



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. birželio 11 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Visuomenės sveikatos apsauga – Vidaus rinka – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – Reklama – 96 straipsnis – Nemokamas vaistų pavyzdžių platinimas tik asmenims, turintiems teisę juos paskirti – Neplatinimas vaistininkams – Netaikymas nemokamam nereceptinių vaistų pavyzdžių platinimui – Pasekmės valstybėms narėms“

Byloje C-786/18

dėl *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) 2018 m. spalio 31 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2018 m. gruodžio 14 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

ratiopharm GmbH

prieš

Novartis Consumer Health GmbH

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kuriį sudaro kolegijos pirmininkė A. Prechal, teisėjai L. S. Rossi, J. Malenovský (pranešėjas), F. Biltgen ir N. Wahl,

generalinis advokatas G. Pitruzzella,

posėdžio sekretorė M. Krausenböck, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. lapkričio 21 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *ratiopharm GmbH*, atstovaujamos advokatų I.-M. Schulte-Franzheim ir M. Viefhues,
- *Novartis Consumer Health GmbH*, atstovaujamos advokato D. Bruhn,
- Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos J. Möller ir R. Kanitz,
- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos V. Karra, Z. Chatzipavlou ir E. Tsaousi,
- Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* M. Russo,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,

* Proceso kalba: vokiečių.

– Europos Komisijos, atstovaujamos M. Noll-Ehlers ir A. Sipos,
susipažinęs su 2020 m. sausio 30 d. posėdyje pateikta generalinio advokato 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, 2001, 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, 2004, p. 34) (toliau – Direktyva 2001/83), 96 straipsnio 1 ir 2 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *ratiopharm GmbH* ir *Novartis Consumer Health GmbH* (toliau – *Novartis*) ginčą dėl *Novartis* prašymo uždrausti *ratiopharm* nemokamai platinti vaistininkams vaistų pavyzdžius.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Direktyvos 2001/83 2–4, 14, 45–47, 50 ir 51 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:
 - „(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.
 - (3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.
 - (4) Tam tikri nacionalinių nuostatų, visų pirma susijusių su vaistais (išskyrus medžiagas ar medžiagų junginius – maistą, gyvūnų pašarus ar tualetinius preparatus), skirtumai trukdo Bendrijoje prekiauti, ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.
- <...>
- (14) Ši direktyva – svarbus žingsnis siekiant įgyvendinti laisvą vaistų judėjimą. Kad būtų panaikintos visos likusios kliūtys laisvam patentuotų vaistų judėjimui, tolesnės priemonės bus reikalingos atsižvelgiant į įgytą patirtį, visų pirma į pirmiau minėto Patentuotų vaistų komiteto patirtį.
- <...>
- (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.
 - (46) Be to, būtina uždrausti nemokamai dalyti žmonėms vaistų pavyzdžius reklamos tikslais.
 - (47) Vaistų reklamavimas asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, papildo šių asmenų turimą informaciją. Tačiau šiai reklamai turėtų būti taikomi griežti reikalavimai ir ji turėtų būti veiksmingai kontroliuojama, ypač atsižvelgiant į Europos Tarybos atliekamą darbą.

<...>

(50) Asmenys turintys teisę paskirti vaistus, privalo atlikti šį darbą objektyviai, nedarydami įtakos jokioms tiesioginėms ar netiesioginėms finansinėms paskatoms [neveikiami jokių tiesioginių ar netiesioginių finansinių paskatų].

(51) Turėtų būti galima tam tikromis apibrėžtomis sąlygomis nemokamai pateikti vaistų pavyzdžius asmenims, turintiems teisę juos paskirti arba tiekti, kad jie galėtų susipažinti su naujais vaistais ir žinotų, kaip juos vartoti.“

4 Minėtos direktyvos 1 straipsnyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<...>

2) Vaistas:

- a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
- b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.

<...>

19) Vaistų paskyrimas: Bet koks vaistų paskyrimas, atliekamas profesionalaus asmens, turinčio teisę tai daryti.

<...>“

5 Šios direktyvos 70 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Išduodamos leidimą prekiauti vaistais, kompetentingos institucijos skirsto juos į:

- receptinius vaistus,
- vaistus be recepto.

Šiuo tikslu taikomi 71 straipsnio 1 dalyje išdėstyti kriterijai.“

6 Direktyvos 2001/83 71 straipsnyje nurodyta:

„1. 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 [preparatų iš tų medžiagų], kurių veikimas ir (arba) nepageidaujama reakcija reikalauja tolesnio tyrimo, arba
- paprastai gydytojo yra išrašomi vartoti parenteraliai.

2. Valstybės narės, nustatydamos vaistų, kuriems gauti reikia specialaus gydytojo recepto, pogrupį, atsižvelgia į šiuos veiksnius:

- ar tie vaistai turi neleistiną kiekį medžiagos, kuri, kaip apibrėžta galiojančiose tarptautinėse konvencijose (Jungtinių Tautų 1961 ir 1971 m. konvencijos), priskiriama narkotinėms ar psichotropinėms medžiagoms,

<...>“

7 Šios direktyvos 72 straipsnyje numatyta:

„Vaistai, kuriems nereikia recepto, tai tokie vaistai, kurie neatitinka 71 straipsnyje išvardytų kriterijų.“

8 Direktyvos 2001/83 VIII antraštinėje dalyje „Reklama“ yra 86–88 straipsniai.

9 Minėtos direktyvos 86 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„Šioje dalyje vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiam[a] informacij[a] apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veiks[us] ar siūlom[us] paskat[us], skatinanč[ios] vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

- vaistų reklamą visuomenei,
- vaistų reklamą asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,
- prekybos vaistais atstovų apsilankymą pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti,
- vaistų pavyzdžių tiekimą,
- skatinimą paskirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, išskyrus tuos atvejus, kai tų paskatų vertė yra minimali,

<...>“

10 Šios direktyvos 88 straipsnyje nurodyta:

„1. Valstybės narės draudžia reklamuoti visuomenei vaistus:

- a) kuriuos galima įsigyti tik su receptu pagal VI antraštinę dalį,
- b) kurie turi medžiagų, tarptautinėje konvencijoje, tokioje kaip Jungtinių Tautų 1961 ir 1971 m. konvencijos, apibrėžiamų kaip psichotropinės ar narkotinės medžiagos.

2. Visuomenei galima reklamuoti vaistus, kuriuos dėl jų sudėties ir paskirties galima be gydytojo nurodymo vartoti diagnozei nustatyti arba gydymui skirti ar stebėti, jei reikia, patarus vaistininkui.

3. Valstybės narės gali uždrausti savo teritorijoje reklamuoti visuomenei vaistus, kurių kaina gali būti kompensuojama.

<...>

6. Valstybės narės draudžia tiesioginį šios pramonės organizuojamą vaistų platinimą visuomenei reklamos tikslais.“

11 Direktyvos 2001/83 VIII a antraštinėje dalyje „Informacija ir reklama“ yra 88 a–100 straipsniai.

12 Minėtos direktyvos 89 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Nepažeidžiant 88 straipsnio, bet kokia visuomenei skirta vaistų reklama:

a) pateikiama tokiu būdu, kad būtų aišku, jog skelbiama informacija yra reklama ir pristatomas produktas yra vaistai;

<...>“

13 Šios direktyvos 90 straipsnyje nustatyta:

„Reklamuojant vaistą visuomenei nepateikiama informacija, kuri:

<...>“

14 Direktyvos 2001/83 94 straipsnio 1–3 dalyse nurodyta:

„1. Kai vaistai yra reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, draudžiama jiems duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomos paskatos yra nebrangios ir atitinka mediko ar vaistininko darbo specifiką.

2. Svetingumas pirkimą skatinančiuose renginiuose visada turi būti griežtai ribojamas, jam nesuteikiant tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui, ir jis turi būti rodomas tik sveikatos priežiūros specialistams.

3. Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, nereikalauja ir nepriima jokių paskatų, kurias draudžia 1 dalies nuostatos ar kurios prieštarauja 2 dalies nuostatoms.“

15 Šios direktyvos 96 straipsnyje numatyta:

„1. Neparduodami vaistų pavyzdžiai pateikiami išimtiniais atvejais tik asmenims, turintiems teisę juos paskirti, laikantis tokių sąlygų:

a) kiekvienais metais ribojamas kiekvieno receptinio vaist[o] pavyzdžių skaičius;

b) pavyzdžiai tiekiami tik gavus raštišką juos paskiriančio asmens prašymą, kurį toks asmuo pasirašo ir nurodo prašymo datą;

c) pavyzdžius tiekiantys asmenys taiko tinkamą kontrolės ir apskaitos sistemą;

d) kiekvienas pavyzdys turi būti ne didesnis nei mažiausia į rinką pateikta pakuotė;

e) ant kiekvieno pavyzdžio pažymima: „Nemokamas vaistų pavyzdys, neskirtas pardavimui“, arba užrašomas kitoks tekstas, turintis tokią pačią prasmę;

f) prie kiekvieno pavyzdžio pridedama vaistų savybių aprašymo kopija;

g) negalima tiekti vaistų, kuriuose yra psichotropinių ar narkotinių medžiagų, kaip jos apibrėžtos tarptautinėse konvencijose, tokiose kaip Jungtinių Tautų 1961 ir 1971 m. konvencijos, pavyzdžių.

2. Valstybės narės taip pat gali nustatyti kitus tam tikrų vaistų pavyzdžių platinimo apribojimus.“

Vokietijos teisė

- 16 Pagrindinės bylos aplinkybėms taikytinos redakcijos *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas, toliau – AMG) 47 straipsnio „Platinimo kanalai“ 3 ir 4 dalyse nustatyta:

„(3) Farmacijos įmonės turi teisę platinti arba pavesti platinti gatavų vaistų pavyzdžius:

1. gydytojams, gydytojams odontologams ir veterinarams;
2. kitiems asmenims, profesionaliai užsiimantiems terapija ar odontologija, jei tai nėra receptiniai vaistai;
3. sveikatos priežiūros specialistus rengiančioms mokymo įstaigoms.

Gatavų vaistų pavyzdžius farmacijos įmonės gali platinti arba pavesti platinti sveikatos priežiūros specialistus rengiančioms mokymo įstaigoms tik mokymo tikslais. Pavyzdžiuose negali būti jokių veikliųjų medžiagų ar preparatų:

1. kaip tai suprantama pagal *Betäubungsmittelgesetz* [Narkotinių medžiagų įstatymas] 2 straipsnį, kurie išvardyti to įstatymo II arba III priede arba
2. kurie pagal 48 straipsnio 2 dalies trečią sakinį gali būti paskirti tik pagal specialų receptą.

(4) Gatavų vaistų pavyzdžius mažiausiomis pakuotėmis ir ne daugiau kaip du gatavo vaisto pavyzdžius per metus farmacijos įmonės turi teisę platinti arba pavesti platinti 3 dalies pirmame sakinyje nurodytiems asmenims tik pagal rašytinį arba elektroninį prašymą. Kartu su pavyzdžiais turi būti pateikta vaistui parengta preparato charakteristikų santrauka, jeigu toks reikalavimas nustatytas 11a straipsnyje. Teikiant pavyzdį visų pirma siekiama informuoti gydytoją apie vaisto objektą. Kalbant apie pavyzdžių gavėjus, taip pat apie pavyzdžių platinimo pobūdį, mastą ir laiką, įrodymai dėl kiekvieno gavėjo turi būti renkami atskirai ir pateikti kompetentingos institucijos prašymu.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 17 *Novartis* gamina ir platina vaistą *Voltaren Schmerzgel*, kuriame yra aktyviosios medžiagos diklofenako.
- 18 *Ratiopharm* savo ruožtu prekiauja vaistu *Diclo-ratiopharm-Schmerzgel*, kuriame taip pat yra aktyviosios medžiagos diklofenako, šis vaistas tiekiamas tik vaistinėse. 2013 m. *ratiopharm* darbuotojai nemokamai dalijo Vokietijos vaistininkams parduoti skirtas nedideles šio vaisto dėžutes, pažymėtas užrašu „demonstraciniais tikslais“.
- 19 *Novartis* laikėsi nuomonės, kad toks platinimas prieštarauja AMG 47 straipsnio 3 daliai ir yra panašus į reklaminių dovanų teikimą, kuris uždraustas pagal Vokietijos teisės aktus.
- 20 Todėl *Novartis* kreipėsi į pirmosios instancijos teismą, kad būtų nurodyta *ratiopharm* nutraukti nemokamą vaistų platinimą vaistininkams. Šis teismas patenkino *Novartis* prašymą.
- 21 Teismas, kuriam *ratiopharm* pateikė apeliacinį skundą, paliko galioti pirmosios instancijos teismo sprendimą remdamasis tuo, kad AMG 47 straipsnio 3 dalyje vaistininkai neminimi tarp asmenų, kuriems gali būti nemokai platinami vaistų pavyzdžiai.
- 22 *Ratiopharm* pateikė kasacinį skundą *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija).

- 23 Šis teismas mano, kad pagrindinėje byloje kyla klausimų dėl Sąjungos teisės aiškinimo, kurie turi lemiamą reikšmę šios bylos išsprendimui. Atsižvelgdamas į tai, kad AMG 47 straipsnio 3 dalis turi būti aiškinama laikantis Direktyvos 2001/83 96 straipsnio, jis mano, kad reikia nustatyti, pirma, ar pastarojoje nuostatoje išsamiai sureglamentuota nemokamų vaistų pavyzdžių platinimo tvarka, į ją neįtraukiant vaistininkų.
- 24 Šiuo klausimu jis pažymi, kad nors Direktyvos 2001/83 51 konstatuojamojoje dalyje kalbama tiek apie vaistininkus, tiek apie gydytojus, vis dėlto šios direktyvos 96 straipsnio tekstas nėra vienareikšmiškas įvairiose kalbinėse versijose ir gali būti aiškinamas kaip reglamentuojantis tik nemokamą vaistų pavyzdžių platinimą gydytojams, neišreiškiant pozicijos dėl jų platinimo vaistininkams. Beje, kadangi gydytojai ir vaistininkai turi tokį patį poreikį gauti nemokamą informaciją apie naujus vaistus ir savo pacientams (klientams) pademonstruoti, kaip jie vartojami, todėl skirtingas šių dviejų kategorijų specialistų vertinimas būtų objektyviai nepateisinamas ir pažeistų laisvę pasirinkti profesiją ir laisvę užsiimti verslu.
- 25 Antra, jei būtų daroma prielaida, kad Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalis *per se* nedraudžia nemokamai platinti vaistų pavyzdžių vaistininkams, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia sužinoti, ar šios direktyvos 96 straipsnio 2 dalis, pagal kurią valstybėms narėms leidžiama nustatyti kitų nemokamo tam tikrų vaistų pavyzdžių platinimo apribojimų, suteikia teisę toms valstybėms narėms prireikus priimti tokį draudimą numatančią reglamentavimo tvarką. Vis dėlto šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad pastarosios nuostatos formuluotėje nurodomi „tam tikr[i] vaist[ai]“, o ne tam tikri atitinkamo platinimo adresatai, o minėtos direktyvos 51 konstatuojamoji dalis galėtų patvirtinti priešingą aiškinimą.
- 26 Šiomis aplinkybėmis *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad farmacijos įmonėms taip pat leidžiama platinti nemokamus gatavus vaistus vaistininkams, kai šių vaistų pakuotės yra paženklintos užrašu „demonstraciniais tikslais“, vaistai skirti vaistininkams, kad jie juos išmėgintų, nėra grėsmės, kad (neatidarytos) pakuotės bus toliau platinamos galutiniams vartotojams, ir tenkinamos kitos šios direktyvos 96 straipsnio 1 dalies a–d, f ir g punktuose nustatytos platinimo sąlygos?

2. Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar pagal Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 2 dalį leidžiama taikyti tokią nacionalinės teisės nuostatą, kaip AMG 47 straipsnio 3 dalis, jeigu ši nuostata aiškinama kaip draudžianti farmacijos įmonėms platinti nemokamus gatavus vaistus vaistininkams, kai šių vaistų pakuotės yra paženklintos užrašu „demonstraciniais tikslais“, vaistai skirti vaistininkams, kad jie juos išmėgintų, nėra grėsmės, kad (neatidarytos) pakuotės bus toliau platinamos galutiniams vartotojams, ir tenkinamos kitos šios direktyvos 96 straipsnio 1 dalies a–d, f ir g punktuose ir AMG 47 straipsnio 4 dalyje nustatytos platinimo sąlygos?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 27 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip tam tikromis sąlygomis leidžianti farmacijos įmonėms nemokamai platinti vaistų pavyzdžius, be kita ko, vaistininkams.

- 28 Vadovaujantis Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (žr. 2017 m. sausio 18 d. Sprendimo *NEW WAVE CZ*, C-427/15, EU:C:2017:18, 19 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 29 Dėl Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalies formuluotės pirmiausia pažymėtina, kad beveik visose kalbinėse versijose pagal šią nuostatą teisė gauti nemokamus vaisto pavyzdžius suteikiama tik „asmenims, turintiems teisę juos paskirti“. Tačiau iš pačios minėtos nuostatos formuluotės negalima nustatyti, ar šis apribojimas taikomas visiems vaistams, apie kuriuos kalbama minėtos direktyvos 1 straipsnio 2 punkte, ar tik pagal receptą paskiriamiems vaistams, kaip jie suprantami pagal tos pačios direktyvos 1 straipsnio 19 punktą.
- 30 Šiomis aplinkybėmis ir, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad pagal suformuotą jurisprudenciją vienoje Sąjungos teisės nuostatos kalbinių versijų vartojama formuluotė negali būti vienintelis šios nuostatos aiškinimo pagrindas ar įgyti prioritetą kitų kalbinių versijų atžvilgiu, (2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *A ir kt.*, C-347/17, EU:C:2019:720, 38 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija), Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti vienodai, kartu vadovaujantis šio sprendimo 28 punkte primintais kriterijais.
- 31 Dėl tikslų, kurių siekiama Direktyva 2001/83, reglamentuojančia, kaip matyti iš jos pavadinimo, „žmonėms skirtus vaistus“, pasakytina, kad iš jos 2 konstatuojamosios dalies išplaukia, jog visuomenės sveikatos apsauga yra pagrindinis šios direktyvos tikslas (2011 m. gegužės 5 d. Sprendimas *Nordisk*, C-249/09, EU:C:2011:272, 37 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 32 Atsižvelgiant į tai, primintina, pirma, kad, kaip nurodyta, be kita ko, Direktyvos 2001/83 4 ir 14 konstatuojamosiose dalyse, šia direktyva taip pat siekiama laisvo vaistų judėjimo vidaus rinkoje panaikinant kliūtis laisvai prekybai jais Europos Sąjungoje.
- 33 Antra, Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad šia direktyva vaistų reklamos sritis buvo visiškai suderinta, o atvejai, kai valstybės narės gali priimti nuostatas, nukrypstančias nuo ja patvirtintų taisyklių, aiškiai išvardyti (2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimo *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 39 punktą).
- 34 Dėl Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalies konteksto pirmiausia pabrėžtina, kad jos 70 straipsnio 1 dalyje numatyta, jog, išduodamos leidimą prekiauti vaistais, kompetentingos institucijos skirsto vaistus į receptinius ir nereceptinius.
- 35 Receptinių vaistų atveju iš Direktyvos 2001/83 71 straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų matyti, kad šie vaistai, atsižvelgiant į pavojų, kylantį dėl jų vartojimo ar neaiškaus poveikio, negali būti vartojami be gydytojo priežiūros.
- 36 Vaistai, kuriems nereikalingas receptas, kaip nurodyta šios direktyvos 72 straipsnyje, savo ruožtu yra vaistai, kurie neatitinka minėtos direktyvos 71 straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų, nes jų vartojimas iš esmės nekelia rizikos, panašios į keliamą receptinių vaistų.
- 37 Toks skirstymas į receptinius ir nereceptinius vaistus suponuoja, kad pirmieji būtinai turi būti paskirti, kaip ne kartą pabrėžta Direktyvos 2001/83 konstatuojamosiose dalyse ir nuostatose, ypač jos 1 straipsnio 19 punkte, asmenų, kuriems tinkamai suteikta „teisė juos paskirti“, t. y. parengtų gydytojų, kad būtų galima suvaldyti riziką, susijusią su vartojimu konkrečiau paciento atveju.
- 38 Kadangi vaistininkams teisės aktais nesuteikta teisė paskirti vaistus, jie savo ruožtu patenka ne į kategoriją „asmenų, turinčių teisę paskirti“ vaistus, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83, o į „asmenų, turinčių teisę tiekti“, tuos vaistus, kaip tai suprantama pagal šią direktyvą, kategoriją.

- 39 Toks skirstymas į receptinius ir nereceptinius vaistus taip pat reikšmingas Direktyvos 2001/83 VIII ir VIII a antraštinių dalių nuostatų, ypač susijusių su reklamine veikla, kontekste (šiuo klausimu žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, 109 punktą).
- 40 Šiuo klausimu iš Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 ir 2 dalių, 89 ir 90 straipsnių, esančių jos VIII a antraštinėje dalyje ir siejamų su jos 45 konstatuojamąja dalimi, matyti, kad nereceptinių vaistų reklama visuomenei nėra draudžiama; ji leidžiama, jeigu įvykdytos minėtos direktyvos nuostatose numatytos sąlygos ir apribojimai.
- 41 Taigi, kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 sistemos, nelaikytina, jog reikšmingos jos VIII ir VIII a antraštinių dalių nuostatos, įskaitant jos 96 straipsnio 1 dalį, skirtos visiems vaistams, nesvarbu, kuriai kategorijai jie priklauso.
- 42 96 straipsnio 1 dalyje nustatytos griežtos sąlygos, keliamos nemokamų pavyzdžių išdavimui, turint galvoje tai, kad šių sąlygų visuma rodo potencialų vaistų, apie kurios kalbama tame straipsnyje, pavojingumą, o ši ypatybė nėra bendra visiems vaistams.
- 43 Tokių potencialų pavojų ypač kelia receptinių vaistų vartojimas, kaip priminta šio sprendimo 35 punkte. Todėl tokių vaistų platinimas nemokamų pavyzdžių forma turi atitikti Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, t. y. sąlygas, be kita ko, leidžiančias atlikti nuoseklią tiek išduodamų pavyzdžių pobūdžio, tiek jų adresatų kontrolę.
- 44 Taigi, atsižvelgiant į šį tikslą ir siekiant užkirsti kelią bet kokiai receptinių vaistų platinimą reglamentuojančių taisyklių apėjimo rizikai, ši nuostata turi būti aiškinama taip, kad tik asmenys, turintys teisę paskirti šiuos vaistus, kaip tai suprantama pagal šią direktyvą, turi teisę gauti nemokamų tų vaistų pavyzdžių, o tai reiškia, kad vaistininkams tokia teisė nesuteikiama.
- 45 Be to, ši Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalies aiškinimą patvirtina aplinkybė, kad vienintelė asmenų, į kuriuos aiškiai daroma nuoroda šios nuostatos a ir b punktuose, kategorija yra „vaistą skiriantys asmenys“.
- 46 Galiausiai pažymėtina, kad šios direktyvos 96 straipsnio 2 dalyje nurodyta, jog valstybės narės gali nustatyti „kitus“ tam tikrų vaistų pavyzdžių platinimo apribojimus. Tai, kad vartojamas žodis „kiti“, reiškia, kad ši nuostata turi būti siejama su minėtos direktyvos 96 straipsnio 1 dalimi ir jo taikymo sritimi. Todėl joje gali būti kalbama tik apie receptinius vaistus.
- 47 Visgi pirmesniuose šio sprendimo punktuose pateiktas Direktyvos 2001/83 96 straipsnio aiškinimas nereiškia, kaip matyti iš įvairių tos direktyvos konstatuojamųjų dalių, kad vaistininkai netenka bet kokios galimybės pagal šią direktyvą gauti nemokamų pavyzdžių.
- 48 Pirma, nors Direktyvos 2001/83 46 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad draudžiama nemokamai dalyti žmonėms vaistų pavyzdžius reklamos tikslais, vis dėlto sveikatos priežiūros specialistams, ypač asmenims, turintiems teisę tiekti vaistus, panašus draudimas nenumatytas. Taigi vaistų reklamos kontekste negalima preziumuoti, kad egzistuoja draudimas nemokamai platinti vaistų pavyzdžius vaistininkams.
- 49 Antra, iš šios direktyvos 51 konstatuojamosios dalies išplaukia, kad nemokamus vaistų pavyzdžius galima platinti laikantis tam tikrų griežtų sąlygų visų pirma asmenims, turintiems teisę išduoti vaistus, nes Sąjungos teisės aktų leidėjas mano, kad tokia galimybė pateisinama dėl to, kad gavę tokių pavyzdžių jie galės susipažinti su naujais vaistais ir įgyti patirties, kiek tai susiję su jų vartojimu.

- 50 Be to, vaistų reklamos visų pirma asmenims, turintiems teisę juos išduoti, kontekste minėtos direktyvos 94 straipsnio 1 dalis, siejama su jos 46 ir 51 konstatuojamosiomis dalimis, gali apimti – greta kitų, nors ir joje aiškiai nepaminėtų, reklamos formų – tokių pavyzdžių pateikimą, jeigu nauda, kurią iš to gauna šie asmenys, neviršija mažos vertės.
- 51 Tai reiškia, kad Direktyva 2001/83 leidžia galimybę tiekti nemokamai vaistų pavyzdžius vaistininkams pagal nacionalinę teisę, kai nustatomos griežtos sąlygos ir paisoma šia direktyva siejamų tikslų.
- 52 Atsižvelgiant į tai, tokia galimybė bet kuriuo atveju negali pažeisti iš minėtos direktyvos 96 straipsnio 1 dalies išplaukiančių reikalavimų ir todėl negali apimti galimybės nemokamai platinti vaistininkams šioje nuostatoje reglamentuojamų vaistų, t. y. receptinių vaistų, pavyzdžius.
- 53 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą atsakyтина taip, kad Direktyvos 2001/83 96 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip neleidžianti farmacijos įmonėms nemokamai platinti receptinių vaistų pavyzdžius vaistininkams. Tačiau minėta nuostata nekludo platinti vaistininkams nemokamus nereceptinių vaistų pavyzdžius.

Dėl antrojo klausimo

- 54 Atsižvelgiant į atsakymą, pateiktą į pirmąjį klausimą, nereikia atsakyti į antrąjį klausimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 55 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso 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, 96 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip neleidžianti farmacijos įmonėms nemokamai platinti receptinių vaistų pavyzdžius vaistininkams. Tačiau minėta nuostata nekludo platinti vaistininkams nemokamus nereceptinių vaistų pavyzdžius.

Parašai.