Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

11 юни 2020 година*

„Преюдициално запитване — Закрила на общественото здраве — Вътрешен пазар — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Реклама — Член 96 — Предлагане на безплатни мостри на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, само на лица, квалифицирани да ги предписват — Изключване на възможността за такова предлагане на фармацевтите — Неприложимост по отношение на предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание — Последици за държавите членки“

По дело C-786/18

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Bundesgerichtshof (Федералния върховен съд на Германия) с акт от 31 октомври 2018 г., постъпил в Съда на 14 декември 2018 г., в рамките на производство по дело

ratiopharm GmbH

срещу

Novartis Consumer Health GmbH,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: A. Prechal, председател на състава, L. S. Rossi, J. Malenovský (докладчик), F. Biltgen и N. Wahl, съдии,

генерален адвокат: G. Pitruzzella,

секретар: M. Krausenböck, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 21 ноември 2019 г.,

като има предвид становищата, представени:

– за ratiopharm GmbH, от I.-M. Schulte-Franzheim и M. Viefhues, Rechtsänwalte,

– за Novartis Consumer Health GmbH, от D. Bruhn, Rechtsanwalt,

– за германското правителство, от J. Möller и R. Kanitz, в качеството на представители,

* Език на производството: немски.

– за гръцкото правителство, от V. Karra, Z. Chatzipavlou и E. Tsaousi, в качеството на представители,

– за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от M. Russo, avvocato dello Stato,

– за полското правителство, от B. Majczyna, в качеството на представител,

– за Европейската комисия, от M. Noll-Ehlers и A. Sipos, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 30 януари 2020 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 96, параграфи 1 и 2 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, 2001 г., 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 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между ratiopharm GmbH и Novartis Consumer Health GmbH (наричано по-нататък „Novartis“) по повод искане на Novartis да се забрани на ratiopharm да предлага на фармацевти безплатни мостри на лекарствени продукти.

Правна уредба

Правото на Съюза

3 Съображения 2—4, 14, 45—47, 50 и 51 от Директива 2001/83 предвиждат:

„(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) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти (с изключение на субстанциите или съставките, представляващи храни, храни за животни или хигиенни препарати) възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.

[…]

(14) Настоящата директива представлява важна стъпка към осъществяването на целта — свободно движение на лекарствените продукти. Ще бъдат необходими обаче по-нататъшни мерки за премахване на все още съществуващите бариери пред свободното движение на лекарствените продукти, като се вземе под внимание придобитият опит, по-специално в рамките на посочения Комитет за патентовани лекарствени продукти.

[…]

(45) 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.

(46) Освен това трябва да се забрани безплатната дистрибуция сред населението на мостри с рекламна цел.

(47) Рекламата на лекарствени продукти пред лица, имащи правоспособност да ги предписват или отпускат, допринася за тяхната информираност. Тази реклама обаче следва да се извършва при стриктни условия и да подлежи на ефективен мониторинг, като се вземе предвид по-специално извършен[ото] в рамките на Съвета на Европа

[…]

(50) Лицата, притежаващи правоспособност да предписват лекарствени продукти, трябва да бъдат в състояние да изпълняват тези функции при пълна обективност, без да се влияят от преки или непреки финансови подбуди.

(51) Следва да има възможност за раздаване на безплатни мостри на лекарствени продукти, като се спазват някои рестриктивни условия, на лица с правоспособност да предписват или отпускат такива, за да могат те да се запознаят с новите лекарствени продукти и да придобият опит по отношение на употребата им“.

4 Член 1 от посочената директива гласи:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[…]

2. „лекарствен продукт“:
   а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
   б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.

[…]

19. [Лекарско] предписание: Всяко предписване на лекарствени продукти от страна на правоспособен професионалист.

[…]“.

5 Съгласно член 70, параграф 1 от същата тази директива:

„Когато се предостави разрешение за търговия, компетентните органи определят класификацията на лекарствения продукт като:

– лекарствен продукт, предмет на лекарско предписание,

– лекарствен продукт, който не е предмет на лекарско предписание.

За тази цел се прилагат критериите, посочени в член 71, параграф 1“.

6 Съгласно член 71 от Директива 2001/83:

„1. Лекарствените продукти са предмет на лекарско предписание, когато:

– обичайно представляват директна или индиректна опасност, дори когато се използват коректно, ако се употребяват без лекарско наблюдение, или

– често и до голяма степен се употребяват неправилно, в резултат на което обикновено представляват директна или индиректна опасност за човешкото здраве, или

– съдържат съставни вещества или препарати, чиято активност и/или странични ефекти изискват по-нататъшно изследване, или

– обикновено се предписват от лекар, за да бъдат прилагани парентерално.

2. Когато държавите членки осигуряват за подкатегория лекарствени продукти специално лекарско предписание, те вземат предвид следните фактори:

– лекарственият продукт съдържа в неосвободено количество съставно вещество, определено като наркотик или психотропно по смисъла на действащите международните конвенции, като например Конвенциите на ООН от 1961 г. и 1971 г.,

[…]“.

7 Съгласно член 72 от тази директива:

„Лекарствени продукти, които не са предмет на предписание, са онези, които не отговарят на критериите, изброени в член 71“.

8 Дял VIII от Директива 2001/83 е озаглавен „Реклама“ и обхваща членове 86—88 от тази директива.

9 Член 86, параграф 1 от посочената директива гласи:

„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 истинската им стойност е минимална,

[…]“.

10 Съгласно член 88 от същата директива:

„1. Държавите членки забраняват рекламирането пред широката общественост на лекарствени продукти, които:

а) са достъпни единствено по [лекарско] предписание, в съответствие със дял VI;

б) съдържат вещества, определени като психотропни или наркотични от международни конвенции, както например Конвенциите на Обединени нации от 1961 и 1971 г.

2. Пред широката общественост могат да се рекламират според състава и употребата им лекарствени продукти, които са предназначени и разработени за употреба без намесата на медицинско лице с цел диагностика или назначаване или мониторинг на лечението, при консултиране със фармацевта при необходимост.

3. Държавите членки имат право да забраняват на своята територия рекламата пред широката общественост на лекарствени продукти, чиято стойност подлежи на възстановяване.

[…]

6. Държавите членки забраняват директното разпространение на лекарствени продукти сред обществеността от страна на бранша за рекламни цели“.

11 Дял VIIIa от Директива 2001/83, озаглавен „Информация и реклама“, включва членове 88а—100.

12 Член 89, параграф 1, буква а) от тази директива предвижда:

„Без да се засяга член 88 цялата реклама на лекарствен продукт сред населението:

се изгражда по такъв начин, че да е ясно, че съобщението е рекламно и че продуктът се идентифицира като лекарствен,

[…]“.

13 Член 90 от същата директива предвижда:

„Рекламата на лекарствения продукт сред населението не съдържа какъвто и да е материал, който:

[…]“.

14 Член 94, параграфи 1—3 от Директива 2001/83 гласи:

„1. Когато лекарствени продукти се [промоцират пред] лица, квалифицирани да предписват или доставят такива продукти, не могат да се добавят никакви подаръци, парични облаги или престации в натура, както и да се предлагат или обещават на тези лица, освен ако подаръците не са с ниска стойност и не са свързани с практикуването на медицинска или фармацевтична дейност.

2. Предоставяните стимули при промоционалните продажби винаги се ограничава[т] стриктно до основното им предназначение и не трябва да се разпространява върху други лица, освен здравните специалисти.

3. Лицата, квалифицирани да предписват или доставят лекарствени продукти, не искат и не приемат каквито и да е стимули, забранени от параграф 1 или в смисъл, противен на параграф 2“.

15 Член 96 от тази директива предвижда:

„1. Безплатни мостри се предлагат в изключителни случаи само на лица, квалифицирани да предписват такива продукти, и то при следните условия:

а) ежегодният брой на мострите за всеки лекарствен продукт, който се изписва с рецепта, е ограничен;

б) доставката на мостри се извършва в отговор на писмена молба, подписана и датирана от лицето, предписващо продукта;

в) лицата, доставящи мострите, поддържат съответна система за контрол и отчетност;

г) всяка проба трябва да е не по-голяма от най-малкото количество, представяно на пазара;

д) всяка мостра е означена с „безплатна лекарствена мостра — не се продава“ или с друга формулировка, имаща същото съдържание;

е) всяка мостра се придружава от копие с обобщение на характеристиките на лекарствения продукт;

ж) не се предлагат мостри на лекарствени продукти, съдържащи психотропни или наркотични вещества, съгласно определението им в международните конвенции, като например Конвенциите на Обединените нации от 1961 и 1971 г.

2. Държавите членки могат да поставят и допълнителни ограничения върху дистрибуцията на мостри на определени лекарствени продукти“.

Германското право

16 Член 47 от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти) в редакцията му, приложима към спора по главното производство (наричан по-нататък „AMG“), озаглавен „Дистрибуторска мрежа“, в параграфи 3 и 4 предвижда:

„(3) На фармацевтичните предприятия се разрешава да предоставят лично или чрез трети лица мостри на (готови) лекарствени продукти:

1. на лекари, зъболекари и ветеринарни лекари;

2. на други лица, които упражняват професионално медицинска или зъболекарска дейност, с изключение на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание;

3. на учебни заведения за обучение на специалисти в областта на здравеопазването.

Фармацевтичните предприятия могат да предоставят лично или чрез трети лица мостри на (готови) лекарствени продукти на учебни заведения за обучение на специалисти в областта на здравеопазването само за целите на обучението. Мострите не трябва да съдържат никакви вещества или препарати:

1. по смисъла на член 2 от Betäubungsmittelgesetz [Закон за наркотичните вещества], които са включени в приложение II или III към Закона за наркотичните вещества, или

2. които съгласно член 48, параграф 2, трето изречение могат да се отпускат само със специална рецепта.

(4) На фармацевтичните предприятия се разрешава лично или чрез трето лице да предоставят на лицата, посочени в параграф 3, първо изречение, до две мостри годишно за (готов) лекарствен продукт в количество, което не надвишава най-малката опаковка на пазара, само въз основа на писмено или електронно искане. Мострите се придружават от обобщение на характеристиките на лекарствения продукт, доколкото то е предвидено от член 11a. Целта на мострата е по-специално лекарят да се информира за предназначението на лекарствения продукт. Що се отнася до получателите на мострите, както и до естеството, обхвата и датата на предлагането на мострите, за всеки получател трябва да са налични отделни доказателства, които да се предоставят при поискване от компетентния орган“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

17 Novartis произвежда и предлага на пазара лекарствения продукт „Voltaren Schmerzgel“, който съдържа активното вещество Diclofenac.

18 От своя страна ratiopharm продава лекарствения продукт „Diclo-ratiopharm-Schmerzgel“, който също съдържа активното вещество Diclofenac и се продава само в аптека. През 2013 г. сътрудници на ratiopharm предоставят безплатно на германски фармацевти предназначени за продажба кутии от този лекарствен продукт в умален формат и означени с надписа „за демонстрационни цели“.

19 Novartis счита, че такова предлагане противоречи на член 47, параграф 3 от AMG и представлява предоставяне на рекламни подаръци, забранено от германското законодателство.

20 Поради това Novartis сезира първоинстанционния съд с искане да се разпореди на ratiopharm да преустанови безплатното предлагане на фармацевти на мостри на лекарствени продукти. Този съд уважава иска на Novartis.

21 Съдът, пред който radiophare обжалва, потвърждава първоинстанционното решение, като се основава на факта, че член 47, параграф 3 от AMG не посочва фармацевтите сред лицата, на които могат да се предлагат безплатни мостри на лекарствени продукти.

22 Ratiopharm подава ревизионна жалба пред Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия).

23 Според тази юрисдикция спорът в главното производство повдига въпроси относно тълкуването на правото на Съюза, които са определящи за разрешаването му. Всъщност, тъй като член 47, параграф 3 от AMG трябва да се тълкува в съответствие с член 96 от Директива 2001/83, следва на първо място да се определи дали последната разпоредба урежда изчерпателно предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти, като изключва това предлагане за фармацевтите.

24 В това отношение, макар съображение 51 от Директива 2001/83 да се отнася едновременно до фармацевтите и лекарите, текстът на член 96 от тази директива не е еднозначен съгласно текста на съответния език и може да се тълкува в смисъл, че с него се урежда само въпросът за предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на лекарите, без да се взема отношение по въпроса за предлагането на тези безплатни мостри на фармацевтите. Освен това, след като лекарите и фармацевтите имат еднакво нужда да бъдат безплатно информирани за новите лекарствени продукти и да демонстрират употребата им на своите пациенти или клиенти, различното третиране на тези две професионални категории не би било обективно обосновано и би противоречало на свободата на избор на професия и свободата на стопанска инициатива.

25 На второ място, ако се предположи, че член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 сам по себе си не забранява предлагането на безплатни мостри на лекарствени продукти на фармацевти, запитващата юрисдикция иска да установи дали член 96, параграф 2 от тази директива, който позволява на държавите членки да ограничават допълнително предлагането на мостри на определени лекарствени продукти, оправомощава посочените държави членки при необходимост да приемат правна уредба, предвиждаща такава забрана. В това отношение посочената юрисдикция обаче отбелязва, че текстът на последната разпоредба, доколкото тя се отнася до „определени лекарствени продукти“, а не до определени адресати на съответното предлагане, както и съображение 51 от посочената директива биха могли да са в подкрепа на обратното тълкуване.

26 При тези условия Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 да се тълкува в смисъл, че фармацевтичните предприятия могат да предлагат и на фармацевти безплатни готови лекарствени продукти, ако опаковките им са означени с надпис „за демонстрационни цели“, лекарствените продукти служат за изпробване на лекарствения продукт от фармацевтите, не съществува опасност от последващо предлагане (в неотворено състояние) на крайни потребители и са изпълнени останалите условия за предлагане, уредени в член 96, параграф 1, букви а)—г) и е)—ж) от тази директива?

2) При утвърдителен отговор на първия въпрос: допуска ли член 96, параграф 2 от Директива 2001/83 национална разпоредба като член 47, параграф 3 от [AMG], ако тя се тълкува в смисъл, че фармацевтичните предприятия не могат да предлагат на фармацевти безплатни

готови лекарствени продукти, ако опаковките им са означени с надпис „за демонстрационни цели“, лекарствените продукти служат за изпробване на лекарствения продукт от фармацевтите, не съществува опасност от последващо предлагане (в неотворено състояние) на крайни потребители и са изпълнени останалите условия за предлагане, уредени в член 96, параграф 1, букви а)—г) и е)—ж) от Директива 2001/83 и в член 47, параграф 4 от AMG?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

27 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че при определени условия разрешава на фармацевтичните предприятия да предлагат безплатно и на фармацевтите мостри на лекарствени продукти.

28 Съгласно постоянната практика на Съда при тълкуването на разпоредба на правото на Съюза трябва да се взема предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част (решение от 18 януари 2017 г., NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, т. 19 и цитираната съдебна практика).

29 Що се отнася до текста на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83, в самото начало следва да се отбележи, че тази разпоредба на почти всички езици запазва правото да се получават безплатни мостри на лекарствени продукти за „лицата, квалифицирани да ги предписват“. Текстът на посочената разпоредба обаче сам по себе си не позволява да се определи дали това ограничение се отнася до всички лекарствени продукти, определени в член 1, точка 2 от посочената директива, или само до тези, за които се изисква лекарско предписание по смисъла на член 1, точка 19 от същата директива.

30 При тези условия и доколкото съгласно постоянната съдебна практика формулировката, използвана в текста на правна разпоредба на Съюза на един от езиците, не може да служи като единствена основа за тълкуването на разпоредбата или да ѝ се отдава предимство пред текстовете на останалите езици (решение от 12 септември 2019 г., A и др., C-347/17, EU:C:2019:720, т. 38 и цитираната съдебна практика), член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 следва да се тълкува еднакво, като се използват и другите критерии, припомнени в точка 28 от настоящото решение.

31 Що се отнася до целите, преследвани с Директива 2001/83, която, видно от заглавието ѝ, е свързана с „лекарствени продукти за хуманна употреба“, от съображение 2 от нея следва, че защитата на общественото здраве е основната цел на тази директива (решение от 5 май 2011 г., Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, т. 37 и цитираната съдебна практика).

32 При това положение следва да се припомни, от една страна, че както се посочва по-специално в съображения 4 и 14 от Директива 2001/83, тя се отнася и до свободното движение на лекарствени продукти на вътрешния пазар чрез премахването на пречките за търговията с тях в рамките на Европейския съюз.

33 От друга страна, Съдът вече е постановил, че тази директива извършва пълна хармонизация в областта на рекламата на лекарствени продукти, като случаите, в които на държавите членки се разрешава да приемат разпоредби, отклоняващи се от определените в посочената директива правила, са изрично изброени (решение на Съда от 8 ноември 2007 г., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, т. 39).

34 Що се отнася до контекста, в който се вписва член 96, параграф 1 от Директива 2001/83, важно е по-специално да се подчертае, че член 70, параграф 1 от тази директива предвижда, че когато разрешават пускането на пазара на лекарствен продукт, компетентните органи трябва да уточнят дали този продукт спада към категорията на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, или към категорията на лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание.

35 Що се отнася до лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, изброените в член 71, параграф 1 от Директива 2001/83 критерии, на които те отговарят, изразяват идеята, че тези лекарствени продукти не могат да се употребяват без лекарско наблюдение предвид наличието на опасност при употребата им или на несигурност по отношение на техния ефект.

36 От своя страна, както се уточнява в член 72 от тази директива, лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание, са тези, които не отговарят на изброените в член 71, параграф 1 от посочената директива критерии, тъй като употребата им по принцип не поражда опасности, аналогични на тези на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание.

37 Подобно разграничение между лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание, предполага, както многократно се подчертава в съображенията и разпоредбите от Директива 2001/83, и по-специално в член 1, точка 19 от нея, че първите трябва непременно да бъдат предписвани от лица, „квалифицирани да предписват лекарствени продукти“, а именно обучени лекари, за да могат да контролират рисковете, свързани с тяхната употреба от даден пациент.

38 Доколкото обаче не са законно оправомощени да предписват лекарствени продукти, фармацевтите попадат не в категорията на „лицата, квалифицирани да ги предписват“ по смисъла на Директива 2001/83, а към категорията на „лицата, квалифицирани да доставят“ лекарствени продукти по смисъла на тази директива.

39 Така направеното разграничаване между лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание, е релевантно и в контекста на разпоредбите от дялове VIII и VIIIa от Директива 2001/83, които се отнасят по-специално до рекламната дейност (вж. в този смисъл решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, т. 109).

40 В това отношение от член 88, параграфи 1 и 2, както и от членове 89 и 90 от Директива 2001/83, които се съдържат в дял VIIIa от последната във връзка със съображение 45 от нея, следва, че рекламата сред населението на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, не е забранена, а разрешена при спазване на условията и ограниченията, предвидени в посочената директива.

41 Така от структурата на Директива 2001/83 следва, че релевантните разпоредби от дялове VIII и VIIIa от нея, включително член 96, параграф 1 от тази директива, не могат да се разглеждат като отнасящи се до всички лекарствени продукти, независимо от категорията, в която попадат.

42 Всъщност член 96, параграф 1 определя стриктните условия, които се прилагат към предоставянето на безплатни мостри, които условия като цяло отразяват потенциално опасния характер на лекарствените продукти, посочени в тази разпоредба — характер, който не е общ за всички лекарствени продукти.

43 Както обаче бе припомнено в точка 35 от настоящото решение, подобна потенциална опасност е присъща в частност на употребата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Следователно предлагането на такива лекарствени продукти под формата на безплатни мостри трябва да отговаря на условията, установени в член 96, параграф 1 от

Директива 2001/83 — условия, които по-специално позволяват да се извършва задълбочен контрол както по отношение на естеството на представените мостри, така и на техните получатели.

44 Следователно с оглед на тази цел и за да се избегне всякакъв риск от заобикаляне на правилата относно предоставянето на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, тази разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че само лицата, квалифицирани да предписват тези лекарствени продукти по смисъла на Директива 2001/83, имат право да им бъдат предоставяни безплатни мостри на тези лекарствени продукти, което води до изключване на фармацевтите от това право.

45 В допълнение това тълкуване на член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 се потвърждава от факта, че единствената категория лица, към която изрично се позовават букви а) и б) от тази разпоредба, е категорията на лицата, които „предписват“ лекарствени продукти.

46 Накрая, що се отнася до член 96, параграф 2 от тази директива, той гласи, че държавите членки могат да поставят „допълнителни“ ограничения върху дистрибуцията на мостри на определени лекарствени продукти. От използването на думата „допълнителни“ следва, че тази разпоредба трябва да се тълкува във връзка с член 96 параграф 1 от посочената директива и има същото приложно поле като него. Следователно тя се отнася само до лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание.

47 Тълкуването на член 96 от Директива 2001/83, направено в предходните точки на настоящото решение, обаче не означава, както свидетелстват някои съображения от нея, че фармацевтите са напълно лишени от възможността да се ползват от предоставяне на безплатни мостри съгласно тази директива.

48 Всъщност, от една страна, макар в съображение 46 от Директива 2001/83 да се посочва, че се забранява безплатната дистрибуция сред населението на мостри с рекламна цел, то не предвижда подобна забрана по отношение на здравните специалисти, и по-специално на лицата, квалифицирани да доставят лекарствени продукти. Така в контекста на промоцията на лекарствени продукти не може да се презумира съществуването на забрана да се предоставят безплатно мостри на фармацевтите.

49 От друга страна, от съображение 51 от тази директива изрично следва, че при спазване на някои ограничителни условия могат да се предоставят безплатни мостри на лекарствени продукти, по-специално на лицата, квалифицирани да доставят лекарствени продукти, като според законодателя на Съюза подобна възможност е обоснована, тъй като предоставянето на тези мостри им позволява да се запознаят с новите лекарствени продукти и да придобият опит по отношение на употребата им.

50 Освен това в контекста на промоцията на лекарствени продукти, по-специално насочена към лицата, квалифицирани да ги доставят, член 94, параграф 1 във връзка със съображения 46 и 51 от посочената директива може, дори да не го посочва изрично, наред с други форми на реклама да обхваща и предоставянето на такива мостри, при условие че облагата, която тези лица извличат от тях, не надвишава определена ниска стойност.

51 От това следва, че Директива 2001/83 допуска възможността да се предоставят съгласно националното право безплатни мостри на фармацевтите, като обвързва тази възможност с ограничителни условия, при зачитане на преследваните от Директивата цели.

52 При всички положения обаче тази възможност не може да засяга произтичащите от член 96, параграф 1 от посочената директива изисквания и следователно не може да включва възможността да се предоставят на фармацевти безплатни мостри на попадащите в обхвата на този член лекарствени продукти, а именно отпусканите по лекарско предписание.

53 С оглед на изложените по-горе съображения на поставения въпрос следва да се отговори, че член 96, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че не разрешава на фармацевтичните предприятия да предлагат безплатно на фармацевти мостри на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Посочената разпоредба обаче не е пречка на фармацевтите да се предлагат безплатно мостри на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание.

По втория въпрос

54 Предвид отговора на първия въпрос не е необходимо да се отговаря на втория.

По съдебните разноски

55 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред препращащата 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 (трети състав) реши:

Член 96, параграф 1 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 г., трябва да се тълкува в смисъл, че не разрешава на фармацевтичните предприятия да предлагат безплатно на фармацевти мостри на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Посочената разпоредба обаче не е пречка на фармацевтите да се предлагат безплатно мостри на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание.

Подписи