



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

11. lipnja 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Zaštita javnog zdravlja – Unutarnje tržište – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Oglašavanje – Članak 96. – Dijeljenje besplatnih uzoraka lijekova koji se izdaju na recept isključivo osobama koje su ih ovlaštene propisati – Isključenje ljekarnika iz koristi dijeljenja – Neprimjenjivost na dijeljenje besplatnih uzoraka lijekova koji se izdaju bez recepta – Posljedice za države članice”

U predmetu C-786/18,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka), odlukom od 31. listopada 2018., koju je Sud zaprimio 14. prosinca 2018., u postupku

ratiopharm GmbH

protiv

Novartis Consumer Health GmbH,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: A. Prechal, predsjednica vijeća, L. S. Rossi, J. Malenovský (izvjestitelj), F. Biltgen i N. Wahl, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Pitruzzella,

tajnik: M. Krausenböck, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 21. studenoga 2019.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za ratiopharm GmbH, I.-M. Schulte-Franzheim i M. Viefhues, *Rechtsanwälte*,
- za Novartis Consumer Health GmbH, D. Bruhn, *Rechtsanwalt*,
- za njemačku vladu, J. Möller i R. Kanitz, u svojstvu agenata,
- za vladu Helenske Republike, V. Karra, Z. Chatzipavlou i E. Tsaousi, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Russo, *avvocato dello Stato*,

* Jezik postupka: njemački

- za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,
 - za Europsku komisiju, M. Noll-Ehlers i A. Sipos, u svojstvu agenata,
- saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 30. siječnja 2020.,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 96. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društava ratiopharm GmbH i Novartis Consumer Health GmbH (u daljnjem tekstu: Novartis) u vezi s Novartisovim zahtjevom da se ratiopharmu zabrani dijeljenje besplatnih uzoraka lijekova ljekarnicima.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodne izjave 2. do 4., 14., 45. do 47., 50. i 51. Direktive 2001/83 glase kako slijedi:
 - „(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.
 - (3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.
 - (4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.
- [...]
- (14) Ova Direktiva predstavlja važan korak radi postizanja slobode kretanja lijekova. Poduzimanje daljnjih mjera može otkloniti preostale prepreke slobode kretanja gotovih lijekova na temelju stečenog iskustva, posebno iskustva gore navedenog Odbor[a] za gotove lijekove.
- [...]
- (45) Oglašavanje prema stanovništvu, čak i lijekova koji se izdaju bez recepta, može utjecati na zdravlje ljudi ako je pretjerano i nepromišljeno. Oglašavanje lijekova prema stanovništvu, ako je dozvoljeno, mora ispunjavati određene bitne kriterije koje treba definirati.
- (46) Nadalje, treba zabraniti izravno dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka stanovništvu u promidžbene svrhe.

(47) Oglašavanje lijekova prema osobama koje su ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova doprinosi dostupnosti informacija takvim osobama. Navedeno oglašavanje treba ispunjavati stroge uvjete i treba biti strogo nadzirano, pozivajući se posebno na djelovanje u okviru Vijeća Europe.

[...]

(50) Osobama ovlaštenim za propisivanje lijekova mora biti omogućeno da to obavljaju objektivno i neovisno od neposrednih ili posrednih financijskih poticaja.

(51) Osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova, uz određena ograničenja, treba biti omogućeno davanje besplatnih uzoraka lijeka kako bi se upoznale s novim lijekovima i stekle iskustvo u njihovoj primjeni.”

4 Članak 1. navedene direktive navodi:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

[...]

2. *Lijek:*

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze;

[...]

19. *Liječnički recept:*

Liječnički recept koji je propisala ovlaštena osoba.

[...]”

5 U skladu s člankom 70. stavkom 1. te direktive:

„Kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadležno tijelo određuje način izdavanja lijeka:

- lijek koji se izdaje na liječnički recept,
- lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta.

U tu svrhu primjenjuju se kriteriji propisani člankom 71. stavkom 1.”

6 U skladu s člankom 71. Direktive 2001/83:

„1. Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

- bi mogli predstavljati opasnost, bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika, ili
- se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi, ili

- sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti, ili
- ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu.

2. Ako države članice propišu potkategoriju lijekova koji se izdaju na posebni liječnički recept, uzimaju se u obzir sljedeći čimbenici:

- da lijek sadrži, bez obzira na količinu, tvar koja je klasificirana kao narkotik ili psihotropna tvar u okviru značenja međunarodnih konvencija na snazi, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971., ili

[...]"

7 Na temelju članka 72. te direktive:

„Lijekovi na koje se ne odnose mjerila iz članka 71. mogu se izdavati bez liječničkog recepta.”

8 Glava VIII. Direktive 2001/83, naslovljena „Oglašavanje”, obuhvaća članke 86. do 88.

9 Članak 86. stavak 1. navedene direktive glasi:

„Za potrebe ove glave, pod ‚oglašavanjem lijekova’ podrazumijeva se svaki oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova; uključujući posebno:

- oglašavanje lijekova prema stanovništvu,
- oglašavanje lijekova prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova,
- posjete stručnih suradnika prodaje lijekova osobama ovlaštenim za propisivanje lijekova,
- davanje uzoraka,
- poticanje propisivanja ili izdavanja lijekova davanjem darova, obećanjem neke povlastice ili nagrade, nagrađivanjem u novcu, ili ostvarivanju bilo kakve druge koristi, osim kada je njihova stvarna vrijednost minimalna,

[...]"

10 U skladu s člankom 88. iste direktive:

„1. Države članice zabranju[u] oglašavanje prema stanovništvu lijekova koji:

- (a) se izdaju samo na liječnički recept, u skladu s glavom VI.;
- (b) sadrže tvari koje su definirane kao psihotropne tvari ili narkotici u okviru značenja međunarodnih konvencija, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971.

2. Oglašavanje o lijekovima prema stanovništvu je dopušteno ako su lijekovi po svojem sastavu i namjeni određeni za primjenu bez posjeta liječniku u svrhu postavljanja dijagnoze, propisivanju ili praćenju liječenja, a uz savjet ljekarnika, ako je potrebno.

3. Države članice ovlaštene su na svojem području zabraniti oglašavanje prema stanovništvu lijekova za čije se troškove može ostvariti naknada istih.

[...]

6. Države članice zabranjuj[u] industriji izravn[o] dijeljenje lijekova stanovništvu u promidžbene svrhe.”

11 Glava VIII.a Direktive 2001/83, naslovljena „Informiranje i oglašavanje” obuhvaća članke 88.a do 100.

12 Članak 89. stavak 1. te direktive određuje:

„Ne dovodeći u pitanje članak 88., oglašavanje o lijeku prema stanovništvu:

(a) provodi se tako da bude jasno vidljivo da se radi o oglasu i da je proizvod jasno označen kao lijek;

[...]”

13 Članak 90. iste direktive predviđa:

„Oglašavanje o lijeku prema stanovništvu ne sadržava elemente koji:

[...]”

14 Članak 94. stavci 1. do 3. Direktive 2001/83 glasi:

„1. Ako se lijekovi oglašavaju prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova, ne smiju im se davati, nuditi ili obećavati darovi, nagrade u novcu ili stvarima, osim ako su jeftini i odnose se na obavljanje liječničke ili ljekarničke djelatnosti.

2. Gostoljubivost na prodajnim promocijama je uvijek ograničena izričito na njihovu osnovnu svrhu i ne smije uključivati osobe koje nisu zdravstveni radnici.

3. Osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova ne smiju tražiti ili prihvaćati poticaje koji su zabranjeni sukladno stavku 1. ili poticaje koji su suprotni stavku 2.”

15 Članak 96. te direktive glasi:

„1. Ovlaštenim osobama za propisivanje lijekova besplatni uzorci lijeka daju se samo iznimno i pod sljedećim uvjetima:

(a) broj uzoraka lijeka koji se izdaje na recept u toku jedne godine je ograničen;

(b) svaka dostava uzoraka u skladu je s potpisanim pisanim zahtjevom s naznakom datuma osobe ovlaštene za propisivanje lijekova;

(c) na takve uzorke primjenjuje se odgovarajući sustav provjere kakvoće i odgovornosti;

(d) svaki uzorak je jednak najmanjem pakiranju lijeka stavljenom u promet;

(e) svaki uzorak je označen riječima ‚besplatni uzorak – zabranjen za prodaju’ ili drugim riječima s istim značenjem;

(f) sažetak opisa svojstava lijeka priložen je uz svaki uzorak;

(g) ne mogu se davati uzorci lijekova koji sadrže psihotropne tvari ili narkotike u smislu međunarodnih konvencija, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971.

2. Države članice mogu propisati i druga ograničenja dijeljenja besplatnih uzoraka određenih lijekova.”

Njemačko pravo

16 Članak 47. Arzneimittelgesetzes (Zakon o lijekovima), u verziji primjenjivoj na spor u glavnom postupku (u daljnjem tekstu: AMG), naslovljen „Distribucijski lanac”, u stavicima 3. i 4. određuje:

„(3) Farmaceutskim društvima dopušteno je distribuirati ili dati u distribuciju uzorke (gotovih) lijekova:

1. liječnicima, zubarima i veterinarima,
2. drugim osobama koje se profesionalno bave medicinom ili stomatologijom, pod uvjetom da se ne radi o lijekovima koji se izdaju na recept,
3. obrazovnim ustanovama za zdravstvena zanimanja.

Farmaceutska društva smiju samo u obrazovne svrhe distribuirati ili dati u distribuciju uzorke (gotovog) lijeka obrazovnim ustanovama za zdravstvena zanimanja. Uzorci ne smiju sadržavati nikakvu tvar ni pripravak

1. u smislu članka 2. Betäubungsmittelgesetzes [(Zakon o narkoticima)] koji se nalaze u Prilogu II. ili III. tog zakona, ili
2. koji se u skladu s člankom 48. stavkom 2. trećom rečenicom može izdati samo na poseban recept.

(4) Farmaceutskim društvima dopušteno je samo na pisani ili elektronski zahtjev distribuirati ili dati u distribuciju osobama iz stavka 3. prve rečenice uzorke (gotovog) lijeka u najmanjim pakiranjima, i to najviše po dva uzorka godišnje za (gotov) lijek. Uzorcima je priložen sažetak opisa svojstava lijeka, ako je to predviđeno člankom 11.a. Uzorak je osobito namijenjen obavještanju liječnika o predmetu lijeka. Glede korisnika kojima su uzorci namijenjeni, kao i naravi, opsega i datuma dijeljenja uzoraka, dokazi se moraju podnijeti zasebno za svakog korisnika i predočiti na zahtjev nadležnog tijela.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 17 Novartis proizvodi i stavlja u promet lijek Voltaren Schmerzgel, koji sadržava djelatnu tvar Diclofenac.
- 18 Ratiopharm stavlja u promet lijek Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, koji također sadržava djelatnu tvar Diclofenac, a koji se izdaje isključivo u ljekarni. Tijekom 2013. godine ratiopharmovi suradnici njemačkim su ljekarnicima besplatno dijelili pakiranja tog lijeka namijenjena prodaji, u smanjenom formatu s oznakom „za demonstracijske svrhe”.
- 19 Novartis je smatrao da je takvo dijeljenje lijekova protivno članku 47. stavku 3. AMG-a i da je slično davanju reklamnih poklona, što njemačko zakonodavstvo zabranjuje.
- 20 Stoga je Novartis od prvostupanjskog suda tražio da ratiopharmu naloži da prestane besplatno dijeliti uzorke lijekova ljekarnicima. Taj je sud prihvatio Novartisov zahtjev.
- 21 Sud kojem je ratiopharm podnio žalbu potvrdio je prvostupanjsku odluku, temeljeći svoju odluku na činjenici da se u članku 47. stavku 3. AMG-a među osobama kojima se besplatni uzorci lijekova mogu dijeliti ne navode ljekarnici.
- 22 Ratiopharm je podnio reviziju Bundesgerichtshofu (Savezni vrhovni sud, Njemačka).

- 23 Taj sud smatra da su se u sporu u glavnom postupku pojavila pitanja tumačenja prava Unije koja su odlučujuća za rješenje tog spora. Naime, budući da se članak 47. stavak 3. AMG-a mora tumačiti u skladu s člankom 96. Direktive 2001/83, kao prvo, treba utvrditi je li potonjom odredbom iscrpno uređeno dijeljenje besplatnih uzoraka lijekova na način da su ljekarnici tako isključeni iz navedenog dijeljenja.
- 24 U tom pogledu, iako se uvodna izjava 51. Direktive 2001/83 odnosi i na ljekarnike i na liječnike, tekst članka 96. te direktive nije nedvosmislen prema razmatranoj jezičnoj verziji te se može tumačiti na način da se njime samo uređuje pitanje dijeljenja besplatnih uzoraka lijekova ljekarnicima a da se ne zauzme stajalište o dijeljenju tih besplatnih uzoraka ljekarnicima. Usto, budući da liječnici i ljekarnici imaju jednaku potrebu za besplatno informiranje o novim lijekovima i na to da svojim pacijentima ili klijentima objasne njihovu primjenu, različito postupanje prema tim dvjema profesionalnim kategorijama nije objektivno opravdano te je protivno slobodi izbora zanimanja i slobodi poduzetništva.
- 25 Kao drugo, pod pretpostavkom da članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83 kao takav ne zabranjuje dijeljenje besplatnih uzoraka lijekova ljekarnicima, sud koji je uputio zahtjev pita se ovlašćuje li članak 96. stavak 2. te direktive, koji državama članicama dopušta da propišu i druga ograničenja dijeljenja uzoraka određenih lijekova, navedene države članice da, ako je potrebno, donesu propis kojim se predviđa takva zabrana. Međutim, u tom pogledu navedeni sud ističe da bi tekst potonje odredbe, u dijelu u kojem se odnosi na „određene lijekove”, a ne na određene osobe kojima je dotično dijeljenje namijenjeno, kao i uvodna izjava 51. navedene direktive mogli govoriti u prilog protivnom tumačenju.
- 26 U tim je okolnostima Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Treba li članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83 tumačiti na način da farmaceutska društva smiju besplatno davati gotove lijekove i ljekarnicima ako je njihovo pakiranje označeno natpisom ‚za demonstracijske svrhe’, ako je lijek namijenjen ljekarnikovu isprobavanju, ako ne postoji opasnost da će se (neotvoreni) lijek dalje davati krajnjim potrošačima te ako su ispunjeni ostali uvjeti za davanje iz članka 96. stavka 1. točaka (a) do (d) i (f) do (g) te direktive?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: dopušta li članak 96. stavak 2. Direktive 2001/83 nacionalnu odredbu kao što je članak 47. stavak 3. [AMG-a], kada ga se tumači na način da farmaceutska društva ne smiju besplatno davati gotove lijekove i ljekarnicima, ako je njihovo pakiranje označeno natpisom ‚za demonstracijske svrhe’, ako je lijek namijenjen ljekarnikovu isprobavanju, ako ne postoji opasnost da će se (neotvoreni) lijek dalje davati krajnjim potrošačima te su ispunjeni ostali uvjeti za dijeljenje iz članka 96. stavka 1. točaka (a) do (d) i (f) do (g) Direktive 2001/83 i članka 47. stavka 4. AMG-a?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 27 Prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti želi saznati treba li članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83 tumačiti na način da farmaceutskim društvima pod određenim uvjetima dopušta da i ljekarnicima besplatno dijele uzorke lijekova.
- 28 U skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst nego i kontekst u kojem se nalazi te ciljeve propisa kojeg je dio (presuda od 18. siječnja 2017., NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, t. 19. i navedena sudska praksa).

- 29 Kad je riječ o tekstu članka 96. stavka 1. Direktive 2001/83, najprije valja primijetiti da ta odredba u gotovo svim svojim jezičnim inačicama pridržava pravo primanja besplatnih uzoraka lijekova „osobama ovlaštenim za propisivanje”. Nasuprot tomu, riječi navedene odredbe same po sebi ne omogućuju da se utvrdi odnosi li se dotično ograničenje na sve lijekove definirane u članku 1. točki 2. navedene direktive, ili isključivo na one koji se izdaju na liječnički recept, u smislu članka 1. točke 19. te direktive.
- 30 U tim okolnostima, i s obzirom na to da prema ustaljenoj sudskoj praksi, formulacija neke odredbe prava Unije korištena u jednoj od jezičnih inačica ne može služiti kao jedina osnova tumačenja te odredbe niti joj se može dati prednost u odnosu na druge jezične inačice (presuda od 12. rujna 2019., A i dr., C-347/17, EU:C:2019:720, t. 38. i navedena sudska praksa), članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83 valja tumačiti ujednačeno, također primjenom drugih kriterija navedenih u točki 28. ove presude.
- 31 Kad je riječ o ciljevima koje slijedi Direktiva 2001/83, koja se, kao što to proizlazi iz njezina naslova, odnosi na „lijekove za humanu primjenu”, iz njezine uvodne izjave 2. proizlazi da je zaštita zdravlja ljudi osnovni cilj te direktive (presuda od 5. svibnja 2011., Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, t. 37. i navedena sudska praksa).
- 32 S obzirom na navedeno, s jedne strane, valja podsjetiti na to da se Direktiva 2001/83, kao što se to, među ostalim, navodi u njezinim uvodnim izjavama 4. i 14., također odnosi na slobodno kretanje lijekova na unutarnjem tržištu otklanjanjem preostalih prepreka njihovom prometu unutar Europske unije.
- 33 S druge strane, Sud je već presudio da je tom direktivom provedeno potpuno usklađivanje u području oglašavanja lijekova, pri čemu su izričito navedeni slučajevi u kojima države članice mogu donijeti odredbe koje odstupaju od pravila utvrđenih navedenom direktivom (presuda od 8. studenoga 2007., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, t. 39.).
- 34 Kad je riječ o kontekstu u kojem se nalazi članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83, osobito je važno naglasiti da članak 70. stavak 1. te direktive predviđa da kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nadležno tijelo određuje potpada li taj lijek pod kategoriju lijekova koji se izdaju na liječnički recept ili lijekova koji se izdaju bez recepta.
- 35 Kad je riječ o lijekovima koji se izdaju na liječnički recept, mjerilima koje oni ispunjavaju, kao što su oni navedeni u članku 71. stavku 1. Direktive 2001/83, provodi se ideja da se ti lijekovi ne smiju upotrebljavati bez liječničkog nadzora, vodeći računa o opasnosti koju predstavlja njihova upotreba ili neizvjesnosti oko njihovih učinaka.
- 36 Lijekovi koji se izdaju bez recepta, kao što je to navedeno u članku 72. te direktive, lijekovi koji se izdaju bez recepta su oni na koje se ne odnose mjerila iz članka 71. stavka 1. navedene direktive s obzirom na to da njihova upotreba u načelu ne predstavlja slične rizike kao upotreba lijekova koji se izdaju na liječnički recept.
- 37 Takvo razlikovanje između lijekova koji se izdaju na liječnički recept i lijekova koji se izdaju bez recepta podrazumijeva da prve nužno moraju, kao što to Direktiva 2001/83 u više navrata naglašava u svojim uvodnim izjavama i odredbama, a konkretno u članku 1. točki 19., propisati osobe koje su propisno „ovlaštene za propisivanje”, tj. liječnici koji su obrazovani kako bi mogli kontrolirati rizike svojstvene njihovoj primjeni kod određenog pacijenta.
- 38 Nasuprot tomu, budući da nisu zakonom ovlašteni za propisivanje lijekova, ljekarnici ne potpadaju pod kategoriju „osoba ovlaštenih za propisivanje”, u smislu Direktive 2001/83, nego u kategoriju „osoba ovlaštenih za izdavanje” lijekova u smislu te direktive.

- 39 Tako provedeno razlikovanje između lijekova koji se izdaju na recept i lijekova koji se izdaju bez recepta također je relevantno u kontekstu odredaba glava VIII. i VIII.a Direktive 2001/83 koje se odnose osobito na djelatnosti oglašavanja (vidjeti u tom smislu presudu od 11. prosinca 2003., *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, t. 109.).
- 40 U tom pogledu iz članka 88. stavaka 1. i 2., kao i članka 89. i 90. Direktive 2001/83, koji se nalaze u njezinoj glavi VIII.a, u vezi s njezinom uvodnom izjavom 45. proizlazi da oglašavanje prema stanovništvu u vezi s lijekovima koji se izdaju bez liječničkog recepta nije zabranjeno nego dopušteno, pod uvjetom primjene uvjeta i ograničenja predviđenih navedenom direktivom.
- 41 Tako iz strukture Direktive 2001/83 proizlazi da se ne može smatrati da se relevantne odredbe iz njezinih glava VIII. i VIII.a, uključujući članak 96. stavak 1. te direktive, odnose na sve lijekove, neovisno o tome kojoj kategoriji pripadaju.
- 42 Naime, taj članak 96. stavak 1. određuje stroge uvjete koji se primjenjuju na davanje besplatnih uzoraka, a kojima se u cijelosti izražava potencijalna opasnost lijekova na koje se ta odredba odnosi, što nije svojstveno svim lijekovima.
- 43 Konkretno, takva potencijalna opasnost svojstvena je upotrebi lijekova koji se izdaju na liječnički recept, kao što je to navedeno u točki 35. ove presude. Stoga se pri dijeljenju takvih lijekova u obliku besplatnih uzoraka moraju poštovati uvjeti određeni u članku 96. stavku 1. Direktive 2001/83, a koji osobito omogućuju dosljedni nadzor u pogledu prirode uzoraka koji su dani kao i u pogledu njihovih korisnika.
- 44 U pogledu takvog cilja, i kako bi se otklonile sve opasnosti od zaobilaženja pravila o izdavanju lijekova koji se izdaju na liječnički recept, tu odredbu stoga treba tumačiti na način da samo osobe ovlaštene za propisivanje tih lijekova, u smislu Direktive 2001/83, imaju pravo na to da im se daju besplatni uzorci tih lijekova, s tom posljedicom da ljekarnici nemaju to pravo.
- 45 Usto, to tumačenje članka 96. stavka 1. Direktive 2001/83 potvrđuje činjenica da je samo kategorija osoba na koju točke (a) i (b) te odredbe izričito upućuju „osoba ovlaštena za propisivanje lijekova”.
- 46 Naposljetku, članak 96. stavak 2. te direktive određuje da države članice mogu propisati „i” druga ograničenja dijeljenja besplatnih uzoraka određenih lijekova. Iz upotrebe riječi „i” proizlazi da tu odredbu treba tumačiti u vezi s člankom 96. stavkom 1. navedene direktive i da ona ima isto područje primjene kao potonji. Stoga se ona može odnositi samo na lijekove koji se izdaju na recept.
- 47 Tumačenje članka 96. Direktive 2001/83 izloženo u prethodnim točkama ipak ne znači, kao što o tome svjedoči više njezinih uvodnih izjava, da bi ljekarnici u potpunosti bili lišeni mogućnosti koristi od davanja besplatnih uzoraka na temelju te direktive.
- 48 Naime, s jedne strane, iako se u uvodnoj izjavi 46. Direktive 2001/83 navodi da je zabranjeno izravno dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka stanovništvu u promidžbene svrhe, u njoj se ne predviđa ista zabrana u pogledu zdravstvenih radnika, konkretno osoba ovlaštenih za izdavanje lijekova. Stoga se u kontekstu promidžbe lijekova ne može pretpostaviti postojanje zabrane besplatnog dijeljenja uzoraka ljekarnicima.
- 49 S druge strane, iz uvodne izjave 51. te direktive izričito proizlazi da se besplatni uzorci lijekova mogu izdati, uz određena ograničenja, među ostalim, osobama ovlaštenim za izdavanje lijekova, a takva je mogućnost u očima zakonodavca Unije opravdana s obzirom na to da im davanje tih uzoraka omogućuje da se upoznaju s novim lijekovima i steknu iskustvo u njihovoj primjeni.

- 50 Usto, u kontekstu oglašavanja lijekova, osobito prema osobama ovlaštenim za njihovo izdavanje, članak 94. stavak 1. navedene direktive, u vezi s njezinim uvodnim izjavama 46. i 51. može se, među ostalim oblicima oglašavanja, odnositi na davanje takvih uzoraka, a da se to izričito ne navodi, pod uvjetom da prednost koju te osobe time ostvaruju ne prelazi zanemarivu vrijednost.
- 51 Iz toga proizlazi da Direktiva 2001/83 priznaje mogućnost takvog davanja besplatnih uzoraka ljekarnicima u okviru nacionalnog prava vezujući ga uz stroge uvjete, uz poštovanje ciljeva koje ta direktiva slijedi.
- 52 S obzirom na navedeno, i u svakom slučaju, ta mogućnost ne smije ugroziti zahtjeve koji proizlaze iz članka 96. stavka 1. navedene direktive i stoga ona ne može podrazumijevati mogućnost dijeljenja ljekarnicima besplatnih uzoraka lijekova koji potpadaju pod tu odredbu, tj. onih koji se izdaju na recept.
- 53 S obzirom na prethodna razmatranja, na postavljeno pitanje valja odgovoriti da članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da ne dopušta farmaceutskim društvima da ljekarnicima besplatno dijele uzorke lijekova koji se izdaju na recept. Nasuprot tomu, navedena odredba nije prepreka besplatnom dijeljenju ljekarnicima uzoraka lijekova koji se izdaju bez recepta.

Drugo pitanje

- 54 Uzimajući u obzir odgovor na prvo pitanje, nije potrebno odgovoriti na drugo pitanje.

Troškovi

- 55 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) odlučuje:

Članak 96. stavak 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. treba tumačiti na način da ne dopušta farmaceutskim društvima da ljekarnicima besplatno dijele uzorke lijekova koji se izdaju na recept. Nasuprot tomu, navedena odredba nije prepreka besplatnom dijeljenju ljekarnicima uzoraka lijekova koji se izdaju bez recepta.

Potpisi