TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2011. gada 5. maijā *

Lieta C-249/09

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Tartu ringkonnakohus* (Igaunija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 11. jūnijā un kas Tiesā reģistrēts 2009. gada 7. jūlijā, tiesvedībā

Novo Nordisk AS

pret

Ravimiamet.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], tiesneši D. Švābi [*D. Šváby*] (referents), R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], E. Juhāss [*E. Juhász*] un J. Malenovskis [*J. Malenovský*],

* Tiesvedības valoda — igauņu.

ģenerāladvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],
sekretāre R. Šereša [*R. Şereş*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 2. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Novo Nordisk AS* vārdā — M. Menniks [*M. Männik*], *advokaat*, un A. Kmieciks [*A. Kmiecik*], *solicitor*,

— Igaunijas valdības vārdā — L. Uibo [*L. Uibo*] un M. Linntama [*M. Linntam*], pārstāvji,

— Beļģijas valdības vārdā — A. Vespesa [*A. Wespes*] un T. Materne [*T. Materne*], pārstāvji,

— Čehijas valdības vārdā — M. Smoleks [*M. Smolek*], pārstāvis,

— Polijas valdības vārdā — M. Dovgelevičs [*M. Dowgielewicz*], pārstāvis,

— Portugāles valdības vārdā — L. Inešs Fernandišs [*L. Inez Fernandes*] un A. P. Antunešs [*A. P. Antunes*], pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā — M. Šimerdova [*M. Šimerdová*] un E. Randvere [*E. Randvere*], pārstāves,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2010. gada 19. oktobra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par 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.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 2001/83"), 87. panta 2. punkta interpretāciju.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp sabiedrību *Novo Nordisk AS* (turpmāk tekstā — "*Novo Nordisk*") un *Ravimiamet* (Igaunijas Republikas Zāļu aģentūru) par pēdējās lēmumu likt *Novo Nordisk* izbeigt reklamēt *Levemir* (*insulinum detemirum*), tāpēc ka šī reklāma pārkāpjot Zāļu likumu (*Ravimiseadus*, turpmāk tekstā — "*RavS*"), it īpaši tā 83. panta 3. punkta beigu daļu, kurā ir paredzēts, ka zāļu reklāmā nedrīkst ietvert informāciju, kas nav iekļauta preces aprakstā.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

3 Direktīvas 2001/83 preambulas 47., 48. un 52. apsvēruma teksts ir šāds:

"(47) Zāļu reklamēšana personām, kam ir tiesības tās parakstīt vai pārdot, papildina šīm personām pieejamo informāciju. Tomēr uz šo reklāmu būtu jāattiecina stingri nosacījumi un efektīva uzraudzība, jo īpaši atsaucoties uz Eiropas Padomē veikto darbu.

(48) Zāļu reklāma būtu jāpakļauj efektīvai un atbilstīgai uzraudzībai. Šajā sakarā būtu jāatsaucas uz Direktīvas 84/450/EEK noteiktajiem uzraudzības mehānismiem.

[..]

(52) Personām, kam ir tiesības parakstīt vai pārdot zāles, ir vajadzīga pieeja neitrālam, objektīvam informācijas avotam par tirgū pieejamajām zālēm. Tā kā dalībvalstīm pašām tomēr ir jāpieņem visi vajadzīgie pasākumi šim nolūkam, ņemot vērā savu konkrēto stāvokli."

4 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 11. pantu zāļu aprakstā ir jāiever plaša informācija, it īpaši darbīgo vielu un palīgvielas kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko ir svarīgi zināt, lai zāles pienācīgi ievadītu, farmakoloģiskās īpašības, terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas, blakņu biežums un smaguma pakāpe, īpaši piesardzības pasākumi lietošanai, mijiedarbība ar citām zālēm, posoloģija un lietošanas paņēmiens, kā arī galvenie nesaderības gadījumi.

5 Direktīvas 2001/83 VIII sadaļā ar nosaukumu "Reklāma" ir 86.–88. pants, bet VII-Ia sadaļā ar nosaukumu "Informācija un reklāma" ir 88.a–100. pants.

6 Direktīvas 2001/83 86. pantā ir noteikts:

"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,

— zāļu reklamēšanu personām, kas ir kvalificētas [tās] parakstīt vai piegādāt,

— zāļu izplatītāju vizītes pie personām, kas ir kvalificētas parakstīt zāles,

— paraugu piegādi,

— pamudinājumu parakstīt vai piegādāt zāles kā dāvanu, piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās, izņemot gadījumus, kad zāļu īstā vērtība ir niecīga,

— tādu reklāmas pasākumu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles,

— tādu zinātnisku kongresu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles, un jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu apmaksu minētajām personām.

[..]"

7 Direktīvas 2001/83 87. pantā ir paredzēts:

"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 objektīvi un nepārspīlējot to īpašības,

— nemaldina."

8 Direktīvas 2001/83 91. pantā ir teikts:

"1. Visās zāļu reklāmās personām, kas ir kvalificētas parakstīt vai piedāvāt šīs zāles, ietilpst:

— būtiska informācija, kas atbilst zāļu aprakstam,

— zāļu vieta piedāvājuma klasifikācijā.

Dalībvalstis var arī prasīt, lai šādā reklāmā būtu norādīta pārdošanas cena vai dažādo tirdzniecības vienību aptuvenā cena, kā arī nosacījumi, kas vajadzīgi, lai sociālā nodrošinājuma iestādes atmaksātu izdevumus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalstis var nolemt, ka zāļu reklāma personām, kas ir kvalificētas tos parakstīt vai piedāvāt, var ietvert tikai zāļu nosaukumu, ja šī reklāma domāta vienīgi atgādinājumam."

9 Direktīva 2001/83 92. pants ir formulēts šādi:

"1. Zāļu dokumentācijā, ko kā daļu no minēto zāļu reklāmas nodod personām, kuras ir kvalificētas to parakstīt vai piedāvāt, ir vismaz dati, kas uzskaitīti 91. panta 1. punktā, un datums, kad tā izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta.

2. Visa informācija 1. punktā minētajā dokumentācijā ir precīza, nenovecojusi, pārbaudāma un pietiekami pilnīga, lai saņēmējs pats varētu spriest par attiecīgo zāļu ārstniecisko vērtību.

3. Citātus, kā arī tabulas un citus uzskates materiālus no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem, ko lieto 1. punktā minētajā dokumentācijā, ataino pareizi, norādot precīzu informācijas avotu."

Valsts tiesības

10 *RavS* 83. pantā ir noteikti vispārīgie noteikumi, kādiem ir jāatbilst zāļu reklāmai. Saskaņā ar *Tartu ringkonnakohus* (Tartu apelācijas tiesa) norādīto šī panta 3. punktā ir noteikts:

"Zāļu reklāmai ir jāatbilst Reklāmas likumā noteiktajām pamata un vispārīgajām reklāmas prasībām un jābūt balstītai uz Zāļu aģentūras apstiprināto zāļu aprakstu, un tajā nedrīkst iekļaut ziņas, kas nav norādītas zāļu aprakstā."

11 *RavS* 85. pants attiecas uz zāļu reklāmu, kas ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem. Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādīto tā 1. punktā ir paredzēts:

"Personām, kuras ir tiesīgas izrakstīt zāles, farmaceitiem un personām ar farmaceita izglītību paredzētā zāļu reklāmā izmantotiem zinātnisku rakstu citātiem jābūt negrozītiem, un tajos jānorāda atsauce uz to sākotnējo avotu. Zāļu tirdzniecības atļaujas īpašniekam pēc pieprasījuma ir jānodrošina sākotnējā avota kopijas pieejamība trīs dienu laikā, skaitot no pieprasījuma iesniegšanas dienas."

Pamata lieta un prejudiciālie jautājumi

12 2008. gada aprīlī sabiedrība *Novo Nordisk* medicīnas žurnālā *Lege Artis* ievietoja zāļu *Levemir* (*insulinum detemirum*) — kuras izsniedzamas tikai pret recepti — reklāmu.

13 2008. gada 6. jūnija lēmumā *Ravimiamet* noteica *Novo Nordisk* izbeigt zāļu *Levemir* reklāmas publicēšanu un nenorādīt šo zāļu reklāmā ziņas, kas nav iekļautas minēto zāļu aprakstā (turpmāk tekstā — "apstrīdētais lēmums").

14 Saskaņā ar apstrīdēto lēmumu *RavS* 83. panta 3. punkta noteikumiem neatbilst šādi *Levemir* reklāmā paustie apgalvojumi:

— efektīva glikozes kontrole ar mazāku hipoglikēmijas risku;

— 68 % pacientu nepalielinās vai pat samazinās svars, un

— 82 % pacientu ārstniecības praksē tiek vienreiz dienā injicēts *Levemir* (*insulinum detemirum*).

15 Savukārt no zāļu apraksta izriet, ka:

— tieši hipoglikēmija ir visbiežāk sastopamā *Levemir* blakne;

— salīdzinoši pētījumi ar *NPH* insulīnu un glargīna insulīnu ir pierādījuši, ka *Levemir* grupas pacientiem svars bija nedaudz pieaudzis vai arī nebija nemaz pieaudzis, un

— *Levemir* ievada vienu vai divas reizes dienā.

16 Saskaņā ar apstrīdēto lēmumu apstrīdētā reklāma ir nelikumīga, jo:

— reklāmā nav norādīts, ka hipoglikēmijas risks naktī ir mazāks;

— reklāmā tiek apgalvots, ka notiek svara samazināšanās, kas no zāļu apraksta neizriet, un

— reklāmā norādītais skaitlis 82 % zāļu aprakstā nav norādīts.

17 2008. gada 4. jūlijā *Novo Nordisk* cēla prasību *Tartu halduskohus* (Tartu Administratīvā tiesa), lūdzot atcelt šo lēmumu. Tā it īpaši apgalvoja, ka personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, paredzētas reklāmas mērķis ir sniegt šīm personām papildu

informāciju, kas ir pamatota ar zinātniskajā literatūrā publicētām ziņām, un ka tādējādi ir atļauts izmantot tādus citātus no medicīnas un zinātniskās literatūras, kas zāļu aprakstā tieši nav iekļauti.

18 *Tartu halduskohus* 2008. gada 24. novembra spriedumā prasību noraidīja. Tā it īpaši norādīja, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktu visās zāļu reklāmas daļās ir jāievēro dati, kas ir minēti zāļu aprakstā, un ka iespēja norādīt zāļu reklāmā aprakstā neietvertu informāciju nav paredzēta arī ne Direktīvas 2001/83 91. panta 1. punktā vai 92. panta 1. punktā, ne šīs direktīvas preambulas 47. apsvērumā.

19 *Novo Nordisk* šo spriedumu pārsūdzēja iesniedzējtiesā.

20 Šādos apstākļos *Tartu ringkonnakohus* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [..] Direktīvas 2001/83 [..] 87. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas attiecas arī uz citātiem no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem, kas ir iekļauti zāļu reklāmā, kura paredzēta personām, kas ir tiesīgas izrakstīt zāles?

2) Vai [..] Direktīvas 2001/83 [..] 87. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā ir aizliegts zāļu reklāmā paust apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, bet nav prasīts, lai visi zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti zāļu aprakstā vai arī būtu izsecināmi no šajā aprakstā sniegtās informācijas?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

21 Pirmajā jautājumā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts attiecas tikai uz reklāmu iedzīvotājiem vai arī uz citātiem, kas ņemti no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem un kas ir iekļauti zāļu reklāmā, kura paredzēta personām, kas ir tiesīgas izrakstīt vai izplatīt zāles.

22 Šajā ziņā vispirms jānorāda — kā ir minējis ģenerāladvokāts secinājumu 30. punktā —, no Direktīvas 2001/83 VIII un VIIIa sadaļas sistēmiskas analīzes izriet, ka tajā ir secīgi iekļautas četru veidu normas. Šīs direktīvas VIII sadaļas ar nosaukumu "Reklāma" 86.–88. pantā vispirms ir ietverti vispārīgie principi, kas attiecas uz zāļu reklāmu, turpinājumā minētās direktīvas 88.[a]–90. pantā VIIIa sadaļā ar nosaukumu "Reklāma un informācija" ir tuvāk precizēti konkrēti noteikumi par iedzīvotājiem

paredzētu reklāmu, bet tālāk 91.–96. pantā — par speciālistiem paredzētu reklāmu un, visbeidzot, Direktīvas 2001/83 97.–100. pantā noteikumi par dalībvalstu un tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumiem, kā arī homeopātisku zāļu reklāmu.

23 Turpinājumā jākonstatē, ka Direktīvas 2001/83 VIII sadaļas tiesību normām ir vispārīgs raksturs.

24 Tādējādi minētās direktīvas 86. pants, kurā ir definēts jēdziens "zāļu reklāma" un precizēts, ka tā it īpaši ietver zāļu reklāmu iedzīvotājiem un zāļu reklāmu personām, kurām ir tiesības tās izrakstīt vai izplatīt, ir vispārīgs noteikums, kas ir piemērojams visos gadījumos, kad ir jānosaka, vai noteiktai darbībai piemīt zāļu reklāmas iezīmes.

25 Tāpat no Direktīvas 2001/83 87. panta formulējuma un satura izriet, ka tajā ir ietverti vispārīgi principi, kas ir piemērojami visa veida zāļu reklāmai un visām tās daļām.

26 Faktiski, pirmkārt, Direktīvas 2001/83 87. panta 1. punktā paredzētais aizliegums jebkādā veidā reklamēt zāles, kam nav piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Savienības tiesībām, noteikti ir piemērojams visa veida reklāmai, jo minētā atļaujas izsniegšanas procedūra ir obligāta visām zālēm.

27 Otrkārt, ir acīmredzami, ka minētās direktīvas 87. panta 3. punktā ietvertie vispārīgie principi, saskaņā ar kuriem zāļu reklāmai ir jāveicina zāļu racionāla izmantošana, iepazīstinot ar to objektīvi un nepārspīlējot to īpašības, un tā nevar būt maldinoša,

ir piemērojami visa veida zāļu reklāmai, it īpaši tai, kas ir domāta iedzīvotājiem vai veselības aprūpes speciālistiem.

28 Runājot par Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktu, kura interpretācija tiek lūgta pirmajā jautājumā, tā formulējums liecina, ka tajā ir iekļauts vispārējs noteikums, kas it īpaši ir piemērojams iedzīvotājiem vai veselības aprūpes speciālistiem paredzētai reklāmai. Šajā tiesību normā atšķirībā no šīs direktīvas VIIIa sadaļā ietvertajām tiesību normām nav precizēts, ka tā neattiecas uz reklāmu iedzīvotājiem vai reklāmu personām, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles.

29 Turklāt šajā tiesību normā izmantotais formulējums "visās zāļu reklāmas daļās" uzsver to, ka pienākumam nodrošināt, lai zāļu reklāmā ietvertās ziņas atbilstu zāļu aprakstā ietvertajai informācijai, ir vispārīgs raksturs. Tādējādi šis vārdu savienojums ietver citātus no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem tāpat kā citas zāļu reklāmā ietvertas daļas.

30 Tādējādi no Direktīvas 2001/83 87. panta vietas tās struktūrā, kā arī minētā 87. panta formulējuma un satura kopumā izriet, ka tā 2. punkts ir vispārīga tiesību norma, kas attiecas uz visu zāļu reklāmu, ieskaitot to, kas ir domāta personām, kurām ir tiesības tās izrakstīt vai izplatīt.

31 Šo secinājumu apstiprina Direktīvas 2001/83 interpretācija tās mērķa aspektā.

32 Tiesa ir nospriedusi, ka zāļu reklāma var kaitēt cilvēku veselībai, kuras aizsardzība ir būtisks Direktīvas 2001/83 mērķis (skat. 2009. gada 2. aprīļa spriedumu lietā C-421/07 *Damgaard*, Krājums, I-2629. lpp., 22. punkts, un 2010. gada 22. aprīļa spriedumu lietā C-62/09 *Association of the British Pharmaceutical Industry*, Krājums, I-3603. lpp., 34. punkts).

33 Direktīvas 2001/83 87. panta mērķis ir nodrošināt šī mērķa sasniegšanu zāļu reklāmas regulējumā, pirmkārt, aizliedzot vai ierobežojot tādas informācijas izmantošanu, kas varētu maldināt tās adresātu vai kas būtu nepareiza vai nepārbaudīta un tāpēc varētu izraisīt nepareizu zāļu lietošanu, un, otrkārt, paredzot, ka ir obligāti jānorāda zināma svarīga informācija.

34 Kā ir norādījušas visas dalībvalstis, kas ir iestājušās lietā, šie noteikumi ir piemērojami arī visām tādas reklāmas daļām, kas ir domāta personām, kam ir tiesības izrakstīt zāles vai tās izplatīt, jo arī šāda veida reklāmā iekļauta kļūdaina vai nepilnīga informācija acīmredzami varētu apdraudēt personu veselību un tāpēc kavēt Direktīvas 2001/83 būtiskā mērķa sasniegšanu.

35 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas atteicas arī uz citātiem, kas ņemti no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem un kas ir iekļauti zāļu reklāmā, kura paredzēta personām, kas ir tiesīgas izrakstīt vai izplatīt zāles.

Par otro jautājumu

36 Otrajā jautājumā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktā ir tikai aizliegts zāļu reklāmā paust tādus apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, vai arī tajā tiek prasīts, lai visi zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti šajā aprakstā vai būtu izsecināmi no tajā sniegtās informācijas.

37 Vispirms ir jāatgādina, ka, kā izriet no Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvēruma, cilvēku veselības aizsardzība ir būtisks šīs direktīvas mērķis (iepriekš minētais spriedums lietā *Damgaard*, 22. punkts).

38 Tādējādi saskaņā ar Direktīvas 2001/83 preambulas 47. apsvērumu, pat ja zāļu reklamēšana personām, kam ir tiesības tās izrakstīt vai izplatīt, papildina šīm personām pieejamo informāciju, uz šo reklāmu tomēr ir jāattiecina stingri nosacījumi un efektīva uzraudzība.

39 Tāpat, kā ir norādīts 48. apsvērumā, zāļu reklāma ir jāpakļauj efektīvai un atbilstīgai uzraudzībai.

40 Šādas pašas rūpes ir atspoguļotas Direktīvas 2001/83 preambulas 52. apsvērumā, saskaņā ar kuru personām, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles, ir vajadzīga pieeja neitrāliem un objektīviem informācijas avotiem par tirgū pieejamajām zālēm.

41 Runājot precīzāk par minētās direktīvas 87. panta 2. punktu, kura interpretāciju ir lūgusi iesniedzējtiesa, vispirms ir jākonstatē, ka tā formulējums aizliedz zāļu reklāmā paust apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām.

42 Konkrētāk, zāļu reklāmas daļās nekad nedrīkst norādīt it īpaši terapeitiskās indikācijas, farmakoloģiskās īpašības vai citas īpašības, kas ir pretrunā zāļu aprakstam, kuru ir apstiprinājusi kompetentā iestāde, izdodot šo zāļu tirdzniecības atļauju.

43 Tomēr ir jānorāda, ka Savienības likumdevējs Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktā nav paredzējis, ka visām reklāmas daļām ir jābūt vienādām ar tām, kas ir norādītas šo zāļu aprakstā. Šajā tiesību normā ir tikai prasīts, lai minētās daļas atbilstu šim aprakstam.

44 Runājot par tādu reklāmu, kas ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, kā tas ir pamata lietā, Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts ir lasāms kopā ar minētās direktīvas 91. un 92. pantu.

45 Taču saskaņā ar Direktīvas 2001/83 91. panta 1. punktu visās zāļu reklāmās personām, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt šīs zāles, ir jāietilpst būtiskai informācijai, kas atbilst zāļu aprakstam.

46 Tāpat šīs direktīvas 92. panta 1. punktā ir precizēts, ka visā zāļu dokumentācijā, ko kā daļu no minēto zāļu reklāmas nodod personām, kurām ir tiesības tās izrakstīt vai izplatīt, ir jābūt "vismaz" datiem, kas uzskaitīti minētajā 91. panta 1. punktā, un datumam, kad tā izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta.

47 Visbeidzot Direktīvas 2001/83 92. panta 3. punktā ir skaidri paredzēta citātu, kā arī tabulu un citu uzskates materiālu no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem izmantošana, reklamējot zāles personām, kuras ir tiesīgas tās izrakstīt vai izplatīt, ar nosacījumu, ka tie ir atainoti pareizi, norādot precīzu informācijas avotu.

48 Šajos apstākļos Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktu nevar interpretēt tādējādi, ka tajā būtu prasīts, lai visi personām, kuras ir tiesīgas izrakstīt vai izplatīt zāles, paredzētā zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu ietverti zāļu aprakstā vai varētu tikt secināti no šajā aprakstā sniegtās informācijas. Šāda interpretācija faktiski liegtu jēgu gan šīs direktīvas 91. panta 1. punktam, gan 92. pantam, kuros ir atļauts veselības aprūpes speciālistiem paredzētā reklāmā sniegt papildu informāciju, ja vien tā atbilst šim aprakstam.

49 Lai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 preambulas 47. apsvērumu papildinātu personām, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles, pieejamo informāciju un ņemot vērā zinātniskās zināšanas, kas šīm personām ir atšķirībā no iedzīvotājiem vispārīgi, šādām personām paredzētā reklāmā tāpēc var iekļaut informāciju, kas ir saderīga ar zāļu aprakstu un kas saskaņā ar minētās direktīvas 11. pantu apstiprina vai precizē šajā

aprakstā ietvertās ziņas, ar nosacījumu, ka šī papildu informācija atbilst šīs direktīvas 87. panta 3. punktā un 92. panta 2. un 3. punktā paredzētajām prasībām.

50 Citiem vārdiem sakot, šāda informācija, pirmkārt, nevar būt maldinoša un tai ir jāveicina zāļu racionāla izmantošana, iepazīstinot ar to objektīvi un nepārspīlējot to īpašības, un, otrkārt, tai ir jābūt precīzai, nenovecojušai, pārbaudāmai un pietiekami pilnīgai, lai saņēmējs pats varētu spriest par attiecīgo zāļu ārstniecisko vērtību. Visbeidzot, citātiem, kā arī tabulām un citiem uzskates materiāliem no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem ir jābūt skaidri identificējamiem, norādot precīzu informācijas avotu, lai veselības aprūpes speciālists par tiem būtu informēts un varētu tos pārbaudīt.

51 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz otro uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tajā ir aizliegts zāļu reklāmā personām, kas ir tiesīgas tās izrakstīt vai izplatīt, ietvert apgalvojumus, kuri ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, bet netiek prasīts, lai visi šajā zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti zāļu aprakstā vai arī izsecināmi no šajā aprakstā sniegtās informācijas. Šādā reklāmā var iekļaut apgalvojumus, kas papildina minētās direktīvas 11. pantā paredzētās ziņas, ar nosacījumu, ka šie apgalvojumi

— apstiprina vai precizē šajā aprakstā ietvertās ziņas, tās nesagrozot;

— atbilst šīs direktīvas 87. panta 3. punktā un 92. panta 2. un 3. punktā paredzētajām prasībām.

Par tiesāšanās izdevumiem

52 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 87. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas atteicas arī uz citātiem, kas ņemti no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem un kas ir iekļauti zāļu reklāmā, kura paredzēta personām, kas ir tiesīgas izrakstīt vai izplatīt zāles;

2) Direktīvas 2001/83, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27, 87. panta 2. punktā ir aizliegts zāļu reklāmā personām, kuras ir tiesīgas tās izrakstīt vai izplatīt, ietvert apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, bet netiek prasīts, lai visi šajā zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti zāļu aprakstā vai arī izsecināmi no šajā aprakstā sniegtās informācijas.

Šādā reklāmā var iekļaut apgalvojumus, kas papildina minētās direktīvas 11. pantā paredzētās ziņas, ar nosacījumu, ka šie apgalvojumi

— apstiprina vai precizē šajā aprakstā ietvertās ziņas, tās nesagrozot;

— atbilst šīs direktīvas 87. panta 3. punktā un 92. panta 2. un 3. punktā paredzētajām prasībām.

[Paraksti]