

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2011. május 5.\*

A C-316/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundesgerichtshof (Németország) a Bírósághoz 2009. augusztus 10-én érkezett, 2009. július 16-i határozatával terjesztett elő az előtte,

az **MSD Sharp & Dohme GmbH**

és

a **Merckle GmbH**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, D. Šváby (előadó), R. Silva de Lapuerta, G. Arestis és J. Malenovský bírák,

\* Az eljárás nyelve: német.

főtanácsnok: V. Trstenjak,  
hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. szeptember 23-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az MSD Sharp & Dohme GmbH képviselőjében U. Karpenstein és F. Fellenberg Rechtsanwälte,
- a cseh kormány képviselőjében M. Smolek, meghatalmazotti minőségben,
- a dán kormány képviselőjében B. Weis Fogh és C. Vang, meghatalmazotti minőségben,
- a magyar kormány képviselőjében Fehér M. és Szíjjártó K., meghatalmazotti minőségben,
- a lengyel kormány képviselőjében M. Dowgielewicz, meghatalmazotti minőségben,
- a portugál kormány képviselőjében L. Inez Fernandes és A. P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,

- a svéd kormány képviselőjében A. Falk, meghatalmazotti minőségben,
- az Egyesült Királyság Kormánya képviselőjében S. Hathaway, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében M. Šimerdová és G. Wilms, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2010. november 24-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

### **Ítéletet**

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 69. o., helyesbítés: HL L 235., 24. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére vonatkozik.
- 2 A kérelmet az MSD Sharp & Dohme GmbH (a továbbiakban: MSD) és a Merckle GmbH között folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, melynek tárgya egy olyan kereset, amellyel az utóbbi az MSD-nek az attól való, bírósági úton történő eltiltását kívánja elérni, hogy az internetes oldalán három általa gyártott, vényköteles

gyógyszerre – nevezetesen a Vioxxra, a Fosamaxra és a Singulairre – vonatkozó információkat terjesszen, mivel ez az információterjesztés a 2001/83 irányelv által tiltott, nyilvános reklámozásnak minősül.

## **Jogi háttér**

### *Az uniós jog*

- 3 A 2001/83 irányelv (2), (40), (44) és (45) preambulumbekkezdése a következőképpen rendelkezik:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

(40) A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel.

(44) A tagállamok törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, televíziós műsorszolgáltató tevékenységre vonatkozó egyes rendelkezéseinek összehangolásáról szóló, 1989. október 3-i 89/552/EGK tanácsi irányelv megtiltja azoknak a gyógyszereknek a televíziós reklámozását, amelyek abban a tagállamban, amelyben a televíziós műsorszolgáltató működik, csak orvosi rendelvényre kaphatók. Ezt az alapelvet általánosan alkalmazni kell, kiterjesztve a többi tömegtájékoztatási eszközre.

(45) A lakosság számára történő reklámozás, még akkor is, ha csak rendelvény nélkül kapható termékekre vonatkozik, hatást gyakorolhat a közegészségügyre, amennyiben a reklámozás túlzott és nem átgondolt. Ezért a lakosságnak szóló gyógyszerreklámozásnak, amennyiben megengedett, meg kell felelnie bizonyos lényegi kritériumoknak, amelyeket meg kell határozni.”

4 A 2001/83 irányelv 1. cikke a következőket írja elő:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

[...]

24) Külső csomagolás:

az a csomagolás, amelybe a közvetlen csomagolást helyezik.

25) Címke:

a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás.

26) Betegtájékoztató:

a gyógyszerekhez mellékel, a felhasználó tájékoztatását tartalmazó nyomtatvány.

[...]”

5 Minden gyógyszer csomagolásához betegtájékoztatót kell mellékelni, kivéve az említett irányelv 58. cikkében előírt eseteket. A 2001/83 irányelv 59. cikke előírja, hogy a betegtájékoztatót a termék alkalmazási előírása alapján állítják össze, és az az ott feltüntetendő adatokat tartalmazza:

6 A 2001/83 irányelv 61. cikke a következőket írja elő:

„(1) A forgalomba hozatal engedélyezésére illetékes hatósághoz a forgalombahozatali engedély iránti kérelem beadásával egyidejűleg benyújtják a gyógyszer külső csomagolásának és közvetlen csomagolásának, valamint a betegtájékoztató tervezetének

egy vagy több mintáját. A betegek célcsoportjaival együttműködésben végzett értékelés eredményeit szintén az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

(2) Az illetékes hatóság elutasítja a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, ha a címkézés vagy a betegtájékoztató nem felel meg e cím rendelkezéseinek, illetve az alkalmazási előírásban felsorolt adatoknak.

(3) Az e cím alá tartozó, az alkalmazási előírással nem kapcsolatos, de a címkézésre vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosító javaslatokat a forgalomba hozatal engedélyezésére illetékes hatóságnak nyújtják be. Amennyiben az illetékes hatóság a kérelem benyújtásától számított 90 napon belül nem ellenzi a változtatást, a kérelmező végrehajthatja azt.

[...]"

7 A 2001/83 irányelv 62. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A külső csomagolás és a betegtájékoztató olyan szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat, amelyeket annak érdekében tüntetnek fel, hogy egyértelműbbé tegyék az 54. cikkben és az 59. cikk (1) bekezdésében említett információkat, illetve az egészségügyi nevelés szempontjából hasznos, az alkalmazási előírással összeegyeztethető egyéb információkat, és amelyek nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket.”

8 Ugyanezen irányelv 71. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A gyógyszer vényköteles, ha:

- közvetlenül vagy közvetve veszélyt jelenthet még akkor is, ha helyesen, de orvosi felügyelet nélkül alkalmazzák,

vagy

- gyakran és igen széles körben használják helytelenül, amelynek következtében az emberi egészség közvetlenül vagy közvetve veszélybe kerülhet,

vagy

- olyan anyagokat, illetve azok olyan készítményeit tartalmazza, amelyek hatásmechanizmusa és/vagy mellékhatása még további vizsgálatokat igényel,

[...]”



- 9 Az említett irányelv 86. cikke, amellyel az irányelvnek a „Reklámozás” című VIII. címe kezdődik, a következőképpen rendelkezik:

„(1) E cím alkalmazásában a »gyógyszerek reklámozása« kifejezés magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést [helyesen: az olyan tájékoztatás, ügynöki tevékenység vagy vásárlásra ösztönzés valamennyi formáját], amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése; ez különösen a következőkre vonatkozik:

- gyógyszerek nyilvános reklámozása,

[...]

(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

- az V. cím rendelkezéseiben szabályozott címkézés, és az ahhoz mellékelt betegtájékoztató,
- levelezés és az ahhoz mellékelt, nem reklámcélből küldött anyagok, amelyek egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükségesek,
- tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre vonatkoznak, amennyiben nem tartalmazznak utalásokat a gyógyszerre,

- emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó kijelentések, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak a gyógyszerekre.”

10 Ugyanezen irányelv 87. cikke a következőket írja elő:

„(1) A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszernek a reklámozását, amelyekre a közösségi jognak megfelelően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt.

(2) A gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak.

(3) A gyógyszerek reklámozása:

- a gyógyszer ésszerű felhasználását segíti elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait,

- nem lehet félrevezető.”

- 11 A 2003/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja a következőket írja elő:

„A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszereknek a nyilvános reklámozását, amelyek:

- a) a VI. címnek megfelelően csak orvosi rendelvényre kaphatók.”

#### *A nemzeti jog*

- 12 A 2006. április 26-i törvénnyel (BGBl. 2006 I, 984. o.) módosított, az egészségügyi ágazatban történő reklámozásról szóló törvény (Heilmittelwerbegesetz) 1994. október 19-én kihirdetett változatának (BGBl. 1994 I, 3068. o.; a továbbiakban: HWG) 10. §-a a következőképpen rendelkezik:

„(1) Vényköteles gyógyszerek csak az orvosok, fogorvosok, állatorvosok, gyógyszerészek és az e gyógyszerekkel engedélyezett módon kereskedő személyek körében reklámozhatók.

(2) Az álmatlanság vagy lelki zavarok megszüntetését, illetve a kedélyállapot befolyásolását célzó, emberi használatra szánt gyógyszerek a szakmai körökön kívül nem reklámozhatók.”

## Az alapjogvita és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

- 13 Az alapügyben részt vevő felek egymással versenyben álló gyógyszeripari vállalkozások. Az MSD a Vioxx, a Fosamax és a Singulair elnevezésű, vényköteles gyógyszereit az internetes oldalán jelszóvédelem nélküli elektronikus kapcsolat útján kínálta, és ezzel a termék csomagolásának bemutatása révén mindenki számára hozzáférést biztosított a betegájékoztató és a felhasználási információk leírásához.
  
- 14 A Merckle GmbH álláspontja szerint ez a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának a módosított HWG 10. §-a (1) bekezdésében meghatározott tilalmába ütközik, és egyidejűleg a versenyjogban tiltott magatartásnak minősül. A Merckle GmbH a Landgericht [tartományi bíróság] előtt kérte, hogy az MSD-t – meghatározott pénzbírság kiszabásának terhe mellett – kötelezzék annak abbahagyására, hogy a vényköteles gyógyszerekről szóló rekláminformációkat az üzleti forgalomban a verseny céljaiból az interneten olyan módon terjessze, amelynek következtében ezen információk az orvosi szakmai körökön kívüli személyek számára is minden további nélkül hozzáférhetők.
  
- 15 A Landgericht helyt adott a keresetnek. Az MSD által a Landgericht döntésével szemben benyújtott fellebbezést az Oberlandesgericht [tartományi legfelsőbb bíróság] elutasította, megállapítva, hogy az MSD által az internetes oldalán közzétett információk, még ha tényszerűek és nem tipikusan kereskedelmi jellegűek is, a gyógyszerek reklámozásának a fogalmába tartoznak, amely tágan értelmezendő.
  
- 16 A kérdést előterjesztő bíróság álláspontja szerint az MSD általa elbírálandó felülvizsgálati kérelmének sikere attól függ, hogy a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja vonatkozik-e a jelen ügyben vitatotthoz hasonló típusú, nyilvános reklámra, amely csak azokat az információkat tartalmazza, amelyeket a kérdéses gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére irányuló eljárásban az illetékes hatóság elé

terjesztettek, és mindenki számára, aki a készítményt megszerzi, amúgy is hozzáférhetők, továbbá ezeket az információkat nem kéretlenül közlik az érdeklődővel, hanem csak annak számára válnak az interneten hozzáférhetővé, aki saját maga jár utánuk.

- 17 A kérdést előterjesztő bíróság megállapítja, hogy az interneten való közzététel a 2001/83 irányelv VIII. címének hatálya alá tartozik, amennyiben annak célja az eladás ösztönzése, és irreleváns, hogy a kérdéses gyógyszer dicsérő ismertetésről, vagy a gyógyszerre vonatkozó más információkról van szó. A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy ezen irányelv 86. cikkének (2) bekezdése értelmében az irányelv VIII. címének rendelkezései nem vonatkoznak a címkézésre és a beteg tájékoztatóra, de csak abban az esetben, ha funkciójuknak megfelelően használják azokat. A kérdést előterjesztő bíróság saját ítélezési gyakorlata értelmében reklámról van szó, ha a címkén és a beteg tájékoztatóján kötelezően közlendő adatokat a jogalkotó által előírt gyógyszerjogi megjelenési formából kiveszik, és ettől független kommunikációra használják fel.
- 18 A Bundesgerichtshof számára ezzel összefüggésben felmerül a kérdés, hogy a reklámtilalom teleológiai értelmezésének nem a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott tilalom megszorító értelmezésére kell-e vezetnie oly módon, hogy az nem vonatkozik a jelen ügyben vitatott nyilvános reklámtípusra. E tekintetben különösen azt a tényt kell figyelembe venni, hogy a közzétételre egyrészt a gyártó részéről kerül sor, másrészt hogy az ilyen információ alkalmas lehet arra, hogy a tájékozatlan öngyógyszerezés veszélyeit megakadályozza vagy csökkentse.
- 19 Ilyen körülmények között a Bundesgerichtshof úgy határozott, hogy az eljárást felüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„A [...] 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja vonatkozik-e a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozására is, amennyiben a reklám csak azokat

az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett információkat tartalmazza, amelyek a készítmény valamennyi megszerzője számára amúgy is hozzáférhetők, továbbá ha az adatokat nem kéretlenül közlik az érdeklődővel, hanem azok csak azon személy számára válnak megismerhetővé, aki az interneten saját maga jár utánuk?”

## **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről**

### *Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyáról*

<sup>20</sup> Az MSD véleménye szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés nem pusztán a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére, hanem mindenképp e rendelkezés érvényességére vonatkozik, mivel az a jogszabály, amely megtiltja a hatóságilag ellenőrzött és a betegek javát szolgáló gyógyszer adatainak az interneten történő elhelyezését, nem lehet összeegyeztethető az uniós alapjogokkal, különösen a tájékozódás szabadságával és az egészségügyi önrendelkezéshez való joggal, valamint a véleménynyilvánítás szabadságával és a vállalkozáshoz való joggal. Az MSD többek közt azzal az érvelésével, mely szerint a kérdést előterjesztő bíróság kifejezetten kétségbe vonja az említett rendelkezés arányosságát, arra kéri a Bíróságot, hogy határozzon a rendelkezés érvényességéről.

<sup>21</sup> A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint kizárólag a kérdést előterjesztő bíróság hatáskörébe tartozik azon kérdések tárgyának a meghatározása, amelyeket elő kíván

terjeszteni. Kizárólag a jogvitát elbíráló és a meghozandó döntésért felelős tagállami bíróság feladata ugyanis annak eldöntése, hogy az ügy sajátos jellemzőit tekintve az ítélet meghozatalához szükség van-e az előzetes döntéshozatalra, és hogy a Bíróságnak feltett kérdések valóban relevánsak-e (lásd a C-376/05. és C-377/05. sz., Brünsteiner és Autohaus Hilgert egyesített ügyekben 2006. november 30-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-11383. o.] 26. pontját).

- 22 E tekintetben meg kell állapítani, hogy egyrészt az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésnek egyértelműen a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezése a tárgya. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból ugyanis kitűnik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy a gyógyszerreklám uniós jogi értelemben vett fogalma kiterjed-e egy meghatározott, az említett határozatban részletesen leírt esetre, figyelemmel arra, hogy a kérdést előterjesztő bíróság az alapjogokra tekintettel a megszorító értelmezés lehetőségét veti fel. Ez mindazonáltal nem jelenti azt, hogy maga az érintett uniós szabályozás érvényessége válna kétséges. A kérdést előterjesztő bíróság nem közöl kételyeket az irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának érvényességét illetően, és azt sem közli, hogy az előtte folyamatban lévő alapeljárásban felmerült volna ilyen kérdés.
- 23 A következőket ítélezési gyakorlat értelmében az EUMSZ 267. cikk nem jelent jogorvoslati lehetőséget a felek számára a nemzeti bíróság előtt folyamatban lévő valamely ügyben, így a Bíróság nem köteles az uniós jog érvényességét csupán amiatt megvizsgálni, hogy ezt a kérdést az előtte folyamatban lévő eljárásban valamelyik fél felvetette az írásbeli észrevételeiben (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Brünsteiner és Autohaus Hilgert egyesített ügyekben hozott ítélet 28. pontját, és az ott hivatkozott ítélezési gyakorlatot).
- 24 Következésképpen a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának érvényességéről nem szükséges határozni.

*A 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezéséről*

- 25 A 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja kivétel nélkül tiltja a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozását. A kérdést előterjesztő bíróság részére történő válaszadáshoz tehát meg kell vizsgálni azt, hogy az alapügy tárgyát képező tevékenység olyan gyógyszerekre vonatkozik-e, amelyek ezen irányelv VI. címe értelmében vénykötelesek, illetve hogy a tevékenység e rendelkezés értelmében reklámozásnak minősül-e, valamint azt, hogy a tevékenység nyilvános-e.
- 26 E tekintetben kétségtelen, hogy az alapügy tárgyát képező tevékenység a 2001/83 irányelv VI. címe értelmében vett vényköteles gyógyszerekre vonatkozik.
- 27 A reklámnak a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjában szereplő fogalomra vonatkozó értelmezéshez meg kell vizsgálni az irányelv e fogalmat meghatározó rendelkezésének szövegét, valamint az irányelv keretében e rendelkezés szerkezetét és célját.
- 28 A gyógyszerek reklámozásának a fogalmát illetően meg kell állapítani, hogy a 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése e fogalmat úgy határozza meg, hogy az magában foglalja „az olyan tájékoztatás, ügynöki tevékenység vagy vásárlásra ösztönzés valamennyi formáját, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése”.



- 29 Az említett rendelkezés megfogalmazásából, és különösen a „valamennyi formáját” fordulatból először is az következik, hogy a gyógyszerek reklámzásának jogalkotó által alkalmazott fogalma igen tág. Amint az a 2001/83 irányelv (44) preambulumbekzdéséből következik, e fogalomba beletartozhat a gyógyszerekre vonatkozó információknak az interneten történő terjesztése is (lásd ebben az értelemben a C-421/07. sz. Damgaard-ügyben 2009. április 2-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-2629. o.] 28. pontját).
- 30 Konkrétan azon gyógyszerek tekintetében, amelyek az alapügy tárgyát képezőkhöz hasonlóan vénykötelesek, a reklámozás e tág fogalmát alátámasztja a 2001/83 irányelv alapvető célja is, amely a közegészség védelme (lásd a fent hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 22. pontját), és amely cél – tekintettel az ilyen gyógyszerek túladagolásából vagy helytelen használatából származó súlyos egészségügyi következményekre – igazolja az ilyen gyógyszerek reklámozására vonatkozó tilalomnak a kiterjesztő értelmezését.
- 31 A 2001/83 irányelv 86. cikke (1) bekezdésének a szövegéből következik továbbá, hogy a hirdetés célja a reklám alapvető jellemzője, és a reklámnak a pusztta tájékoztatástól való elhatárolására vonatkozó meghatározó tényező.
- 32 Következésképpen a 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése főszabály szerint nem zárja ki, hogy az olyan közzététel vagy információterjesztés, amely csupán objektív információkat tartalmaz, reklámnak minősüljön. Ha a hirdetés célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése, az irányelv értelmében vett reklámozásról van szó. Ezzel szemben a pusztán tájékoztató jellegű felvilágosítás, amely nem irányul eladásösztönzésre, nem tartozik az említett irányelv gyógyszerek reklámozására vonatkozó rendelkezéseinek a hatálya alá.

- 33 Azt, hogy az információterjesztés reklámozási céllal történik-e, az adott ügy valamennyi releváns körülményének a konkrét vizsgálata útján kell megállapítani, ami a nemzeti bíróság feladata (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 23. pontját).
- 34 A gyógyszerre vonatkozó információ terjesztőjének a személyét illetően – bár valóban tagadhatatlan, hogy az említett gyógyszer gyártójának gazdasági érdeke fűződik a terméke forgalmazásához –, az a körülmény, hogy az említett terjesztést maga a gyártó végzi, önmagában nem alapozza meg azt a következtetést, hogy a részéről fennáll a reklámozási szándék. Ahhoz, hogy e körülmény a terjesztés reklámként történő minősítését meghatározó ténykörülményt képezzen, az is szükséges, hogy a gyártó magatartása, kezdeményezései és cselekedetei alátámasszák az arra irányuló szándékát, hogy az említett információterjesztés útján elősegítse e gyógyszer rendelését, szállítását, értékesítését vagy fogyasztását (lásd analógia útján a C-219/91. sz. Ter Voort-ügyben 1992. október 28-án hozott ítélet [EBHT 1992., I-5485. o.] 26. pontját).
- 35 Nem zárható ki azonban, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információknak a gyártó általi terjesztése a vállalkozás általános kommunikációs stratégiájának a keretébe illeszkedik, mely azt a célt szolgálja, hogy az érdekelt betegek objektíve pontos információhoz jussanak, és a lehető legnagyobb mértékben ki lehessen zárni a beteg-tájékoztató elolvasása nélküli gyógyszerfogyasztáshoz kapcsolódó egészségügyi kockázatokat. Ez az eset állhat fenn olyan betegek esetében, akik elveszítik az alkalmazott gyógyszer beteg-tájékoztatóját. Ezenfelül a nyilvánosság tájékoztatásra vagy az átláthatóság érvényesítésére irányuló igényének a figyelembevételére irányuló szándék szintén vezethet egy gyógyszeripari vállalkozást arra, hogy a gyógyszereivel kapcsolatban információkat tegyen közzé.
- 36 A kommunikáció tárgyát érintően meg kell állapítani, hogy főszabály szerint az alapügy tárgyát képezőhöz hasonló gyógyszereknek a vényköteles jellege biztosítja, hogy a gyártó internetes oldalán szereplő, a gyógyszerre vonatkozó objektív információk által esetlegesen keltett érdeklődés közvetlenül ne vezethessen vásárlási döntéshez,

és hogy a beteg által szedett gyógyszert illető végső döntés továbbra is a kezelőorvost illesse meg.

- 37 Természetesen nem zárható ki, hogy a tájékozott beteg kérésére az orvosnak az általa eredetileg preferálttól eltérő gyógyszert kelljen felírnia, és hogy következképpen a tényszerű információ – még ha csak kis mértékben is – hozzájáruljon az eladás növekedéséhez. Ez a lehetőség azonban nem elég annak megállapításához, hogy a gyógyszer gyártója részéről fennáll a reklámozási szándék. Ezenfelül e lehetőség elvben nem jelent különös veszélyt a beteg egészségére nézve, ha az orvos úgy véli, hogy a gyógyszerek közül valamelyiknek a felírása javasolt, és nem is sértheti az objektivitást – amint azt a 2001/83 irányelv (50) preambulumbekzdése is kiemeli –, amelyet az orvosnak kell tanúsítania egy meghatározott beteg tekintetében a gyógyszer felírása során. A gyógyszert felíró orvos ugyanis – etikai szempontból – köteles arra, hogy ne írjon fel egy adott gyógyszert, ha az nem felel meg betege kezelésének (lásd ebben az értelemben a C-62/09. sz. Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben 2010. április 22-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-3603. o.] 39. és 40. pontját).
- 38 Ezenfelül a beteg azon lehetősége, hogy korán, az orvosi vizsgálatot megelőzően hozzájusson olyan objektív információkhoz, amelyek megbízható forrásból származnak, adott esetben hozzájárulhat a megfelelő kezelés felírásához, mivel gyümölcsözőbb párbeszéd kezdődhet az orvos és a tájékozott beteg között.
- 39 Ugyanígy a gyógyszer csomagolásának és a hozzá tartozó betegtájékoztatónak az interneten történő terjesztése bizonyos körülmények között lehetővé teheti az olyan beteg helytelen információkon alapuló gyógyszerfogyasztását, aki elvesztette a betegtájékoztatót.

- 40 A közzététel tartalmát illetően meg kell állapítani, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló határozat tanúsága szerint az MSD termékeinek az általa az internetes oldalán történő bemutatása a kérdéses gyógyszerek csomagolásának a megjelenítését, és a betegtájékoztatóban szereplő betegtájékoztatót és a felhasználási információkat foglalta magában.
- 41 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 61. cikke előírja, hogy az illetékes hatóságoknak a gyógyszer csomagolásán és a betegtájékoztatóban szereplő valamennyi információt ellenőriznie kell a forgalomba hozatal iránti engedély kérelmezésekor, és azokat jóvá kell hagynia. Olyan információkról van szó tehát, amelyek nemcsak objektívek, és *a priori* nem jelentenek veszélyt a fogyasztóra, hanem jóváhagyásra is kerültek, és azoknak a csomagoláson és a betegtájékoztatón való feltüntetése az említett irányelv 54. és 59. cikke értelmében még kötelező is.
- 42 Ezenfelül a 2001/83 irányelv 62. cikke értelmében a külső csomagolás és a betegtájékoztató nem tartalmazhat reklám jellegű elemeket.
- 43 Következésképpen, mivel a vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információknak a gyártó internetes oldalán való terjesztése csupán a gyógyszernek a 2001/83 irányelv 62. cikkének megfelelő csomagolásának a valósághű másolatát, valamint az illetékes gyógyszeripari hatóságok által jóváhagyott alkalmazási előírásnak vagy betegtájékoztatónak a szó szerinti és teljes másolatát foglalja magában, és azt nem kíséri olyan kiegészítő elem, amely a reklámként való minősítést alátámasztaná, úgy tűnik, hogy az ilyen gyógyszerek reklámozására vonatkozó tilalom által követett egészségvédelmi cél nem eredményezi a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében tiltott reklámozásként való minősítést.

- 44 Ettől eltérő minősítés alkalmazható ezzel szemben abban az esetben, ha a gyógyszerre vonatkozó információkat a gyártó válogatja vagy átdolgozza, mivel az információk e manipulációja csak a reklámozási céllal magyarázható.
- 45 A jelen ügyben annak értékelése keretében, hogy az alapügy tárgyát képező közzététel reklámnak minősül-e, további releváns körülménynek minősül a címzettek csoportja, valamint az információk terjesztésére használt hírközlési eszköz műszaki jellemzői.
- 46 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy igaz, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban közöltek szerint az alapügy tárgyát képező információk bárki által hozzáférhetők, mivel az MSD nem határozott úgy, hogy a hozzáférést bizonyos személyi kör – mint például az egészségügyi dolgozók – számára tartja fenn.
- 47 Az említett információk azonban pusztán rendelkezésre állnak a gyártó internetes oldalán az úgynevezett „pull-szolgáltatások” keretében, így az információk megismeréséhez a felhasználónak azokat tevékenyen fel kell kutatnia, és így olyasvalaki, aki nem érdeklődik az adott gyógyszer iránt, nem találkozik akaratlanul ezen információkkal. Az információk közzétételének e módja, amely egy passzív ismertető platform segítségével történik, elvben nem tolakodó jellegű, és nem közöl kéretlenül információt a széles nyilvánossággal, megkülönböztetendő tehát az úgynevezett „push-szolgáltatásoktól”, amelyek esetében az internetfelhasználó például úgynevezett „pop-upok” – vagyis a képernyőn spontán módon felbukkanó ablakok – révén anélkül találkozik efféle tartalmakkal, hogy maga kutatott volna azok után, és amelyekre vonatkozóan ezzel szemben a reklámjelleget nagy valószínűséggel vélelmezni kell.
- 48 A fentiekre tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem tiltja,

hogy valamely gyógyszeripari vállalkozás vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információkat terjesszen az internetes oldalán, ha ezek az információk az internetes oldalon csupán azok számára hozzáférhetők, akik az információkat felkutatják, és ha e terjesztés csupán a gyógyszernek a 2001/83 irányelv 62. cikkének megfelelő csomagolásának a valóság-hű másolatát, valamint az illetékes gyógyszeripari hatóságok által jóváhagyott alkalmazási előírásnak vagy betegtájékoztatónak a szó szerinti és teljes másolatát foglalja magában. Tiltott ezzel szemben az ilyen internetes oldalon a gyógyszerekre vonatkozó olyan információk terjesztése, amelyeket a gyártó válogatott vagy átdolgozott oly módon, hogy az csupán a reklámozás céljával magyarázható.

## A költségekről

- <sup>49</sup> Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

**A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem tiltja, hogy valamely gyógyszeripari vállalkozás vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információkat terjesszen az internetes oldalán, ha ezek az információk az internetes**

oldalon csupán azok számára hozzáférhetők, akik az információkat felkutatják, és ha e terjesztés csupán a gyógyszernek a 2001/83 irányelv 62. cikkének megfelelő csomagolásának a valósághű másolatát, valamint az illetékes gyógyszeripari hatóságok által jóváhagyott alkalmazási előírásnak vagy betegtájékoztatónak a szó szerinti és teljes másolatát foglalja magában. Tiltott ezzel szemben az ilyen internetes oldalon a gyógyszerekre vonatkozó olyan információk terjesztése, amelyeket a gyártó válogatott vagy átdolgozott oly módon, hogy az csupán a reklámozás céljával magyarázható. A nemzeti bíróság feladata annak megállapítása, hogy az alapügy tárgyát képező tevékenységek a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv értelmében reklámozásnak minősülnek-e, és ha igen, mennyiben.

Aláírások