SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 5. maja 2011*

V zadevi C-249/09,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Tartu ringkonnakohus (Estonija) z odločbo z dne 11. junija 2009, ki je prispela na Sodišče 7. julija 2009, v postopku

Novo Nordisk AS

proti

Ravimiamet,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik senata, D. Šváby (poročevalec), sodnik, R. Silva de Lapuerta, sodnica, E. Juhász in J. Malenovský, sodnika,

* Jezik postopka: estonščina.

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodna tajnica: R. Şereş, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 2. septembra 2010,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Novo Nordisk AS M. Männik, odvetnik, in A. Kmiecik, solicitor,

– za estonsko vlado, L. Uibo in M. Linntam, zastopnika,

– za belgijsko vlado A. Wespes in T. Materne, zastopnika,

– za češko vlado M. Smolek, zastopnik,

– za poljsko vlado M. Dowgielewicz, zastopnik,

– za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, zastopnika,

– za Evropsko komisijo M. Šimerdová in E. Randvere, zastopnici,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 19. oktobra 2010,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 87(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 L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Novo Nordisk AS (v nadaljevanju: Novo Nordisk) in Ravimiamet (urad za zdravila Republike Estonije) glede določbe, s katero je ta urad družbi Novo Nordisk naložil, naj preneha oglaševati Levemir (inzulin detemir), ker ni bilo skladno z zakonom o zdravilih (Ravimiseadus, v nadaljevanju: RavS), zlasti njegovim členom 83(3), *in fine*, ki določa, da oglaševanje zdravila ne sme zajemati informacij, ki jih ne vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V uvodnih izjavah 47, 48 in 52 Direktive 2001/83 je navedeno:

„(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.

(48) Oglaševanje zdravil mora biti pod učinkovitim in ustreznim nadzorom. V tej zvezi je treba upoštevati mehanizme nadzora, ki jih opredeljuje Direktiva 84/450/EGS.

[…]

(52) Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, morajo imeti dostop do nevtralnih, objektivnih virov informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu. Kljub temu pa države članice same za ta namen sprejmejo vse potrebne ukrepe z vidika razmer v državi.“

4 V skladu s členom 11 Direktive 2001/83 vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila podroben seznam podatkov, med drugim kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila, farmakološke lastnosti, terapevtske indikacije, kontraindikacije, pogostost in resnost neželenih učinkov, opozorila pri uporabi, medsebojno delovanje z drugimi zdravili, odmerjanje in način uporabe zdravila ter glavne inkompatibilnosti.

5 Naslov VIII Direktive 2001/83, „Oglaševanje“, vsebuje člene od 86 do 88, naslov VIIIa, „Obveščanje in oglaševanje“, pa člene od 88a do 100.

6 Člen 86 Direktive 2001/83 določa:

„1. 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,

– sponzoriranje promocijskih srečanj, ki jih obiskujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil,

– sponzoriranje znanstvenih kongresov, ki se jih udeležujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, zlasti v obliki plačila stroškov njihovih potovanj in bivanja s tem v zvezi.

[…]“

7 Člen 87 Direktive 2001/83 določa:

„1. Države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.

2. Vsi elementi oglaševanja zdravila morajo biti v skladu s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnostih zdravila.

3. Oglaševanje zdravila:

– spodbuja smotrno uporabo zdravila, s tem da zdravilo predstavlja objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih,

– ni zavajajoče.“

8 Člen 91 Direktive 2001/83 določa:

„1. Oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, vsebuje:

– osnovne informacije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila,

– razvrstitev zdravila glede na izdajanje.

Države članice lahko tudi zahtevajo, da oglaševanje zdravila osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravila, vključuje prodajno ceno ali okvirno ceno za različne oblike pakiranja ter pogoje za nadomestilo stroškov s strani organov socialnega varstva.

2. Države članice se lahko odločijo, da oglaševanje zdravila osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravila, ne glede na odstavek 1, vključuje samo ime zdravila, ali njegovo mednarodno nelastniško ime, če to obstaja, ali blagovno znamko, če služi izključno kot opomnik."

9 Člen 92 Direktive 2001/83 določa:

„1. Dokumentacija v zvezi zdravilom, ki se kot del njegove promocije pošilja osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, vsebuje najmanj podatke iz člena 91(1) in navaja datum, ko je bila pripravljena ali nazadnje revidirana.

2. Vse informacije v dokumentaciji iz odstavka 1 morajo biti točne, usklajene z zadnjim stanjem, preverljive in dovolj popolne, da prejemniku omogočijo, da si ustvari lastno mnenje o terapevtski vrednosti zadevnega zdravila.

3. Navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo iz medicinskih revij ali drugih znanstvenih del se v dokumentaciji iz odstavka 1 verodostojno povzame s točno navedbo virov."

Nacionalno pravo

10 Člen 83 RavS določa splošne zahteve za oglaševanje zdravil. Po navedbah Tartu ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Tartuju) odstavek 3 tega člena določa:

„Oglas za zdravilo mora ustrezati temeljnim in splošnim zahtevam za oglaševanje, določenim v zakonu o oglaševanju, in temeljiti na povzetku glavnih značilnostih zdravila, ki ga potrdi urad za zdravila, ne sme pa vsebovati nobenih podrobnih podatkov, ki jih ni v povzetku glavnih značilnosti zdravila."

11 Člen 85 RavS se nanaša na oglaševanje zdravil, namenjenih zdravstvenim strokovnjakom. Po navedbah predložitvenega sodišča odstavek 1 tega člena določa:

„Navedki iz znanstvene literature, ki so uporabljeni v oglaševanju zdravil, namenjenem osebam, usposobljenim za predpisovanje zdravil, lekarnarjem in farmacevtom, morajo biti navedeni nespremenjeno in s sklicevanjem na vir. Imetnik dovoljenja za dajanje v promet mora na zahtevo zagotoviti, da je kopija vira na voljo v treh dneh od prejema navedene zahteve."

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

12 Družba Novo Nordisk je aprila 2008 v medicinski reviji *Lege Artis* objavila oglas za Levemir (inzulin detemir), zdravilo, ki se izda le na recept.

13 Ravimiamet je z odločbo z dne 6. junija 2008 družbi Novo Nordisk naložil, da preneha oglaševati zdravilo Levemir in da v oglaševanje tega zdravila ne vključuje podatkov, ki jih ne vsebuje povzetek glavnih značilnosti navedenega zdravila (v nadaljevanju: izpodbijana odločba).

14 V skladu z izpodbijano odločbo so te navedbe, ki jih vsebujejo oglasi za Levemir, v nasprotju s členom 83(3) RavS:

– učinkovit nadzor krvnega sladkorja z znižanim tveganjem za hipoglikemijo;

– 68 % pacientov se ne zredi, ampak celo shujša, in

– 82 % pacientov v klinični praksi vbrizgavajo Levemir (inzulin detemir) enkrat dnevno.

15 Nasprotno pa je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedeno to:

– hipoglikemija je najpogostejši stranski učinek zdravila Levemir;

– primerjalne raziskave glede na inzulin NPH in inzulin glargin so pokazale, da se je teža udeležencev v skupini Levemir nekoliko zvišala ali se ni spremenila, in

– Levemir se odmerja enkrat do dvakrat dnevno.

16 V skladu z izpodbijano odločbo je sporni oglas nezakonit, ker:

– v njem ni navedeno, da je tveganje za hipoglikemijo manjše ponoči,

– je v njem navedena izguba teže, kar iz povzetka glavnih značilnosti zdravila ne izhaja, in

– deleža 82 %, navedenega v njem, v povzetku glavnih značilnosti zdravila ni.

17 Družba Novo Nordisk je 4. julija 2008 pri Tartu halduskohus (upravno sodišče v Tartuju) vložila tožbo za odpravo te odločbe. Družba je zlasti trdila, da je namen oglaševanja zdravila osebam, ki so usposobljene za predpisovanje zdravil, predložitev

dodatnih informacij, ki temeljijo na objavah v znanstveni literaturi, ter da je zato dovoljeno uporabiti navedbe iz medicinske in znanstvene literature, ki v povzetku glavnih značilnosti niso izrecno navedene.

18 Tartu halduskohus je s sodbo z dne 24. novembra 2008 navedeno tožbo zavrnilo. Poudarilo je zlasti, da se morajo na podlagi člena 87(2) Direktive 2001/83 vsi elementi oglaševanja zdravila ujemati s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ter da niti člena 91(1) oziroma 92(1) Direktive 2001/83 niti uvodna izjava 47 navedene direktive ne omogočata vključevanja informacij, ki v povzetku niso navedene, v oglas za zdravilo.

19 Družba Novo Nordisk je zoper navedeno sodbo vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču.

20 V teh okoliščinah je Tartu ringkonnakohus prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba člen 87(2) Direktive 2001/83[…] razlagati tako, da zajema tudi navedke iz medicinskih revij ali drugih znanstvenih del, ki jih vsebuje oglaševanje zdravila osebam, usposobljenim za njegovo predpisovanje?

2. Ali je treba člen 87(2) Direktive 2001/83[…] razlagati tako, da v oglaševanju zdravil prepoveduje objavo izjav, ki so v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne zapoveduje pa, da morajo biti vse izjave iz oglaševanja zdravila vsebovane v povzetku glavnih značilnosti zdravila ali da morajo izhajati iz podatkov v njem?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

21 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali se člen 87(2) Direktive 2001/83 nanaša le na oglaševanje zdravil širši javnosti ali zajema tudi navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki so vključene v oglaševanje zdravila, namenjeno osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

22 V zvezi s tem je treba najprej navesti, da je iz sistematične analize razvidno – kot je navedel generalni pravobranilec v točki 30 sklepnih predlogov – da so v naslovih VIII in VIIIa Direktive 2001/83 zaporedoma navedene štiri skupine določb. Najprej so v naslovu VIII te direktive, „Oglaševanje“, v členih od 86 do 88 navedene splošne in temeljne določbe v zvezi z oglaševanjem zdravil, nato so v naslovu VIIIa, „Obveščanje in oglaševanje“, v členih od 88 do 90 navedene direktive določena posebna pravila

o oglaševanju širši javnosti, ki jim v členih od 91 do 96 sledijo pravila o oglaševanju zdravstvenim strokovnjakom, in nazadnje, v členih od 97 do 100 Direktive 2001/83 pravila o obveznosti držav članic in imetnikov dovoljenj in pravila o oglaševanju homeopatskih zdravil.

23 Dalje, ugotoviti je treba, da so določbe iz naslova VIII Direktive 2001/83 splošne.

24 Tako je člen 86 navedene direktive, ki opredeljuje izraz „oglaševanje zdravil“ in določa, da vključuje zlasti oglaševanje zdravil širši javnosti in oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, splošno pravilo, ki se uporablja v vseh primerih, v katerih je treba ugotoviti, ali ima neka aktivnost značilnosti oglaševanja zdravila.

25 Prav tako je iz besedila in vsebine člena 87 Direktive 2001/83 razvidno, da ta vsebuje splošna načela, ki se uporabljajo za vse vrste in elemente oglaševanja zdravil.

26 Po eni strani se namreč prepoved vsakršnega oglaševanja zdravila, za katerega dovoljenje za dajanje v promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Unije, iz člena 87(1) Direktive 2001/83 nujno uporablja za vse vrste oglaševanja, saj je navedeni postopek pridobitve dovoljenja obvezen za vsa zdravila.

27 Po drugi strani je očitno, da se splošni načeli iz člena 87(3) navedene direktive – v skladu s katerima mora oglaševanje zdravila spodbujati njegovo smotrno uporabo, s tem da zdravilo predstavlja objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, in

ne sme biti zavajajoče – uporabljata za vse vrste oglaševanja zdravil, zlasti za oglaševanje širši javnosti ali zdravstvenim strokovnjakom.

28 Iz besedila člena 87(2) Direktive 2001/83, za katerega razlago je zaprošeno v okviru tega vprašanja, je razvidno, da vsebuje splošno pravilo, ki se uporablja zlasti za oglaševanje zdravil širši javnosti ali zdravstvenim strokovnjakom. Ta določba drugače od določb iz naslova VIIIa te direktive ne določa, da se nanaša le na oglaševanje širši javnosti ali oglaševanje osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

29 Poleg tega je z izrazom „vsi elementi oglaševanja“, uporabljenim v tej določbi, poudarjeno, da je obveznost skladnosti s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki mora biti izpolnjena z informacijami iz oglaševanja zdravil, splošna. Tako ta izraz zajema navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, kot velja za vse druge elemente, vsebovanje v oglaševanju zdravila.

30 Tako iz mesta člena 87 Direktive 2001/83 v strukturi te direktive ter besedila in vsebine navedenega člena 87 v celoti izhaja, da je njegov odstavek 2 splošno pravilo, ki se nanaša na vsako oglaševanje zdravil, vključno z oglaševanjem osebam, usposobljenim za njihovo predpisovanje in izdajanje.

31 To ugotovitev potrjuje razlaga Direktive 2001/83 glede na njen namen.

32 Kot je namreč Sodišče razsodilo, lahko oglaševanje zdravil škodi javnemu zdravju, katerega varovanje je bistveni cilj Direktive 2001/83 (glej sodbi z dne 2. aprila 2009 v zadevi Damgaard, C-421/07, ZOdl., str. I-2629, točka 22, in z dne 22. aprila 2010 v zadevi Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, ZOdl., str. I-3603, točka 34).

33 Namen člena 87 Direktive 2001/83 je izpolniti ta cilj – v okviru urejanja oglaševanja zdravil – s tem, da prepoveduje ali omejuje uporabo informacij, ki bi naslovnika lahko zavedle v zmoto ali bi lahko bile nenatančne ali nepreverjene, kar bi lahko povzročilo slabo uporabo zdravila, in s tem, da nalaga, da morajo biti prisotne nekatere nujno potrebne informacije.

34 Ta pravila veljajo – kakor trdijo vse države članice intervenientke – tudi za vse elemente oglaševanja osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, saj bi tudi pri tej vrsti oglaševanja napačne ali nepopolne informacije lahko očitno povzročile nevarnost za zdravje oseb in tako ogrozile bistveni cilj Direktive 2001/83.

35 Glede na navedene preudarke je treba na prvo predloženo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 87(2) Direktive 2001/83 razlagati tako, da zajema tudi navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki so vključene v oglaševanje zdravila, namenjeno osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

Drugo vprašanje

36 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali člen 87(2) Direktive 2001/83/ES pri oglaševanju zdravil prepoveduje le objavo izjav, ki so v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ali nalaga tudi, da morajo biti vse izjave iz oglaševanja zdravila vsebovane v tem povzetku ali da morajo izhajati iz podatkov v njem.

37 Najprej je treba spomniti, da je osnovni cilj Direktive 2001/83 – kakor je razvidno iz njene uvodne izjave 2 – varovanje javnega zdravja (zgoraj navedena sodba Damgaard, točka 22).

38 Tako morajo v skladu z uvodno izjavo 47 Direktive 2001/83 za oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, čeprav to oglaševanje prispeva k informiranosti teh oseb, veljati strogi pogoji in učinkovit nadzor.

39 Poleg tega, kot je navedeno v uvodni izjavi 48, mora biti oglaševanje zdravil pod učinkovitim in ustreznim nadzorom.

40 Enaka skrb se odraža v uvodni izjavi 52 Direktive 2001/83, v skladu s katero morajo imeti osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, dostop do nevtralnih, objektivnih virov informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu.

41 Kar zadeva natančneje člen 87(2) navedene direktive, za katerega razlago prosi predložitveno sodišče, je treba najprej ugotoviti, da njegovo besedilo prepoveduje, da oglaševanje zdravila vsebuje izjave, ki so v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

42 Natančneje, z elementi oglaševanja zdravila se nikoli ne sme nakazovati zlasti na terapevtske indikacije, farmakološke lastnosti ali druge glavne značilnosti, ki bi bile v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki ga je z izdajo dovoljenja za dajanje tega zdravila na trg potrdil pristojni organ.

43 Vendar je treba poudariti, da zakonodajalec Unije v členu 87(2) Direktive 2001/83 ni določil, da morajo biti vsi elementi oglaševanja zdravila identični tistim iz povzetka glavnih značilnosti tega zdravila. Ta določba zahteva le, da so navedeni elementi skladni s tem povzetkom.

44 Če gre, tako kot v zadevi v glavni stvari, za oglaševanje, namenjeno zdravstvenim strokovnjakom, je treba člen 87(2) Direktive 2001/83 upoštevati skupaj s členoma 91 in 92 navedene direktive.

45 V skladu s členom 91(1) Direktive 2001/83 pa mora vsako oglaševanje zdravila osebam, usposobljenim za njegovo predpisovanje ali izdajanje, vsebovati osnovne informacije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

46 Prav tako člen 92(1) te direktive določa, da kakršna koli dokumentacija v zvezi zdravilom, ki se kot del njegove promocije pošilja osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, vsebuje „najmanj“ podatke iz navedenega člena 91(1) in navaja datum, ko je bila pripravljena ali nazadnje revidirana.

47 Nazadnje, člen 92(3) Direktive 2001/83 izrecno določa, da se v okviru promocije zdravila osebam, usposobljenim za njegovo predpisovanje ali izdajanje, uporabljajo navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo iz medicinskih revij ali drugih zdravstvenih del, če se verodostojno povzamejo in če je naveden točen vir.

48 V teh okoliščinah člena 87(2) Direktive 2001/83 ni mogoče razlagati tako, kot da zahteva, da morajo biti vse izjave iz oglaševanja zdravila osebam, usposobljenim za njegovo predpisovanje ali izdajanje, vsebovane v povzetku glavnih značilnosti zdravila ali da morajo izhajati iz podatkov v njem. Taka razlaga bi namreč odvzela smisel členoma 91(1) in 92 te direktive, ki dovoljujeta, da se z oglaševanjem, namenjenim zdravstvenim strokovnjakom, posredujejo dodatne informacije, če so skladne s tem povzetkom.

49 Tako lahko oglaševanje osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravila, zaradi prispevanja k informiranosti teh oseb – v skladu z uvodno izjavo 47 Direktive 2001/83 in ob upoštevanju njihovega znanstvenega znanja v primerjavi z javnostjo na splošno – vsebuje informacije, skladne s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, s katerimi se potrjujejo ali natančneje opredeljujejo podatki, ki jih v skladu

s členom 11 navedene direktive vsebuje navedeni povzetek, če te dodatne informacije izpolnjujejo zahteve iz členov 87(3) in 92(2) in (3) te direktive.

50 Z drugimi besedami, take informacije na eni strani ne smejo biti zavajajoče in morajo spodbujati smotrno uporabo zdravila, s tem da ga predstavljajo objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, na drugi strani pa morajo biti natančne, usklajene z zadnjim stanjem, preverljive in dovolj popolne, da prejemniku omogočijo, da si ustvari lastno mnenje o terapevtski vrednosti zadevnega zdravila. Nazadnje, navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo iz medicinskih revij ali drugih zdravstvenih del morajo biti jasno označeni, njihovi viri pa morajo biti navedeni točno, zato da je zdravstveni strokovnjak o njih obveščen in da jih lahko preveri.

51 Glede na navedene preudarke je treba na drugo predloženo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 87(2) Direktive 2001/83 razlagati tako, da pri oglaševanju zdravila osebam, usposobljenim za njegovo predpisovanje ali izdajanje, prepoveduje objavo izjav, ki so v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne zapoveduje pa, da morajo biti vse izjave iz tega oglaševanja vsebovane v navedenem povzetku ali da morajo iz njega izhajati. Tako oglaševanje lahko vključuje izjave, ki dopolnjujejo podatke iz člena 11 navedene direktive, če te izjave:

– navedene podatke skladno potrjujejo ali natančneje opredeljujejo, ne da bi jih izkrivljale, in

– izpolnjujejo zahteve iz členov 87(3) in 92(2) in (3) te direktive.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. Člen 87(2) 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 zajema tudi navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki so vključene v oglaševanje zdravila, namenjeno osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

2. Člen 87(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, je treba razlagati tako, da pri oglaševanju zdravila osebam, usposobljenim za njegovo predpisovanje ali izdajanje, prepoveduje objavo izjav, ki so v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne zapoveduje pa, da morajo biti vse izjave iz tega oglaševanja vsebovane v navedenem povzetku ali da

morajo iz njega izhajati. Tako oglaševanje lahko vključuje izjave, ki dopolnjujejo podatke iz člena 11 navedene direktive, če te izjave:

– **navedene podatke skladno potrjujejo ali natančneje opredeljujejo, ne da bi jih izkrivljale, in**

– **izpolnjujejo zahteve iz členov 87(3) in 92(2) in (3) te direktive.**

Podpisi