Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 30. junija 2016[1]

Zadeva C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
proti
Hohenzollern Apotheke, ki je v lasti Winfrieda Ertelta(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (zvezno sodišče, Nemčija))

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Člen 2(1) in člen 3, točki 1 in 2 — Zdravila, ki so izdelana industrijsko ali z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek — Odstopanja — Zdravila, pripravljena v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji“

I – **Uvod**

1. Kadilo iz bozvelije zaradi svojih duhovnih, terapevtskih in dišavnih lastnosti v Evropi vzbuja zanimanje, že odkar ga je iz rodne Arabije prinesel eden od modrih mož, Miha.[2] Obravnavana zadeva, v kateri nemška lekarna izdeluje kapsule iz bozvelije in jih prodaja lokalnim bolnikom, ni nobena izjema, čeprav so njene okoliščine nekoliko bolj vsakdanje kot obisk treh modrih z Vzhoda.

2. V tem predlogu za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (zvezno sodišče), je Sodišču postavljeno vprašanje, ali določene proizvodne dejavnosti lekarne spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES[3] ali ne. Če dejavnost lekarne spada na področje uporabe Direktive 2001/83, je potrebno dovoljenje za promet z zdravili, kar je zahteven postopek, ki ga posamezna lekarna nikakor ne more uspešno izpeljati. Če ne spada na področje uporabe Direktive, se izdelek lekarne postavlja ob bok drugim izdelkom, ki izhajajo iz industrijske proizvodnje, za katere je bilo pridobljeno dovoljenje in ki se tržijo po vsej EU.

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — V Matejevem evangeliju (Mt 2,2–11) o treh modrih piše takole: „[…] in ko so odprli svoje zaklade, so mu darovali zlata, kadila in mire“ (različica Kinga Jamesa).

3 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1).

II – **Pravni okvir**

A – *Pravo EU: Direktiva 2001/83*

3. Člen 2(1) Direktive 2001/83 določa:

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

4. Člen 3 Direktive 2001/83 določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za:

1. Zdravilo, pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika (splošno znano kot magistralno zdravilo).

2. Vsako zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni (splošno znano kot galensko zdravilo).

[…]“

5. Člen 6(1) Direktive 2001/83 določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL 2004, L 136, str. 1)] v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo [UL 2006, L 378, str. 1] in Uredbo (ES) št. 1394/2007 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83 in Uredbe št. 726/2004 (UL 2007, L 324, str. 121)].“

6. Člen 87(1) Direktive 2001/83 določa:

„Države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.“

B – *Nemško pravo*

7. Člen 3a Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (nemški zakon o oglaševanju zdravil, v nadaljevanju: HWG) vsebuje prepoved oglaševanja zdravil brez dovoljenja. Z navedeno določbo se prepoved oglaševanja uvaja samo za zdravila, za katera je potrebno dovoljenje. Predložitveno sodišče poudarja, da se prepoved oglaševanja ne uporablja za zdravila, za katera ni potrebno dovoljenje.

8. V skladu s členom 21(2), točka 1, Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih, v nadaljevanju: AMG) se za zdravilo, namenjeno uporabi pri ljudeh, ki se zaradi dokazano pogostega predpisovanja s strani zdravnikov ali zobozdravnikov izdeluje v lekarnah v količinah do 100 pakiranj dnevno v okviru klasične lekarniške dejavnosti in je namenjeno izdaji v okviru obstoječega dovoljenja za upravljanje

lekarne, ne potrebuje dovoljenja.[4]

III – **Dejansko stanje, postopek in predloženi vprašanji za predhodno odločanje**

9. Hecht Pharma GmbH[5], tožeča stranka v postopku v glavni stvari, v Nemčiji pod oznako „H 15 Weihrauch“ (bozvelija H 15) prodaja kapsule iz bozvelije kot prehransko dopolnilo. W. Ertelt, tožena stranka v postopku v glavni stvari, je lastnik lekarne „Hohenzollern Apotheke“, v kateri izdeluje kapsule iz bozvelije, ki jih pod oznako „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ (kapsule iz izvlečka bozvelije) prodaja kot zdravilo. Za to zdravilo nima dovoljenja za promet. Stranki se strinjata, da tožena stranka izdeluje kapsule v okviru klasične lekarniške dejavnosti in v skladu s preostalimi zahtevami iz člena 21(2), točka 1, AMG.

10. Tožena stranka je svoje „kapsule iz izvlečka bozvelije“ oglaševala v „informacijah za bolnike“ in brošuri. Tožeča stranka se je pritožila, da so oglaševalske trditve v teh dokumentih v nasprotju z (nacionalnimi) konkurenčnimi pravili, pri čemer je trdila, da se je z njimi kršila prepoved oglaševanja zdravil brez dovoljenja. Predlagala je, naj se toženi stranki s sodno odredbo v gospodarskem prometu prepove oglaševanje zdravil njene lekarne pod oznako „kapsule iz izvlečka bozvelije: 100 kapsul“ in „kapsule iz izvlečka bozvelije: 200 kapsul“.

11. Tožena stranka je tožbi ugovarjala, pri čemer je trdila, da se prepoved oglaševanja zdravil brez dovoljenja v obravnavani zadevi ne uporablja. Po njenem mnenju se navedena prepoved navezuje na zahtevo po dovoljenju za promet z oglaševanim zdravilom. Vendar v skladu z njenimi navedbami za „kapsule iz izvlečka bozvelije“, ki jih je oglaševala, kot zdravilo, ki spada v kategorijo „Defekturarzneimittel“ v skladu s členom 21(2), točka 1, AMG, ni potrebno dovoljenje za promet z zdravili.

12. Landgericht (deželno sodišče) je opustitveno tožbo zavrnilo. Pritožbeno sodišče je zavrnilo pritožbo tožeče stranke zoper navedeno sodbo. Tožeča stranka z obravnavanim predlogom za revizijo („Revision“), ki mu je Bundesgerichtshof (zvezno sodišče) ugodilo, še naprej v celoti uveljavlja svoj tožbeni zahtevek. Tožena stranka predlaga, naj se revizija zavrne.

13. Predložitveno sodišče meni, da je uspeh revizije odvisen od tega, ali je za promet z zdravilom „kapsule iz izvlečka bozvelije“, ki ga je oglaševala tožena stranka, potrebno dovoljenje na podlagi zakona o farmacevtskih izdelkih. Odgovor na to vprašanje pa je odvisen od razlage člena 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83.

14. Iz tega razloga je Bundesgerichtshof (zvezno sodišče) s sklepom z dne 16. aprila 2015, ki ga je Sodišče prejelo 9. junija 2015, Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali člen 3, točki 1 in 2, Direktive 2001/83/ES nasprotuje nacionalnemu predpisu, kot je člen 21(2), točka 1, [AMG], ki določa, da se za zdravilo, namenjeno uporabi pri ljudeh, ki se zaradi dokazano pogostega predpisovanja s strani zdravnikov ali zobozdravnikov izdeluje v lekarnah v količinah do 100 pakiranj dnevno v okviru klasične lekarniške dejavnosti in je namenjeno izdaji v okviru obstoječega dovoljenja za upravljanje lekarne, ne potrebuje dovoljenje?

Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

2. Ali to velja tudi, če se nacionalni predpis, kot je člen 21(2), točka 1, [AMG], razlaga tako, da se za zdravilo, namenjeno uporabi pri ljudeh, ki se zaradi dokazano pogostega predpisovanja s strani zdravnikov ali zobozdravnikov izdeluje v lekarnah v količinah do 100 pakiranj dnevno v okviru

4 — Taka zdravila se v nemščini imenujejo „Defekturarzneimittel“.

5 — V nadaljevanju: Hecht Pharma.

klasične lekarniške dejavnosti in je namenjeno izdaji v okviru obstoječega dovoljenja za upravljanje lekarne, ne potrebuje dovoljenje, če se zdravilo izdaja na podlagi zdravniškega recepta, ki ni nujno izdan že pred pripravo, za posameznega bolnika ali če je zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom?“

IV – **Analiza**

15. Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki bi ju bilo treba preučiti skupaj, v bistvu sprašuje, ali člen 3, točki 1 ali 2, Direktive 2001/83 nasprotuje temu, da lekarna izdeluje zdravila pod pogoji iz člena 21(2), točka 1, AMG.

16. Čeprav to iz besedila, sistematike ali teleoloških preudarkov v zvezi z razlago Direktive 2001/83 ni jasno razvidno,[6] je Sodišče zdaj v sodbi Abcur razjasnilo, da „mora zadevni proizvod, da bi bil zajet z Direktivo 2001/83, prvič, izpolnjevati pogoje iz člena 2(1) te direktive in, drugič, ne sme biti tak, da bi bil zajet z enim od odstopanj, izrecno določenih v členu 3 navedene direktive“.[7]

17. Zato bi bilo treba vprašanji predložitvenega sodišča tako kot v sodbi Abcur[8] razširiti tako, da se v analizo vključi člen 2 Direktive 2001/83.[9]

A – *Člen 2(1) Direktive 2001/83*

18. V skladu s členom 2(1) Direktive 2001/83 se ta uporablja za zdravila, ki so „industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“.

19. Pojma „industrijsko izdelana“ in „pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“ v Direktivi 2001/83 nista opredeljena.[10] Sodišče je v sodbi Abcur pojasnilo, da morata „vključevati vsaj kakršno koli izdelavo ali pripravo, v katero je vključen industrijski postopek,“ in da je „[z]a tak proces […] na splošno značilno zaporedje postopkov, ki so lahko zlasti mehanski ali kemijski, da bi se v večjih količinah pridobil standardizirani proizvod“.[11] V skladu s tem je Sodišče ugotovilo, da „sta standardizirana izdelava večjih količin zdravila za skladiščenje in prodajo na debelo in tudi izdelava večjih količin ali serij magistralnih zdravil značilni za industrijsko izdelavo ali izdelavo z uporabo metode, v katero je vključen industrijski postopek“.[12]

20. V zadevi Abcur je farmacevtski laboratorij izdeloval zdravila v večjih količinah. Posledično je Sodišče razsodilo, da zadevni izdelki spadajo na področje uporabe člena 2 Direktive 2001/83.[13]

21. Nasprotno moram opozoriti, da se okoliščine postopka v glavni stvari jasno razlikujejo od okoliščin v zadevi Abcur in da v konkretnem primeru ne gre za zdravila, ki so „industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“.

6 — Glej moje sklepne predloge v združenih zadevah Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:136, točke od 23 do 29).

7 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 39).

8 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 36).

9 — Mimogrede naj pripomnim, da se predložitveno sodišče v predlogu za sprejetje predhodne odločbe samo sklicuje na člen 2 Direktive 2001/83.

10 — Glej tudi sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 44).

11 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 50).

12 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 51).

13 — Sodba z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 52). Odveč je dodati, da je Sodišče kot običajno pojasnilo, da gre za vprašanje dejstva, ki ga mora navsezadnje dokazati predložitveno sodišče.

22. Prvič, kot poudarja nemška vlada, so zadevna zdravila v bistvu rezultat posameznega obrtniškega postopka, ki ni podoben „standardizirani izdelavi“ in za katerega poleg tega veljajo stroge protokolne zahteve. [14]

23. Drugič, nemško pravo [15] omejuje proizvodnjo na 100 pakiranj dnevno, pripravljenih za izdajo. Po mojem mnenju to ni „večja količina“. Vsekakor je ta zgornja meja redko dosežena, kot dokazuje obravnavana zadeva. Po navedbah Hohenzollern Apotheke je bilo v letu 2015 izdanih samo 213 pakiranj. Lekarna, ki proda toliko pakiranj, jih po navadi ne izdela veliko več.

24. Tretjič, dejstvo, da mora izdelava potekati v okviru rednega poslovanja lekarne, kaže, da je količinsko omejena. Ne smemo pozabiti, da lekarna večinoma prodaja izdelke, proizvedene drugje.

25. Zato se mi zahteve iz člena 2 Direktive 2001/83 ne zdijo izpolnjene. Sporna zdravila torej ne spadajo na področje uporabe Direktive.

26. Po mojem mnenju bi morala biti zadeva s tem zaključena, predložitvenemu sodišču pa bi bilo treba odgovoriti, da Direktiva 2001/83, natančneje člen 2, ne nasprotuje temu, da lekarna izdeluje zdravila pod pogoji iz člena 21(2), točka 1, AMG.

27. Če bi Sodišče menilo, da so zahteve iz člena 2 Direktive 2001/83 izpolnjene, je treba preučiti člen 3 navedene direktive. Kar sledi, se zato ponuja samo na tej hipotetični podlagi.

28. Člen 3 vsebuje več odstopanj od uporabe Direktive. Predložitveno sodišče ni prepričano, ali je člen 3, točka 1 ali 2, Direktive upoštevan v obravnavani zadevi.

B – *Člen 3, točka 1, Direktive 2001/83*

29. V skladu s členom 3, točka 1, Direktive 2001/83 se direktiva ne uporablja za zdravilo, pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika (splošno znano kot magistralno zdravilo). Ti pogoji so kumulativni, tako da se odstopanje, določeno v členu 3, točka 1, Direktive 2001/83, ne more uporabiti, če eden od njih ni izpolnjen. [16] V skladu s členom 1(19) Direktive 2001/83 „zdravniški recept“ izda strokovna, za to usposobljena oseba.

30. Glede na neobstoj takega zdravniškega recepta in nedvoumno besedilo člena 3, točka 1, Direktive 2001/83 bi predvideval, da v obravnavani zadevi ta določba ni upoštevna. V zvezi s tem opozarjam, da ne Irska ne Finska ne menita, da se s členom 3, točka 1, zahteva, da je magistralno zdravilo pripravljeno na podlagi recepta, ki ga zdravnik napiše za posameznega bolnika. Kot sem že navedel, se mi zdi, da je iz besedila člena 3, točka 1, dovolj jasno, da mora biti bolnik opredeljen, preden se pripravi zdravilo. [17]

31. Člen 3, točka 1, Direktive 2001/83 zato v obravnavani zadevi ni upoštevan.

C – *Člen 3, točka 2, Direktive 2001/83*

32. Zato se zdaj posvetimo členu 3, točka 2, Direktive 2001/83.

14 — Glej člen 8(1) in (2) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (uredba o opravljanju lekarniške dejavnosti – ApBetrO).

15 — Člen 21(2), točka 1, AMG.

16 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 59).

17 — Glej moje sklepne predloge v združenih zadevah Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:136, točka 47).

33. V skladu s to določbo se Direktiva ne uporablja za vsako zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni (splošno znano kot galensko zdravilo). Tudi ti pogoji so kumulativni, tako da odstopanja, določenega v navedeni določbi, ni mogoče uporabiti, če eden od njih ni izpolnjen. [18]

34. Edina zahteva, ki si zasluži podrobnejšo preučitev, je, da mora biti „v skladu z recepturami v farmakopeji“, saj so druge zahteve iz člena 3, točka 2, po mojem mnenju jasno izpolnjene.

35. Predložitveno sodišče ni prepričano, ali je člen 21(2), točka 1, AMG združljiv s pravom EU, ker se z nemško določbo ne zahteva, da mora biti zdravilo, izdelano v lekarni, pripravljeno v skladu s farmakopejo.

36. Vendar nemška vlada poudarja, da mora izdelava v skladu s členom 21(2), točka 1, AMG potekati v okviru obstoječega dovoljenja za upravljanje lekarne. S členom 21(2), točka 1, AMG se sicer ne zahteva, da so taka zdravila pripravljena v skladu z zahtevami iz farmakopeje, vendar člen 6(1) ApBetrO podrobno določa, da morajo biti zdravila, izdelana v lekarnah, pripravljena v skladu s kakovostnimi zahtevami v farmaciji [19] ter se morajo izdelovati in preskušati v skladu s priznanimi farmacevtskimi postopki, če farmakopeja vsebuje predpise, pa jih je treba upoštevati. [20] Člen 55 AMG določa, da je „[f]armakopeja […] zbir priznanih farmacevtskih predpisov o kakovosti, preskušanju, shranjevanju, izdaji in označevanju zdravil in snovi, ki se uporabljajo pri njihovi izdelavi, ki jih je objavil zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke s soglasjem inštituta Paul Ehrlich ter zvezne agencije za varstvo potrošnikov in varno hrano“. [21]

37. Poleg tega, kot pravilno opozarja nemška vlada, izraz „farmakopeja“ ni opredeljen niti v Direktivi 2001/83 niti v drugih aktih sekundarne zakonodaje. Kolikor mi je znano, ga ni opredelilo niti Sodišče. Farmakopeja (etimološko „izdelovanje zdravil“) v sodobnem tehničnem smislu, kot je izraženo tudi v zgoraj navedenem členu 55 AMG, pomeni knjigo, ki vsebuje smernice za opredelitev sestavljenih zdravil in jo je objavil organ vlade oziroma zdravniška ali farmacevtska zbornica. [22] Najuglednejša v Evropi, ki je večkrat navedena tudi v okviru Direktive 2001/83, je Evropska farmakopeja, ki jo upravlja Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (EDQM), tj. direktorat Sveta Evrope v Strasbourgu. [23]

38. V obravnavni zadevi Hohenzollern Apotheke poudarja, da pri izdelavi kapsul iz bozvelije upošteva ustrezne predpise, ki jih med drugim vsebuje Evropska farmakopeja Sveta Evrope. Zato so zahteve iz člena 3(2) Direktive 2001/83 izpolnjene, kar zadeva sporne dejavnosti lekarne Hohenzollern Apotheke.

39. Kar zadeva širše vprašanje, ali so navedene nemške določbe tudi na splošno skladne s členom 3(2), bi rad poudaril naslednje: ker se zdi, da Sodišče od sodbe Abcur domneva, da se člen 3(2) Direktive 2001/83 uporablja za zdravila, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 2 navedene direktive („industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“) [24], bi bilo treba zahtevo, da so „v skladu z recepturami v farmakopeji“, razlagati strogo dobesedno, zlasti ker člen 3 Direktive 2001/83 določa odstopanje od splošnega pravila. [25]

18 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 66).

19 — Glej člen 1 določbe.

20 — Glej člen 2 določbe.

21 — Glej člen 55(1), prvi stavek, AMG v prevodu, ki ga je zagotovila jezikovna služba nemškega zveznega ministrstva za zdravje in je na voljo na spletnem naslovu: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Glej https://sl.wikipedia.org/wiki/Farmakopeja.

23 — Glej https://www.edqm.eu/.

24 — Glej točko 17 teh sklepnih predlogov in sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 39). Kot je znano, menim, da so stvari bolj zapletene, glej moje sklepne predloge v združenih zadevah Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:136, točke od 23 do 29).

25 — Glej sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 54 in navedena sodna praksa).

40. Zato besedilo „v skladu z recepturami v farmakopeji“ pomeni, da če take recepture obstajajo, jih je nujno treba upoštevati. Če ne obstajajo, bi težko sprejel, da se ta zahteva preprosto opusti za proizvode, ki so v skladu s členom 3 „industrijsko izdelani ali pripravljeni z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek“.

41. Predložitveno sodišče bo moralo nemške določbe razložiti z vidika te ugotovitve. Vendar pri taki razlagi ni mogoče prezreti zahteve po upoštevanju receptur v farmakopeji.

42. Poleg tega je taka razlaga popolnoma v skladu s krovnim ciljem Direktive 2001/83, tj. varovanjem javnega zdravja.[26] Nemške določbe vsebujejo zadostna jamstva za zaščito navedenega cilja javnega zdravja. Nazadnje, sporna zdravila naj bi se izdajala neposredno bolnikom. Taka lokalna in neposredna izdaja ni v nasprotju z logiko notranjega trga, na kateri temelji Direktiva.[27]

43. Skratka, člen 3, točka 2, Direktive 2001/83 ne nasprotuje temu, da lekarna izdeluje zdravila pod pogoji iz člena 21(2), točka 1, AMG.

D – *Oglaševanje*

44. Predložitveno sodišče po mojem mnenju pravilno domneva, da se določbe Direktive 2001/83 v zvezi z zahtevo za dovoljenje za promet v skladu s členom 6(1) Direktive in prepovedjo oglaševanja v skladu s členom 87(1) Direktive uporabljajo samo za zdravila, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 2(1) Direktive in niso izvzeta iz obsega Direktive z njenim členom 3.

45. Člen 87(1) Direktive 2001/83, v skladu s katerim države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katero dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Unije, je za obravnavano zadevo brezpredmeten, ker se ne uporablja za zdravila, ki ne spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83. Sodišče je v sodbi Ludwigs-Apotheke razsodilo, da so zdravila, zajeta z določbo AMG, izključena s področja uporabe Direktive 2001/83 in se zato zanje ne uporabljajo določbe naslova VIII navedene direktive v zvezi z oglaševanjem.[28]

46. Ta ugotovitev ne vpliva na druge morebitne omejitve, ki izhajajo iz prava EU. V okviru tega bi zlasti rad poudaril, da se v okoliščinah, kot so te v obravnavani zadevi, v katerih Direktiva 2001/83 ni upoštevna, (splošna) Direktiva 2006/114/ES[29] še vedno uporablja.[30]

V – **Predlog**

47. Ob upoštevanju zgornjih preudarkov Sodišču predlagam, naj na vprašanji, ki ju je predložilo Bundesgerichtshof (zvezno sodišče), odgovori:

1. Člen 2(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, ne nasprotuje nacionalnemu predpisu, kot je člen 21(2), točka 1, Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih), ki določa, da se za zdravilo, namenjeno uporabi pri ljudeh, ki se zaradi dokazano

26 — Glej uvodno izjavo 2 Direktive.

27 — Glej uvodno izjavo 3 Direktive.

28 — Glej sodbo z dne 8. novembra 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, točka 23). Glej tudi moje sklepne predloge v združenih zadevah Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:136, točka 78).

29 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (kodificirano besedilo) (UL 2006, L 376, str. 21).

30 — Glej moje sklepne predloge v združenih zadevah Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:136, točke od 75 do 83).

pogostega predpisovanja s strani zdravnikov ali zobozdravnikov izdeluje v lekarnah v količinah do 100 pakiranj dnevno v okviru klasične lekarniške dejavnosti in je namenjeno izdaji v okviru obstoječega dovoljenja za upravljanje lekarne, ne potrebuje dovoljenje.

2. Če Sodišče ne bi sledilo razlagi, predlagani v prejšnji točki, in bi štelo, da so zahteve iz člena 2(1) Direktive 2001/83 izpolnjene, člen 3, točka 2, Direktive 2001/83 ne nasprotuje nacionalnemu predpisu, kot je člen 21(2), točka 1, Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih), ki določa, da se za zdravilo, namenjeno uporabi pri ljudeh, ki se zaradi dokazano pogostega predpisovanja s strani zdravnikov ali zobozdravnikov izdeluje v lekarnah v količinah do 100 pakiranj dnevno v okviru klasične lekarniške dejavnosti in je namenjeno izdaji v okviru obstoječega dovoljenja za upravljanje lekarne, ne potrebuje dovoljenje, če se upoštevajo recepture v farmakopeji.