că nu este supus autorizării un medicament de uz uman care, dată fiind frecvența dovedită cu care este prescris de medici sau de stomatologi, este preparat în etapele esențiale ale preparării în cadrul activității curente a unei farmacii, într-o cantitate de până la 100 de cutii pe zi, și care este destinat eliberării, conform autorizației de funcționare a farmaciei, în măsura în care medicamentul respectiv fie este eliberat unui anumit pacient pe baza unei prescripții medicale care nu trebuie să existe deja înainte de preparare, fie este preparat în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat eliberării directe către pacienți?"

IV – **Analiză**

15. Prin intermediul celor două întrebări, care trebuie să fie analizate împreună, instanța de trimitere urmărește în esență să afle dacă articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83 se opune preparării unor medicamente de către o farmacie în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG.

16. În pofida faptului că nu rezultă în mod clar din textul Directivei 2001/83 sau din considerațiile sistematice sau teleologice legate de interpretarea acesteia [6], Curtea a precizat în Hotărârea Abcur că, „pentru a intra sub incidența Directivei 2001/83, produsul în cauză trebuie, pe de o parte, să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 2 alineatul (1) din această directivă și nu trebuie, pe de altă parte, să intre sub incidența uneia dintre derogările prevăzute în mod expres la articolul 3 din directiva menționată" [7].

17. Prin urmare, la fel ca în Hotărârea Abcur [8], întrebările instanței de trimitere trebuie să fie extinse astfel încât analiza să includă și articolul 2 din Directiva 2001/83 [9].

A – *Cu privire la articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83*

18. Potrivit articolului 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, directiva se aplică medicamentelor „preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial".

19. Directiva 2001/83 nu definește termenii „preparate industrial" și „fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial" [10]. Curtea a precizat în Hotărârea Abcur că acești termeni trebuie „să includă cel puțin orice preparare sau fabricare care implică un proces industrial" și că „un asemenea proces se caracterizează în general printr-o succesiune de operațiuni care pot fi printre altele mecanice sau chimice, în scopul obținerii unui produs standardizat, în cantități semnificative" [11]. În consecință, Curtea a considerat că „producerea, într-o manieră standardizată, a unor cantități semnificative dintr-un medicament în vederea depozitării și a vânzării sale angro, precum și producția la scară largă sau în serie de formule magistrale în loturi sunt caracteristice unei preparări industriale sau unei fabricări printr-o metodă care implică un proces industrial" [12].

6 — A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauzele conexate Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:136, punctele 23-29).

7 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 39).

8 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 36).

9 — Observăm, pe de altă parte, că instanța de trimitere însăși face referire la articolul 2 din Directiva 2001/83 în decizia sa de trimitere.

10 — A se vedea și Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 44).

11 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 50).

12 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 51).

20. Hotărârea Abcur privește un laborator farmaceutic care produce medicamente la scară largă. Prin urmare, Curtea a statuat că produsele în cauză intră sub incidența articolului 2 din Directiva 2001/83 [13].

21. Dimpotrivă, în opinia noastră, situația de fapt din procedura principală este în mod clar diferită de cea din cauza Abcur și, în speță, medicamentele nu sunt „preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial”.

22. În primul rând, după cum a arătat guvernul german, produsele în cauză sunt în esență rezultatul exercitării unui meșteșug care nu este similar „producerii într-o manieră standardizată” și care, mai mult, este supus unor cerințe stricte privind procesul de preparare [14].

23. În al doilea rând, dreptul german [15] limitează prepararea la 100 de cutii pe zi destinate eliberării. În opinia noastră, aceasta nu este o „cantitate semnificativă”. Oricum, limita superioară menționată este arareori atinsă, după cum rezultă din prezenta cauză. Potrivit Hohenzollern Apotheke, în 2015 au fost eliberate doar 213 cutii. De regulă, o farmacie care vinde atâtea cutii nu va produce o cantitate cu mult mai mare.

24. În al treilea rând, faptul că prepararea trebuie să aibă loc în cadrul activității curente a farmaciei indică faptul că este limitată ca amploare. Nu trebuie să uităm că o farmacie vinde în principal produse preparate în altă parte.

25. Prin urmare, considerăm că nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 2 din Directiva 2001/83. Așadar, medicamentele în cauză nu intră în domeniul de aplicare al directivei.

26. În opinia noastră, aceasta trebuie să fie concluzia finală în cauză, iar răspunsul la întrebarea instanței de trimitere trebuie să fie că Directiva 2001/83, în special articolul 2 din aceasta, nu se opune preparării unor medicamente de către o farmacie în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG.

27. Totuși, în cazul în care Curtea va considera că sunt îndeplinite cerințele de la articolul 2 din Directiva 2001/83, atunci trebuie să fie analizat articolul 3 din această directivă. Prin urmare, observațiile care urmează sunt făcute doar în această eventualitate ipotetică.

28. Articolul 3 cuprinde o serie de derogări privind aplicabilitatea directivei. Instanța de trimitere nu a arătat în mod clar dacă articolul 3 punctele 1 sau 2 este relevant pentru prezenta cauză.

B – *Cu privire la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83*

29. Potrivit articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83, directiva nu se aplică medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca „formule magistrale”). Aceste condiții sunt cumulative, astfel încât derogarea prevăzută la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 nu își poate găsi aplicarea dacă una dintre condiții nu este îndeplinită [16]. În conformitate cu articolul 1 punctul 19 din Directiva 2001/83, o „prescripție medicală” este emisă de o persoană calificată în acest scop.

13 — Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 52). Evident, Curtea a specificat, astfel cum tinde să facă de regulă, că aceasta este o chestiune de fapt care trebuie să fie soluționată în final de instanța de trimitere.

14 — A se vedea articolul 8 alineatele 1 și 2 din Verordnung über den Betrieb von Apotheken, Apothekenbetriebsordnung (Regulamentul de funcționare a farmaciilor, denumit în continuare „ApBetrO”).

15 — Articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG.

16 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 59).

30. Date fiind lipsa unei asemenea prescripții medicale și formularea neechivocă a articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83, pornim de la premisa că dispoziția menționată nu este aplicabilă în prezenta cauză. În acest context, observăm că nici Irlanda, nici Finlanda nu consideră că articolul 3 punctul 1 impune ca prepararea formulei magistrale să aibă loc abia după emiterea de către un clinician a unei prescripții pentru un anumit pacient. Totuși, după cum am arătat anterior, considerăm că modul de redactare a articolului 3 punctul 1 este suficient de clar pentru a deduce că pacientul trebuie să fie identificat înainte ca medicamentul să fie produs [17].

31. Prin urmare, articolul 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 nu este aplicabil în prezenta cauză.

C – *Cu privire la articolul 3 punctul 2 din Directiva 201/83*

32. În consecință, ne vom concentra asupra articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83.

33. Potrivit acestei dispoziții, directiva nu se aplică niciunui medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală). Aceste condiții sunt de asemenea cumulative, astfel încât derogarea prevăzută în dispoziția menționată nu își poate găsi aplicarea dacă una dintre condiții nu este îndeplinită [18].

34. Singura cerință care merită o analiză mai atentă este „în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei”, întrucât considerăm că celelalte cerințe de la articolul 3 punctul 2 sunt în mod clar îndeplinite.

35. Instanța de trimitere nu este sigură dacă articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG este compatibil cu dreptul Uniunii având în vedere că dispoziția respectivă din dreptul german nu impune ca medicamentul produs în farmacie să fie preparat potrivit unei farmacopei.

36. Totuși, guvernul german subliniază că, potrivit articolului 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG, prepararea trebuie să aibă loc în limitele autorizației de funcționare existente a farmaciei. În plus, în timp ce articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG nu impune ca asemenea medicamente să fie preparate în conformitate cu cerințele unei farmacopei, articolul 6 alineatul 1 din ApBetrO precizează următoarele: medicamentele preparate în farmacie trebuie să aibă o calitate corespunzătoare științei farmaceutice [19] și trebuie să fie produse și verificate în conformitate cu normele farmaceutice recunoscute, iar dacă farmacopeea conține norme, ele trebuie să fie respectate [20]. La rândul său, articolul 55 din AMG prevede că „Farmacopeea este un ansamblu de norme farmaceutice recunoscute, privind calitatea, testarea, depozitarea, eliminarea și denumirea medicamentelor și ale substanțelor utilizate pentru prepararea lor, publicate de Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale în acord cu Institutul Paul Ehrlich și cu Agenția Federală pentru Protecția Consumatorului și Siguranța Alimentară” [21].

37. Mai mult, după cum în mod corect a arătat guvernul german, termenul „farmacopee” nu este definit nici în Directiva 2001/83, nici în alte acte din dreptul derivat. De asemenea, după cunoștințele noastre, nu a fost definit nici de Curte. O farmacopee (etimologic, „prepararea medicamentelor”), în sensul său tehnic modern, este, după cum rezultă și din articolul 55 din AMG sus-menționat, o carte care conține instrucțiuni pentru identificarea medicamentelor compuse și publicată sub autoritatea

17 — A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauzele conexate Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:136, punctul 47).

18 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 66).

19 — A se vedea prima teză a acestei dispoziții.

20 — A se vedea a doua teză a dispoziției respective.

21 — A se vedea articolul 55 alineatul 1 prima teză din AMG, în versiunea tradusă furnizată de Serviciul lingvistic al Ministerului Federal al Sănătății din Germania, disponibilă pe site-ul: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223

unui guvern sau a unei societăți medicale ori farmaceutice [22]. Cea mai cunoscută din Europa, care este de asemenea menționată în mod repetat în contextul Directivei 2001/83, este Farmacopeea europeană, administrată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM), un directorat al Consiliului Europei din Strasbourg [23].

38. În ceea ce privește prezenta cauză, Hohenzollern Apotheke a subliniat că există norme relevante cuprinse printre altele în Farmacopeea europeană a Consiliului Europei, pe care o respectă atunci când prepară tabletele de tămâie. Prin urmare, cerințele de la articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 sunt respectate în cazul activităților în discuție desfășurate de Hohenzollern Apotheke.

39. În legătură cu chestiunea mai generală dacă dispozițiile citate din dreptul german respectă în general și articolul 3 punctul 2, subliniem următoarele: întrucât, de la pronunțarea Hotărârii Abcur, Curtea pare să plece de la premisa că articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 se aplică medicamentelor care îndeplinesc cerințele de la articolul 2 din această directivă („preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial”) [24], atunci cerința privind „prevederile unei farmacopei” trebuie să fie interpretată în sens strict, în conformitate cu sensul său literal, având în vedere în special faptul că articolul 3 din Directiva 2001/83 reprezintă o excepție de la o normă generală [25].

40. Prin urmare, formularea „în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei” implică faptul că, dacă asemenea prescripții există, este obligatoriu ca ele să fie respectate. Dacă acestea nu există, cu greu am putea accepta că se poate renunța pur și simplu la cerința ca produsele care sunt „preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial” să fie exceptate de la aplicarea directivei, în temeiul articolului 3.

41. Revine instanței de trimitere să interpreteze dispozițiile din dreptul german din perspectiva acestei concluzii. Cerința privind respectarea prescripțiilor unei farmacopei nu poate fi însă ignorată în cadrul unei asemenea interpretări.

42. Mai mult, o astfel de interpretare este în deplină concordanță cu obiectivul general al Directivei 2001/83, care este protejarea sănătății publice [26]. Dispozițiile din dreptul german conțin suficiente garanții pentru protejarea acestui obiectiv de protejare a sănătății publice. În sfârșit, medicamentele în cauză trebuie să fie eliberate direct pacienților. Asemenea eliberări locale și directe de medicamente nu aduc atingere logicii pieței interne care stă la baza directivei [27].

43. În concluzie, articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 nu se opune preparării unor medicamente de către o farmacie în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din AMG.

D – *Cu privire la publicitate*

44. În opinia noastră, instanța de trimitere pleacă, în mod corect, de la premisa că dispozițiile Directivei 2001/83 referitoare la obligația de autorizare potrivit articolului 6 alineatul (1) din directivă și interdicția privind publicitatea de la articolul 87 alineatul (1) din directivă vizează doar medicamentele care îndeplinesc cerințele impuse de articolul 2 alineatul (1) din directivă și nu sunt excluse din domeniul de aplicare al directivei prin articolul 3 din aceasta.

22 — A se vedea https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia

23 — A se vedea https://www.edqm.eu/

24 — A se vedea punctul 17 din prezentele concluzii și Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 39). După cum se știe, în opinia noastră, aceste aspecte nu sunt atât de clare; a se vedea Concluziile noastre prezentate în cauzele conexate Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:136, punctele 23-29).

25 — A se vedea Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 54 și jurisprudența citată).

26 — A se vedea considerentul (2) al directivei.

27 — A se vedea considerentul (3) al directivei.

45. Articolul 87 alineatul (1) din Directiva 2001/83, potrivit căruia statele membre trebuie să interzică orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul Uniunii, nu este relevant în prezenta cauză, întrucât nu se aplică medicamentelor care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83. În Hotărârea Ludwigs-Apotheke, Curtea a statuat că medicamentele care intră sub incidența unei dispoziții din AMG sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 și că, în consecință, în cazul acestora nu se aplică prevederile din titlul VIII, referitor la publicitate, din această directivă [28].

46. Constatarea respectivă nu aduce atingere altor restricții posibile care rezultă din dreptul Uniunii. În acest context, subliniem în special că, într-o situație precum cea în discuție, în care Directiva 2001/83 nu este aplicabilă, Directiva 2006/114/CE [29] (cu caracter general) este însă aplicabilă [30].

V – **Concluzie**

47. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție) după cum urmează:

„1) Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată cel mai recent prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012, nu se opune unei dispoziții naționale precum articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele), potrivit căreia nu este supus autorizării un medicament de uz uman care, dată fiind frecvența dovedită cu care este prescris de medici sau de stomatologi, este preparat în etapele esențiale ale preparării în cadrul activității curente a unei farmacii, într-o cantitate de până la 100 de cutii pe zi, și care este destinat eliberării conform autorizației de funcționare a farmaciei.

2) În cazul în care Curtea nu va adopta interpretarea propusă la punctul anterior și va considera că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, atunci articolul 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 nu se opune unei dispoziții naționale precum articolul 21 alineatul 2 punctul 1 din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele), potrivit căreia nu este supus autorizării un medicament de uz uman care, dată fiind frecvența dovedită cu care este prescris de medici sau de stomatologi, este preparat în etapele esențiale ale preparării în cadrul activității curente a unei farmacii, într-o cantitate de până la 100 de cutii pe zi, și care este destinat eliberării conform autorizației de funcționare a farmaciei, în măsura în care sunt respectate prescripțiile unei farmacopei.”

28 — A se vedea Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, punctul 23). A se vedea și Concluziile noastre prezentate în cauzele conexate Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:136, punctul 78).

29 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă (versiune codificată) (JO 2006, L 376, p. 21, Ediție specială, 15/vol. 18, p. 229).

30 — A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauzele conexate Abcur (C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:136, punctele 75-83).