

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. gegužės 5 d.*

Byloje C-316/09

dėl *Bundesgerichtshof* (Vokietija) 2009 m. liepos 16 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2009 m. rugpjūčio 10 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

MSD Sharp & Dohme GmbH

prieš

Merckle GmbH

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai D. Šváby (pranešėjas), R. Silva de Lapuerta, G. Arestis ir J. Malenovský,

* Proceso kalba: vokiečių.

generalinė advokatė V. Trstenjak,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. rugsėjo 23 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *MSD Sharp & Dohme GmbH*, atstovaujamos advokatų U. Karpenstein ir F. Fellenberg,

— Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek,

— Danijos vyriausybės, atstovaujamos B. Weis Fogh ir C. Vang,

— Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos M. Fehér ir K. Szijjártó,

— Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Dowgielewicz,

— Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir A. P. Antunes,

- Švedijos vyriausybės, atstovaujamos A. Falk,

- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos S. Hathaway,

- Europos Komisija, atstovaujamos M. Šimerdová ir G. Wilms,

susipažinęs su 2010 m. lapkričio 24 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136 p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262; toliau – Direktyva 2001/83), 88 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimo.

- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *MSD Sharp & Dohme GmbH* (toliau – MSD) ir *Merckle GmbH* pagal ieškinį kuriuo pastaroji siekia, kad teismas uždraustų MSD savo interneto svetainėje skleisti informaciją apie tris savo gaminamus recepti-

nius vaistus (VIOXX, FOSAMAX ir SINGULAIR), nes toks skleidimas yra visuomenei skirta reklama, uždrausta Direktyva 2001/83.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 Direktyvos 2001/83 2, 40, 44 ir 45 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„2) Pagrindiniai sąslykų, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

<...>

40) Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.

<...>

- 44) 1989 m. spalio 3 d. Tarybos direktyva 89/552/EEB dėl valstybių narių įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų nuostatų, susijusių su televizijos programų transliavimu, derinimo [OL L 298, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 4 t., p. 224], draudžia valstybei narei pavaldžioje televizijoje reklamuoti vaistus, kuriuos galima įsigyti tik su gydytojo receptu. Šis principas turėtų būti visuotinai taikomas ir kitose žiniasklaidos priemonėse.

<...>

- 45) Net ir vaistų be recepto reklama plačiajai visuomenei gali paveikti žmonių sveikatą, jeigu ja piktnaudžiaujama ir ji neapgalvota. Vaistų reklama plačiajai visuomenei, kai ji leidžiama, turi atitikti esminius kriterijus, kuriuos būtina nustatyti.“

4 Direktyvos 2001/83 1 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<...>

24) *Antrinė pakuotė:*

Pakuotė, į kurią įdedama pirminė pakuotė.

25) *Ženklinimas:*

Informacija ant pirminės arba antrinės pakuotės.

26) *Informacinis lapelis:*

Prie vaistų pridedamas lapelis, suteikiantis vartotojui informaciją.

<...>“

- 5 Informacinis lapelis turi būti įdėtas į visų vaistų pakuotes, išskyrus minėtos direktyvos 58 straipsnyje numatytus atvejus. Direktyvos 2001/83 59 straipsnyje numatyta, kad informacinis lapelis turi būti sudarytas pagal vaistų charakteristikų santrauką, ir nurodoma informaciniame lapelyje pateiktina informacija.
- 6 Pagal Direktyvos 2001/83 61 straipsnį:

„1. Prašant leidimo prekiauti, leidimus prekiauti išduodančioms kompetentingoms institucijoms pateikiamas vienas ar daugiau vaisto išorinės pakuotės ir vidinės pakuotės maketai kartu su informaciniu pakuotės lapeliu. Įvertinimų, atliktų bendra-

darbiaujant su tikslinėmis pacientų grupėmis, rezultatai taip pat pateikiami kompetentingai institucijai.

2. Kompetentinga institucija atsisako išduoti leidimą prekiauti vaistu, jeigu ženklintas ar informacinis lapelis neatitinka šios dalies nuostatų arba jei jie neatitinka vaistų charakteristikų santraukos duomenų.

3. Visi siūlomi pakeitimai kokiu nors šios dalies reglamentuojamu ženklinimo ar informacinio lapelio aspektu ir nesusiję su vaistų charakteristikų santrauka yra pateikiami kompetentingai institucijai, atsakingai už leidimo prekiauti vaistu išdavimą. Jei ta kompetentinga institucija per 90 dienų po šios paraiškos padavimo neprieštaravo siūlomam pakeitimui, pareiškėjas gali daryti tą pakeitimą.

<...>“

7 Direktyvos 2001/83 62 straipsnyje nustatyta:

„Ant antrinės pakuotės ir informaciniame lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 54 straipsnyje ir 59 straipsnio 1 dalyje minėtai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga švietimui sveikatos klausimais ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.“

8 Pagal šios direktyvos 71 straipsnio 1 dalį:

„Vaistams gauti gydytojo receptas reikalingas, jeigu jie:

— gali sukelti pavojų sveikatai tiesiogiai ar netiesiogiai, netgi tinkamai vartojami, jeigu tai daroma be gydytojo priežiūros,

arba

— yra dažnai ir labai dideliu mastu vartojami netinkamai, ir dėl to gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų žmonių sveikatai,

arba

— turi medžiagų ar preparatų, kurių veikimas ir (arba) nepageidaujama reakcija reikalauja tolesnio tyrimo,

<...>“

- 9 Pagal minėtos direktyvos 86 straipsnį, kuriuo prasideda jos VIII antraštinė dalis „Reklama“:

„1. Šioje dalyje vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

— vaistų reklamą visuomenei,

<...>

2. Ši dalis nereglamentuoja:

- vaistų ženklavimo ir kartu su pakuote pateikiamų informacinių lapelių, kuriems yra taikomos V dalies nuostatos,
- susirašinėjimo, kurio dalį gali sudaryti nereklaminio pobūdžio medžiaga, būtina atsakant į specifinius klausimus apie konkrečius vaistus,
- dalykinių ir informacinių skelbimų bei rekomendacinės medžiagos, susijusios, pavyzdžiui, su pranešimais apie pakuotės pakeitimą, išpėjimais apie žalingą poveikį, kuris yra vaistų vartojimo bendrų atsargumo priemonių dalis, prekybos katalogų ir kainoraščių, jei juose nėra teiginių apie vaistų savybes,

— informacijos, susijusios su žmonių sveikata ar ligomis, jei ji nedaro net netiesioginės nuorodos į vaistus.“

¹⁰ Tos pačios direktyvos 87 straipsnyje nustatyta:

„1. Valstybės narės draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą.

2. Visose vaistų reklamos dalyse pateikiama informacija privalo atitikti santraukoje pateiktą vaistų savybių aprašymą.

3. Vaistų reklama:

— skatina protingai vartoti vaistus, pristatydamą juos objektyviai ir nepervertindama jų savybių,

— nėra klaidinanti.“

¹¹ Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkte numatyta:

„Valstybės narės draudžia reklamuoti visuomenei vaistus:

a) kuriuos galima įsigyti tik su receptu pagal VI antraštinę dalį.“

Nacionalinė teisė

¹² 1994 m. spalio 19 d. paskelbto Vaistų reklamos įstatymo (*Heilmittelwerbe-gesetz*, toliau – HWG, *BGBI.*, I, 1994, p. 3068), iš dalies pakeisto 2006 m. balandžio 26 d. įstatymu (*BGBI.*, I, 2006, p. 984), 10 straipsnyje numatyta:

„1. Receptinius vaistus leidžiama reklamuoti tik gydytojams, odontologams, veterinarams, vaistininkams ir asmenims, kurie turi leidimą prekiauti šiais vaistais.

2. Vaistų nuo nemigos ar psichikos sutrikimų arba vaistų, darančių poveikį nuotaikai, reklama ne profesionalams draudžiama.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

- 13 Bylos šalys yra tarpusavyje konkuruojančios farmacijos įmonės. MSD pristatė savo receptinius vaistus VIOXX, FOSAMAX ir SINGULAIR interneto svetainėje, kuri buvo laisvai prieinama visiems per slaptažodžiu neapsaugotą nuorodą ir kurioje buvo pateikta produkto pakuotė, vartojimo informacinis lapelis ir nurodyta terapinė indikacija.
- 14 *Merckle GmbH* mano, kad taip buvo pažeistas iš dalies pakeisto Vaistų reklamos įstatymo 10 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas draudimas visuomenei reklamuoti receptinius vaistus, o kartu tai – konkurenciją pažeidžiantis elgesys. Ji kreipėsi į *Landgericht*, prašydama įpareigoti MSD nebeskleisti reklaminės informacijos apie receptinius vaistus internetu, siekiant konkurencijos tikslų, taip, kad ši informacija būtų laisvai prieinama ir ne medicinos specialistams, o priešingu atveju jai skirti nustatytas baudas.
- 15 *Landgericht* šį ieškinį patenkino. *Oberlandesgericht* atmetė dėl šio sprendimo paduotą MSG apeliacinį skundą ir nurodė, kad jos internete pateikta informacija, nors suformuluota objektyviai ir jai nebūdingas komerciškumas, patenka į plačiai aiškinamą vaistų reklamos sąvoką.
- 16 Anot prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, sprendimas dėl MSD pateikto kasacinio skundo priklauso nuo atsakymo į klausimą, ar Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktas taip pat taikytinas visuomenei skirtai reklamai, kaip antai nagrinėjama šiuo atveju, jeigu tokioje reklamoje nurodoma tik informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo

pateikti nagrinėjamus vaistus į rinką išdavimo procedūrą ir kuri prieinama kiekvienam juos išsityjančiam asmeniui, ir jeigu ši informacija neteikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti.

- 17 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad į Direktyvos 2001/83 VIII antraštinės dalies taikymo sritį patenka ir skelbimai internete, jeigu jais siekiama daugiau parduoti, ir nesvarbu, ar tai yra tam tikrą vaistą reklamuojantis pristatymas, ar tik paprastas su juo susijusios informacijos pateikimas. Jis pažymi, kad pagal šios direktyvos 86 straipsnio 2 dalį jos VIII antraštinės dalies nuostatos netaikomos ženkliniui ir informaciniams lapeliams, kai jie naudojami pagal savo paskirtį. Remiantis jo paties praktika, reklama yra tada, kai ši privaloma informacija, kurią privaloma pateikti ženkliniame ir informaciniame lapelyje, nebeatitinka vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose įtvirtintos ženklinimo formos ir naudojama savarankiškai komunikacinei paskirčiai.
- 18 Tokiomis aplinkybėmis *Bundesgerichtshof* kyla klausimas, ar dėl reklamos draudimo teleologinio aiškinimo Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytas toks draudimas neturėtų būti aiškinamas siaurai, taigi kaip neapimantis tokios reklamos visuomenei, kaip nagrinėjamoji šioje pagrindinėje byloje. Šiuo požiūriu reikia atsižvelgti į tai, kad, viena vertus, informaciją skelbia gamintojas ir, antra, tokia informacija galėtų padėti išvengti neinformuoto asmens savigydos pavojaus arba jį sumažinti.
- 19 Šiomis aplinkybėmis *Bundesgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar pagal [Direktyvos 2001/83] <...> 88 straipsnio 1 dalies a punktą taip pat draudžiama visuomenei skirta receptinių vaistų reklama, jeigu tokioje reklamoje nurodoma tik

informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri yra prieinama kiekvienam produktą įsigyjančiam asmeniui, ir jeigu ji neteikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti?“

Dėl prejudicinio klausimo

Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalyko

²⁰ MSD nuomone, prejudicinis klausimas susijęs ne tik su Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimu; visų pirma jis susijęs su šios nuostatos galiojimu, nes teisės norma, pagal kurią draudžiama internete skelbti kompetentingos institucijos patikrintą ir pacientui naudingą informaciją apie vaistus, yra nesuderinama su pagrindinėmis Sąjungos teisėmis, būtent su informacijos laisve, teise apsispręsti dėl gydymosi būdo, saviraiškos laisve ir teise užsiimti verslu. Be to, nurodžiusi, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja dėl šios nuostatos proporcingumo, MSD ragina Teisingumo Teismą pareikšti nuomonę dėl jos galiojimo.

²¹ Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką vien prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas gali apibrėžti jo siekiamą išsiaiškinti klausimų dalyką. Iš

esmės tik nacionaliniai teismai, į kuriuos buvo kreiptasi dėl ginčo ir kuriems tenka atsakomybė dėl sprendimo, atsižvelgdami į kiekvienos bylos aplinkybes, gali nuspręsti, ar reikalingas prejudicinis sprendimas, kad galėtų priimti savo sprendimą, ir dėl Teisingumo Teismui pateikiamų prejudicinių klausimų svarbos (2006 m. lapkričio 30 d. Sprendimo *Brünsteiner ir Autohaus Hilgert*, C-376/05 ir C-377/05, Rink. p. I-11383, 26 punktą).

- 22 Konstatuotina, kad prejudiciniu klausimu iš tiesų aiškiai prašoma pateikti Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimą. Iš tikrųjų iš sprendimo pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą aiškiai matyti, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori iš esmės sužinoti, ar Europos Sąjungos sąvoka „vaistų reklama“ apima konkrečią, prejudiciniame klausime išsamiai išdėstytą situaciją, nes prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, atsižvelgęs į pagrindines teises, nurodo galimybę šią sąvoką aiškinti siaurai. Tačiau tai nereiškia, kad keliamas klausimas ir dėl paties nagrinėjamo Sąjungos teisės akto galiojimo. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodo turįs abejonių dėl šios direktyvos 88 straipsnio 1 dalies a punkto galiojimo, taip pat nenurodo, kad toks klausimas būtų iškeltas nagrinėjant pagrindinę bylą.
- 23 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką, kadangi EB 267 straipsnyje nenumatyta apskundimo galimybė nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos šalims, Teisingumo Teismas neturėtų vertinti Sąjungos teisės galiojimo vien dėl to, kad šį klausimą rašytinėse pastabose jam pateikė viena iš šių šalių (minėto Sprendimo *Brünsteiner ir Autohaus Hilgert* 28 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).
- 24 Darytina išvada, kad nereikia pareikšti nuomonės dėl Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto galiojimo.

Dėl Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto aiškinimo

- ²⁵ Pagal Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktą be išimčių draudžiama bet kokia visuomenei skirta receptinių vaistų reklama. Tam, kad būtų galima atsakyti į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimą, reikia išanalizuoti, ar pagrindinėje byloje nagrinėjama veikla susijusi su receptiniais vaistais, kaip tai numatyta šios direktyvos VI antraštinėje dalyje, ar ji yra reklama, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, ir galiausiai, ar ji skirta visuomenei.
- ²⁶ Šiuo požiūriu aišku, kad pagrindinėje byloje nagrinėjama veikla susijusi su receptiniais vaistais pagal Direktyvos 2001/83 VI antraštinę dalį.
- ²⁷ Tam, kad būtų galima išaiškinti sąvoką „reklama“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktą, reikia išnagrinėti šios direktyvos nuostatos, kurioje ši sąvoka apibrėžta, formuluotę, taip pat jos struktūrą ir paskirtį minėtos direktyvos sistemoje.
- ²⁸ Dėl sąvokos „vaistų reklama“ pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje ši sąvoka apibrėžiama kaip „bet kokia forma teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomoms paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą“.

- 29 Visų pirma iš minėtos nuostatos formuluotės, pirmiausia iš žodžių junginio „bet kokia forma“, matyti, kad Sąjungos teisė aktų leidėjas sąvoką „vaistų reklama“ supranta labai plačiai. Kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 44 konstatuojamosios dalies, ši sąvoka gali apimti su vaistais susijusios informacijos platinimą internete (šiuo klausimu žr. 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *Damgaard*, C-421/07, Rink. p. I-2629, 28 punktą).
- 30 Konkrečiai kalbant apie vaistus, kurie, kaip antai nagrinėjami pagrindinėje byloje, parduodami tik turint gydytojo išduotą receptą, ši plati sąvokos „reklama“ samprata papildomai patvirtinama pagrindiniu Direktyvos 2001/83 tikslu, t. y. apsaugoti visuomenės sveikatą (žr. minėto Sprendimo *Damgaard* 22 punktą), kuris, atsižvelgiant į rimtas pasekmes sveikatai, galinčias atsirasti dėl netinkamo ar per didelio tokių vaistų vartojimo, pagrindžia platų šių vaistų reklamos draudimo aiškinimą.
- 31 Be to, iš Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalies teksto matyti, kad pranešimo paskirtis yra esminis reklamos požymis ir pagrindinis elementas, pagal kurį reklama atskiriama nuo paprastos informacijos.
- 32 Tad pagal apibrėžimą Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje nereiškia, kad iš esmės vien objektyvios informacijos skelbimas ar skleidimas gali būti laikomas reklama. Jeigu informacija siekiama skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, tai yra reklama, kaip ji suprantama pagal šią direktyvą. Tačiau vien informacinio pobūdžio nuoroda, kuria nesiekama skatinti, nepatenka į šios direktyvos nuostatas dėl vaistų reklamos.

- 33 Ar informacijos skleidimu siekiama reklamos tikslų, turi būti nustatyta konkrečiai išnagrinėjus visas reikšmingas bylos aplinkybes, o tai padaryti turi nacionalinis teismas (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Damgaard* 23 punktą).
- 34 Dėl informacijos apie vaistą skleidėjo tapatybės pažymėtina, jog nors, žinoma, nepaiegtina, kad minėtas vaisto gamintojas turi ekonominį interesą prekiauti savo produktu, dėl to, kad pats gamintojas skleidžia tokią informaciją, savaime negali būti daroma išvada, kad jis siekia reklamos tikslų. Tokia aplinkybė turi lemiamą reikšmę nustatant, ar minėtas informacijos skleidimas yra reklama, tik jei iš šio gamintojo veiksmų, iniciatyvų ir priemonių aiškus ketinimas skleidžiant tokią informaciją skatinti šio vaisto skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą (pagal analogiją žr. 1992 m. spalio 28 d. Sprendimo *Ter Voort*, C-219/91, Rink. p. I-5485, 26 punktą).
- 35 Neatmestina galimybė, kad tam tikromis aplinkybėmis gamintojo skelbiama informacija apie savo vaistus gali būti susijusi su įmonės viešųjų ryšių darbu, siekiant suinteresuotiems pacientams pateikti objektyviai tikslią informaciją ir kiek įmanoma išvengti dėl savigydos neperskaičius informacinio lapelio keliamo pavojaus sveikatai. Taip gali būti tuo atveju, kai pacientai pameta naudojamo vaisto informacinį lapelį. Be to, farmacijos įmonė gali nuspręsti skelbti su jos vaistais susijusią informaciją paprasčiausia siekdama atsižvelgti į visuomenės teisę ir poreikį gauti informaciją ir taip reklamuoti savo įmonės skaidrumą.
- 36 Dėl informacijos dalyko pažymėtina, jog paprastai pareiga tokius vaistus, kaip antai nagrinėjami pagrindinėje byloje, parduoti tik su receptu užtikrina, kad dėl gamintojo interneto tinklalapyje nurodytos objektyvios informacijos apie vaistus atsiradęs susi-

domėjimas negali tiesiogiai lemti sprendimo jų įsigyti, nes galutinis paciento sprendimas dėl vaisto priklauso nuo jų gydančio gydytojo.

- 37 Žinoma, negalima atmesti galimybės, kad informuoto paciento prašymu gydytojas bus priverstas skirti kitą nei iš pradžių buvo numatęs vaistą, tad dėl objektyvios informacijos, nors ir nežymiai, gali išaugti prekyba. Tačiau, atsižvelgiant į šią galimybę, negalima teigti, jog vaisto gamintojas siekia reklamos tikslų. Be to, jei gydytojas mano, kad gali būti skirtas vienas arba kitas vaistas, dėl to nekyla konkretaus pavojaus paciento sveikatai, ir tai negali pažeisti objektyvumo, kuriuo, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83 50 konstatuojamojoje dalyje, turi vadovautis gydytojas, skirdamas vaistus konkrečiam pacientui. Iš tiesų pagal profesinio elgesio taisykles vaistus skiriantis gydytojas privalo neskirti konkretaus vaisto, jeigu jis netinka paciento terapiniam gydymui (šiuo klausimu žr. 2010 m. balandžio 22 d. Sprendimo *Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09*, Rink. p. I-3603, 39 ir 40 punktus).
- 38 Be to, galimybė pacientui iš anksto prieš medicininius tyrimus susipažinti su objektyvia informacija iš patikimų šaltinių prireikus gali padėti skirti tinkamą gydymą, nes gydytojo ir informuoto paciento pokalbis galėtų būti naudingesnis.
- 39 Taip pat dėl vaisto pakuotės ir informacinio lapelio paskelbimo internete tam tikromis aplinkybėmis galėtų būti išvengta blogai informuoto paciento, kuris pametė informacinį lapelį, savigydos.

- 40 Dėl informacijos turinio pažymėtina, kad iš sprendimo pateikti prašymą priimti pre-judicinį sprendimą matyti, jog savo interneto svetainėje MSD pateikė nagrinėjamų vaistų pakuotės vaizdą ir informaciją apie vartojimo indikacijas bei informaciniame lapelyje nurodomas vartojimo instrukcijas.
- 41 Šiuo atžvilgiu reikia pastebėti, kad Direktyvos 2001/83 61 straipsnyje numatyta, jog visa informacija ant vaisto pakuotės, kartu ir vaisto informacinis lapelis, pateikiami leidimus prekiauti išduodančioms kompetentingoms institucijoms kreipiantis su prašymu leisti prekiauti, ir turi būti jų patvirtinti. Vadinasi, ši informacija ne tik objektyvi, nekelia pavojaus vartotojams, bet ir patvirtinta bei nurodyta ant pakuotės ir informa-ciniame lapelyje pagal minėtos direktyvos 54 ir 59 straipsnius.
- 42 Be to, pagal Direktyvos 2001/83 62 straipsnį ant išorinės pakuotės ir informaciniame lapelyje negali būti pateikta jokių reklaminio pobūdžio elementų.
- 43 Vadinasi, jeigu informacija apie receptinius vaistus gamintojo interne-to tinklalapyje skleidžiama vien pateikiant vaisto pakuotės vaizdą, atitinkanti Direktyvos 2001/83 62 straipsnį, ir pažodžiui perteikiant visą informacinio lapelio tu-rinį arba kompetentingų vaistų srities institucijų patvirtintą produkto charakteristikų santrauką ir jeigu jos nepapildo joks kitas elementas, dėl kurio šią informaciją būtų galima laikyti reklama, remiantis tokių vaistų reklamos draudimu siekiamu sveikatos apsaugos tikslu, negalima daryti išvados, kad tai yra draudžiamas reklamos skleidi-mas pagal Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktą.

- 44 Tačiau visiškai priešinga išvada turi būti padaryta tokiu atveju, kai gamintojas atrenka informaciją apie vaistą ir ja manipuliuoja, nes tokį manipuliavimą informacija galima paaiškinti tik siekiu reklamuoti.
- 45 Kartu su kitomis aplinkybėmis, svarbiomis norint įvertinti, ar pagrindinėje byloje nagrinėjama informacija turi būti kvalifikuojama kaip reklama, šiuo atveju reikia aptarti adresatų grupę ir informacijai skleisti naudojamą informacijos techninį pavidalą.
- 46 Šiuo klausimu pažymėtina, kad iš sprendimo pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą matyti, jog pagrindinėje byloje nagrinėjama informacija prieinama visiems, nes iš tikrųjų MSD nenusprendė suteikti galimybės su ja susipažinti tik kai kurioms asmenų grupėms, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistams.
- 47 Nurodyta informacija yra tiesiog pateikiama gamintojo interneto tinklalapyje (pagal vadinamųjų *pull* paslaugų sistemą), todėl interneto naudotojas turi pats jos aktyviai ieškoti, o tas, kurio konkretus vaistas nedomina, tokios informacijos ir negaus. Toks informacijos pateikimas naudojant pasyvią platformą dažniausiai nėra įkylus, ir neprašoma informacija plačiai visuomenei nepateikiama, tad tokia situacija skiriasi nuo vadinamųjų *push* paslaugų situacijos, kai interneto naudotojui dėl vadinamųjų *pop-ups*, t. y. be jo prašymo ekrane atveriamų naujų langų, pateikiama informacija, kurios jis pats neieškojo ir dėl kurios, atvirkščiai, gali būti preziumuojama, jog daroma reklama.
- 48 Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktas aiškintinas taip: šia nuostata ne-

draudžiama farmacijos įmonei per interneto svetainę skleisti informaciją apie receptinius vaistus, jei ši informacija prieinama jos tinklalapyje tik tam, kas jos ieško, o skleidžiama tik pateikiant tikslių vaisto pakuotės vaizdą, kaip nurodyta šios direktyvos 62 straipsnyje, ir pažodžiui perteikiant visą informacinio lapelio turinį arba kompetentingų vaistų srities institucijų patvirtintą produkto charakteristikų santrauką. Tačiau draudžiama tokiame tinklalapyje skleisti informaciją apie vaistą, kurią gamintojas atrinko arba kuria manipuliuoja, nes tai galima paaiškinti vien siekiu reklamuoti. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti, ar pagrindinėje byloje nagrinėjama veikla yra reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2001/83, iš dalies pakeistą Direktyva 2004/27, ir, jei taip, tai kiek.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ⁴⁹ Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 88 straipsnio 1 dalies a punktas turi būti aiškinamas taip: pagal jį nedraudžiama, kad farmacijos įmonė per internetą skleistų informaciją apie receptinius vaistus, jei ši informacija prieinama jos tinklalapyje tik tam, kas jos ieško, o skleidžiama

tik pateikiant tikslų vaisto pakuotės vaizdą, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 62 straipsnyje, ir tiksliai pažodžiui nurodant informacinio lapelio arba vaistų srityje kompetentingų institucijų patvirtintas produkto charakteristikų santraukos turinį. Tačiau draudžiama tokia tinklalapyje skleisti informaciją apie vaistą, kurią gamintojas atrinko arba kuria manipuliuoja, nes tai galima paaiškinti vien siekiu reklamuoti. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti, ar pagrindinėje byloje nagrinėjama veikla yra reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2001/83, iš dalies pakeistą Direktyva 2004/27, ir, jei taip, tai kiek.

Parašai.