РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

2 април 2009 година *

По дело C-421/07

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Vestre Landsret (Дания) с акт от 6 август 2007 г., постъпил в Съда на 13 септември 2007 г., в наказателното производство срещу

Frede Damgaard,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: г-н C. W. A. Timmermans, председател на състав, г-н J.-C. Bonichot, г-н K. Schiemann (докладчик), г-н J. Makarczyk и г-жа C. Toader, съдии,

генерален адвокат: г-н D. Ruiz-Jarabo Colomer,
секретар: г-жа C. Strömholm, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 9 октомври 2008 г.,

* Език на производството: датски.

като има предвид становищата, представени:

— за г-н Damgaard, от адв. S. Stærk Ekstrand, advokat,

— за датското правителство, от г-жа B. Weis Fogh, в качеството на представител,

— за белгийското правителство, от г-н J.-C. Halleux, в качеството на представител,

— за чешкото правителство, от г-н M. Smolek, в качеството на представител,

— за гръцкото правителство, от г-жа N. Dafniou и г-жа S. Alexandriou, както и от г-н K. Georgiadis, в качеството на представители,

— за полското правителство, от г-н T. Krawczyk, г-н P. Dąbrowski и г-н M. Dowgielewicz, в качеството на представители,

— за правителството на Обединеното кралство, от г-жа Z. Bryanston-Cross, в качеството на представител, подпомагана от г-жа J. Stratford и от г-н J. Coppel, barristers,

— за Комисията на Европейските общности, от г-н H. Støvlbæk и г-жа M. Šimerdová, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 18 ноември 2008 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 86 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116).

2 Запитването е отправено в рамките на наказателно производство, образувано от Anklagemyndigheden (прокуратура) срещу г-н Damgaard, упражняващ професията журналист, срещу когото е възбудено наказателно преследване за публично разпространяване на информация относно характеристиките и наличността на лекарствен продукт, чието пускане в продажба не е разрешено в Дания.

Правна уредба

Директива 2001/83

3 Съображения 2 и 3 от Директива 2001/83 гласят:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

(3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.“

4 Съгласно съображение 40 от същата директива:

„Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация.“

5 Съображение 45 от посочената директива има следния текст:

„Рекламата сред населението на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, може да окаже влияние върху общественото здраве, ако е прекалена и необмислена. Когато е разрешена, тя следва да отговаря на някои основни критерии, които следва да бъдат формулирани."

6 Дял III от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27 (наричана по-нататък „Директива 2001/83"), се отнася до пускането на пазара на лекарствени продукти, докато дял IV от нея урежда производството и вноса им. Що се отнася до дял VII от тази директива, той регулира продажбата на едро на лекарствени продукти.

7 Член 86 от Директива 2001/83, с който започва дял VIII от нея, озаглавен „Реклама", гласи:

„1. По смисъла на настоящия дял „реклама на лекарствени продукти" включва всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти; в частност се включват:

— реклама на лекарствени продукти сред населението,

— реклама на лекарствени продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват или доставят,

— посещения на медицински търговски представители при лицата, квалифицирани да предписват лекарствени продукти,

— предоставяне на мостри,

— осигуряване на стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти, като например подаръци, предложения или полза или бонус, в пари или в друга форма, само ако [да се чете: „освен ако“] истинската им стойност е минимална,

— спонсориране на промоционални срещи, на които присъстват лица, имащи право да предписват или доставят лекарствени продукти,

— спонсориране на научни конгреси, на които присъстват лица, имащи право да предписват или доставят лекарствени продукти и в частност поемане на пътните разноски и нощувки, свързани с тях.

2. Следното не се включва в настоящия дял:

— етикетирането и поставянето на придружаваща листовка в опаковката, предмет на разпоредбите на дял V,

— кореспонденция, евентуално придружавана от материали от непромоционално естество, необходими за отговор на специфични въпроси относно даден лекарствен продукт,

— фактически, информационни съобщения и референтни материали, отнасящи се например до промени в опаковката, предупреждения относно страничните реакции като част от общите лекарствени предпазни мерки, търговски каталози и ценови листи, при условие че не представляват претенции към продукта [да се чете: „при условие че не съдържат данни за продукта“],

— информация за човешкото здраве или болести, при условие че няма препращане, дори косвено, към лекарствени продукти.“

8 Член 87 от същата директива предвижда:

„1. Държавите членки забраняват всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Общността.

2. Всички части на рекламата на даден лекарствен продукт трябва да съответстват на особеностите, изброени в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт.

3. Рекламирането на лекарствен продукт:

— насърчава рационалната употреба на лекарствения продукт, като го представя обективно и без да преувеличава неговите качества,

— не е заблуждаваща.“

Национална правна уредба

9 Член 27б от Закон № 656/1995 за лекарствените продукти (lægemiddellov, Консолидиран закон № 656/1995) гласи:

„Забранено е рекламирането на лекарствени продукти, чието пускане в продажба или разпространение не е разрешено в Дания.“

Спорът по главното производство и преюдициалният въпрос

10 След като Hyben Total, под формата на прахчета и капсули, е класифициран като лекарствен продукт от Lægemiddelstyrelsen (датска агенция по лекарствата), той е бил пуснат в продажба в Дания от производителя му Natur-Drogeriet A/S (наричан по-нататък „Natur-Drogeriet“) като продукт, който облекчава или лекува подагра, камъни в жлъчката, бъбречни заболявания, заболявания на пикочния мехур, ишиас, цисторагия, диария, стомашни крампи, диабет и камъни в бъбреците. Информационните материали относно този лекарствен продукт са изготвени от г-н Damgaard. Продажбата на посочения лекарствен продукт обаче е спряна през 1999 г., тъй като за него не е получено разрешение за търговия.

11 През 2003 г. г-н Damgaard посочва в своя уебсайт, че Hyben Total съдържа шипка на прах, за която се счита, че облекчава болките от различни форми на подагра

или артроза, и че този лекарствен продукт се продава в Швеция и Норвегия. С решение от 16 юни 2003 г. Lægemiddelstyrelsen уведомява г-н Damgaard, че подобни сведения представляват реклама, която противоречи на член 27б от Закон № 656/1995 за лекарствените продукти, и срещу него е започнато наказателно преследване.

12 С присъда от 2 декември 2005 г. на Retten i Århus г-н Damgaard е признат за виновен в извършването на нарушение на посочената национална разпоредба и е осъден да заплати глоба. Той обжалва посочената присъда пред Vestre Landsret, като в рамките на това производство поддържа, че не е бил служител на Natur-Drogeriet и не е имал никакви интереси, свързани с това предприятие или с продажбата на Hyben Total. Неговата дейност като журналист в областта на алтернативната хигиена на храненето се ограничавала до съобщаването на търговците на дребно и на другите заинтересовани лица на информация относно хранителните добавки. Г-н Damgaard не бил получил никакво възнаграждение от Natur-Drogeriet за разпространяваната от него информация относно Hyben Total.

13 Според Anklagemyndigheden, която възбужда наказателното преследване срещу г-н Damgaard, посоченото разпространяване на информация цели да подтикне потребителите да закупят Hyben Total, независимо дали съществува връзка между заинтересованото лице и производителя или продавача на този лекарствен продукт. Следователно подобна дейност спадала към понятието за реклама по смисъла на член 86 от Директива 2001/83 и трябвало да бъде забранена предвид обстоятелството, че пускането в продажба на посочения лекарствен продукт, чиято употреба тази дейност цели да насърчи, било забранено в Дания.

14 От своя страна г-н Damgaard изтъква, че публикуваната в неговия уебсайт информация не съставлява реклама като тази, която се има предвид в член 86 от Директива 2001/83, тъй като посоченото понятие трябвало да се тълкува потясно, т.е. като такова, което не включва информация по домовете, разпространявана от трето независимо лице.

15 При тези обстоятелства Vestre Landsret решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Трябва ли член 86 от Директива 2001/83 [...] да се тълкува в смисъл, че разпространяването от трето лице на информация относно лекарствен продукт, и по-конкретно относно неговите лечебни или превантивни свойства, следва да се счита за реклама, дори когато това трето лице действа по своя инициатива, и от правна и фактическа страна напълно независимо от производителя или продавача?“

По преюдициалния въпрос

16 Съображение 2 от Директива 2001/83 гласи, че съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве. Тази цел е повторена в различните дялове на посочената директива, по-специално в дялове III, IV и VII от нея, чиито разпоредби гарантират, че нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара, произведен или разпространен, без да е получил необходимите предварителни разрешения.

17 Също така в областта на информацията и рекламата относно лекарствените продукти съображение 40 от Директива 2001/83 гласи, че разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация. Освен това в съображение 45 от същата директива е уточнено, че рекламата сред населението на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, която може да окаже влияние върху общественото здраве, ако е прекалена и необмислена, в случай че е разрешена, трябва да отговаря на някои основни критерии, които следва да бъдат формулирани.

18 В член 87, параграф 1 от Директива 2001/83 се забранява всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Общността.

19 Разпространяването сред обществеността на информация за лекарствен продукт, който не е разрешен в дадена държава членка, в зависимост от контекста, в който се осъществява това разпространяване, може да повлияе върху поведението на потребителите и да ги подтикне да закупят въпросния лекарствен продукт, което би могло да окаже влияние върху общественото здраве. Видно от преписката пред Съда, в своя уебсайт г-н Damgaard посочва, че Hyben Total може да се закупи в Швеция и в Норвегия.

20 Член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 определя понятието „реклама на лекарствени продукти" като „всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти". Макар това определение да поставя изрично акцента върху целта на съобщението, то не съдържа никакво указание по отношение на лицата, които разпространяват тази информация.

21 Така текстът на Директива 2001/83 не изключва възможността дадено съобщение, което изхожда от трето независимо лице, да има рекламен характер. В посочената директива няма изискване и за това, че за да може дадено съобщение да се приеме за притежаващо подобен характер, то трябва да бъде разпространено в рамките на търговска или промишлена дейност.

22 В това отношение следва да се приеме за установено, че дори когато е извършена от трето независимо лице извън рамките на търговска или промишлена дейност, рекламата на лекарствени продукти може да въздейства неблагоприятно върху общественото здраве, чиято защита е основната цел на Директива 2001/83.

23 Националният съд трябва да определи дали действията на г-н Damgaard съставляват форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на Hyben Total.

24 За тази цел, както отбелязва генералният адвокат в точка 37 от заключението си, положението на автора на съобщение относно лекарствен продукт, и по-специално отношението на този автор с предприятието, произвеждащо или разпространяващо продукта, са фактор, който макар да спомага да се определи дали това съобщение има рекламен характер, трябва да се преценява съвместно с други обстоятелства като естеството на упражняваната дейност и съдържанието на съобщението.

25 Що се отнася до довода на г-н Damgaard във връзка с твърдяното нарушение на неговата свобода на словото, което нарушение произтичало от присъдата му, следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика основните права са неразделна част от общите принципи на правото, за чието спазване следи Съдът.

26 Въпреки че принципът на свободата на словото е изрично признат с член 10 от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г., и е съществена основа на едно демократично общество, от текста на параграф 2 от същия член обаче следва, че тази свобода може да бъде предмет на определени ограничения, обосновани от цели от общ интерес, стига тези изключения да са предвидени от закона, вдъхновени от една или няколко легитимни цели с оглед на посочената разпоредба и необходими в едно демократично общество, т.е. обосновани от императивна социална необходимост и в частност пропорционални на преследваната легитимна цел (вж. Решение от 25 март 2004 г. по дело Karner, C-71/02, Recueil, стр. I-3025, точка 50).

27 Безспорно е, че правото на преценка, с което разполагат компетентните органи относно определянето на справедливото равновесие между свободата на словото и гореспоменатите цели, се променя в зависимост от всяка една от целите, които обосновават ограничението на това право и съобразно естеството на въпросните дейности. Когато упражняването на свободата не допринася за обсъждане от общ интерес и освен това е налице контекст, в който държавите членки имат

определена свобода на преценка, контролът се ограничава до изследване на разумния и пропорционален характер на намесата. Същото се отнася и до използването на свободата на словото в търговията, по-специално в област така сложна и променлива като рекламата (вж. Решение по дело Karner, посочено по-горе, точка 51).

28 Ако разпространената посредством уебсайта на г-н Damgaard информация, за която става въпрос в главното производство, трябва да бъде квалифицирана като „реклама“ по смисъла на Директива 2001/83, осъждането на последния би могло да се счита за разумно и пропорционално с оглед на преследваната легитимна цел, а именно — защитата на общественото здраве.

29 Предвид всичко изложено дотук на поставения въпрос следва да се отговори, че член 86 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че разпространяването от трето лице на информация относно лекарствен продукт, и по-конкретно относно неговите лечебни или превантивни свойства, може да се счита за реклама по смисъла на този член, дори когато това трето лице действа по своя инициатива, и от правна и фактическа страна напълно независимо от производителя или продавача на подобен лекарствен продукт. Националният съд следва да определи дали това разпространяване съставлява форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти.

По съдебните разноски

30 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

Член 86 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година, трябва да се тълкува в смисъл, че разпространяването от трето лице на информация относно лекарствен продукт, и по-конкретно относно неговите лечебни или превантивни свойства, може да се счита за реклама по смисъла на този член, дори когато това трето лице действа по своя инициатива, и от правна и фактическа страна напълно независимо от производителя или продавача на подобен лекарствен продукт. Националният съд следва да определи дали това разпространяване съставлява форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти.

Подписи