A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2011. május 5.*

A C-249/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Tartu ringkonnakohus (Észtország) a Bírósághoz 2009. július 7-én érkezett, 2009. június 11-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Novo Nordisk AS**

és

a **Ravimiamet**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, D. Šváby (előadó), R. Silva de Lapuerta, Juhász E. és J. Malenovský bírák,

* Az eljárás nyelve: észt.

főtanácsnok: N. Jääskinen,
hivatalvezető: R. Şereş tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. szeptember 2-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Novo Nordisk AS képviseletében M. Männik advokaat, és A. Kmiecik solicitor,

– az észt kormány képviseletében L. Uibo és M. Linntam, meghatalmazotti minőségben,

– a belga kormány képviseletében A. Wespes és T. Materne, meghatalmazotti minőségben,

– a cseh kormány képviseletében M. Smolek, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében M. Dowgielewicz, meghatalmazotti minőségben,

– a portugál kormány képviseletében L. Inez Fernandes és A. P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében M. Šimerdová és E. Randvere, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2010. október 19-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 63. o.; helyesbítés: HL L 311., 2001. 11. 28.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 87. cikke (2) bekezdésének az értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a Novo Nordisk AS társaság (a továbbiakban: Novo Nordisk) és a Ravimiamet (az Észt Köztársaság Gyógyszerészeti Intézete) között ez utóbbinak azon határozata tárgyában folyamatban lévő eljárás keretében terjesztették elő, amely elrendeli, hogy a Novo Nordisk hagyjon fel a Levemir (detemir inzulin) reklámozásával, mivel az ellentétes a gyógyszerekről szóló törvénnyel (Ravimiseadus, a továbbiakban: RavS) és különösen annak 83. cikke (3) bekezdésének végével, amely előírja, hogy a gyógyszerreklám nem tartalmazhat olyan információt, amely nem szerepel az alkalmazási előírásban.

Jogi háttér

Az uniós jog

3 A 2001/83 irányelv (47), (48) és (52) preambulumbekezdése a következőképpen szól:

„(47) A gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] és forgalmazására jogosult személyeknél a reklám kiegészíti az e személyek rendelkezésére álló információkat. Mindazonáltal e reklámokat szigorú feltételekhez kell kötni, és hatékony ellenőrzésnek kell alávetni, különös tekintettel az Európa Tanács keretében végzett munkára.

(48) A gyógyszerek reklámozását hatékonyan és megfelelően ellenőrizni kell. Ezzel kapcsolatban figyelembe kell venni a 84/450/EGK irányelvvel létrehozott ellenőrzési rendszert.

[…]

(52) A gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy forgalmazására jogosult személyeknek a piacon forgalmazott termékekről objektív és semleges információkkal kell rendelkezniük. Azonban a tagállamok feladata, hogy e célból a saját helyzetüknek megfelelően meghozzák a szükséges intézkedéseket."

4 A 2001/83 irányelv 11. cikkének megfelelően az alkalmazási előírás tartalmaz egy részletes listát az adatokról, többek között a hatóanyagok és összetevők szempontjából a segédanyag mennyiségi és minőségi összetételéről, amelyek ismerete szükséges a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazásához, a gyógyszerészeti tulajdonságokról, a terápiás javallatokról, az ellenjavallatokról, a mellékhatások gyakoriságáról és súlyosságáról, az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekről, a más gyógyszerekkel való kölcsönhatásáról, az adagolásról és a beadás módjáról, valamint a főbb inkompatibilitásról.

5 A 2001/83 irányelv „Reklámozás" elnevezésű VIII. címe tartalmazza a 86–88. cikket, és a „Tájékoztatás és reklámozás" elnevezésű VIIIa. címe tartalmazza a 88a.–100. cikket.

6 A 2001/83 irányelv 86. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) E cím alkalmazásában a »gyógyszerek reklámozása« kifejezés magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének [*helyesen: felírásának*], szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése; ez különösen a következőkre vonatkozik:

– gyógyszerek nyilvános reklámozása,

– gyógyszerek reklámozása a rendelésükre [*helyesen: felírásukra*] vagy kiadásukra jogosult személyeknek,

– gyógyszerismertetést végző személyek találkozói a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] és kiadására jogosult személyekkel,

– ellátás gyógyszermintákkal,

– pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével ösztönzés a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására, kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély,

– gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyek által látogatott reklámrendezvények támogatása,

– gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyek által látogatott tudományos kongresszusok támogatása, különösen az ezzel kapcsolatos utazási és szállásköltségeik megtérítése.

[…]”

7 A 2001/83 irányelv 87. cikke előírja:

„(1) A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszernek a reklámozását, amelyekre a közösségi jognak megfelelően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt.

(2) A gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak.

(3) A gyógyszerek reklámozása:

– a gyógyszer ésszerű felhasználását segíti elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait,

– nem lehet félrevezető."

8 A 2001/83 irányelv 91. cikke kimondja:

„(1) A gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám tartalmazza:

– az alkalmazási előírásban található adatokkal megegyező alapvető információkat,

– a gyógyszer besorolása az ellátás tekintetében.

A tagállamok előírhatják, hogy ezek a hirdetések tartalmazzák az eladási árat vagy a különböző kiszerelések irányárait, valamint a szociális biztonsági szervek visszatérítési feltételeit is.

(2) A tagállamok dönthetnek arról, hogy az (1) bekezdéstől függetlenül a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyeknek szóló reklám csak a gyógyszer nevét vagy, ha van, a nemzetközi szabadnevét vagy pedig a védjegyet tartalmazza, amennyiben azt csupán emlékeztetőnek szánják."

9 A 2001/83 irányelv 92. cikke a következőképpen szól:

„(1) Minden olyan dokumentum, amelyet a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám keretében terjesztenek, tartalmazza legalább a 91. cikk (1) bekezdésében felsorolt adatokat, amelyen feltüntetik az összeállításának vagy az utolsó felülvizsgálatnak az időpontját.

(2) Az (1) bekezdésben említett dokumentumok adatai pontosak, aktuálisak, ellenőrizhetőek és megfelelően teljes körűek ahhoz, hogy a tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről.

(3) Az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó, az (1) bekezdésben említett dokumentumokban felhasználni kívánt idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat a forrás pontos feltüntetésével, hitelesen kell visszaadni."

A nemzeti jog

10 A RavS 83. cikke megállapítja azokat az általános feltételeket, amelyeknek a gyógyszerreklámnak meg kell felelnie. A Tartu ringkonnakohus (tartui fellebbviteli bíróság) szerint e cikk (3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A gyógyszerreklámnak meg kell felelnie a reklámtörvényben a reklámokkal kapcsolatban lefektetett alapvető és általános követelményeknek, a gyógyszer Gyógyszerészeti Intézet által jóváhagyott alkalmazási előírásán kell alapulnia, és nem tartalmazhat az alkalmazási előírásban nem megadott adatokat."

11 A RavS 85. cikke az egészségügyi szakembereknek szóló gyógyszerreklámokra vonatkozik. A kérdést előterjesztő bíróság szerint e cikk (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Az olyan, tudományos szakirodalomból származó idézeteket, amelyeket a gyógyszerek felírására jogosult személyeknek, gyógyszerészeknek és farmakológusoknak szóló gyógyszerreklámban használnak fel, változatlanul és az eredeti forrásra való utalással kell közölni. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésre biztosítania kell, hogy az említett kérelem beérkezésétől számított három napon belül rendelkezésre álljon az eredeti forrás másolata."

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

12 A Novo Nordisk 2008 áprilisában a *Lege Artis* orvosi szaklapban egy, a vénykötelesLevemir elnevezésű gyógyszerre (detemir inzulin) vonatkozó reklámot tett közzé.

13 A Ravimiamet 2008. június 6-i határozatával arra kötelezte a Novo Nordisket, hogy hagyjon fel a Levemir gyógyszer reklámozásával, és hogy az e gyógyszerre vonatkozó reklámban ne szerepeltessen olyan adatokat, amelyek nem találhatók meg az említett gyógyszer alkalmazási előírásában (a továbbiakban: megtámadott határozat).

14 A megtámadott határozat szerint a Levemir gyógyszer reklámjában szereplő következő állítások ellentétesek a RavS 83. cikkének (3) bekezdésével:

– a vércukorszint hatékony szabályozása alacsonyabb hipoglikémia-kockázattal;

– a betegek 68 %-ánál testsúlygyarapodást nem okoz, akár testsúlycsökkenést eredményez; és

– a klinikai gyakorlatban a betegek 82 %-ába naponta egyszer fecskendeznek Levemirt (detemir inzulin).

15 Ezzel szemben az alkalmazási előírásból az derül ki, hogy:

– éppen a hipoglikémia a Levemir leggyakoribb mellékhatása;

– az NPH-inzulinokkal és glargin-inzulinokkal végzett összehasonlító vizsgálatok azt mutatták, hogy a Levemir-csoportban csekélyebb vagy semmilyen testsúlygyarapodás nem következett be; és

– a Levemirt naponta egy vagy két alkalommal kell beadni.

16 A megtámadott határozat szerint a vitatott reklám jogellenes annyiban, amennyiben:

– nem utal arra, hogy a hipoglikémia-kockázat éjszaka alacsonyabb;

– olyan testsúlycsökkenésre utal, amely nem következik az alkalmazási előírásból;

– az abban hivatkozott 82 %-os érték nem szerepel az alkalmazási előírásban.

17 A Novo Nordisk 2008. július 4-én hatályon kívül helyezés iránt keresetet nyújtott be a Tartu halduskohushoz (tartui közigazgatási bíróság) e határozat ellen. A Novo Nordisk többek között arra hivatkozott, hogy a gyógyszerek felírására jogosult személyeknek

szánt gyógyszerreklám célja, hogy e személyeket – a tudományos szakirodalomban közzétett adatok alapján – kiegészítő információkkal lássa el, így tehát jogszerűen felhasználhatók az olyan, orvosi és tudományos szakirodalomból származó idézetek, amelyeket a gyógyszer alkalmazási előírásában kifejezetten nem tüntettek fel.

18 A Tartu halduskohus 2008. november 24-i ítéletével elutasította a keresetet. Kiemelte különösen, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése szerint valamely gyógyszer reklámjának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak, és hogy a 2001/83 irányelv 91. cikkének (1) bekezdése vagy 92. cikkének (1) bekezdése, valamint annak (47) preambulumbekezdése nem biztosítja azt a lehetőséget, hogy egy gyógyszerreklámban ezen előírásban nem található információkat szerepeltessenek.

19 A Novo Nordisk fellebbezést nyújtott be az említett ítélet ellen a kérdést előterjesztő bírósághoz.

20 Ilyen körülmények között a Tartu ringkonnakohus úgy döntött, hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 […] irányelv 87. cikkének (2) bekezdését, hogy annak hatálya az olyan, orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézetekre is kiterjed, amelyeket a gyógyszer felírására jogosult személyeknek szánt gyógyszerreklám tartalmaz?

2) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83 […] irányelv 87. cikkének (2) bekezdését, hogy az tiltja olyan állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét, amelyek ellentétben állnak a gyógyszer alkalmazási előírásával, de nem követeli meg azt, hogy a gyógyszer alkalmazási előírása tartalmazza a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állítást, vagy azt, hogy ezek levezethetők legyenek az alkalmazási előírásban megadott adatokból?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

21 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése csak a nyilvános gyógyszerreklámokat érinti-e vagy magában foglalja-e az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó azon idézeteket is, amelyeket a gyógyszer felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szánt gyógyszerreklám tartalmaz.

22 Mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy – amint a főtanácsnok az indítványának 30. pontjában megjegyezte – a 2001/83 irányelv VIII. és VIIIa. címeinek rendszertani elemzéséből kitűnik, hogy négy normacsoport különíthető el. Ezen irányelvnek a „Reklámozás" elnevezésű VIII. címe alatt található 86–88. cikkében mindenekelőtt a gyógyszerreklámokra vonatkozó általános és alapvető rendelkezések szerepelnek, ezt követően az irányelv 88a.–100. cikke a „Tájékoztatás és reklámozás" elnevezésű VIIIa. cím alatt a nyilvános reklámozás egyedi szabályait határozza meg, ezeket

követik az egészségügyi szakembereknek szánt reklámokra vonatkozó szabályok a 91–96. cikkben, és végül a 2001/83 irányelv 97–100. cikkében a tagállamok és az engedélyek jogosultjainak a kötelezettségeire, valamint a homeopátiás gyógyszerek reklámjaira vonatkozó szabályok.

23 Ezt követően meg kell állapítani, hogy a 2001/83 irányelv VIII. címének rendelkezései általános jellegűek.

24 Így az említett irányelv 86. cikke, amely meghatározza a „gyógyszerek reklámozása" fogalmát, és azt, hogy e fogalom magában foglalja többek között a gyógyszerek nyilvános reklámozását és a gyógyszereknek a felírásukra vagy kiadásukra jogosult személyeknek szóló reklámozását, egy általános, bármely olyan esetben alkalmazandó szabály, amikor azt kell meghatározni, hogy valamely tevékenység gyógyszer reklámozásának minősül-e.

25 Hasonlóképpen a 2001/83 irányelv 87. cikkének szövegéből és tartalmából az következik, hogy ez olyan általános elveket tartalmaz, amelyek a gyógyszerreklámok valamennyi típusára és részletére alkalmazandók.

26 Egyrészt ugyanis azon gyógyszer bármiféle reklámozásának a 2001/83 irányelv 87. cikkének (1) bekezdésében előírt tilalma, amelyre az uniós jognak megfelelően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt, szükségszerűen valamennyi típusú reklámra alkalmazandó, mivel az említett engedélyezési eljárás minden gyógyszer esetében kötelező.

27 Másrészt nyilvánvaló, hogy az említett irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében szereplő azon általános elvek, amelyek szerint valamely gyógyszer reklámozásának annak ésszerű felhasználását kell elősegítenie azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül

mutatja be a gyógyszer tulajdonságait, és e reklámozás nem lehet félrevezető, valamennyi típusú gyógyszerreklámra vonatkoznak, beleértve azt is, amelyet a nagyközönségnek vagy az egészségügyi szakembereknek szántak.

28 Ami a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését illeti, amelynek az értelmezését a jelen kérdés keretében kérték, annak szövegéből kitűnik, hogy egy olyan általános szabályt tartalmaz, amely többek között a nagyközönségnek vagy az egészségügyi szakembereknek szánt gyógyszerreklámokra vonatkozik. E rendelkezés, az ezen irányelv VIIIa. címében szereplő rendelkezésektől eltérően, nem határozza meg, hogy csak a nyilvános reklámozásra vagy csak a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló reklámra vonatkozik-e.

29 Ezenkívül az e rendelkezésben használt „[reklámozásnak] minden részlete" megfogalmazás azon kötelezettség általános jellegét hangsúlyozza, hogy a gyógyszerreklámban szereplő információk megfeleljenek a termék alkalmazási előírásában szereplő adatoknak. Így e megfogalmazás magában foglalja az orvosi szaklapokból és a tudományos munkákból származó idézeteket, csakúgy mint a gyógyszerreklám minden más részletét.

30 Így mind a 2001/83 irányelv 87. cikkének az irányelv struktúrájában való elhelyezkedéséből, mind a teljes említett 87. cikk szövegéből és tartalmából az következik, hogy annak (2) bekezdése olyan általános normának minősül, amely az összes gyógyszerreklámra vonatkozik, beleértve a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szánt reklámot is.

31 A 2001/83 irányelv célkitűzése megerősíti ezt a megállapítást.

32 Amint ugyanis a Bíróság megállapította, a gyógyszerek reklámozása káros hatással lehet a közegészségre, amelynek megóvása a 2001/83 irányelv legfontosabb célja (lásd a C-421/07. sz. Damgaard-ügyben 2009. április 2-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-2629. o.] 22. pontját és a C-62/09. sz. Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben 2010. április 22-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-3603. o.] 34. pontját).

33 A 2001/83 irányelv 87. cikke a gyógyszerreklámok szabályozásának a keretében biztosítani kívánja e célkitűzést egyrészt azáltal, hogy megtiltja vagy korlátozza az olyan információk felhasználását, amelyek félrevezethetik a címzettet, vagy amelyek pontatlanok vagy megalapozatlanok, ami a gyógyszer rossz alkalmazásához vezethet, és másrészt azáltal, hogy megköveteli bizonyos nélkülözhetetlen információk feltüntetését.

34 Amint a beavatkozó tagállamok mindegyike érvelt, e szabályok érvényesek a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szánt reklám valamennyi részletére is, mivel az ilyen típusú reklámban szereplő téves vagy hiányos információk is nyilvánvalóan veszélyt jelenthetnek a személyek egészségére, és így veszélyeztethetik a 2001/83 irányelv által kitűzött alapvető cél elérését.

35 A fenti megállapításokra tekintettel az előterjesztett első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja azon, orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket is, amelyek a gyógyszer felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámban szerepelnek.

A második kérdésről

36 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése kizárólag azon állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét tiltja-e, amelyek ellentétben állnak az alkalmazási előírással, vagy előírja-e azt is, hogy a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állítás szerepeljen ezen előírásban, vagy levezethető legyen az abban megadott adatokból.

37 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy – amint a 2001/83 irányelv (2) preambulumbekezdéséből kitűnik – ezen irányelv legfontosabb célja a közegészség megóvása (lásd a fent hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 22. pontját).

38 Így a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekezdése szerint bár a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám kiegészíti az e személyek rendelkezésére álló információkat, azt szigorú feltételekhez kell kötni, és hatékony ellenőrzésnek kell alávetni.

39 Hasonlóképpen, amint a (48) preambulumbekezdésből kitűnik, a gyógyszerek reklámozását hatékonyan és megfelelően ellenőrizni kell.

40 Ugyanezen törekvést tükrözi a 2001/83 irányelv (52) preambulumbekezdése is, amely szerint fontos, hogy a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyek a piacon forgalmazott termékekről objektív és semleges információkkal rendelkezzenek.

41 Kimondottan az említett irányelv 87. cikkének (2) bekezdésével kapcsolatban, amelynek az értelmezését a kérdést előterjesztő bíróság kéri, mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy annak szövege tiltja azon állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét, amelyek ellentétben állnak az alkalmazási előírással.

42 Különösen, valamely gyógyszer reklámozásának részletei soha nem sugallhatnak többek között olyan terápiás javallatokat, gyógyszerészeti tulajdonságokat vagy más jellemzőket, amelyek ellentétesek a gyógyszernek az illetékes hatóság által az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kibocsátása során jóváhagyott alkalmazási előírásával.

43 Meg kell azonban jegyezni, hogy az uniós jogalkotó a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdésében nem írta elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie az e gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. E rendelkezés csak azt követeli meg, hogy az említett részletek összhangban legyenek ezen előírással.

44 Az egészségügyi szakembereknek szánt reklámmal kapcsolatban, amelyről az alapügyben szó van, a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését az említett irányelv 91. és 92. cikkével összefüggésben kell értelmezni.

45 Márpedig a 2001/83 irányelv 91. cikke (1) bekezdésének megfelelően a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámnak tartalmaznia kell az alkalmazási előírásban található adatokkal megegyező alapvető információkat.

46 Hasonlóképpen, ezen irányelv 92. cikkének (1) bekezdése meghatározza, hogy minden olyan dokumentumnak, amelyet a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám keretében terjesztenek, tartalmaznia kell „legalább" az említett 91. cikk (1) bekezdésben felsorolt információkat, és fel kell tüntetnie az összeállításának vagy az utolsó felülvizsgálatának az időpontját.

47 Végül a 2001/83 irányelv 92. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézeteknek, táblázatoknak és egyéb illusztrációknak a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám keretében történő felhasználását, feltéve hogy azokat hitelesen adják vissza, és a forrást pontosan feltüntetik.

48 Ilyen körülmények között a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem értelmezhető úgy, hogy megköveteli, hogy a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámban szereplő valamennyi állítás szerepeljen az alkalmazási előírásban, vagy az említett előírásban megadott adatokból levezethető legyen. Egy ilyen értelmezés ugyanis megfosztaná értelmétől mind az ezen irányelv 91. cikkének (1) bekezdését, mind az irányelv 92. cikkét, amelyek az egészségügyi szakembereknek szánt reklámban engedélyezik a kiegészítő információk közzétételét, feltéve hogy azok összeegyeztethetők ezen előírással.

49 Végül annak érdekében, hogy a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tehát tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve hogy e

kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek.

50 Más szóval ezen információk egyrészt nem lehetnek félrevezetők, és a gyógyszer észszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait, és másrészt pontosnak, aktuálisnak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy a tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről. Végül az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat egyértelműen meg kell jelölni a forrásuk pontos feltüntetésével azért, hogy az egészségügyi szakembereket arról tudomással bírjanak, és azokat ellenőrizhessék.

51 A fenti megállapításokra tekintettel az előterjesztett második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az tiltja a gyógyszer felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámban olyan állítások közzétételét, amelyek ellentétesek az alkalmazási előírással, azonban nem írja elő, hogy az e reklámban szereplő valamennyi állítás megtalálható legyen az említett előírásban, vagy abból levezethető legyen. Egy ilyen reklám tartalmazhat olyan állításokat, amelyek kiegészítik az említett irányelv 11. cikkében említett adatokat, feltéve hogy ezen állítások:

– összeegyeztethető módon megerősítik vagy pontosítják az említett adatokat, azok elferdítése nélkül; és

– megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek.

A költségekről

52 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

1) A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 87. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó azon idézeteket is, amelyek a gyógyszer felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámban szerepelnek.

2) A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az tiltja a gyógyszer felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámban olyan állítások közzétételét, amelyek ellentétesek az alkalmazási előírással, azonban nem követeli meg, hogy az e reklámban szereplő valamennyi állítás megtalálható legyen az említett előírásban, vagy abból levezethető legyen. Az ilyen reklám tartalmazhat

olyan állításokat, amelyek kiegészítik az említett irányelv 11. cikkében említett adatokat, feltéve hogy ezen állítások:

– **összeegyeztethető módon megerősítik vagy pontosítják az említett adatokat, azok elferdítése nélkül; és**

– **megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek.**

Aláírások