

TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2011. gada 5. maijā \*

Lieta C-316/09

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 16. jūlijā un kas Tiesā reģistrēts 2009. gada 10. augustā, tiesvedībā

***MSD Sharp & Dohme GmbH***

pret

***Merckle GmbH.***

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], tiesneši D. Švābi [*D. Švāby*] (referents), R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], Dž. Arestis [*G. Arestis*] un J. Malenovskis [*J. Malenovský*],

\* Tiesvedības valoda — vācu.

ģenerālvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],  
sekretāre S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 23. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *MSD Sharp & Dohme GmbH* vārdā — U. Karpenšteins [*U. Karpenstein*] un F. Fellenbergs [*F. Fellenberg*], *Rechtsanwälte*,
- Čehijas valdības vārdā — M. Smoleks [*M. Smolek*], pārstāvis,
- Dānijas valdības vārdā — B. Veisa Foga [*B. Weis Fogh*] un K. Vangs [*C. Vang*], pārstāvji,
- Ungārijas valdības vārdā — M. Fehērs [*M. Fehér*] un K. Sijārto [*K. Szijártó*], pārstāvji,
- Polijas valdības vārdā — M. Dovgelevičs [*M. Dowgielewicz*], pārstāvis,
- Portugāles valdības vārdā — L. Inešs Fernandišs [*L. Inez Fernandes*] un A. P. Antunišs [*A. P. Antunes*], pārstāvji,

— Zviedrijas valdības vārdā — A. Falka [*A. Falk*], pārstāve,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā — S. Hetavejs [*S. Hathaway*], pārstāvis,

— Eiropas Komisijas vārdā — M. Šimerdova [*M. Šimerdová*] un G. Vilmss [*G. Wilms*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus 2010. gada 24. novembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- <sup>1</sup> Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), redakcijā ar grozījumiem, kuri izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.) (turpmāk tekstā — “Direktīva 2001/83”), 88. panta 1. punkta a) apakšpunktu.
- <sup>2</sup> Šis lūgums tika iesniegts tiesvedībā starp *MSD Sharp & Dohme GmbH* (turpmāk tekstā — “*MSD*”) un *Merckle GmbH* par pēdējās prasību ar tiesas nolēmumu aizliegt *MSD* izplatīt tās interneta vietnē informāciju par trim zālēm, kurām nepieciešama

ārsta recepte, proti, *Vioxx*, *Fosamax* un *Singulair*, tāpēc, ka šī informācijas izplatīšana esot ar Direktīvu 2001/83 aizliegta reklāma iedzīvotājiem.

### **Atbilstošās tiesību normas**

#### *Savienības tiesības*

3 Direktīvas 2001/83 preambulas 2., 40., 44. un 45. apsvērumi ir formulēti šādi:

“(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

[..]

(40) Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.

[..]

- (44) Ar Padomes 1989. gada 3. oktobra Direktīvu 89/552/EEK par dažu tādu televīzijas raidījumu veidošanas un apraides noteikumu koordinēšanu, kas ietverti dalībvalstu normatīvajos un administratīvajos aktos [OV L 298, 23. lpp.], ir aizliegts televīzijā reklamēt zāles, kas dalībvalstī, kuras jurisdikcijā ir televīzijas raidītājs, ir pieejamas tikai ar ārsta recepti. Šis princips būtu jāpiemēro vispārēji, attiecinot to arī uz citiem masu saziņas līdzekļiem.

[..]

- (45) Pat bezrecepšu zāļu reklamēšana iedzīvotājiem varētu ietekmēt sabiedrības veselību, ja tā ir pārmērīga un nepārdomāta. Ja zāļu reklamēšana iedzīvotājiem ir atļauta, tai būtu jāatbilst dažiem būtiskiem kritērijiem, kas būtu jādefinē.”

4 Direktīvas 2001/83 1. pantā noteikts:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

24. *Ārējais iesaiņojums:*

iesaiņojums, kurā ievieto tiešo iesaiņojumu.

25. *Etiķetes:*

informācija uz tiešā vai ārējā iesaiņojuma.

26. *Lietošanas instrukcija:*

lapiņa ar lietotājiem paredzētu informāciju, kas pievienota zālēm.

[..]”

5 Lietošanas instrukcijas iekļaušana visu zāļu iesaiņojumos ir obligāta, izņemot šīs direktīvas 58. pantā paredzētajos gadījumos. Direktīvas 2001/83 59. pantā noteikts, ka lietošanas instrukciju sastāda saskaņā ar zāļu aprakstu, un precizēta tajā ietveramā informācija.

6 Atbilstoši Direktīvas 2001/83 61. pantam:

“1. Pieprasot tirdzniecības atļauju, iestādēm, kuru kompetencē ir tirdzniecības atļaujas piešķiršana, jāiesniedz viens vai vairāki ārējā un tiešā iepakojuma maketi,

pievienojot lietošanas pamācības projektu. Novērtējumu rezultāti, kas iegūti sadarbībā ar pacientu mērķa grupām, arī jāiesniedz kompetentajai iestādei.

2. Kompetentā iestāde atsaka tirdzniecības atļauju, ja etiķetes vai lietošanas instrukcija neatbilst šīs sadaļas noteikumiem vai ja tie nav saskaņā ar zāļu aprakstā minētajiem datiem

3. Visas ieteiktās pārmaiņas etiķešu vai lietošanas instrukcijas jomā, uz ko attiecas šī sadaļa un kas nav saistītas ar zāļu aprakstu, iesniedz iestādēm, kuru kompetencē ir atļaut tirdzniecību. Ja kompetentās iestādes 90 dienās pēc pieprasījuma iesniegšanas nav iebildušas pret ieteiktajām pārmaiņām, iesniedzējs var īstenot pārmaiņas.

[..]”

7 Direktīvas 2001/83 62. pantā noteikts:

“Uz ārējā iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas var būt simboli vai piktogrammas, ko lieto, lai precizētu konkrētu 54. pantā un 59. panta 1. punktā minētu informāciju un citu ar zāļu aprakstu saderīgu informāciju, kas ir lietderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus.”

8 Saskaņā ar šīs direktīvas 71. panta 1. punktu:

“Zālēm nepieciešama ārsta recepte, ja:

— pat pareizi lietojot, tās var radīt tiešu vai netiešu apdraudējumu, ja tos lieto bez ārsta uzraudzības,

vai

— tās bieži un ļoti daudz lieto nepareizi, un tāpēc tie [tās] var tieši vai netieši apdraudēt cilvēku veselību,

vai

— tās satur vielas vai preparātus, kuru darbība un/vai blaknes jāturpina pētīt,

[..]”



- 9 Atbilstoši šīs direktīvas 86. pantam, ar kuru sākas tās VIII sadaļa ar nosaukumu “Reklāma”:

“1. Šajā sadaļā zāļu reklāma nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu; tā jo īpaši ietver:

— zāļu reklamēšanu iedzīvotājiem,

[..]

2. Šī sadaļa neattiecas uz šādiem jautājumiem:

— etiķetes un pievienotās lietošanas instrukcijas, kam piemēro V sadaļas noteikumus,

— sarakste, kam var būt pievienoti materiāli, kas nav reklāma, bet kas vajadzīgi, lai atbildētu uz konkrētu jautājumu par konkrētām zālēm,

— faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi un uzziņas materiāls, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumos ietilpstošī brīdinājumi par blaknēm, tirdzniecības katalogi un cenrāži, ar noteikumu, ka tajos nav zāļu reklāmas,

— informācija par cilvēku veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netieša norāde uz zālēm.”

10 Šīs pašas direktīvas 87. pantā noteikts:

“1. Dalībvalstis aizliedz jebkādā veidā reklamēt zāles, kam saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem nav piešķirta tirdzniecības atļauja.

2. Visās zāļu reklāmas daļās jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā.

3. Zāļu reklāma:

— veicina zāļu racionālu izmantošanu, iepazīstinot ar to [tām] objektīvi un nepārspilējot to īpašības,

— nemaldina.”

11 Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzēts:

“Dalībvalstis aizliedz reklamēt iedzīvotājiem zāles, kas:

a) saskaņā ar VI sadaļu ir pieejamas tikai ar ārsta recepti.”

#### *Valsts tiesības*

12 Ārstniecības līdzekļu reklāmas likuma (*Heilmittelwerbegesetz*) redakcijā, kas tika publicēta 1994. gada 19. oktobrī (*BGBI.* 1994 I, 3068. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar 2006. gada 26. aprīļa likumu (*BGBI.* 2006 I, 984. lpp.), 10. pantā noteikts:

“(1) Receptšu zāles drīkst reklamēt tikai ārstiem, zobārstiem, veterinārārstiem, aptiekāriem un personām, kurām ir tiesības nodarboties ar šo zāļu tirdzniecību.

(2) Zāles, kas ir paredzētas cilvēku bezmiega vai psihisku traucējumu novēršanai vai garastāvokļa ietekmēšanai, nedrīkst reklamēt ārpus speciālistu aprindām.”

## Pamata lieta un prejudiciālais jautājums

- <sup>13</sup> Lietas dalībnieki ir savā starpā konkurējoši farmācijas uzņēmumi. *MSD* savā interneta vietnē prezentēja savas recepšu zāles “Vioxx”, “Fosamax” un “Singulair”, izmantojot ar paroli neaizsargātu elektronisku savienojumu, kas tādējādi bija pieejams ikvienam, attēlojot preces iepakojumu, indikāciju aprakstu un lietošanas pamācību.
- <sup>14</sup> *Merckle GmbH* tajā saskata Ārstniecības līdzekļu reklāmas likuma 10. panta 1. punktā redakcijā ar grozījumiem noteiktā aizlieguma reklamēt plašai sabiedrībai recepšu zāles pārkāpumu un nepieļaujamu rīcību konkurences jomā. Tā lūdza *Landgericht* [apgabaltiesai] uzdot *MSD*, piedraudot ar noteiktām procesuālām sankcijām, izbeigt konkurences nolūkā izplatīt internetā informāciju ar reklāmas raksturu par recepšu zālēm tādā veidā, ka šī informācija ir vienkārši pieejama arī ārpus medicīnas profesionāļu aprindām.
- <sup>15</sup> *Landgericht* šo prasību apmierināja. *MSD* iesniegto apelācijas sūdzību *Oberlandesgericht* [Federālās zemes Augstākā tiesa] noraidīja, norādot, ka uz informāciju, ko *MSD* publicējusi savā interneta vietnē, kaut arī tā ir faktuāla rakstura un tai nav tipiski komerciāla rakstura, tomēr attiecas zāļu reklāmas jēdziens, kurš jāinterpretē plaši.
- <sup>16</sup> Pēc iesniedzējtiesas domām, tai iesniegtās *MSD* “Revision” sūdzības iznākums ir atkarīgs no tā, vai Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts attiecas arī uz tādu šajā lietā apskatāmā veida reklāmu plašai sabiedrībai, kas ietver tikai attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas procedūras ietvaros iestādei sniegtus datus, kuri ikvienam, kas šīs zāles iegādājas, katrā ziņā ir pieejami, ja tie ieinteresētajai

personai netiek piedāvāti uzmācīgā veidā, bet ir pieejami internetā tikai tam, kas pats tos meklē.

- 17 Iesniedzējtiesa norāda, ka Direktīvas 2001/83 VIII sadaļas piemērošanas jomā ietilpst arī publikācijas internetā, ja tās ir domātas pārdošanas veicināšanai, un ka nav nozīmes tam, vai runa ir par informācijas pasniegšanas veidu, ar kuru attiecīgās zāles tiek cildinātas, vai arī par citu uz tām attiecošos informāciju. Tā norāda, ka atbilstoši šīs direktīvas 86. panta 2. punktam tās VIII sadaļas noteikumi neattiecas uz etiķetēm un lietošanas instrukcijām, taču tikai tad, ja tās tiek izmantotas savu atbilstošo funkciju veikšanai. Atbilstoši iesniedzējtiesas judikatūrai runa ir par reklāmu, ja obligātie dati, kuri jāietver etiķetēs un lietošanas instrukcijās, ir nodalīti no tiesiskā regulējumā par zālēm paredzētās īpašās formas un tiek izmantoti patstāvīga komunikatīva ziņojuma nolūkos.
- 18 Šajā kontekstā *Bundesgerichtshof* [Federālā Augstākā tiesa] jautā, vai reklāmas aizlieguma teleoloģiskai interpretācijai nevajadzētu Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzēto reklāmas aizliegumu likt interpretēt šauri, tā, ka tas neattiektos uz tādu reklāmu plašai sabiedrībai kā pamata lietā. Šajā sakarā būtu jāņem vērā tas, ka, pirmkārt, publicēšanu veic ražotājs un ka, otrkārt, šāda informācija varētu būt piemērota, lai novērstu vai samazinātu neinformētas pašārstēšanās riskus.
- 19 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma tiesvedību apturēt un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai Direktīvas 2001/83 [..] 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts attiecas arī uz tādu recepšu zāļu reklāmu plašai sabiedrībai, kas ietver tikai atļaujas saņemšanas procedūras

ietvaros iestādei sniegtus datus, kas katram, kurš iegādājas preparātu, vienalga kļūst pieejami, un ieinteresētajai personai dati netiek piedāvāti uzmācīgā veidā, bet gan ir pieejami internetā tikai tai personai, kas pati tos meklē?”

## Par prejudiciālo jautājumu

*Par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmetu*

<sup>20</sup> *MSD* uzskata, ka prejudiciālais jautājums attiecas ne tikai uz Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretāciju, bet pirmām kārtām uz šīs tiesību normas spēkā esamību tiktāl, ciktāl tiesību norma, kas aizliedz internetā ievietot kompetento iestāžu pārbaudītus un pacientam noderīgus datus par zālēm, nevarot būt savienojama ar Savienības pamattiesībām, it īpaši informācijas brīvību un tiesībām brīvi izvēlēties veidu, kā ārstēties, vārda brīvību un tiesībām nodarboties ar uzņēmējdarbību. Norādot arī, ka iesniedzējtiesa ir skaidri paudusi šaubas par šīs tiesību normas samērīgumu, *MSD* aicina Tiesu lemt par tās spēkā esamību.

<sup>21</sup> Saskaņā ar Tiesas judikatūru tikai iesniedzējtiesa nosaka jautājumu, kurus tā vēlas uzdot, priekšmetu. Vienīgi valsts tiesu, kuras izskata lietu un kurām ir jāuzņemas

atbildība par tiesas nolēmuma pieņemšanu, ziņā ir, ņemot vērā katras lietas īpatnības, novērtēt gan to, cik nepieciešams ir prejudiciālais nolēmums šīs tiesas sprieduma pieņemšanai, gan to, cik piemēroti ir Tiesai uzdotie jautājumi (skat. 2006. gada 30. novembra spriedumu apvienotajās lietās C-376/05 un C-377/05 *Brünsteiner* un *Autohaus Hilgert*, Krājums, I-1183. lpp., 26. punkts).

- 22 Šajā sakarā jāatzīst, pirmkārt, ka prejudiciālais jautājums nepārprotami ir par Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretāciju. No lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka iesniedzējtiesa būtībā vēlas zināt, vai Savienības tiesību zāļu reklāmas jēdziens ir piemērojams šajā lūgumā detalizēti aprakstītam konkrētam gadījumam, iesniedzējtiesai apsverot iespēju to interpretēt šauri, ņemot vērā pamattiesības. Taču tas nenozīmē, ka tiek apšaubīta paša attiecīgā Savienības tiesību noteikuma spēkā esamība. Iesniedzējtiesa nenorāda nedz uz šaubām par šīs direktīvas 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta spēkā esamību, nedz uz to, ka šāds jautājums būtu ticis izvirzīts tajā izskatāmajā pamata lietā.
- 23 Atbilstoši iedibinātai judikatūrai LESD 267. pants nav tiesiskās aizsardzības līdzeklis, kas ir pieejams lietas dalībniekiem lietā, ko izskata valsts tiesa, un tādējādi Tiesai nav jāizvērtē Savienības tiesību spēkā esamība tikai tādēļ, ka uz šādu jautājumu savos rakstveida apsvērumos Tiesai ir atsaucies kāds no lietas dalībniekiem (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Brünsteiner* un *Autohaus Hilgert*, 28. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 24 No tā izriet, ka nav jālemj par Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta spēkā esamību.

*Par Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretāciju*

- 25 Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunktā bez izņēmumiem aizliegta jebkāda tādu zāļu reklāma iedzīvotājiem, kuras ir pieejamas tikai ar ārsta recepti. Tādējādi, lai atbildētu uz iesniedzējtiesas jautājumu, jāanalizē, vai darbības, par kurām ir runa pamata lietā, attiecas uz zālēm, kuras atbilstoši šīs direktīvas VI sadaļai ir pieejamas tikai ar ārsta recepti, vai tās ir reklāma šīs tiesību normas izpratnē, un visbeidzot, vai tās ir vērstas uz iedzīvotājiem.
- 26 Šajā ziņā nav strīda, ka darbības, par kurām ir runa pamata lietā, attiecas uz zālēm, kuras atbilstoši Direktīvas 2001/83 VI sadaļai ir pieejamas tikai ar ārsta recepti.
- 27 Lai interpretētu “reklāmas” jēdzienu Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta izpratnē, jāanalizē šīs direktīvas tiesību normas, kurā šis jēdziens definēts, formulējums, kā arī tās sistēma un mērķis šīs direktīvas ietvaros.
- 28 Kas attiecas uz “zāļu reklāmas” jēdzienu, Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktā šis jēdziens definēts kā “jebkāda veida informācijas izplatīšana, apstāigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu”.



- 29 No šīs tiesību normas formulējuma kopumā un it īpaši no vārdu savienojuma “jebkāda veida” izriet, ka Savienības likumdevēja izmantotais zāļu reklāmas jēdziens ir ļoti plašs. Kā izriet no Direktīvas 2001/83 44. apsvēruma, šis jēdziens var aptvert informācijas izplatīšanu par zālēm internetā (šajā ziņā skat. 2009. gada 2. aprīļa spriedumu lietā C-421/07 *Damgaard*, Krājums, I-2629. lpp., 28. punkts).
- 30 Attiecībā it īpaši uz zālēm, kurām, tāpat kā zālēm, par kurām ir runa pamata lietā, ir nepieciešama ārsta recepte, šo plašo reklāmas jēdzienu apstiprina Direktīvas 2001/83 pamatmērķis, proti — sabiedrības veselības aizsardzība (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Damgaard*, 22. punkts), kas, ņemot vērā smagās sekas, kādas var radīt šādu zāļu nepareiza vai pārmērīga lietošana, pamato šādu zāļu reklāmas aizlieguma plašu interpretāciju.
- 31 No Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punkta formulējuma izriet arī, ka vēstījuma mērķis ir būtiska reklāmas iezīme un noteicošais faktors, lai nošķirtu reklāmu no vienkāršas informācijas.
- 32 Tādējādi Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punkta definīcija principā izslēdz vienīgi tādas publikācijas un izplatīšanu, kas ietver vienīgi tādu objektīvu informāciju, kura var tikt uzskatīta par reklāmu. Ja vēstījums ir vērsts uz to, lai veicinātu zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu, ir runa par reklāmu šīs direktīvas izpratnē. Savukārt uz tīri informatīvu norādi — bez veicināšanas nolūka — šīs direktīvas noteikumi par zāļu reklāmu neattiecas.

- 33 Jautājums par to, vai informācijas izplatīšanai ir vai nav reklāmas mērķis, ir jāizšķir, veicot konkrētu visu attiecīgā gadījuma atbilstošo apstākļu analīzi, kas ir jādara valsts tiesai (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Damgaard*, 23. punkts).
- 34 Attiecībā uz informācijas par zālēm izplatītāja autora identitāti, lai gan, protams, nevar noliegt, ka šo zāļu ražotājam ir ekonomiska interese savu produktu pārdot, apstākļi, ka šo izplatīšanu veic pats ražotājs, pats par sevi nevar likt secināt, ka viņam ir reklāmas mērķis. Lai šāds apstākļi varētu būt noteicošā norāde, kas šo izplatīšanu liek kvalificēt kā reklāmu, nepieciešams arī, lai šī ražotāja uzvedība, ierosmes un rīcība atklātu viņa nodomu ar šādas izplatīšanas palīdzību veicināt šo zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu (pēc analogijas skat. 1992. gada 28. oktobra spriedumu lietā *C-219/91 Ter Voort*, Krājums, I-5485. lpp., 26. punkts).
- 35 Tomēr nevar izslēgt, ka noteiktos apstākļos ražotāja veikta informācijas publicēšana par viņa [ražotajām] zālēm notiek uzņēmuma vispārējās komunikāciju politikas ietvaros, lai ieinteresētajiem pacientiem sniegtu objektīvi precīzu informāciju un pēc iespējas izslēgtu risku veselībai, ko rada pašārstēšanās, neiepazīstoties ar lietošanas instrukciju. Tā tas var būt tādu pacientu gadījumā, kuri izmantoto zāļu lietošanas instrukciju ir pazaudējuši. Turklāt arī vēlme ņemt vērā sabiedrības vēlēšanos būt informētai vai izcelt uzņēmuma pārskatāmību varētu likt farmaceitiskajam uzņēmumam publicēt informāciju par tā zālēm.
- 36 Attiecībā uz vēstījuma priekšmetu jānorāda, ka parasti prasība par ārsta recepti tādām zālēm kā pamata lietā nodrošina, ka iespējamā interese, ko radījusi objektīvā informācija par zālēm, kas atrodama ražotāja interneta vietnē, nevar tiešā veidā izraisīt

lēmumu izdarīt pirkumu un ka galīgais pacienta lēmums par zālēm turpina palikt ārstējošā ārsta ziņā.

- 37 Protams, nevar izslēgt, ka informēta pacienta pieprasījuma rezultātā ārsts paraksta citas zāles, nevis tās, kurām viņš sākotnēji būtu devis priekšroku, un ka tādējādi faktoloģiskā informācija sekmē, kaut arī tikai nedaudz, pārdošanas apjoma palielināšanos. Tomēr šāda iespējamība nav pietiekama, lai atzītu, ka zāļu ražotājam ir reklāmas nolūks. Turklāt principā tā nerada īpašas briesmas pacienta veselībai, ja ārsts uzskata, ka ir iespējams parakstīt vienas vai otras zāles, un neapdraud objektivitāti, kuru, kā atgādināts Direktīvas 2001/83 preambulas 50. apsvērumā, ārstam ir pienākums ievērot, parakstot zāles attiecīgajam pacientam. Ārstam, kurš paraksta zāles, ir pienākums, ņemot vērā profesionālo ētiku, neparakstīt attiecīgās zāles, ja tās neatbilst viņa pacienta terapeitiskas ārstēšanas vajadzībām (šajā ziņā skat. 2010. gada 22. aprīļa spriedumu lietā *C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry*, Krājums, I-3603. lpp., 39. un 40. punkts).
- 38 Turklāt iespēja pacientam iepriekš, pirms ārsta izmeklēšanas, piekļūt objektīvai informācijai no uzticamiem avotiem attiecīgā gadījumā var veicināt piemērotas ārstēšanas nozīmēšanu, jo starp ārstu un informētu pacientu var izveidoties auglīgāks dialogs.
- 39 Tāpat zāļu iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas publicēšana internetā noteiktos apstākļos varētu ļaut izvairīties no pacienta, kurš pazaudējis šo instrukciju, neinformētas pašārstēšanās.

- 40 Attiecībā uz vēstījuma saturu no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka *MSD* veikto tās produktu attēlošanu interneta vietnē veidoja attiecīgo zāļu iesaiņojuma attēlojums un lietošanas pamācībā ietverta terapeitisko indikāciju un instrukciju uzskaitījums.
- 41 Šajā sakarā jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 61. pantā noteikts, ka visa uz ārējā iesaiņojuma vai zāļu lietošanas instrukcijā ietilpstošā informācija tirdzniecības atļaujas pieprasīšanas brīdī ir jāiesniedz kompetentajai iestādei, kuras apstiprinājums ir jāsaņem. Tādējādi ir runa par informāciju, kas ir ne vien objektīva un *a priori* patērētāju neapdraud, bet ir arī apstiprināta un kuras klātbūtne uz iesaiņojuma un lietošanas instrukcijā atbilstoši minētās direktīvas 54. un 59. pantam ir pat obligāta.
- 42 Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2001/83 62. pantu uz ārējā iesaiņojuma un lietošanas instrukcijā nevar būt nekādi reklāmas elementi.
- 43 No tā izriet, ka, ja informācijas par zālēm, kurām ir nepieciešama ārsta recepte, izplatīšanu ražotāja interneta vietnē veido vienīgi precīza zāļu iesaiņojuma attēlošana, kas atbilst Direktīvas 2001/83 62. pantam, kā arī kompetento iestāžu zāļu jomā apstiprinātas lietošanas instrukcijas vai produkta īpašību apraksta burtiska un pilnīga atveidošana, kam nav pievienoti nekādi papildu elementi, kuri liecinātu par labu to kvalificēšanai par reklāmu, šādu zāļu reklāmas aizlieguma mērķis — veselības aizsardzība —, šķiet, neliek šādu izplatīšanu kvalificēt par aizliegtu reklāmu Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta izpratnē.

- 44 Savukārt citāda kvalifikācija jāizmanto, ja informāciju par zālēm ražotājs atlasa vai pārstrādā, jo šāda informācijas apstrāde var tikt izskaidrota vienīgi ar reklāmas mērķi.
- 45 Starp citiem atbilstošiem apstākļiem, lai novērtētu, vai attiecīgā komunikācija pamata lietā ir jāatzīst par reklāmu, šajā gadījumā ir adresātu grupa un informācijas izplatīšanai izmantotā medija tehniskās iezīmes.
- 46 Šajā sakarā jānorāda, ka saskaņā ar iesniedzējtiesas sniegtajām norādēm informācija, par kuru ir runa pamata lietā, ir visiem pieejama, jo *MSD* nav nolēmusi pieeju tai piešķirt tikai noteiktām personu grupām, kā veselības aprūpes speciālistiem.
- 47 Tomēr šī informācija ir vienkārši pieejama ražotāja interneta vietnē ar tā sauktās “pull” pakalpojumu sistēmas palīdzību, un tādējādi lietotājam tā aktīvi ir jāmeklē un kāds, kuru neinteresē attiecīgās zāles, ar šo informāciju nesaskarsies, ja vien to nevēlēsies. Šāds informācijas paziņošanas veids ar pasīvas prezentācijas platformas palīdzību principā nav apgrūtināošs un netiek negaidīti uztiets plašākai sabiedrībai, šādai situācijai tāpat, atšķiroties no situācijas tā saukto “push” pakalpojumu gadījumā, kad interneta lietotājs ar šāda satura informāciju, pats to nemeklējot, tiek konfrontēts ar tā saukto “pop-ups”, proti, logu, kas uz ekrāna parādās bez pieprasījuma, starpniecību, šajā gadījumā savukārt pastāvot spēcīgai prezumpcijai par reklāmas raksturu.
- 48 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts jāinterpretē tādējādi, ka tas neaizliedz

informācijas par zālēm, kurām nepieciešama ārsta recepte, izplatīšanu interneta vietnē, ja šī informācija šajā vietnē ir pieejama tikai personai, kas pati to meklē, un šo izplatīšanu veido vienīgi precīza zāļu iesaiņojuma attēlošana, kas atbilst šīs direktīvas 62. pantam, kā arī kompetento iestāžu zāļu jomā apstiprinātas lietošanas instrukcijas vai produkta īpašību apraksta burtiska un pilnīga atveidošana. Savukārt ir aizliegta tādas informācijas par zālēm izplatīšana šādā vietnē, kuru ražotājs ir atlasījis vai pārstrādājis, jo tas var tikt izskaidrots vienīgi ar reklāmas mērķi. Iesniedzējtiesai jāpārbauda, vai un kādā mērā darbības, par kurām ir runa pamata lietā, ir reklāma minētās direktīvas izpratnē.

### Par tiesāšanās izdevumiem

- <sup>49</sup> Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospiež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts jāinterpretē tādējādi, ka tas neaizliedz informācijas par zālēm, kurām nepieciešama ārsta recepte,**

izplatīšanu interneta vietnē, ja šī informācija šajā vietnē ir pieejama tikai personai, kas pati to meklē, un šo izplatīšanu veido vienīgi precīza zāļu iesaiņojuma attēlošana, kas atbilst šīs direktīvas 62. pantam Direktīvā 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2004/27, kā arī kompetento iestāžu zāļu jomā apstiprinātas lietošanas instrukcijas vai produkta īpašību apraksta burtiska un pilnīga atveidošana. Savukārt ir aizliegta tādas informācijas par zālēm izplatīšana šādā vietnē, kuru ražotājs ir atlasījis vai pārstrādājis, jo tas var tikt izskaidrots vienīgi ar reklāmas mērķi. Iesniedzējtiesai jāpārbauda, vai un kādā mērā darbības, par kurām ir runa pamata lietā, ir reklāma Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2004/27, izpratnē.

[Paraksti]