



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2020. június 11.\*

„Előzetes döntéshozatal – A közegészség védelme – Belső piac – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – Reklámozás – 96. cikk – Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek ingyenes termékmintájának terjesztése kizárólag a gyógyszerek felírására jogosult személyek részére – A gyógyszerészek kizárása e terjesztésből – A rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek ingyenes termékmintájának terjesztésére való alkalmazhatatlanság – A tagállamokat érintő következmények”

A C-786/18. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) a Bírósághoz 2018. december 14-én érkezett, 2018. október 31-i határozatával terjesztett elő

a **ratiopharm GmbH**

és

a **Novartis Consumer Health GmbH**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: A. Prechal tanácselnök, L. S. Rossi, J. Malenovský (előadó), F. Biltgen és N. Wahl bírák,

főtanácsnok: G. Pitruzzella,

hivatalvezető: M. Krausenböck tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. november 21-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a ratiopharm GmbH képviseletében I.-M. Schulte-Franzheim és M. Viefhues Rechtsanwalte,
- a Novartis Consumer Health GmbH képviseletében D. Bruhn Rechtsanwalt,
- a német kormány képviseletében J. Möller és R. Kanitz, meghatalmazotti minőségben,
- a görög kormány képviseletében V. Karra, Z. Chatzipavlou és E. Tsaousi, meghatalmazotti minőségben,

\* Az eljárás nyelve: német.

- az olasz kormány képviselőjében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: M. Russo avvocato dello Stato,
  - a lengyel kormány képviselőjében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,
  - az Európai Bizottság képviselőjében M. Noll-Ehlers és Sipos A., meghatalmazotti minőségben,
- a főtanácsnok indítványának a 2020. január 30-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,  
meghozta a következő

### Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2004. március 31-i 2004/27/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; helyesbítés: HL 2015. L 124., 16. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi 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) 96. cikke (1) és (2) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az ratiopharm GmbH és a Novartis Consumer Health GmbH (a továbbiakban: Novartis) között a Novartis arra irányuló kérelme tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, hogy tiltsák meg a ratiopharm számára, hogy ingyenes gyógyszermintákat terjesszen a gyógyszerészek részére.

### Jogi háttér

#### *Az uniós jog*

- 3 A 2001/83 irányelv (2)–(4), (14), (45)–(47), (50) és (51) preambulumbekzdésének szövege a következő:  
„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.  
(3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.  
(4) A nemzeti rendelkezések, különösen a gyógyszerekre (azoknak az anyagoknak vagy anyagösszetételeknek a kivételével, amelyek élelmiszerek, állati takarmányok, illetve kozmetikai cikkek) vonatkozó rendelkezések közötti eltérések akadályozzák a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet, és ezek a különbségek közvetlenül befolyásolják a belső piac működését.  
[...]  
(14) Ez az irányelv fontos lépés a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósítása felé. Azonban, különösen a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága tapasztalatai alapján, további intézkedések válhatnak szükségessé a termékek szabad mozgását akadályozó, fennmaradt korlátok megszüntetése érdekében.  
[...]

- (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.
- (46) Ezenkívül meg kell tiltani a lakosság körében promóciós célból forgalmazott ingyenes minták terjesztését.
- (47) A gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] és forgalmazására jogosult személyeknél a reklám kiegészíti az e személyek rendelkezésére álló információkat. Mindazonáltal e reklámokat szigorú feltételekhez kell kötni, és hatékony ellenőrzésnek kell alávetni, különös tekintettel az Európa Tanács keretében végzett munkára.

[...]

- (50) A gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] jogosult személyeknek minden elfogultság nélkül kell tudniuk ellátni ezeket a feladatokat anélkül, hogy közvetlen vagy közvetett pénzügyi érdekeltséggel befolyásolni lehetne őket.
- (51) Bizonyos 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.”

4 Az említett irányelv 1. cikke szerint:

„Ezen irányelvnek az alkalmazásában:

[...]

2. Gyógyszer:

- a) bármely anyag vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;

[...]

19. Orvosi rendelvény: az erre jogosult szakember által kiadott orvosi rendelvény.

[...]”

5 Ugyanezen irányelv 70. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A forgalombahozatali engedély kiállításakor az illetékes hatóságok a gyógyszer besorolását a következők szerint határozzák meg:

- orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer,
- orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer.

E célból a 71. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumokat kell alkalmazni.”

6 A 2001/83 irányelv 71. cikke értelmében:

„(1) 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,

vagy

- általában az orvos rendeli parenterális alkalmazásra.

(2) Amennyiben a tagállamok különleges orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek alkategóriáját írják elő, különösen a következő tényezőket veszik figyelembe:

- a gyógyszer a hatályos nemzetközi egyezmények értelmében, mint például az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezménye, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként besorolt anyagokat vényköteles mennyiségben tartalmaz, vagy

[...]”

7 Ezen irányelv 72. cikke értelmében:

„Az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek azok, amelyek nem felelnek meg a 71. cikkben felsorolt szempontoknak.”

8 A 2001/83 irányelv „Reklámozás” című VIII. címe tartalmazza az irányelv 86–88. cikkét.

9 Az említett irányelv 86. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

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

– pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével ösztönzés a gyógyszerek rendelésére [helyesen: felírására] vagy kiadására, kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély,

[...]”

10 Ugyanezen irányelv 88. cikke értelmében:

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

- a) a VI. címnek megfelelően csak orvosi rendelvényre kaphatók,
- b) nemzetközi egyezményekben, például az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezményében pszichotróp anyagként vagy kábítószerként besorolt anyagot tartalmaznak.

(2) Nyilvánosan reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek összetételükre és alkalmazásukra tekintettel gyakorló orvos diagnózisa vagy rendelvény nélkül, illetve a kezelés megfigyelése nélkül, adott esetben gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

(3) A tagállamok megtilthatják saját területükön azon gyógyszerek nyilvános reklámozását, amelyeknek az ára támogatott.

[...]

(6) A tagállamok megtiltják, hogy a gyógyszeripar reklámozási céllal közvetlenül lássa el a lakosságot gyógyszerekkel.”

11 A 2001/83 irányelv „Tájékoztatás és reklámozás” című VIIIa. címe tartalmazza az irányelv 88a–100. cikkét.

12 Ezen irányelv 89. cikke (1) bekezdésének a) pontja kimondja:

„A 88. cikk sérelme nélkül a gyógyszerek nyilvános reklámozása:

- a) úgy legyen összeállítva, hogy egyértelmű legyen a közlemény reklám jellege és az, hogy a termék gyógyszer;

[...]”

13 Ugyanezen irányelv 90. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A nyilvános gyógyszerhirdetés nem tartalmazhat olyan elemeket, amelyek:

[...]”

14 A 2001/83 irányelv 94. cikkének (1)–(3) bekezdése értelmében:

„(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 [helyesen: csekély és azok az orvosi] vagy gyógyszerészeti gyakorlattal kapcsolatosak.

(2) Az értékesítési bemutató során a vendégszeretnek mindig a találkozói fő céljára kell korlátozódnia, továbbá csak az egészségügyben dolgozó személyekre terjedhet ki.

(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.”

15 Ezen irányelv 96. cikke a következőket írja elő:

„(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 nem nagyobbak a legkisebb forgalmazott kiszerelésnél;
- 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.”

### ***A német jog***

16 Az Arzneimittelgesetznek (a gyógyszerekről szóló törvény, a továbbiakban: AMG) az alapjogvitára alkalmazandó változata szerinti 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 Betäubungsmittelgesetz [(kábitószerekről 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 rendelvényre 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.”

### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 17 A Novartis gyártja és forgalmazza a diklofenák hatóanyagot tartalmazó Voltaren Schmerzgel nevű gyógyszert.
- 18 A ratiopharm forgalmazza a szintén diklofenák hatóanyagot tartalmazó, kizárólag gyógyszertárban kiadható Diclo-ratiopharm-Schmerzgel nevű gyógyszert. 2013 folyamán a ratiopharm gyógyszerismerttetést végző munkatársai ingyenesen adták a német gyógyszerészeknek e gyógyszer „bemutató céljára” felirattal ellátott, csökkentett kiszerelésű értékesítési csomagjait.
- 19 A Novartis úgy ítélte meg, hogy az ilyen terjesztés ellentétes az AMG 47. §-ának (3) bekezdésével, és a német szabályok által tiltott reklámajándék nyújtásának minősül.
- 20 A Novartis következképpen az elsőfokú bírósághoz fordult annak érdekében, hogy a ratiopharmot tiltsák el a gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztésétől. E bíróság helyt adott a Novartis keresetének.
- 21 A ratiopharm fellebbezése alapján eljáró bíróság helybenhagyta az elsőfokú határozatot, és arra hivatkozott, hogy az AMG 47. §-ának (3) bekezdése nem említi a gyógyszerészeket azon személyek között, akiknek ingyenes gyógyszerminták adhatók.
- 22 A ratiopharm felülvizsgálati kérelmet nyújtott be a Bundesgerichtshofhoz (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország).
- 23 Ez a bíróság úgy véli, hogy az alapeljárás az uniós jog értelmezésének kérdéseit veti fel, amelyek döntő jelentőségűek az említett jogvita elbírálása szempontjából. Mivel az AMG 47. §-ának (3) bekezdését a 2001/83 irányelv 96. cikkével összhangban kell értelmezni, először is azt kell meghatározni, hogy ez utóbbi rendelkezés kimerítő jelleggel szabályozza-e az ingyenes gyógyszerminták terjesztését, kizárva abból a gyógyszerészeket.
- 24 E tekintetben, bár a 2001/83 irányelv (51) preambulumbekkezdése egyaránt vonatkozik a gyógyszerészekre és az orvosokra, ezen irányelv 96. cikkének szövege nem egyértelmű az adott nyelvi változatban, és akként is értelmezhető, hogy az csupán az ingyenes gyógyszerminták orvosok részére történő terjesztésének kérdését szabályozza, anélkül hogy állást foglalna ezen ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztésének kérdéséről. Egyébiránt, mivel az orvosoknak és a gyógyszerészeknek hasonló módon szükségük van arra, hogy ingyenesen tájékoztassák őket az új gyógyszerekről, és bemutassák azok használatát a betegeknek vagy ügyfeleiknek, objektíve nem igazolható az, hogy e két szakmai kategóriát eltérően kezelik, és ellentétben áll a foglalkozás megválasztásának szabadságával, illetve a vállalkozás szabadságával.



- 25 Másodsor, és feltételezve, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdése önmagában nem tiltja a ingyenes gyógyszerminták gyógyszerészek részére történő terjesztését, a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy ezen irányelv 96. cikkének (2) bekezdése, amely felhatalmazza a tagállamokat arra, hogy egyes gyógyszerminták terjesztését illetően további korlátozásokat vezessenek be, feljogosítja-e az említett tagállamokat arra, hogy adott esetben ilyen tilalmat előíró szabályozást fogadjanak el. E tekintetben az említett bíróság ugyanakkor megjegyzi, hogy ezzel ellentétes értelmezés mellett szólhat ez utóbbi rendelkezés szövege, amennyiben „egyes gyógyszerekre”, nem pedig az érintett terjesztés egyes címzettjeire vonatkozik, az ugyanezen irányelv (51) preambulumbekkezdéséhez hasonlóan.
- 26 E körülmények között a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdését, hogy a gyógyszeripari vállalkozások gyógyszerészeknek is adhatnak ingyenes készgyógyszereket, ha csomagolásukat »bemutatás 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 szabályozott további feltételei?
- 2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: megengedi-e a 2001/83 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 »bemutatás 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?”

## **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

### ***Az első kérdéstről***

- 27 Az első kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy az bizonyos feltételek mellett lehetővé teszi a gyógyszeripari vállalkozások számára, hogy ingyenesen gyógyszermintákat terjesszenek a gyógyszerészek részére is.
- 28 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata 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 (2017. január 18-i NEW WAVE CZ ítélet, C-427/15, EU:C:2017:18, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 29 A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének szövegét illetően először is meg kell jegyezni, hogy ez a rendelkezés szinte valamennyi nyelvi változatban a „felírásra jogosult személyek” számára tartja fenn azt a jogot, hogy az ingyenes gyógyszermintákból részesüljenek. Az említett rendelkezés szövege viszont önmagában nem teszi lehetővé annak meghatározását, hogy ez a korlátozás az említett irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott valamennyi gyógyszerre kiterjed-e, vagy pedig kizárólag az ugyanezen irányelv 1. cikkének 19. pontja értelmében vett orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekre.



- 30 E körülmények között, és különösen mivel az állandó ítélkezési gyakorlat szerint egy uniós jogi rendelkezés valamely nyelvi változatának megfogalmazása nem szolgálhat e rendelkezés értelmezésének kizárólagos alapjául, illetve e tekintetben nem élvezhet elsőbbséget más nyelvi változatokkal szemben (2019. szeptember 12-i A és társai ítélet, C-347/17, EU:C:2019:720, 38. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdését egységesen kell értelmezni, a jelen ítélet 28. pontjában hivatkozott további szempontokat is figyelembe véve.
- 31 Amint az a címéhez hűen az „emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre” vonatkozó 2001/83 irányelv célkitűzéseit illetően a (2) preambulumbekkezdéséből kitűnik, ezen irányelv alapvető célja a közegészség megóvása (2011. május 5-i Novo Nordisk ítélet, C-249/09, EU:C:2011:272, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 32 Mindemellett emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a 2001/83 irányelv további célkitűzése, amint azt többek között a (4) és (14) preambulumbekkezdése kimondja, az Európai Unión belüli gyógyszer-kereskedelem akadályainak felszámolása révén a gyógyszerek belső piacon való szabad mozgása.
- 33 Másrészt a Bíróság már kimondta, hogy ez az irányelv teljes körű harmonizációt valósított meg a gyógyszerek reklámozása területén, amely tekintetében a tagállamok csak a kifejezetten felsorolt esetekben jogosultak az említett irányelv szabályaitól eltérő rendelkezések elfogadására (2007. november 8-i Gintec ítélete, C-374/05, EU:C:2007:654, 39. pont.)
- 34 A 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének szövegkörnyezetét illetően hangsúlyozni kell többek között, hogy ezen irányelv 70. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy valamely gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésekor az illetékes hatóságoknak pontosítaniuk kell, hogy a gyógyszer az orvosi rendelőre kiadható gyógyszerek vagy az orvosi rendelő nélkül kiadható gyógyszerek kategóriájába tartozik-e.
- 35 Ami az orvosi rendelőre kiadható gyógyszereket illeti, azok a 2001/83 irányelv 71. cikkének (1) bekezdésében felsorolt szempontok, amelyeknek e gyógyszerek megfelelnek, azt a gondolatot tükrözik, hogy ezeket a gyógyszereket – a használattal járó veszélyre vagy a hatásokkal kapcsolatos bizonytalanságra tekintettel – orvosi felügyelet nélkül nem lehet alkalmazni.
- 36 Az orvosi rendelő nélkül kiadható gyógyszerek azonban, amint azt az irányelv 72. cikke pontosítja, azok a gyógyszerek, amelyek nem felelnek meg az említett irányelv 71. cikkének (1) bekezdésében felsorolt szempontoknak, mivel használatuk főszabály szerint nem jelent a vényköteles gyógyszerekéhez hasonló kockázatokat.
- 37 A vényköteles gyógyszerek és a nem vényköteles gyógyszerek közötti ilyen különbségtétel azt vonja maga után, hogy az előbbieket, amint azt a 2001/83 irányelv több alkalommal a preambulumbekkezdéseiben és a rendelkezéseiben, különösen pedig az 1. cikkének 19. pontjában hangsúlyozza, a „felírásra jogosult” személyeknek kell felírniuk, azaz a gyakorló orvosoknak, akik képesek felmérni az adott beteg általi használattal járó kockázatokat.
- 38 Ezzel szemben a gyógyszerészek, mivel nem jogosultak gyógyszereket felírni, nem a 2001/83 irányelv értelmében vett „felírásra jogosult személyek” kategóriájába, hanem az ezen irányelv értelmében vett, a gyógyszerek „kiadására jogosult személyek” kategóriájába tartoznak.
- 39 Márpedig a vényköteles gyógyszerek és a nem vényköteles gyógyszerek közötti ilyen különbségtétel a 2001/83 irányelvnek többek között a reklámozásra vonatkozó VIII. és VIIIa. címe rendelkezéseinek szempontjából is releváns (lásd ebben az értelemben: 2003. december 11-i Deutscher Apothekerverband ítélet, C-322/01, EU:C:2003:664, 109. pont).

- 40 E tekintetben a 2001/83 irányelv VIIIa. címében foglalt – az irányelv (45) preambulumbekzdésével összefüggésben értelmezett – 88. cikkének (1) és (2) bekezdéséből, valamint 89. és 90. cikkéből az következik, hogy a nem vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozása nem tilos, hanem – az említett irányelvben előírt feltételek és korlátozások mellett – megengedett.
- 41 Így a 2001/83 irányelv rendszeréből kitűnik, hogy a VIII. és VIIIa. cím releváns rendelkezései, beleértve ezen irányelv 96. cikkének (1) bekezdését, nem tekinthetők úgy, mint amelyek valamennyi gyógyszerre vonatkoznak, függetlenül attól, hogy azok melyik kategóriába tartoznak.
- 42 E 96. cikk (1) bekezdése ugyanis szigorú feltételeket határoz meg az ingyenes termékminták terjesztésére vonatkozóan, amely feltételek összességükben az e rendelkezésben említett gyógyszerek potenciálisan veszélyes jellegét tükrözik, ami nem jelenik meg azonos módon valamennyi gyógyszerben.
- 43 Márpedig az ilyen potenciális veszély különösen az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek használatának velejárója, amint arra a jelen ítélet 35. pontja emlékeztet. Következésképpen az ilyen gyógyszerek ingyenes termékminta formájában történő terjesztése során tiszteletben kell tartani a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket, amelyek többek között lehetővé teszik a megfelelő ellenőrzést mind az átadott minták természetét, mind azok címzettjeit illetően.
- 44 E célra tekintettel és a vényköteles gyógyszerek kiadására vonatkozó szabályok kijátszása kockázatának kizárása érdekében ezt a rendelkezést tehát úgy kell értelmezni, hogy kizárólag a 2001/83 irányelv értelmében gyógyszerfelírásra jogosult személyeket illeti meg az a jog, hogy az ingyenes gyógyszermintából részesüljenek, ami azzal a hatással jár, hogy a gyógyszerészeket ez a jog nem illeti meg.
- 45 Ezenkívül a 2001/83 irányelv 96. cikke (1) bekezdésének ezen értelmezését megerősíti az, hogy e rendelkezés a) és b) pontja kifejezetten egyetlen személycsoportra hivatkozik, a „vényt kiállító személyek” kategóriájára.
- 46 Végül ezen irányelv 96. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a tagállamok „további” korlátozásokat is előírhatnak egyes gyógyszerek termékmintáinak terjesztésére. A „további” kifejezés használatából az következik, hogy e rendelkezést az említett irányelv 96. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben kell értelmezni, és annak hatálya megegyezik ez utóbbi hatályával. Következésképpen kizárólag a vényköteles gyógyszerekre vonatkozhat.
- 47 A 2001/83 irányelv 96. cikkének a jelen ítélet előző pontjában adott értelmezése azonban nem jelenti azt, amint arról számos preambulumbekzdés tanúskodik, hogy a gyógyszerészeket egyáltalán nem illeti meg annak lehetősége, hogy az ezen irányelv értelmében vett ingyenes gyógyszerminták terjesztéséből részesüljenek.
- 48 Egyrészt ugyanis, noha a 2001/83 irányelv (46) preambulumbekzdése kimondja, hogy tilos a lakosság körében promóciós célból forgalmazott ingyenes minták terjesztése, nem fogalmaz meg azonban ilyen tilalmat az egészségügyben dolgozó szakemberek, különösen pedig a gyógyszerek kiadására jogosult személyek tekintetében. Így a gyógyszerek reklámozásával összefüggésben nem vélelmezhető a termékminták gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztésének tilalma.
- 49 Másrészt ezen irányelv (51) preambulumbekzdéséből kifejezetten kitűnik, hogy bizonyos korlátozó feltételek tiszteletben tartása mellett ingyenes gyógyszermintákat lehet adni többek között a gyógyszerkiadásra jogosult személyek számára, mivel e lehetőség az uniós jogalkotó szerint indokolt, amennyiben e termékminták rendelkezésre bocsátása lehetővé teszi számukra, hogy megismerjék az új gyógyszereket, és tapasztalatot szerezzenek az alkalmazásukról.

- 50 Egyébiránt a gyógyszerek – különösen a kiadásukra jogosult személyeknek történő – reklámozásával összefüggésben az említett irányelvnek a (46) és (51) preambulumbekkezdéssel összefüggésben értelmezett 94. cikkének (1) bekezdése a reklám egyéb formái közt kiterjedhet – még ha azt kifejezetten nem is említi – az ilyen minták rendelkezésre bocsátására, feltéve hogy az e személyek számára azokból származó előny nem haladja meg a csekély értéket.
- 51 Ebből következik, hogy a 2001/83 irányelv elismeri annak lehetőségét, hogy a gyógyszerészeknek a nemzeti jog keretében, korlátozó feltételek mellett és az ezen irányelv által követett célok tiszteletben tartásával ingyenes termékmintákat terjesszenek.
- 52 Mindemellett és mindenesetre e lehetőség nem sértheti az említett irányelv 96. cikkének (1) bekezdéséből eredő követelményeket, és ennél fogva ez nem jelentheti az e rendelkezés hatálya alá tartozó, vagyis az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek ingyenes termékmintáinak a gyógyszerészek részére történő terjesztésének lehetőségét.
- 53 A fenti megfontolásokra tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 96. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem teszi lehetővé a gyógyszeripari vállalkozások számára, hogy az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek termékmintáit ingyenesen terjesszék a gyógyszerészek részére. Ezzel szemben az említett rendelkezés nem akadályozza a rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek termékmintáinak a gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztését.

#### *A második kérdéstről*

- 54 Az első kérdésre adott válaszra tekintettel a második kérdésre nem szükséges válaszolni.

#### *A költségekről*

- 55 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 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 az nem teszi lehetővé a gyógyszeripari vállalkozások számára, hogy az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek termékmintáit ingyenesen terjesszék a gyógyszerészek részére. Ezzel szemben az említett rendelkezés nem akadályozza a rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek termékmintáinak a gyógyszerészek részére történő ingyenes terjesztését.**

Aláírások