



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 11. junija 2020 *

„Predhodno odločanje – Varovanje javnega zdravja – Notranji trg – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Oglaševanje – Člen 96 – Razdeljevanje brezplačnih vzorcev zdravil na recept le osebam, usposobljenim za njihovo predpisovanje – Izključitev farmacevtov iz razdeljevanja – Neuporaba za razdeljevanje brezplačnih vzorcev zdravil brez recepta – Posledice za države članice“

V zadevi C-786/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija) z odločbo z dne 31. oktobra 2018, ki je prispela na Sodišče 14. decembra 2018, v postopku

ratiopharm GmbH

proti

Novartis Consumer Health GmbH,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Prechal, predsednica senata, L. S. Rossi, sodnica, J. Malenovský (poročevalec), F. Biltgen in N. Wahl, sodniki,

generalni pravobranilec: G. Pitruzzella,

sodna tajnica: M. Krausenböck, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 21. novembra 2019,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za ratiopharm GmbH I.-M. Schulte-Franzheim in M. Viefhues, Rechtsanwälte,
- za Novartis Consumer Health GmbH D. Bruhn, Rechtsanwalt,
- za nemško vlado J. Möller in R. Kanitz, agenta,
- za grško vlado V. Karra, Z. Chatzipavlou in E. Tsaousi, agentke,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj z M. Russojem, avvocato dello Stato,

* Jezik postopka: nemščina.

- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo M. Noll-Ehlers in A. Sipos, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 30. januarja 2020

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 96(1) in (2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbama ratiopharm GmbH in Novartis Consumer Health GmbH (v nadaljevanju: Novartis) glede zahteve družbe Novartis, naj se družbi ratiopharm prepove razdeljevanje brezplačnih vzorcev zdravil farmacevtom.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah od 2 do 4, 14, od 45 do 47, 50 in 51 Direktive 2001/83 je navedeno:
 - „(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.
 - (3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.
 - (4) Promet z zdravili v Skupnosti ovirajo neskladja med nekaterimi določbami na ravni držav, zlasti med določbami v zvezi z zdravili (ki ne vključujejo snovi ali kombinacij snovi, ki so živila, živalska krma ali toaletni pripravki), taka neskladja pa neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga.
- [...]
- (14) Ta direktiva predstavlja pomemben korak k doseganju cilja prostega pretoka zdravil. Nadaljnji ukrepi, ki bodo odpravili vse preostale ovire pri prostem pretoku lastniških zdravil, so potrebni z vidika pridobljenih izkušenj, zlasti zgoraj omenjenega Odbora za lastniška zdravila.
- [...]
- (45) Tudi pri zdravilih brez recepta bi oglaševanje za širšo javnost lahko vplivalo na javno zdravje, če gre za prekomerno oglaševanje ali če je to slabo pripravljeno. Oglaševanje zdravil širši javnosti bi moralo, kadar je dovoljeno, izpolnjevati nekatera pomembna merila, ki bi jih bilo treba opredeliti.
- (46) Prepovedati je treba brezplačno razdeljevanje vzorcev širši javnosti z namenom promocije.

(47) Oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, prispeva k informiranosti teh oseb. Kljub temu pa morajo za tovrstno oglaševanje veljati strogi pogoji in učinkovit nadzor, ki se nanaša zlasti na delo v okviru Sveta Evrope.

[...]

(50) Osebe, usposobljene za predpisovanje zdravil, morajo biti sposobne opravljati svoje funkcije objektivno, nanje pa ne smejo vplivati posredni ali neposredni finančni motivi.

(51) V določenih omejenih pogojih bi moralo biti omogočeno dajanje brezplačnih vzorcev zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, da bi se lahko seznanile z novimi zdravili in pridobile izkušnje pri rokovanju z njimi.“

4 Člen 1 navedene direktive določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[...]

2. Zdravilo:

- (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
- (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.

[...]

19. Zdravniški recept: Vsak recept, ki ga izda strokovna, za to usposobljena oseba;

[...]“

5 Člen 70(1) te direktive določa:

„Ko je dovoljenje za promet z zdravilom izdano, pristojni organi razvrstijo zdravilo v skupino:

- zdravil, ki se izdajajo le na recept,
- zdravil, ki se izdajajo brez recepta.

V ta namen se uporabljajo merila iz člena 71(1).“

6 Člen 71 Direktive 2001/83 določa:

„1. Zdravila so predmet zdravniškega recepta, kadar:

- bi verjetno lahko predstavljala neposredno ali posredno nevarnost tudi ob pravilni uporabi, če bi se uporabljala brez zdravniškega nadzora, ali
- se pogosto in v veliki meri nepravilno uporabljajo, kar bi kot posledica verjetno lahko predstavljalo neposredno ali posredno nevarnost za človekovo zdravje, ali
- vsebujejo snovi ali pripravke iz teh snovi, katerih delovanje in/ali neželene učinke je treba nadalje raziskati, ali

– jih običajno predpisuje zdravnik in so namenjena parenteralni uporabi.

2. Kadar države članice določijo podskupine zdravil, ki so predmet zdravniškega recepta, upoštevajo naslednje dejavnike:

– zdravilo vsebuje snov v količini, ki ni izvzeta iz posebnih določil konvencije in se uvršča med narkotične in psihotropne snovi v smislu mednarodno veljavnih konvencij, kot sta konvenciji Združenih narodov iz leta 1961 in 1971,

[...]“

7 Člen 72 te direktive določa:

„Zdravila, ki niso predmet recepta, so tista zdravila, ki ne ustrezajo merilom iz člena 71.“

8 Naslov VIII Direktive 2001/83, naslovljen „Oglaševanje“, vsebuje člene od 86 do 88.

9 Člen 86(1) navedene direktive določa:

„Za namen tega naslova izraz ‚oglaševanje zdravil‘ vključuje vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil; vključuje zlasti:

- oglaševanje zdravil širši javnosti,
- oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil,
- obiske strokovnih sodelavcev za prodajo zdravil pri osebah, usposobljenih za predpisovanje zdravil,
- dajanje vzorcev;
- določila glede spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, razen če je dejanska vrednost daril majhna,

[...]“

10 Člen 88 iste direktive določa:

„1. Države članice prepovejo oglaševanje širši javnosti zdravil, ki:

- (a) se izdajajo le na recept, v skladu z naslovom VI;
- (b) vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi, kot so navedene v mednarodnih konvencijah, kot sta konvenciji Združenih narodov iz leta 1961 in 1971.

2. Širši javnosti je dovoljeno oglaševati zdravila, ki so zaradi svoje sestave in namena, namenjena in oblikovana za uporabo brez posredovanja zdravnika za diagnostične namene ali za predpisovanje ali spremljanje zdravljenja, po nasvetu farmacevta, če je to potrebno.

3. Države članice lahko na svojem ozemlju prepovejo oglaševanje zdravil širši javnosti, za katere je možno nadomestilo stroškov.

[...]

6. Države članice prepovejo neposredno razdeljevanje zdravil javnosti s strani industrije v promocijske namene.“

11 Naslov VIIIa Direktive 2001/83, „Obveščanje in oglaševanje“, vsebuje člene od 88a do 100.

12 Člen 89(1)(a) navedene direktive določa:

„Brez poseganja v člen 88, se celotno oglaševanje širši javnosti zdravila:

(a) pripravi tako, da je jasno, da gre za reklamno sporočilo ter, da je izdelek jasno predstavljen kot zdravilo;

[...]“

13 Člen 90 iste direktive določa:

„Oglaševanje zdravila širši javnosti ne sme vsebovati podatkov, ki:

[...]“

14 Člen 94, od (1) do (3), Direktive 2001/83 določa:

„1. Pri promocijah zdravil se ne sme dajati, ponujati ali obljubljeni daril, denarnih ugodnosti ali nuditi materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, razen če so ti majhne vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene ali lekarniške dejavnosti.

2. Gostoljubnost med promocijskimi srečanji mora biti vedno strogo omejena na glavni namen srečanja, deležni pa je smejo biti samo zdravstveni delavci.

3. Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, se ne smejo potegovati za ali sprejemati kakršnih koli materialnih spodbud, ki so prepovedane na podlagi odstavka 1 ali so v nasprotju z odstavkom 2.“

15 Člen 96 te direktive določa:

„1. Brezplačne vzorce se izjemoma daje samo osebam, usposobljenim za njihovo predpisovanje, pod naslednjimi pogoji:

(a) število vzorcev za vsako zdravilo na recept mora biti vsako leto omejeno;

(b) vse vzorce se dostavi na pisno prošnjo, ki jo predpisovalec podpiše in opremi z datumom;

(c) o prejetih vzorcih se vodi ustrezen sistem nadzora in odgovornosti;

(d) noben vzorec ne sme biti večji od najmanjšega pakiranja na trgu;

(e) vsak vzorec mora biti označen z napisom ‚brezplačen zdravniški vzorec – ni za prodajo‘, ali z drugimi besedami z enakim pomenom;

(f) vsem vzorcem je priložen izvod povzetka glavnih značilnosti zdravila;

(g) ne sme se dajati vzorcev zdravil, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi v smislu mednarodnih konvencij, kot sta konvenciji Združenih narodov iz leta 1961 in 1971.

2. Države članice lahko še dodatno omejijo razdeljevanje vzorcev nekaterih zdravil.“

Nemško pravo

- 16 Člen 47 Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih) v različici, ki se uporablja za spor o glavni stvari (v nadaljevanju: AMG), naslovljen „Distribucijska pot“, v odstavkih 3 in 4 določa:

„(3) Farmacevtska podjetja lahko razdeljujejo ali omogočajo razdeljevanje vzorcev zdravil (končnih izdelkov):

1. zdravnikom, zobozdravnikom in veterinarjem,
2. drugim osebam, ki opravljajo zdravstveni ali zobozdravstveni poklic, če ne gre za zdravila, ki se izdajajo na recept,
3. ter zdravstvenim izobraževalnim ustanovam.

Farmacevtska podjetja lahko razdeljujejo ali omogočajo razdeljevanje vzorcev zdravila (končnega izdelka) zdravstvenim izobraževalnim ustanovam samo za izobraževalne namene. Vzorci ne smejo vsebovati nobenih snovi in pripravkov

1. v smislu člena 2 Betäubungsmittelgesetz [(zakon o prepovedanih drogah)], navedenih v prilogah II ali III k temu zakonu, ali
2. ki se v skladu s členom 48(2), tretji stavek, lahko izdajajo samo na poseben recept.

(4) Farmacevtska podjetja lahko razdeljujejo ali omogočajo razdeljevanje vzorcev zdravil (končni izdelek) najmanjšega pakiranja osebam iz odstavka 3, prvi stavek, samo na pisno ali elektronsko prošnjo v obsegu največ dveh vzorcev zdravila (končnega izdelka) na leto. Vzorcem mora biti priložen povzetek glavnih značilnosti zdravila, če je predviden v členu 11a. Namen vzorca je zlasti seznaniti zdravnika z namenom zdravila. Dokazila o prejemnikih vzorcev ter naravi, obsegu in datumu razdelitve vzorcev je treba zagotoviti ločeno za vsakega prejemnika in jih predložiti na zahtevo pristojnega organa.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 17 Družba Novartis proizvaja in trži zdravilo Voltaren Schmerzgel, ki vsebuje učinkovino diklofenak.
- 18 Družba ratiopharm pa trži zdravilo Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, ki prav tako vsebuje učinkovino diklofenak in se izdaja izključno v lekarnah. Leta 2013 so predstavniki družbe ratiopharm nemškimi farmacevtom brezplačno dajali manjše škatlice tega zdravila, namenjene prodaji, z napisom „za predstavitvene namene“.
- 19 Družba Novartis je menila, da je tako razdeljevanje v nasprotju s členom 47(3) AMG in da je podobno dajanju reklamnih daril, ki je z nemško zakonodajo prepovedano.
- 20 Zato je družba Novartis pri sodišču prve stopnje vložila tožbo, s katero je predlagala, naj se odredi, da mora družba ratiopharm farmacevtom prenehati brezplačno razdeljevati vzorce zdravil. To sodišče je predlogu družbe Novartis ugodilo.
- 21 Sodišče, pri katerem je družba ratiopharm vložila pritožbo, je potrdilo odločbo prve stopnje, pri čemer se je oprlo na dejstvo, da v členu 47(3) AMG med osebami, ki se jim lahko razdeljujejo brezplačni vzorci zdravil, niso navedeni farmacevti.

- 22 Družba ratiopharm je pri Bundesgerichtshof (zvezno sodišče, Nemčija) vložila revizijo.
- 23 To sodišče meni, da se v sporu o glavni stvari postavljata vprašanji glede razlage prava Unije, ki sta odločilni za rešitev navedenega spora. Ker je treba člen 47(3) AMG razlagati v skladu s členom 96 Direktive 2001/83, bi bilo treba namreč na prvem mestu ugotoviti, ali zadnjenavedena določba izčrpno ureja razdeljevanje brezplačnih vzorcev zdravil in tako farmacevte izključuje iz navedenega razdeljevanja.
- 24 V zvezi s tem se sicer uvodna izjava 51 Direktive 2001/83 nanaša hkrati na farmacevte in zdravnike, vendar naj besedilo člena 96 te direktive glede na zadevno jezikovno različico ne bi bilo jasno in bi ga bilo mogoče razlagati tako, da ureja zgolj vprašanje brezplačnega razdeljevanja vzorcev zdravil zdravnikom, ne da bi bilo v njem obravnavano vprašanje razdeljevanja teh brezplačnih vzorcev farmacevtom. Poleg tega in ker morajo biti o novih zdravilih brezplačno obveščeni tako zdravniki kot farmacevti in ker morajo prikazati njihovo uporabo svojim pacientom ali strankam, naj različno obravnavanje teh dveh poklicnih skupin ne bi bilo objektivno upravičeno ter naj bi bilo v nasprotju s svobodo opravljanja poklica in svobodo gospodarske pobude.
- 25 Na drugem mestu in pod predpostavko, da člen 96(1) Direktive 2001/83 kot tak ne prepoveduje razdeljevanja brezplačnih vzorcev zdravil farmacevtom, se predložitveno sodišče sprašuje, ali člen 96(2) te direktive, ki državam članicam dovoljuje, da še dodatno omejijo razdeljevanje vzorcev nekaterih zdravil, navedenim državam članicam dovoljuje, da po potrebi sprejmejo predpise, ki bi določali tako prepoved. Navedeno sodišče pa v zvezi s tem navaja, da bi lahko besedilo zadnjenavedene določbe v delu, ki se nanaša na „nekatera zdravila“, in ne na nekatere prejemnike zadevnega razdeljevanja, ter uvodna izjava 51 navedene direktive podpirala nasprotno razlago.
- 26 V teh okoliščinah je Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
- „1. Ali je treba člen 96(1) Direktive 2001/83/ES razlagati tako, da lahko farmacevtska podjetja brezplačna končna zdravila dajejo tudi farmacevtom, če je njihova ovojnina označena z zapisom ‚za predstavitvene namene‘, če so zdravila namenjena preskušanju zdravila s strani farmacevta, če ni nevarnosti, da bo (neodprto) zdravilo posredovano končnim potrošnikom, in so izpolnjeni drugi pogoji za dajanje iz člena 96(1), od (a) do (d) in od (f) do (g), te direktive?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali člen 96(2) Direktive 2001/83 dopušča nacionalno določbo, kot je člen 47(3) [AMG], če se ta razlaga tako, da farmacevtska podjetja ne smejo razdeljevati brezplačnih končnih zdravil farmacevtom, če je njihova ovojnina označena z zapisom ‚za predstavitvene namene‘, če so zdravila namenjena preskusu zdravila s strani farmacevta, če ni nevarnosti, da bo (neodprto) zdravilo posredovano končnim potrošnikom, in so izpolnjeni drugi pogoji za razdeljevanje iz člena 96(1), od (a) do (d), (f) in (g) Direktive 2001/83 ter iz člena 47(4) AMG?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 27 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 96(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da farmacevtskim podjetjem pod nekaterimi pogoji dovoljuje brezplačno razdeljevanje vzorcev zdravil tudi farmacevtom.

- 28 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je treba pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi sobesedilo in cilje ureditve, katere del je (sodba z dne 18. januarja 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, točka 19 in navedena sodna praksa).
- 29 Glede besedila člena 96(1) Direktive 2001/83 je treba najprej opozoriti, da ta določba pravico do prejema brezplačnih vzorcev zdravila v skoraj vseh jezikovnih različicah daje le „osebam, usposobljenim za njihovo predpisovanje“. Na podlagi samega besedila navedene določbe pa ni mogoče ugotoviti, ali se ta omejitev nanaša na vsa zdravila iz člena 1, točka (2), navedene direktive ali le na zdravila na zdravniški recept v smislu člena 1, točka (19), iste direktive.
- 30 V teh pogojih in zlasti ker v skladu z ustaljeno sodno prakso formulacija določbe prava Unije, ki se uporablja v eni od jezikovnih različic, ne more biti edina podlaga za razlago te določbe oziroma glede tega ne more imeti prednosti pred drugimi jezikovnimi različicami (sodba z dne 12. septembra 2019, A in drugi, C-347/17, EU:C:2019:720, točka 38 in navedena sodna praksa), je treba člen 96(1) Direktive 2001/83 razlagati enotno, pri čemer je treba uporabiti tudi druga merila, navedena v točki 28 te sodbe.
- 31 Glede ciljev, ki jim sledi Direktiva 2001/83, ki se, kot je razvidno iz njenega naslova, nanaša na „zdravila za uporabo v humani medicini“, je iz uvodne izjave 2 te direktive razvidno, da je varovanje javnega zdravja osnovni cilj te direktive (sodba z dne 5. maja 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, točka 37 in navedena sodna praksa).
- 32 Glede na to je treba spomniti, prvič, da se Direktiva 2001/83, kot je navedeno zlasti v njenih uvodnih izjavah 4 in 14, nanaša tudi na prosti pretok zdravil na notranjem trgu z odpravo ovir pri trgovanju z njimi v okviru Evropske unije.
- 33 Drugič, Sodišče je že razsodilo, da je bila s to direktivo izvedena popolna harmonizacija na področju zdravil, ker so primeri, v katerih lahko države članice sprejmejo določbe, ki odstopajo od pravil, določenih z navedeno direktivo, izrecno navedeni (sodba z dne 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, točka 39).
- 34 Glede okvira, v katerega je umeščen člen 96(1) Direktive 2001/83, je treba zlasti poudariti, da člen 70(1) te direktive določa, da morajo pristojni organi, ko je dovoljenje za promet z zdravilom izdano, zdravilo razvrstiti v skupino zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept, ali v skupino zdravil, ki se izdajajo brez recepta.
- 35 Glede zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept, je namen meril, ki jim ustrezajo ta zdravila in kot so našteta v členu 71(1) Direktive 2001/83, da se ta zdravila ne smejo uporabljati brez zdravniškega nadzora, glede na nevarnost, ki jo pomeni njihova uporaba ali negotovost glede njihovih učinkov.
- 36 Zdravila, ki niso predmet recepta, so, kot je navedeno v členu 72 te direktive, zdravila, ki ne ustrezajo merilom iz člena 71(1) navedene direktive, saj njihova uporaba načeloma ne pomeni tveganj, podobnih tveganjem, ki so povezana z zdravili na zdravniški recept.
- 37 Tako razlikovanje med zdravili na zdravniški recept in zdravili brez recepta pomeni, da morajo prva, kot je večkrat poudarjeno v uvodnih izjavah in zlasti v členu 1, točka 19, Direktive 2001/83, nujno izdajati ustrezno „usposobljene osebe“, in sicer zdravniki, usposobljeni za presojo tveganj, povezanih z uporabo navedenih zdravil s strani posameznega pacienta.
- 38 Farmacevti, ki jim po zakonu zdravil ni dovoljeno predpisovati, pa ne spadajo v skupino „oseb, usposobljenih za predpisovanje zdravil“, v smislu Direktive 2001/83, temveč v skupino „oseb, pooblaščenih za izdajanje zdravil“, v smislu te direktive.

- 39 Vendar je tako razlikovanje med zdravili na recept in zdravili brez recepta prav tako upoštevno v okviru določb naslovov VIII in VIIIa Direktive 2001/83, ki se nanašata zlasti na oglaševalske dejavnosti (glej v tem smislu sodbo z dne 11. decembra 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, točka 109).
- 40 V zvezi s tem je iz člena 88(1) in (2) ter iz členov 89 in 90 Direktive 2001/83, ki so pod naslovom VIIIa te direktive, v povezavi z njeno uvodno izjavo 45 razvidno, da oglaševanje, namenjeno javnosti, v zvezi z zdravili brez zdravniškega recepta ni prepovedano, temveč dovoljeno pod pogoji in omejitvami iz navedene direktive.
- 41 Tako je iz sistematike Direktive 2001/83 razvidno, da za upoštevne določbe, ki spadajo pod naslova VIII in VIIIa, vključno s členom 96(1) te direktive, ni mogoče šteti, da se nanašajo na vsa zdravila, ne glede na skupino, v katero spadajo.
- 42 Ta člen 96(1) namreč določa stroge pogoje, ki veljajo za dajanje brezplačnih vzorcev, pri teh pogojih kot celoti pa se izraža potencialna nevarnost zdravil, na katera se nanaša ta določba, pri čemer vsa zdravila nimajo te značilnosti.
- 43 Za tako potencialno nevarnost pa gre zlasti pri uporabi zdravil na recept, kot je bilo opozorjeno v točki 35 te sodbe. Zato je treba pri razdeljevanju takih zdravil v obliki brezplačnih vzorcev spoštovati pogoje iz člena 96(1) Direktive 2001/83, ki omogočajo zlasti dosledni nadzor, tako glede narave razdeljenih vzorcev kot tudi glede njihovih prejemnikov.
- 44 Glede na tak cilj in za odpravo vsakršnega tveganja neupoštevanja pravil glede dajanja zdravil na zdravniški recept je treba torej to določbo razlagati tako, da imajo samo osebe, usposobljene za predpisovanje teh zdravil, v smislu Direktive 2001/83 pravico, da se jim razdelijo brezplačni vzorci teh zdravil, iz česar izhaja, da ta pravica za farmacevte ne velja.
- 45 Poleg tega je ta razlaga člena 96(1) Direktive 2001/83 podprta z dejstvom, da le „predpisovalci“ spadajo v skupino oseb, na katero se izrecno nanašata točki (a) in (b) te določbe.
- 46 Nazadnje, člen 96(2) te direktive določa, da lahko države članice „še dodatno“ omejijo razdeljevanje vzorcev nekaterih zdravil. Iz uporabe izraza „še dodatno“ izhaja, da je treba to določbo razlagati v povezavi s členom 96(1) navedene direktive in da spada na isto področje uporabe kot zadnjenavedeni člen. Zato se nanaša le na zdravila na recept.
- 47 Razlaga člena 96 Direktive 2001/83, podana v prejšnjih točkah te sodbe, pa ne pomeni – kot nakazuje več uvodnih izjav te direktive – da naj farmacevti ne bi imeli nikakršne možnosti prejema brezplačnih vzorcev v skladu z navedeno direktivo.
- 48 Namreč, na eni strani je v uvodni izjavi 46 Direktive 2001/83 sicer navedeno, da je brezplačno razdeljevanje vzorcev zdravil za promocijo prepovedano, vendar v njej ni navedena enaka prepoved glede zdravstvenih ustanov in zlasti oseb, usposobljenih za izdajanje zdravil. Zato v okviru promocije zdravil obstoja prepovedi brezplačnega razdeljevanja vzorcev farmacevtom ni mogoče domnevati.
- 49 Na drugi strani je iz uvodne izjave 51 te direktive jasno razvidno, da se ob spoštovanju nekaterih omejevalnih pogojev brezplačni vzorci zdravil lahko dajejo zlasti osebam, usposobljenim za izdajanje zdravil, pri čemer je taka možnost po mnenju zakonodajalca Unije upravičena, ker jim razdeljevanje teh vzorcev omogoča, da se seznanijo z novimi zdravili in pridobijo izkušnje pri rokovanju z njimi.
- 50 Poleg tega se lahko člen 94(1) navedene direktive v povezavi z njenima uvodnima izjavama 46 in 51 v okviru oglaševanja zdravil, namenjenega zlasti osebam, usposobljenim za njihovo izdajanje, med drugimi oblikami oglaševanja razteza na razdeljevanje takih vzorcev – čeprav ga ne navaja izrecno – če ugodnost, ki jo imajo od tega te osebe, ne presega zanemarljive vrednosti.

- 51 Iz tega sledi, da Direktiva 2001/83 dopušča možnost razdeljevanja brezplačnih vzorcev farmacevtom v okviru nacionalnega prava pod strogimi pogoji in ob spoštovanju ciljev, ki jim sledi ta direktiva.
- 52 Glede na to ta možnost nikakor ne sme posegati v zahteve, ki izhajajo iz člena 96(1) navedene direktive, in zato ne sme pomeniti možnosti razdeljevanja brezplačnih vzorcev zdravil, ki spadajo pod to določbo, in sicer zdravil na recept, farmacevtom.
- 53 Glede na zgoraj navedeno je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 96(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da farmacevtskim podjetjem ne dovoljuje, da bi farmacevtom brezplačno razdeljevala vzorce zdravil, ki se izdajajo na recept. Navedena določba pa ni ovira, da se farmacevtom ne bi brezplačno razdeljevali vzorci zdravil, ki se izdajajo brez recepta.

Drugo vprašanje

- 54 Glede na odgovor na prvo vprašanje na drugo vprašanje ni treba odgovoriti.

Stroški

- 55 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 96(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, je treba razlagati tako, da farmacevtskim podjetjem ne dovoljuje, da bi farmacevtom brezplačno razdeljevala vzorce zdravil, ki se izdajajo na recept. Navedena določba pa ni ovira, da se farmacevtom ne bi brezplačno razdeljevali vzorci zdravil, ki se izdajajo brez recepta.

Podpisi