



Határozatok Tára

GIOVANNI PITRUZZELLA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2020. január 30.¹

C-786/18. sz. ügy

**Ratiopharm GmbH
kontra
Novartis Consumer Health GmbH**

(a Bundesgerichtshof [szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – A közegészség védelme – Belső piac – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Reklámozás – Ingyenes gyógyszerminták terjesztése a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére– A gyógyszerészek kizárása az ingyenes gyógyszerminták terjesztéséből”

1. Tiltja-e az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² az ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztését? Amennyiben nem tiltja, a tagállamokra hagyja az irányelv a tiltás lehetőségét, vagy az említett terjesztést minden esetben engedélyezni kell? Lényegében ez a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya.

I. Jogi háttér

A. A 2001/83 irányelv

2. A 2001/83 irányelv (51) preambulumbekkezdése úgy rendelkezik, hogy „[b]izonyos korlátozó feltételek mellett lehetővé kell tenni, hogy a gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] vagy forgalmazására jogosult személyek ingyenes mintát kapjanak a gyógyszerekből annak érdekében, hogy ezek a személyek megismerkedhessenek az új termékekkel, és tapasztalatot szerezhessenek alkalmazásukról”.

3. Ezen irányelv 86. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

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

– gyógyszerek nyilvános reklámozása,

¹ Eredeti nyelv: francia.

² A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 69. o., helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv).

- gyógyszerek reklámozása a rendelésükre [helyesen: felírásukra] vagy kiadásukra jogosult személyeknek,
- gyógyszerismertetést végző személyek találkozási a gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] és kiadására jogosult személyekkel,
- ellátás gyógyszermintákkal.

[...]”

4. A 2001/83 irányelv 88. cikkének (6) bekezdése értelmében „[a] tagállamok megtiltják, hogy a gyógyszeripar reklámozási céllal közvetlenül lássa el a lakosságot gyógyszerekkel”.

5. Ezen irányelv 94. cikkének (1)–(3) bekezdésének szövege a következő:

„(1) Amennyiben a gyógyszereket azok rendelésére [helyesen: felírására] vagy kiadására jogosult személyeknek reklámozzák, akkor ezen személyeknek nem lehet ajándékot, pénzbeli vagy természetbeni előnyt nyújtani, ígérni vagy felajánlani, kivéve azokat az eseteket, amikor azok értéke csekély, illetve az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal kapcsolatosak.

(2) Az értékesítési bemutató során a vendégszeretet mindig észszerű keretek között kell, hogy maradjon, és a találkozó fő céljához képest mindig másodlagos, továbbá csak az egészségügyben dolgozó személyekre vonatkozhat.

(3) A gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] vagy kiadására jogosult személyek nem várhatják el, és nem fogadhatják el az (1) bekezdés alapján tiltott, illetve a (2) bekezdéssel ellentétes ösztönzést.”

6. A 2001/83 irányelv 96. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ingyenes termékmintákat csak kivételes esetekben és csak a gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] jogosult személyeknek lehet adni a következő feltételek mellett:

- a) a vényköteles gyógyszerekből évente adható ingyenes termékminták száma korlátozott;
- b) a termékmintát csak írásos, a vényt kiállító személy által aláírt és dátumozott kérésre szabad kiadni;
- c) a termékminta szállítói lehetővé teszik a megfelelő ellenőrzést és a felelősség megállapítását;
- d) a termékminták azonosak a legkisebb forgalmazott kiszereléssel;
- e) minden termékmintát a következő, illetve azzal azonos jelentésű szöveggel látják el: »ingyenes gyógyszerminta, nem értékesíthető«;
- f) minden termékmintához mellékelik az alkalmazási előírás egy másolatát;
- g) az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezménye értelmében pszichotróp anyagként vagy kábítószerként besorolt anyagot tartalmazó gyógyszerekből nem adható termékminta.

(2) A tagállamok további korlátozásokat is előírhatnak egyes gyógyszerek termékmintáinak terjesztésére”.

B. A német jog

7. Az Arzneimittelgesetz (a gyógyszerekről szóló törvény, a továbbiakban: AMG) „Terjesztési lánc” címet viselő 47. §-ának (3) és (4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(3) A gyógyszeripari vállalkozások az alábbi jogosultak részére adhatnak közvetlenül vagy harmadik személy útján gyógyszermintákat (készgyógyszer):

1. orvosok, fogorvosok és állatorvosok,
2. az orvosi vagy fogorvosi tevékenységet hivatásszerűen gyakorló más személyek, amennyiben nem vényköteles gyógyszerekről van szó,
3. egészségügyi képzést nyújtó oktatási intézmények. A gyógyszeripari vállalkozások – közvetlenül vagy harmadik személy útján – kizárólag képzés céljára adhatnak (készgyógyszer) termékmintákat az egészségügyi képzést nyújtó intézmények részére. A termékminták nem tartalmazhatnak sem anyagot, sem készítményt:
 1. a kábítószerrekről szóló törvény 2. §-a értelmében az e törvény II. vagy III. mellékletében szereplő anyagok és készítmények közül, vagy
 2. amely a 48. §-a (2) bekezdésének harmadik mondatával összhangban csak különleges orvosi rendelőre írható fel.
4. A gyógyszeripari vállalkozások a (3) bekezdés első mondatában említett személyek részére valamely gyógyszerre (készgyógyszer) vonatkozóan csak írásbeli vagy elektronikus kérelemre adhatnak – közvetlenül vagy harmadik személy útján – a legkisebb kiszerelésű gyógyszermintából (készgyógyszer), évente legfeljebb két darabot. A gyógyszermintához mellékelni kell a termék jellemzőinek összefoglalóját, amennyiben azt a 11a. § előírja. A gyógyszerminta célja egyebek mellett az, hogy az orvost tájékoztassa a gyógyszer rendeltetéséről. A gyógyszerminták címzettjeit, valamint a terjesztésük jellegét, hatályát és időpontját illetően minden címzett részére külön bizonyítékot kell rendelkezésre bocsátani, és az illetékes hatóság kérésére be kell mutatni.”

II. Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

8. A Novartis Consumer Health GmbH (a továbbiakban: Novartis) gyártja és forgalmazza a „diklofenák” hatóanyagot tartalmazó „Voltaren Schmerzgel”. A ratiopharm GmbH forgalmazza a kizárólag gyógyszerárakban forgalmazható, ugyanazon hatóanyagot tartalmazó „Diclo-ratiopharm Schmerzgel”. 2013 folyamán a ratiopharm gyógyszerismertetést végző munkatársai ingyenesen adták a német gyógyszerészeknek az említett gyógyszer a „bemutatás céljára” felirattal ellátott, 100 grammos értékesítési csomagjait.

9. A Novartis úgy ítélte meg, egy ilyen terjesztés ellentétes az AMG 47. §-ának (3) bekezdésével, amely szerint a gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztése nem megengedett. Véleménye szerint egy ilyen terjesztés egyébiránt a német jog által tiltott reklámajándék nyújtásának minősül. A Novartis következképpen az elsőfokú bírósághoz fordult annak érdekében, hogy a ratiopharmot tiltsák el a gyógyszereknek gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztésétől. E bíróság helyt adott a Novartis keresetének.

10. A ratiopharm fellebbezést nyújtott be. A fellebbviteli bíróság úgy ítélte meg, hogy az AMG 47. §-ának (3) bekezdése tiltja az ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztését, mivel kimerítően felsorolja azokat a személyeket, akiknek e minták adhatók. A fellebbviteli bíróság úgy találta, hogy a 2001/83 irányelvvel nem ellentétes egy ilyen értelmezés, amennyiben ezen irányelv

96. cikkének (1) bekezdése nem írja elő az ingyenes gyógyszerminta terjesztésének címzettjeként a gyógyszerészeket, és kizárólag a gyógyszerek felírására jogosult személyekre vonatkozik. A fellebbviteli bíróság úgy vélte, hogy – még azt is feltételezve, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése nem szabályozza a gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztését, – e rendelkezés (2) bekezdése feljogosítja a tagállamokat ezzel kapcsolatos szigorúbb intézkedések elfogadására. Végül a fellebbviteli bíróság nem állapította meg, hogy a minták ingyenes terjesztésével állítólagosan követett cél – vagyis a gyógyszerészek számára annak lehetővé tétele, hogy kipróbálják a gyógyszert, hogy vizsgálják az illatát, az állagát, és hogy azt bemutassák – olyan jellegű lenne, amely az AMG 47. §-a (3) bekezdésének és a 2001/83 irányelv 96. cikkének eltérő értelmezését javasolná. A ratiopharm fellebbezését ebből következően elutasította.

11. A ratiopharm ezért felülvizsgálati kérelmet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz. Az említett bíróság úgy véli, hogy az alapeljárás az uniós jog értelmezésének kérdéseit veti fel, amelyek döntő jelentőségűek az ügy elbírálásához. Mivel az AMG 47. §-ának (3) bekezdését a 2001/83 irányelv 96. cikkével összhangban kell értelmezni, meg kellene határozni, hogy ez utóbbi rendelkezés kimerítő jelleggel szabályozza-e az ingyenes gyógyszerminták terjesztését, kizárva így abból a gyógyszerészeket. E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy az említett cikknek az érintett nyelvi változat szerinti szövege nem egyértelmű, és az is lehetséges, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikke csak az orvosok részére történő terjesztést szabályozza, anélkül, hogy állást foglalna a gyógyszerészek részére történő terjesztésről. Egyébiránt nincs ok az orvosokkal és a gyógyszerészekkel szembeni eltérő bánásmódra, mivel e két szakmának ugyanolyan szüksége van arra, hogy ingyenesen tájékoztassák őket az új gyógyszerekről, és hogy bemutassák azok alkalmazását a betegeknek/ügyfeleknek. Az orvosokkal és a gyógyszerészekkel szembeni eltérő bánásmód tehát objektíven nem igazolt, és ellentétes a szakmai szabadsággal és a vállalkozás szabadságával. A 2001/83 irányelv (51) preambulumbekkezdése egyaránt vonatkozik az orvosokra és a gyógyszerészekre. A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének olyan értelmezése, amely szerint tilos ingyenes gyógyszermintát adni a gyógyszerészeknek, ellentétes lenne ezen irányelv 94. cikkével, amely szerint a tagállamok szabadon határozhatják meg a termékfedezményeket.

12. Feltéve egyébiránt, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése önmagában nem tiltja az ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztését, a kérdést előterjesztő bíróság felveti a kérdést, hogy az AMG 47. §-ának (3) bekezdését nem lehetne-e úgy tekinteni, mint egy olyan nemzeti szabályozást, amely a 2001/83 irányelv 96. cikkének (2) bekezdése értelmében vett további korlátozást ír elő egyes gyógyszerek termékmintáinak terjesztését illetően, amelyet ezért a tagállamokat kifejezetten arra feljogosító rendelkezésként lehet értelmezni, hogy adott esetben megtiltsák az ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztését. A 2001/83 irányelv 96. cikkének (2) bekezdése ugyanakkor „egyes gyógyszerekre” vonatkozik és nem az érintett terjesztés egyes címzettjeire, valamint ugyanezen irányelv (51) preambulumbekkezdése az ellenkező értelmezést támasztja alá.

13. E körülmények között határozott úgy a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország), hogy az eljárást felfüggeszti, és a Bíróság Hivatalához 2018. december 14-én érkezett határozatával előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1. Úgy kell-e értelmezni a 2001/83/EK irányelv 96. cikkének (1) bekezdését, hogy a gyógyszeripari vállalkozások gyógyszerészeknek is adhatnak ingyenes készgyógyszereket, ha csomagolásukat „bemutató céljára” felirattal látják el, a gyógyszerek a gyógyszer gyógyszerész általi kipróbálását szolgálják, nem áll fenn a végfelhasználók részére történő (bontatlan) továbbadás veszélye, és fennállnak a termékminta-adásnak az ezen irányelv 96. cikke (1) bekezdése a)-d) pontjában és f)-g) pontjában szabályozott további feltételei?
2. Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: megengedi-e a 2001/83/EK irányelv 96. cikkének (2) bekezdése az olyan nemzeti rendelkezést, mint az [AMG] 47. §-ának (3) bekezdése, ha ez utóbbit úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszeripari vállalkozások nem adhatnak gyógyszerészeknek

ingyenes készgyógyszereket, ha csomagolásukat „bemutató céljára” felirattal látják el, a gyógyszerek a gyógyszer gyógyszerész általi kipróbálását szolgálják, nem áll fenn a végfelhasználók részére történő (bontatlan) továbbadás veszélye, és fennállnak a termékmintaadásnak az ezen irányelv 96. cikke (1) bekezdésének a)-d) pontjában és f)-g) pontjában, és az AMG 47. §-ának (4) bekezdésében szabályozott további feltételei?

III. A Bíróság előtti eljárás

14. A jelen ügyben a Novartis, a német, a görög, az olasz és a lengyel kormány, valamint az Európai Bizottság terjesztett elő írásbeli észrevételeket.

15. A 2019. november 21-én tartott tárgyaláson a ratiopharm, a Novartis és a Bizottság ismertette szóbeli észrevételeit.

IV. Elemzés

A. Előzetes megjegyzések

16. A jelen előzetes döntéshozatal alkalmával a Bíróság ismét foglalkozhat annak kérdésével, hogy egyensúlyba hozza egyrészt a gyógyszerészeti vállalkozásoknak az általuk gyártott termékek reklámozására vonatkozó igényét, és másrészt az egészségügyben dolgozóknak – itt elsősorban az orvosoknak és gyógyszerészeknek – az általuk felírandó vagy kiadandó termékeket érintő objektív tájékoztatásra vonatkozó igényét. Egy ilyen egyensúlyt szükségszerűen a közegészségügy biztosítása és védelme követelményének figyelembevételével kell megteremteni.

17. Ebben az összefüggésben hasznos emlékeztetni arra, hogy a gyógyszeripari vállalkozások által igénybe vett promóció – a reklám – az áruk egy nagyon sajátos csoportjára, a gyógyszerekre vonatkozik. A gyógyszerek reklámozásán keresztül gyakorolt befolyást bizonyos óvatossággal kell értékelni. Természetesen egy ilyen befolyás lehet pozitív, hiszen lehetővé teszi az információk terjesztését és a piac bővítését, mivel az új gyógyszerekről az orvosok és a gyógyszerészek e csatornán keresztül értesülnek. Így a fogyasztó választási szabadsága nő, és ez serkenti az innovációt. Mindazonáltal pontosan azért, mert nem olyan mindennapi árukról van szó, mint a gyümölcs és a zöldség, meg kell óvni ezeket az orvosokat és gyógyszerészeket a túlzottan hangsúlyos gazdasági jellegű befolyástól, ami azzal a veszéllyel járna, hogy megkérdőjeleződik a gyógyítási és tanácsadási kötelezettségük teljesítése során tőlük megkövetelt tárgyilagosság.

18. Ezért helyezi pontos keretek közé a 2001/83 irányelv a gyógyszerek reklámozását. A vállalkozás szabadságának a gyógyszeripari vállalkozások számára ebből eredő korlátozását az uniós jog lényeges célkitűzése – amint azt már felidéztem –, a közegészség védelme teljes mértékben igazolja. A 2001/83 irányelv rendelkezéseit tehát e célkitűzés fényében kell értelmezni.

19. Hozzáteszem végül, hogy az uniós jogalkotó a 2001/83 irányelv elfogadásával szükségszerűen egyensúlyt teremtett a gyógyszerek belső piacának fejlődése és a közegészség védelme magas szintjének biztosítása között, amint azt az ezen irányelv jogalapját képező EK 95. cikk (3) bekezdése akkor előírta. A 2001/83 irányelv 96. cikke érvényességének értékelését egyébiránt nem kérték a Bíróságtól. E rendelkezés értelmezésének egyedül a szövegre kell szorítkoznia, ami – mint azt a későbbiekben bemutatom – teljesen egyértelmű. Minthogy véleményem szerint az uniós jogalkotó részéről egyértelműen kifejezett szándékkal állunk szemben, úgy gondolom, hogy a Bíróság előtti ügy nem hagy teret a bírói jogértelmezésnek.

20. E pontosítást követően térjünk rá az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés elemzésére.

B. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

21. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében annak meghatározását kéri a Bíróságtól, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése feljogosít-e ingyenes gyógyszermintának gyógyszerészek részére történő terjesztésére.

22. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi.³

1. Szó szerinti értelmezés

23. Először is a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének szövegét illetően megjegyzem – hogy csak a német, francia, olasz, angol és spanyol nyelvi változatot⁴ említsem –, hogy ezek teljesen egyértelműek: az ingyenes termékminták átadása kivételes reklámtevékenység, és csak a gyógyszerek felírására jogosult személyekre irányulhat. E megszorító szövegezésből következik, hogy az ingyenes termékminták kizárólagos címzettjei a gyógyszerek felírására jogosult személyek, kizárva a gyógyszerek kiadására jogosult személyeket. A Bizottság állításával ellentétben nem gondolom, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének szövege „nyitott”, és hogy nyelvtani szempontból nincs akadálya úgy tekinteni, hogy esetlegesen a gyógyszerészeknek is adható ingyenes gyógyszerminta. Azt sem gondolom, hogy azt lehetne állítani, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének szövege nem szabályozza az ingyenes gyógyszerminta gyógyszerészek részére történő terjesztésének kérdését, amely így nem tartozna az irányelv hatálya alá. Véleményem szerint a Bizottság által javasolt szó szerinti értelmezésnek nincs meggyőző alapja és figyelmen kívül hagyja a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdése első mondata szövegének nyilvánvaló elsődleges értelmét.

24. Kétségtelen, a 2001/83 irányelv (51) preambulumbekkezdése előírja, hogy „bizonyos korlátozó feltételek mellett *lehetővé kell tenni*, hogy a gyógyszerek felírására vagy *kiadására* jogosult személyek ingyenes mintát kapjanak a gyógyszerekből”⁵. Azonkívül, hogy e preambulumbekkezdés az ingyenes gyógyszerminták orvosok és gyógyszerészek részére történő terjesztésének csak a *lehetőségét* említi, az állandó ítélkezési gyakorlatból egyébként is következik, hogy az uniós „jogi aktusok preambulumának nincs kötelező hatálya, és arra nem lehet hivatkozni sem az adott jogi aktus rendelkezéseitől való eltérés, sem az e rendelkezések szövegétől nyilvánvalóan eltérő értelmezés céljából”⁶. Ennélfogva e preambulumbekkezdés szövege nem olyan jellegű, hogy módosítaná a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdésére vonatkozó értelmezésemet.

25. A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének kizárólag szó szerinti értelmezése ugyanakkor nem lenne elegendő a nyelvi eltérések miatt, amelyeket a görög és lengyel kormány az írásbeli észrevételeiben kiemelt. Úgy tűnik, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének szövegében legalább e két nyelvi változat egyszerre vonatkozik a gyógyszerek felírására és azok kiadására jogosult személyekre is. A Bíróság következetes ítélkezési gyakorlatából következik, hogy egy uniós jogi rendelkezés valamely nyelvi változatának megfogalmazása nem szolgálhat e rendelkezés

3 Lásd a kiterjedt ítélkezési gyakorlaton belül: 2017. január 18-i NEW WAVE CZ ítélet (C-427/15, EU:C:2017:18, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

4 A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének első mondata a következőkre utal: „Verschreibung berechtigten Personen”, „persone autorizzate a prescrivere[e]” az olasz nyelvi változatban, „persons qualified to prescribe” az angol nyelvi változatban és „personas facultadas para prescribir” a spanyol nyelvi változatban.

5 Kiemelés tőlem.

6 Lásd különösen: 2014. június 19-i Karen Millen Fashions ítélet (C-345/13, EU:C:2014:2013, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2019. március 13-i Srf konsulterna ítélet (C-647/17, EU:C:2019:195, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

értelmezésének kizárólagos alapjául, illetve e tekintetben nem élvezhet elsőbbséget más nyelvi változatokkal szemben. Egy uniós jogi aktus egységes alkalmazása, és ennél fogva egységes értelmezése érdekében ugyanis az nem vizsgálható elszigetelten valamelyik nyelvi változatában, hanem azt azon szabályozás általános rendszerére és céljára tekintettel kell értelmezni, amelynek az a részét képezi.⁷

26. A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének általam javasolt értelmét tehát nem kérdőjelezheti meg az elemzés e szakaszában sem az említett irányelv – kötelező erővel nem bíró – (51) preambulumbekkezdése, sem kizárólag e rendelkezés nyelvi változatainak eltérései, amelyek önmagukban nem döntő jellegűek.

27. Mielőtt ugyanis az elemzés másik szakaszára térnénk át, érdemes megállapítani, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdése első mondata szövegének eltérései nem tűnnek olyan jellegűnek, amelyek módosítanák az említett cikk hatályát. A görög és lengyel kormány ugyanis helyesen ismerte el, hogy tekintettel a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésében megállapított első két feltétel⁸ szövegére – amelyek kifejezetten a gyógyszer „felíró személyre” vonatkoznak –, e rendelkezés első mondatát úgy kell érteni, hogy az végső soron csak a gyógyszerek felírására jogosult személyekre vonatkozik.

28. A 2001/83 irányelv 96. cikkének belső logikájából tehát következik, hogy az uniós jogalkotó az ingyenes gyógyszermintákat csak a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére kívánta elérhetővé tenni.

2. Szövegösszefüggést érintő és rendszertani értelmezés

29. E szó szerinti értelmezést erősíti azon kontextus elemzése, amelybe a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése illeszkedik, és különösen annak közvetlen környezetének elemzése.

30. A 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése így ezen irányelv VIIIa. címében szerepel, amely a gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatást és reklámozást szabályozza. Ez utóbbi, az előző címben meghatározott⁹ fogalom „magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése”¹⁰, beleértve tehát, amikor e reklám a gyógyszerészek és orvosok felé irányul,¹¹ és amikor gyógyszermintákkal való ellátásban¹² nyilvánul meg. A VIIIa. cím¹³ olyan rendelkezésekből áll, amelyek a reklámozásra vonatkozó jogi kereteket részletezik a formák és a címzettek szerint: a nyilvánosság,¹⁴ majd a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyek.¹⁵ E rendelkezések többségénél a jogalkotó pontosan megemlítette, hogy a reklámozás a nyilvánosság vagy az egészségügyi szakemberek felé irányul-e.

7 Lásd: 2017. június 8-i Sharda Europe ítélet (C-293/16, EU:C:2017:430, 21. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

8 Tehát a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének a) és b) alpontja.

9 Tehát a „Reklámozás” címet viselő VIII. cím.

10 A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése.

11 Lásd: 2001/83 irányelv 86. cikke (1) bekezdésének második francia bekezdése.

12 Lásd: 2001/83 irányelv 86. cikke (1) bekezdésének negyedik francia bekezdése.

13 E cím szerkezetét illetően lásd: 2011. május 5-i Novo Nordisk ítélet (C-249/09, EU:C:2011:272, 22. pont); Jääskinen főtanácsnok ezen ügyre vonatkozó indítványa (C-249/09, EU:C:2010:616, 30. pont).

14 Lásd: a 2001/83 irányelv 89. cikke az előző fejezetben szereplő 88. cikkel összefüggésben, és 90. cikk.

15 Lásd: 2001/83 irányelv 91., 92. és 94. cikk.

31. A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének¹⁶ közvetlen környezetét alkotó 94. cikkét illetően, e cikk szintén a gyógyszereknek az azok felírására vagy kiadására jogosult személyek részére történő reklámozását szabályozza. E személyeknek „nem lehet ajándékot, pénzbeli vagy természetbeni előnyt nyújtani, ígérni vagy felajánlani, kivéve azokat az eseteket, amikor azok értéke csekély, illetve az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal kapcsolatosak”¹⁷. Ugyanezen 94. cikk tiltja a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek, hogy az általam említett ösztönzést elvárják vagy elfogadják.

32. Amint arra a fentiekben emlékeztem, a 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése értelmében a „gyógyszermintákkal történő ellátás”¹⁸ a reklámozás egyik lehetséges formája. Elkülönül a „pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével a gyógyszerek felírására vagy kiadására történő ösztönzéstől, kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély.”¹⁹ Bár az említett irányelv 94. cikke ez utóbbi reklámozási forma tilalmának elvét írja elő, ugyanezen irányelv 96. cikkét ezen elv alóli kivételként kell értelmezni, amennyiben az említett 96. cikk a termékmintákkal történő ellátás sajátos formáját szabályozza, ami az ingyenes gyógyszerminták terjesztése, ami ezen ingyenesség miatt „természetbeni előny nyújtásának”²⁰ minősülhet. A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének megszorító szövege – a 94. cikkel alkotott kontextusban és rendszerben elhelyezve – értelmet nyer, mivel eltérést jelent az említett 94. cikkben foglalt általános tilalom elvétől. Továbbá mivel ezen elv alóli kivételként értendő, az említett irányelv 96. cikkét megszorítóan kell értelmezni.

33. Ebben az összefüggésben az a tény, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése csak a gyógyszerek felírására jogosult személyekre irányul, véleményem szerint nem véletlen, és az nem az uniós jogalkotó felelősségéből és nem is a pontatlanságából ered, mivel e cikk a reklámozás egyik típusára vonatkozó kérdést szabályozó cím utolsó lényeges rendelkezése. A nyilvánosságnak szóló reklámok, majd a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyeknek szóló reklámok kérdésének vizsgálatát követően a 96. cikk a reklámozás általános rendszerén belül egy sajátos kérdést szabályoz – az ingyenes gyógyszerminták terjesztését –, amely tehát csak a gyógyszerek felírására jogosult személyekre vonatkozik.

34. Az elemzés e szakaszában a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének olyan értelmezését, amely szerint az ingyenes gyógyszermintákat a bekezdés által meghatározott feltételekkel kizárólag a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére lehet terjeszteni, megerősíti mind az, ami ezen irányelv 96. cikke (1) bekezdésének első mondatát követi,²¹ mind az ezt megelőző rendelkezésekből álló, e rendelkezést övező szövegkörnyezet.

35. Ha erre még szükség van, annak vizsgálata marad hátra, hogy egy ilyen értelmezés nem sérti-e a 2001/83 irányelv célját.

3. Teleologikus értelmezés

36. A Bíróság már megállapította, hogy „a gyógyszerek reklámozása káros hatással lehet a közegészségre, amelynek megóvása a 2001/83 irányelv legfontosabb célja”²². E legfontosabb célra az említett irányelv (2) preambulumbekkezdése emlékeztet. Kétségtelen, „e célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve [az Unió] belüli

16 A 2001/83 irányelv 95. cikke a tisztán szakmai és tudományos célból szervezett rendezvényeken nyújtott vendéglátás sajátos esetét szabályozza.

17 A 2001/83 irányelv 94. cikkének (1) bekezdése.

18 Lásd: e rendelkezés negyedik francia bekezdése.

19 A 2001/83 irányelv 86. cikke (1) bekezdésének ötödik francia bekezdése.

20 Az ingyenes termékminta benne rejlő értékét illetően nem zárhatjuk ki, hogy az nem szükségszerűen „minimális”, tekintettel a gyógyszerek sokféleségére, amelyeknek az ára is nagyon különböző.

21 Lásd: jelen indítvány 27. pont.

22 2011. május 5-i Novo Nordisk ítélet (C-249/09, EU:C:2011:272, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd szintén: ugyanezen ítélet 37. pont.

gyógyszer-kereskedelmet”²³, és a 2001/83 irányelv „fontos lépés a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósítása felé”²⁴. Ugyanakkor e gyógyszer-kereskedelmet és a gyógyszerek szabad mozgását a közegészség védelme lényeges – sőt elsődleges – céljának betartásával kell megszervezni, és a 2001/83 irányelv elfogadásával maga az uniós jogalkotó tett lépéseket a belső piac fejlődése és a közegészség védelme közötti egyensúly megteremtése felé. Mindenesetre az ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztésének tilalmában nehezen látok bármilyen fenyegetést a gyógyszeripar fejlődésére nézve.

37. Így nem csupán az uniós jogalkotó, hanem a Bíróság is megerősítette, hogy a gyógyszerek reklámozását úgy kell szabályozni, hogy az ne fenyegetse a közegészséget.²⁵ Ez magyarázza a 2001/83 irányelvben a jogalkotó által e kérdéskörnek szentelt figyelmet, és különösen azt a tényt, hogy a reklámozást szigorú feltételekhez és ellenőrzéshez kössék.²⁶ A Bíróság így a 2001/83 irányelv 94. cikkének (1) bekezdése kapcsán megállapította, hogy „e tilalom, amely elsősorban a gyógyszeriparra vonatkozik, az általa forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos reklámtevékenység folytatása tekintetében arra irányul, hogy megakadályozza az egészségügyi szakembereknek a gyógyszerfelírás vagy rendelés során történő gazdasági jellegű befolyásolására alkalmas reklámmagatartásokat. E rendelkezés ily módon az etikai kódexeknek megfelelő orvosi és gyógyszerészeti magatartás támogatására irányul”²⁷.

38. Kétségtelen, az orvosoknak és a gyógyszerészeknek ugyanolyan igényük van a tájékoztatásra, amit a 2001/83 irányelv elismer, e tájékoztatás azonban eltérő csatornákon juthat el hozzájuk. A jogalkotó ennél fogva jogszerűen fogadhatta el, hogy a gyógyszerek kiadásához fűződő gazdasági érdek közvetlenebb lehet, mint a gyógyszerek felírásához fűződő érdek, és a gyógyszerészeknél inkább fennáll a fogyasztók részére történő terjesztés veszélye, mivel a fogyasztók tudják, hogy a gyógyszerek a gyógyszerészek rendelkezésére állnak. Márpedig ami a promóciós célból forgalmazott ingyenes minták terjesztését illeti, az a lakosság körében tiltott.²⁸ A gyógyszerészek e terjesztésből történő kizárása egyidejűleg elhárítaná e nyilvánosságra vonatkozó tilalom megkerülésének minden veszélyét.

39. A fentiekből következik, hogy a közegészség megóvásának elsődleges céljával összhangban lévőknek tűnik a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének olyan értelmezése, amely szerint az ingyenes gyógyszermintákat csak a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére lehet terjeszteni.

40. A 2001/83 irányelv természetesen elismeri, hogy mind a gyógyszerészeknek, mind az orvosoknak a szakmájuk megfelelő gyakorlásához szüksége van az általuk felírt vagy kiadott gyógyszerekre vonatkozó információkra, és hogy a reklám hozzájárul e tájékoztatáshoz.²⁹ Azonban megismétlem, miszerint az, hogy az uniós jogalkotó úgy döntött, hogy a gyógyszerészeket kizárja a reklámozás egyik sajátos formájából – ami a gyógyszerminták ingyenes terjesztése –, nem jelenti azt, hogy a reklámozás minden formájából kizárja őket, és megfosztja azon információktól, amelyeket esetleg ugyanakkor adtak át, amikor az érintett reklámozásra sor került, ami egyszerűen egy másik formát ölt, mint az említett terjesztés.

41. Hozzáteszem, hogy az alapeljárás tárgyát képező gyógyszer terjesztésének igazolására felhozott indok az, hogy az azt terjesztő gyógyszeripari társaság módosította az említett gyógyszer anyagát és illatát a gyógyszerészek által megfogalmazott kritikákat követően. Úgy tűnik, hogy a gyógyszerésznek az e gyógyszer tudományos jellemzőire vonatkozó információja nagyon másodlagos cél volt e konkrét esetben. Márpedig nem hiszem, hogy az egészségügyi szakemberek tájékoztatásának – az uniós

23 2001/83 irányelv (3) preambulumbekkezdés.

24 2001/83 irányelv (14) preambulumbekkezdés.

25 Lásd például: 2001/83 irányelv (45) preambulumbekkezdés. A Bíróság ítélezési gyakorlatát illetően lásd: 2010. április 22-i Association of the British Pharmaceutical Industry ítélet (C-62/09, EU:C:2010:219, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat.

26 2011. május 5-i Novo Nordisk ítélet (C-249/09, EU:C:2011:272, 38. és 39. pont).

27 2010. április 22-i Association of the British Pharmaceutical Industry ítélet (C-62/09, EU:C:2010:219, 29. pont).

28 Lásd: 2001/83 irányelv (46) preambulumbekkezdés.

29 Lásd: 2001/83 irányelv (47) preambulumbekkezdés. Lásd szintén: az említett irányelv 91. és 92. cikke. Végül lásd: 2011. május 5-i Novo Nordisk ítélet (C-249/09, EU:C:2011:272,382. pont).

jogalkotó által elgondoltak szerint – a gyógyszeripari vállalkozások kereskedelmi versenyének javítása lenne a célja. Ugyanebben a gondolatmenetben azon érv, amely szerint a gyógyszerészeknek szükségük volna ingyenes gyógyszermintákra, hogy kipróbálják azokat, mielőtt a betegeknek javasolják, számomra teljesen utópisztikusnak tűnik, ha nem éppen veszélyesnek. Komolyan úgy képzeljük, hogy minden egyes gyógyszerész személyesen kipróbálja a gyógyszerárának valamennyi gyógyszerét? Nyilvánvalóan nem ez az értelme az alkalmazásukra vonatkozó tapasztalat szerzésének, amelyre a 2001/83 irányelv (51) preambulumbekzdése utal. Számomra azonban észszerűbbnek tűnik az a gondolat, hogy azok az orvosok, akik főszabály szerint nem kerülnek kapcsolatba a gyógyszerekkel, az ingyenes gyógyszerminták terjesztésében egy hasznos, jól körülhatárolt eszközt kapnak a piacon elérhető újdonságok megismeréséhez és azokról információ szerzéséhez.

42. A fenti megfontolások összességéből következik, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszeripari vállalkozások az ugyanezen rendelkezés által meghatározott feltételek mellett kizárólag a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére terjeszthetnek ingyenes gyógyszermintákat.

C. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdéstről

43. Tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre általam javasolt, Bíróság által adandó válaszra, főszabály szerint nem kellene vizsgálni a második kérdést. A teljesség kedvéért ugyanakkor foglalkozom velem, de csak másodlagosan, és az előző elemzéshez képest rövidebben.

44. A 2001/83 irányelv 96. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy „[a] tagállamok további korlátozásokat is előírhatnak egyes gyógyszerek termékmintáinak terjesztésére”. Amennyiben ugyanezen irányelv 96. cikkének (1) bekezdése feljogosítana az ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztésére, a kérdést előterjesztő bíróság azt a kérdést veti fel, hogy az alapeljárás tárgyát képező, az ilyen terjesztést tiltó német szabályozást a 2001/83 irányelv 96. cikke (2) bekezdésének értelmében vett korlátozásként lehet-e érteni.

45. E rendelkezés szövegéből következik, hogy az ingyenes gyógyszerminták terjesztésére vonatkozó, tagállamok által ténylegesen bevezethető korlátozást nem az említett terjesztés címzett körétől, hanem az érintett gyógyszertől függően kell előírni.

46. Kétségtelen, hogy az ingyenes gyógyszerminták terjesztését szabályozó feltételek egyike az említett terjesztésből már kizár egy kategóriát.³⁰ A 2001/83 irányelv 96. cikkének (2) bekezdése azonban lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy további gyógyszercsoportokat is kizárjanak. E gyógyszercsoportokat meg lehet határozni például a hatóanyag szerint, vagy a kezelt betegségek típusai szerint, vagy még aszerint, hogy orvosi vényre vagy vény nélkül kiadható gyógyszerről van-e szó. Mivel azonban a Bíróság már megállapította, hogy a 2001/83 irányelv a gyógyszerek reklámozására vonatkozó közös szabályok területén teljes harmonizációt valósított meg,³¹ és mivel az említett irányelv 96. cikkének (1) bekezdése szabályozza az ingyenes gyógyszerminták terjesztése címzettjeinek kérdését, véleményem szerint e rendelkezés második bekezdése nem lehet alapja az említett terjesztés címzett körét korlátozó valamely nemzeti rendelkezésnek.

³⁰ A pszichotróp anyagként vagy kábítószerként besorolt anyagot tartalmazó gyógyszerekről (lásd: 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének g) pontja) van szó.

³¹ Lásd: 2007. november 8-i Gintec ítélet (C-374/05, EU:C:2007:654, 20., 33. és 39. pont).

V. Véggövetkeztetés

47. A fenti megfontolások összességére tekintettel azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseket a következőképpen válaszolja meg:

A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 96. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszeripari vállalkozások az ugyanezen rendelkezés által meghatározott feltételek mellett kizárólag a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére terjeszthetnek ingyenes gyógyszermintákat.