TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. gegužės 5 d. *

Byloje C-249/09

dėl *Tartu ringkonnakohus* (Estija) 2009 m. birželio 11 d. Nutartimi, kurį Teisingumo Teismas gavo 2009 m. liepos 7 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Novo Nordisk AS

prieš

Ravimiamet,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

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

* Proceso kalba: estų.

generalinis advokatas N. Jääskinen,
posėdžio sekretorė R. Şereş, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. rugsėjo 2 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Novo Nordisk AS*, atstovaujamos advokato M. Männik ir solisitoriaus A. Kmiecik,

— Estijos vyriausybės, atstovaujamos L. Uibo ir M. Linntam,

— Belgijos vyriausybės, atstovaujamos A. Wespes ir T. Materne,

— Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek,

— Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Dowgielewicz,

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

— Europos Komisijos, atstovaujamos M. Šimerdová ir E. Randvere,

susipažinęs su 2010 m. spalio 19 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262, toliau – Direktyva 2001/83), 87 straipsnio 2 dalies išaiškinimu.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp bendrovės *Novo Nordisk AS* (toliau – *Novo Nordisk*) ir *Ravimiamet* (Estijos Respublikos vaistų kontrolės tarnyba) dėl šios tarnybos sprendimo nurodyti *Novo Nordisk* nutraukti *Levemir* (insulino detemiras) reklamą, nes ji prieštarauja Vaistų įstatymui (*Ravimiseadus*, toliau – *RavS*), būtent jo 83 straipsnio 3 daliai *in fine*, kurioje numatyta, kad vaisto reklamoje negali būti pateikiama informacija, kurios nėra vaisto savybių santraukoje.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 Direktyvos 2001/83 47, 48 ir 52 konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„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.

48) Vaistų reklama turėtų būti veiksmingai ir tinkamai kontroliuojama. Šioje srityje turėtų būti atsižvelgta į Direktyva 84/450/EEB nustatytas kontrolės priemones.

<...>

52) Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, privalo turėti galimybę gauti objektyvią ir nešališką informaciją apie rinkoje siūlomus gaminius. Tačiau, kad pasiektų šiuos tikslus, valstybės narės, atsižvelgdamos į konkrečią padėtį savo šalyse, turi imtis visų būtinų priemonių."

4 Pagal Direktyvos 2001/83 11 straipsnį vaisto savybių santraukoje pateikiamas išsamios informacijos sąrašas, be kita ko, kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų sudedamųjų dalių sudėtis, kurią būtina žinoti, kad vaistai būtų tinkamai paskirti, farmakologinės savybės, terapinės indikacijos, kontraindikacijos, nepageidaujamos reakcijos dažnumas ir rimtumo laipsnis), atsargumo priemonės, sąveika su kitais vaistais, dozavimas ir vartojimo būdas bei pagrindiniai nesuderinamumai.

5 Direktyvos 2001/83 VIII antraštinėje dalyje „Reklama“ yra 86–88 straipsniai, o VIIIa antraštinėje dalyje „Informacija ir reklama“ – 88a–100 straipsniai.

6 Direktyvos 2001/83 86 straipsnyje nustatyta:

„1. Šioje dalyje vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiama informaciją apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veiklą ar siūlomas paskatas, skatinančias vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

— vaistų reklama visuomenei,

— vaistų reklama asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,

— prekybos vaistais atstovų apsilankymas pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti,

— vaistų pavyzdžių tiekimas,

— skatinimas 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,

— reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti arba tiekti vaistus, finansinis rėmimas,

— mokslinių konferencijų, kuriose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, finansinis rėmimas ir ypač tokių asmenų kelionės bei apgyvendinimo išlaidų, susijusių su jų dalyvavimu tokiuose renginiuose, apmokėjimas.

<...>“

7 Direktyvos 2001/83 87 straipsnyje numatyta:

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

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

3. Vaistų reklama:

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

— nėra klaidinanti.“

8 Direktyvos 2001/83 91 straipsnyje nurodyta:

„1. Bet kokioje vaistų reklamoje, kuri skirta asmenims, turintiems teisę paskirti ar tiekti tokius gaminius, nurodoma:

— vaistų charakteristikų santrauką [produkto savybių santrauką] atitinkanti esminė informacija,

— vaistų išdavimo sąlygos.

Valstybės narės taip pat gali reikalauti, kad reklamoje būtų pateikiama pardavimo kaina ar orientacinė įvairių pakuočių kaina bei nurodoma, kokiais atvejais socialinės apsaugos institucijos tą kainą kompensuoja.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad reklamuojant vaistą asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, galima, neatsižvelgiant į 1 dalies nuostatas, nurodyti tik vaisto pavadinimą, arba jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą, jei toks egzistuoja, arba prekinį ženklą, jei juo norima tik priminti apie vaistą."

9 Direktyvos 2001/83 92 straipsnyje nurodyta:

„1. Visuose su vaistais susijusiuose dokumentuose, kurie asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, yra pateikiami kaip jų reklamos dalis, būtinai pateikiama bent 91 straipsnio 1 dalyje įvardyta informacija ir nurodoma data, kada ji buvo parengta ar paskutinį kartą pataisyta.

2. Visa informacija, pateikiama 1 dalyje minimuose dokumentuose, turi būti tiksli, nauja, patikrinama ir pakankamai išsami, kad asmuo, kuriam ji suteikiama, galėtų susidaryti savo nuomonę apie tų vaistų gydomąją vertę.

3. Citatos, lentelės ir kita vaizdinė medžiaga, paimta iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų ir naudojama 1 dalyje minimuose dokumentuose, perteikiama tiksliai, aiškiai nurodant jos šaltinį."

Nacionalinė teisė

10 *RavS* 83 straipsnyje numatyti vaisto reklamai taikomi bendrieji reikalavimai. Pagal *Tartu ringkonnakohus* (Tartu apeliacinis teismas) šio straipsnio 3 dalyje numatyta:

„Vaistų reklama turi atitikti Reklamos įstatyme nustatytus pagrindinius ir bendruosius reikalavimus, būti grindžiama Vaistų kontrolės tarnybos patvirtinta vaisto savybių santrauka ir joje negali būti pateikiama informacija, kurios nėra produkto savybių santraukoje."

11 *RavS* 85 straipsnis susijęs su vaistų reklama, skirta sveikatos sektoriaus specialistams. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, šio straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, vaistininkams ir kitiems farmacijos specialistams skirtoje vaistų reklamoje vartojamos mokslinės literatūros citatos turi būti pateiktos nepakeistos, nurodant pirminį šaltinį. Leidimo prekiauti vaistu turėtojas, gavęs prašymą, privalo užtikrinti, kad per tris dienas nuo jo pateikimo būtų sudaryta galimybė gauti pirminio šaltinio kopiją."

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

12 2008 m. balandžio mėn. medicinos žurnale „Lege Artis“ *Novo Nordisk* paskelbė tik pagal receptą išduodamo vaisto *Levemir* (insulino detemiras) reklamą.

13 2008 m. birželio 6 d. Sprendimu *Ravimiamet* nurodė *Novo Nordisk* nutraukti *Levemir* vaisto reklamą ir joje neteikti informacijos, kurios nėra vaisto savybių santraukoje (toliau – ginčijamas sprendimas).

14 Ginčijamame sprendime nurodyta, kad *RavS* 83 straipsnio 3 daliai prieštarauja šie *Levemir* reklamoje pateikti teiginiai:

— veiksminga gliukozės kiekio kraujyje kontrolė ir mažesnė hipoglikemijos rizika,

— 68 % pacientų nepriauga svorio arba net jo netenka, ir

— klinikinėje praktikoje vaisto *Levemir* (insulino detemiras) kartą per dieną suleidžiama 82 % pacientų.

15 Tačiau iš produkto savybių santraukos matyti, kad:

— hipoglikemija kaip tik yra dažniausias *Levemir* šalutinis poveikis,

— palyginamieji tyrimai su NPH insulinu ir insulinu glarginu rodo, kad *Levemir* gydyti pacientai svorio priaugo nedaug arba visai nepriaugo, ir

— *Levemir* skiriama vartoti vieną ar du kartus per dieną.

16 Pagal ginčijamą sprendimą ginčijama reklama neteisėta, nes:

— joje nenurodyta, kad naktį hipoglikemijos rizika yra mažesnė,

— reklamoje teigiama, kad sumažėja svoris, tačiau iš produkto savybių santraukos to nematyti, ir

— reklamoje minimi 82 % produkto savybių santraukoje nenurodyti.

17 2008 m. liepos 4 d. *Novo Nordisk* pareiškė ieškinį dėl šio sprendimo panaikinimo *Tartu halduskohus* (Tartu administracinis teismas). Ji pirmiausia teigė, kad asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, skirta vaisto reklama siekiama suteikti papildomos

informacijos, pagrįstos mokslo literatūroje paskelbtais duomenimis, todėl teisėta vartoti citatas iš medicininės ir mokslo literatūros, kurios nėra aiškiai pateikiamos produkto savybių santraukoje.

18 2008 m. lapkričio 24 d. Sprendimu *Tartu halduskohus* ieškinį atmetė. Jis pirmiausia nurodė, kad pagal Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį visose vaisto reklamos dalyse pateikiama informacija turi atitikti produkto savybių santraukoje pateikiamą informaciją, o galimybė vaisto reklamoje paskelbti informaciją, kurios nėra santraukoje, nenumatyta nei Direktyvos 2001/83 91 straipsnio 1 dalyje, nei 92 straipsnio 1 dalyje, nei 47 konstatuojamojoje dalyje.

19 *Novo Nordisk* dėl šio sprendimo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme padavė apeliacinį skundą.

20 Šiomis aplinkybėmis *Tartu ringkonnakohus* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar <...> Direktyvos 2001/83 <...> 87 straipsnio 2 dalis aiškintina taip, kad ji taikoma ir iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų paimtoms citatoms, kurios pateikiamos vaisto reklamoje, skirtoje asmenims, turintiems teisę skirti vaistus?

2. Ar <...> Direktyvos 2001/83 <...> 87 straipsnio 2 dalis aiškintina taip, kad ja draudžiama vaisto reklamoje vartoti produkto savybių santraukai prieštaraujančius teiginius, tačiau nereikalaujama, kad visi vaisto reklamoje vartojami teiginiai būtų produkto savybių santraukoje arba galėtų būti kildinami iš joje pateikiamos informacijos?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

21 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalis apima tik visuomenei skirtą vaistų reklamą, ar taip pat taikoma ir iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų paimtoms citatoms, kurios pateikiamos vaisto reklamoje, skirtoje asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus.

22 Kaip savo išvados 30 punkte nurodė generalinis advokatas, šiuo atžvilgiu pirmiausia reikia pažymėti, jog iš sisteminės analizės matyti, kad Direktyvos 2001/83 VIII ir VIIIa antraštinėse dalyse laipsniškai pateikiamos keturios normų grupės. Direktyvos VIII antraštinėje dalyje „Reklama“ esančiuose 86–88 straipsniuose visų pirma pateiktos su vaistų reklama susijusios bendrosios ir pagrindinės nuostatos, o VIIIa antraštinės dalies „Reklama ir informacija“ 88–90 straipsniuose – su visuomenei skirta

reklama susijusios specialios taisyklės, 91–96 straipsniuose – su sveikatos sektoriaus specialistams skirta reklama susijusios taisyklės ir galiausiai 97–100 straipsniuose – su valstybių narių ir leidimų prekiauti turėtojų įsipareigojimais susijusios ir homeopatinių vaistų reklamai skirtos taisyklės.

23 Be to, reikia konstatuoti, kad Direktyvos 2001/83 VIII antraštinės dalies nuostatos yra bendrojo pobūdžio.

24 Minėtos direktyvos 86 straipsnis, kuriame apibrėžiama sąvoka „vaistų reklama“ ir patikslinama, kad ji, be kita ko, apima vaistų reklamą visuomenei ir vaistų reklamą asmenims, turintiems teisę juos skirti ar tiekti, yra bendroji taisyklė, taikoma visais atvejais, kai reikia nustatyti, ar tam tikra veikla turi vaisto reklamos požymių.

25 Be to, iš Direktyvos 2001/83 87 straipsnio teksto ir turinio matyti, kad jame nustatyti bendrieji principai, taikomi visoms vaistų reklamos rūšims ir dalims.

26 Iš tikrųjų, viena vertus, Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 1 dalyje numatytas bet kokios vaisto, dėl kurio pagal Sąjungos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti, reklamos draudimas būtinai taikomas visoms reklamos rūšims, nes tokia leidimo išdavimo procedūra privalomai taikoma visiems vaistams.

27 Kita vertus, akivaizdu, kad minėtos direktyvos 87 straipsnio 3 dalyje nurodyti bendrieji principai, pagal kuriuos vaisto reklama turi skatinti protingai jį vartoti ir pristatyti objektyviai, nepervertinant jo savybių ir negali klaidinti, taikomi visoms vaistų

reklamos rūšims, be kita ko – visuomenės ir sveikatos sektoriaus specialistams skirtai reklamai.

28 Dėl Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalies, kurią prašoma išaiškinti atsakant į nagrinėjamą klausimą, pabrėžtina, jog iš jos teksto matyti, kad joje įtvirtinta bendroji taisyklė, kuri, be kita ko, taikoma visuomenei ir sveikatos sektoriaus specialistams skirtai vaistų reklamai. Priešingai nei šios direktyvos VIIIa antraštinės dalies nuostatos, minėto 87 straipsnio 2 dalyje nenurodoma, kad ji taikoma tik visuomenei skirtai reklamai ar reklamai, skirtai asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus.

29 Be to, šioje nuostatoje vartojama formuluotė „visose reklamos dalyse“ pabrėžia atitikties produkto savybių santraukoje pateiktai informacijai pareigos, keliamos vaistų reklamoje pateikiamai informacijai, bendrąjį pobūdį. Kyla klausimas, ar ši formuluotė apima iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų paimtas citatas, kaip ir bet kokią kitą vaisto reklamoje pateikiamą informaciją.

30 Tiek iš Direktyvos 2001/83 87 straipsnio pateikimo šios direktyvos sistemoje, tiek iš minėto 87 straipsnio viso teksto ir turinio matyti, kad jo 2 dalis yra bendroji norma, susijusi su bet kokia vaistų reklama, įskaitant reklamą asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus.

31 Tokią išvadą patvirtina aiškinimas pagal Direktyva 2001/83 siekiamą tikslą.

32 Kaip yra nusprendęs Teisingumo Teismas, vaistų reklama gali padaryti žalos visuomenės sveikatai, kurios apsauga yra esminis Direktyvos 2001/83 tikslas (žr. 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *Damgaard*, C-421/07, Rink. p. I-2629, 22 punktą ir 2010 m. balandžio 22 d. Sprendimo *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, Rink. p. I-3603, 34 punktą).

33 Direktyvos 2001/83 87 straipsniu šį tikslą siekiama užtikrinti reguliuojant vaistų reklamą – pirma, draudžiant ar apribojant naudoti informaciją, kuri galėtų suklaidinti adresatą arba būtų netiksli ar nepatikrinta, dėl ko vaistas galėtų būti netinkamai vartojamas, ir, antra, nustatant pareigą pateikti tam tikrą būtiną informaciją.

34 Kaip teigia visos į bylą įstojusios valstybės narės, šias taisykles privalu taikyti visoms asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus, skirtos reklamos dalims, nes akivaizdu, kad šios rūšies reklamoje dėl klaidingos ar neišsamios informacijos taip pat galėtų kilti pavojus asmenų sveikatai, todėl būtų pažeistas Direktyva 2001/83 siekiamas esminis tikslas.

35 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį pateiktą klausimą reikia atsakyti, jog Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad ji taikoma ir iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų paimtoms citatoms, kurios pateikiamos vaisto reklamoje, skirtoje asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus.

Dėl antrojo klausimo

36 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalimi draudžiama vaisto reklamoje vartoti tik produkto savybių santraukai prieštaraujančius teiginius, ar ja taip pat reikalaujama, kad visi vaisto reklamoje vartojami teiginiai būtų tokioje santraukoje arba galėtų būti kildinami iš joje pateikiamos informacijos.

37 Pirmiausia reikia priminti, kad, kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 antros konstatuojamosios dalies, visuomenės sveikatos apsauga yra esminis šios direktyvos tikslas (minėto Sprendimo *Damgaard* 22 punktas).

38 Pagal Direktyvos 2001/83 47 konstatuojamąją dalį, nors vaistų reklamavimas asmenims, turintiems teisę juos skirti ar tiekti, papildo jų turimą informaciją, vis dėlto šiai reklamai reikia taikyti griežtus reikalavimus ir ji turėtų būti veiksmingai kontroliuojama.

39 Be to, kaip nurodyta 48 konstatuojamojoje dalyje, vaistų reklama turi būti veiksmingai ir tinkamai kontroliuojama.

40 Toks pats rūpestis matyti ir Direktyvos 2001/83 52 konstatuojamojoje dalyje, kurioje nurodyta, kad asmenys, turintys teisę skirti ar tiekti vaistus, privalo turėti galimybę gauti objektyvią ir nešališką informaciją apie rinkoje siūlomus vaistus.

41 Konkrečiau kalbant apie minėtos direktyvos 87 straipsnio 2 dalį, kurią prašo išaiškinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, visų pirma reikia konstatuoti, kad pagal jos tekstą draudžiama vaisto reklamoje pateikti produkto savybių santraukai prieštaraujančius teiginius.

42 Pabrėžtina, kad vaistų reklamos dalyse niekada negali būti nurodomos terapinės indikacijos, farmakologinės ar kitos savybės, kurios prieštarautų vaisto savybių santraukai, patvirtintai kompetentingos valdžios institucijos išduodant leidimą tokiu vaistu prekiauti.

43 Tačiau reikia pastebėti, jog Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalyje Sąjungos teisės aktų leidėjas nenurodė, kad visos vaisto reklamos dalys turi būti tapačios šio vaisto savybių santraukoje nurodytoms dalims. Šia nuostata tik reikalaujama, kad tokios reklamos dalys atitiktų minėtą santrauką.

44 Kalbant, kaip antai pagrindinėje dalyje, apie sveikatos sektoriaus specialistams skirtą reklamą, Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį reikia nagrinėti kartu su minėtos direktyvos 91 ir 92 straipsniais.

45 Pagal Direktyvos 2001/83 91 straipsnio 1 dalį bet kokioje vaisto reklamoje, kuri skirta asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti tokį vaistą, nurodoma produkto savybių santrauką atitinkanti esminė informacija.

46 Šios direktyvos 92 straipsnio 1 dalyje patikslinama, kad visuose su vaistu susijusiuose dokumentuose, kurie asmenims, turintiems teisę jį skirti ar tiekti, yra pateikiami kaip jo reklamos dalis, būtinai pateikiama „bent“ minėto 91 straipsnio 1 dalyje įvardyta informacija ir nurodoma data, kada ji buvo parengta ar paskutinį kartą pataisyta.

47 Pagaliau Direktyvos 2001/83 92 straipsnio 3 dalyje, reklamuojant vaistą asmenims, turintiems teisę jį skirti ar tiekti, aiškiai numatytas citatų, lentelių ir kitos vaizdinės medžiagos, paimtų iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų, naudojimas, su sąlyga, kad jos būtų perteikiamos tiksliai, aiškiai nurodant šaltinį.

48 Šiomis sąlygomis Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalies negalima aiškinti taip, kad ja reikalaujama, jog visi vaisto reklamoje, skirtoje asmenims, turintiems teisę jį skirti ar tiekti, vartojami teiginiai turi būti nurodyti produkto savybių santraukoje ar kad jie galėtų būti kildinami iš joje pateikiamos informacijos. Taip aiškinant, tiek minėtos direktyvos 91 straipsnio 1 dalis, tiek 92 straipsnis, pagal kuriuos leidžiama sveikatos sektoriaus specialistams skirtoje reklamoje pateikti papildomos informacijos, su sąlyga, kad ji atitinka tokią santrauką, netektų prasmės.

49 Pagal Direktyvos 2001/83 47 konstatuojamąją dalį, siekiant prisidėti prie asmenų, turinčių teisę vaistą skirti ar jį tiekti, informavimo ir atsižvelgiant į jų, palyginti su plačiąja visuomene, turimas mokslo žinias, tokiems asmenims skirtoje vaisto reklamoje gali būti pateikiama su produkto savybių santrauka suderinama informacija, patvirtinanti arba patikslinanti minėtoje santraukoje pateiktą informaciją pagal minėtos direktyvos

11 straipsnį, su sąlyga, kad tokia papildoma informacija atitinka šios direktyvos 87 straipsnio 3 dalyje bei 92 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytus reikalavimus.

50 Kitaip tariant, tokia informacija, viena vertus, negali klaidingi ir turi skatinti protingai vartoti vaistus, pristatydama juos objektyviai ir nepervertindama jų savybių, ir, kita vertus, turi būti tiksli, nauja, patikrinama ir pakankamai išsami, kad asmuo, kuriam ji skirta, galėtų susidaryti savo nuomonę apie tų vaistų gydomąją vertę. Pagaliau citatos, lentelės ir kita vaizdinė medžiaga, paimtos iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų, turi būti aiškiai įvardytos ir jų šaltinis tiksliai nurodytas, kad sveikatos sektoriaus specialistai būtų apie tai informuoti ir kad jie galėtų tokią informaciją patikrinti.

51 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrąjį pateiktą klausimą reikia atsakyti, jog Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad ja draudžiama asmenims, turintiems teisę vaistą skirti ar jį tiekti, skirtoje tokio vaisto reklamoje vartoti produkto savybių santraukai prieštaraujančius teiginius, tačiau nereikalaujama, kad visi vaisto reklamoje vartojami teiginiai būtų tokioje santraukoje arba galėtų būti iš jos kildinami. Tokioje reklamoje gali būti vartojami teiginiai, papildantys minėtos direktyvos 11 straipsnyje nurodytą informaciją, jeigu jie:

— suderinamai patvirtina ar patikslina tokią informaciją ir jos neiškraipo, ir

— atitinka minėtos direktyvos 87 straipsnio 3 dalyje bei 92 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytus reikalavimus.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

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

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

1. 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, 87 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad ji taikoma ir iš medicinos žurnalų ar mokslo darbų paimtoms citatoms, kurios pateikiamos vaisto reklamoje, skirtoje asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus.

2. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 87 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad ja draudžiama asmenims, turintiems teisę vaistą skirti ar jį tiekti, skirtoje tokio vaisto reklamoje vartoti produkto savybių santraukai prieštaraujančius teiginius, tačiau nereikalaujama, kad visi vaisto reklamoje vartojami teiginiai būtų tokioje santraukoje arba galėtų būti iš jos

kildinami. Tokioje reklamoje gali būti vartojami teiginiai, papildantys minėtos direktyvos 11 straipsnyje nurodytą informaciją, jeigu jie:

— **suderinamai patvirtina ar patikslina tokią informaciją ir jos neiškraipo, ir**

— **atitinka minėtos direktyvos 87 straipsnio 3 dalyje bei 92 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytus reikalavimus.**

Parašai.