

Zadeva C-530/20

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

20. oktober 2020

Predložitveno sodišče:

Satversmes tiesa (Latvija)

Datum predložitvene odločbe:

6. oktober 2020

Pritožnica:

SIA EUROAPTIEKA

Institucija, ki je sprejela sporni akt:

Ministru kabinets

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (USTAVNO SODIŠČE
REPUBLIKE LATVIJE)**

[...] (ni prevedeno) [podatki o predložitvenem sodišču]

SKLEP

O PREDLOŽITVI VPRAŠANJ SODIŠČU EVROPSKE UNIJE

V PREDHODNO ODLOČANJE

[...] (ni prevedeno) [številka zadeve]

V Rigi, 6. oktobra 2020

Satversmes tiesa (ustavno sodišče, Latvija), [...] (ni prevedeno) [sestava predložitvenega sodišča]

po tem, ko je na pripravljalnem naroku proučilo spis zadeve [...] (ni prevedeno) „O skladnosti točke 18.12 Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 ‚Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus‘ (uredba Sveta ministrov št. 378 z dne 17. maja 2011 [v zvezi z] ‚Načini oglaševanja zdravil in pogoji, pod katerimi lahko proizvajalec zdravil zdravnikom ponudi brezplačne vzorce zdravil‘) s členoma

100 in 105 Latvijas Republikas Satversme (ustava Republike Latvije) ter s členom 288, tretji odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije“ [...] (ni prevedeno),

ugotavlja:

I. Dejansko in pravno stanje v sporu o glavni stvari

- 1 Dne 8. januarja 2020 je bil začel postopek pred Satversmes tiesa (ustavno sodišče) v zadevi [...] (ni prevedeno) na podlagi ustavne pritožbe družbe SIA EUROAPTIEKA (v nadaljevanju: pritožnica). [...] (ni prevedeno) [postopkovna vprašanja]

[...] (ni prevedeno) [postopkovna vprašanja]

- 2 Točka 18.12 uredbe Sveta ministrov št. 378 z dne 17. maja 2011 [v zvezi z] „Načini oglaševanja zdravil in pogoji, pod katerimi lahko proizvajalec zdravil zdravnikom ponudi brezplačne vzorce zdravil“ (v nadaljevanju: uredba št. 378) določa: „V oglaševanje zdravila širši javnosti je prepovedano vključiti informacije, ki spodbujajo nakup zdravila z upravičevanjem potrebe po nakupu zdravila zaradi njegove cene, z razglašanjem posebne razprodaje ali navajanjem, da se zdravilo prodaja v paketu z drugimi zdravili (vključno po znižani ceni) ali izdelki“ (v nadaljevanju: sporna določba).

- 3 **Pritožnica** meni, da sporna določba ni v skladu s členoma 100 in 105 ustave Republike Latvije (v nadaljevanju: ustava), niti s členom 288, tretji odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Pritožnica je družba z omejeno odgovornostjo s sedežem v Latviji, ki opravlja lekarniško dejavnost in je del skupine podjetij z eno izmed največjih mrež lekarn ter maloprodajnih podjetij z zdravili v Latviji. Čeprav glavno dejavnost lekarne predstavlja izdajanje zdravil in farmacevtsko svetovanje, so lekarne v skladu s členom 33 Farmācijas likums (zakon o lekarniški dejavnosti) prav tako pooblašene za prodajo drugih vrst proizvodov, recimo tistih namenjenih negi telesa.

Marca 2016 je pritožnica na svoji spletni strani in v svojem mesečnem časopisu objavila oglas, v katerem je ponujala 15 % popust na prodajno ceno katerega koli zdravila v primeru nakupa vsaj treh izdelkov. Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (oddelek zdravstvenega inšpektorata za nadzor zdravil) je z odločbo z dne 1. aprila 2016 pritožnici na podlagi sporne določbe prepovedal takšno oglaševanje. Tako naj bi sporna določba omejevala pravico pritožnice do svobodnega izražanja, določeno v členu 100 ustave, in njeno pravico do lastnine, priznано s členom 105 ustave.

Po mnenju pritožnice se prepoved iz sporne določbe ne nanaša le na oglaševanje določenega zdravila, ampak na oglaševanje zdravil na splošno. Po njenem mnenju sporna določba po eni strani omejuje pravico pritožnice do oglaševanja namenjenega širši javnosti zaradi promocije blagovne znamke v lasti pritožnice in

krepite njene prepoznavnosti. Po drugi strani pa sporna določba pritožnici prepoveduje obveščanje potrošnikov o pogodbenih pogojih prodaje proizvodov, ki so jim na voljo v lekarnah z njeno blagovno znamko. Glede na to je po mnenju pritožnice prepoved, vzpostavljena s sporno določbo, zmanjšala redno klientelo lekarn pritožnice. Klientela pa predstavlja premoženje v smislu člena 1 Protokola št. 1 k Evropski konvenciji o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin.

[Po mnenju pritožnice] iz bistva in namena zakona o lekarniški dejavnosti kot celote izhaja, da zakonodajalec ni pooblastil Sveta ministrov za sprejetje predpisov z vsebino, kot je ta v sporni določbi. S tem v zvezi je potrebno upoštevati predpise prava Unije, zlasti Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83/ES).

Določbe Direktive 2001/83/ES se nanašajo na oglaševanje, ki promovira določena zdravila, v smislu člena 1(2) te direktive, in ne na katero koli oglaševanje v zvezi s farmacevtskim sektorjem ali zdravili na splošno. Po njenem mnenju je z Direktivo 2001/83/ES izvedena popolna uskladitev na področju oglaševanja zdravil in države članice niso upravičene v svojih predpisih določiti strožjih zahtev glede oglaševanja zdravil od tistih, ki jih določa navedena direktiva. S sporno določbo je Svet ministrov razširil seznam prepovedanih načinov oglaševanja iz člena 90 Direktive 2001/83/ES. Glede na to sporna določba ni v skladu s členom 288, tretji odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije.

- 4 **Institucija, ki je sprejela sporni akt, to je Svet ministrov**, meni, da je sporna določba v skladu s členoma 100 in 105 ustave ter členom 288, tretji odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Poudarja, da je bila sporna določba vnesena v uredbo št. 378 na podlagi člena 5(5) zakona o lekarniški dejavnosti in ob spoštovanju zahtev Direktive 2001/83/ES.

[Po mnenju te institucije] dejstvo, da sporna določba določa strožje pogoje za oglaševanje zdravil, ne pomeni, da bi bilo prekoračeno pooblastilo, podeljeno Svetu ministrov. Skladnost zahtev, predpisanih s sporno določbo, s pooblastilom, ki ga je podelil zakonodajalec, je treba presoјati neposredno z vidika zahtev Direktive 2001/83/ES in cilja, ki se uresničuje v zvezi z izdajanjem zdravil javnosti. Prepoved oglaševanja zdravil širši javnosti je utemeljena z varovanjem javnega zdravja pred nevarnostjo prekomernega in neprimerne oglaševanja. To izhaja iz uvodne izjave 45 Direktive 2001/83/ES, v skladu s katero je oglaševanje zdravil, ki se lahko izdajajo brez recepta, lahko izjemoma dovoljeno, vendar le ob upoštevanju z zakonom določenih meril. Nasprotno pa zdravila na recept niso zajeta s takšno izjemo od prepovedi oglaševanja, tako da za to skupino zdravil velja popolna prepoved oglaševanja. Pojem oglaševanja zdravil, kot je opredeljen v Direktivi 2001/83/ES, je širok. V skladu s členom 87(3) te direktive ni dovoljeno oglaševanje, ki spodbuja nesmotrno uporabo zdravila, pri čemer to ne velja le za nesmotrno uporabo določenega izdelka, temveč vsakega zdravila.

Sporna določba je bila tako sprejeta ob spoštovanju pooblastila, podeljenega Svetu ministrov, in v skladu s predpisi Evropske unije.

[Svet ministrov poudarja, da se] po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije zdravila, ki se izdajajo brez recepta, v Latviji široko uporabljajo. Sporna določba je bila sprejeta z namenom, da bi se zmanjšala nesmotrna uporaba zdravil, ki se izdajajo brez recepta, in da bi se tako zavarovalo javno zdravje. Po mnenju Sveta ministrov promoviranje uporabe zdravil, ki se izdajajo brez recepta, preko njihove cene (s popusti) ne bi bilo primerno in bi tako bilo pravno nesprejemljivo.

II. Latvijska ureditev

5 Člen 100 ustave določa:

„Vsakdo ima pravico do svobodnega izražanja, ki vključuje pravico do prostega pridobivanja, hranjenja in širjenja informacij ter izražanja svojega mnenja. Cenzura je prepovedana.“

Člen 105 ustave določa:

„Vsakdo ima pravico do lastnine. Premoženje, ki je predmet lastninske pravice, se ne sme uporabljati na način, ki bi bil v nasprotju z javnim interesom. Lastninska pravica je lahko omejena le z zakonom. Razlastitev je dovoljena le zaradi javne koristi v izjemnih primerih, na podlagi posebnega zakona in proti pravični odškodnini.“

6 Saeima (parlament, Latvija) je 10. aprila 1997 sprejel zakon o lekarniški dejavnosti. Ta zakon je začel veljati 8. maja 1997. Člen 5(5) zakona o lekarniški dejavnosti določa: „Svet ministrov predpiše načine oglaševanja zdravil.“

Dne 20. decembra 1999 je parlament sprejel Reklāmas likums (zakon o oglaševanju). Ta zakon je začel veljati 24. januarja 2000. Člen 7(1) zakona o oglaševanju določa: „Dodatne zahteve glede oglaševanja so lahko določene z drugimi zakoni.“ Odstavek 2 navedenega člena določa: „Vlada določi dodatne zahteve glede vsebine, oblike ali načinov objavljanja (vključno z načini objavljanja oglasov v različnih medijih) oglasov, ki se nanašajo na določeno blago, skupine blaga ali storitve.“

7 Svet ministrov je 17. maja 2011 na podlagi členov 5 in 56 zakona o lekarniški dejavnosti in člena 7 zakona o oglaševanju sprejel uredbo Sveta ministrov št. 378 [v zvezi z] „Načini oglaševanja zdravil in pogoji, pod katerimi lahko proizvajalec zdravil zdravnikom ponudi brezplačne vzorce zdravil“. Uredba št. 378 je začela veljati 21. maja 2011. Točka 18.12 uredbe št. 378 določa: „V oglaševanje zdravila širši javnosti je prepovedano vključiti informacije, ki spodbujajo nakup zdravila z upravičevanjem potrebe po nakupu zdravila zaradi njegove cene, z razglašanjem posebne razprodaje ali navajanjem, da se zdravilo prodaja v paketu z drugimi zdravili (vključno po znižani ceni) ali izdelki.“

III. Predpisi Evropske Unije

- 8 Člen 288, tretji odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije določa: „Direktiva je za vsako državo članico, na katero je naslovljena, zavezujoča glede cilja, ki ga je treba doseči, vendar prepušča nacionalnim organom izbiro oblike in metod.“
- 9 [...] (ni prevedeno) [V zvezi s cilji Direktive 2001/83/ES predložitveno sodišče navaja uvodne izjave 2, 29, 40, 42, 43, 45 in 46 te direktive].

[...] (ni prevedeno)

V členu 1 Direktive 2001/83/ES je „zdravilo“ opredeljeno tako: „Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko daje ljudem z namenom, da se določi diagnoza ali ponovno vzpostavijo, izboljšajo ali spremenijo fiziološke funkcije.“

V členu 86 Direktive 2001/83/ES je v sklopu naslova VIII te direktive („Oglaševanje“) podana opredelitev oglaševanja zdravil: „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.“

Člen 87(3) Direktive 2001/83/ES določa, da oglaševanje zdravila spodbuja smotno uporabo zdravila, s tem da zdravilo predstavlja objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, ter ni zavajajoče.

V členu 90 Direktive 2001/83/ES pa so naštetih prepovedani načini oglaševanja [...] (ni prevedeno) [navedba te določbe; seznam podatkov, ki jih oglaševanje namenjeno širši javnosti ne sme vsebovati]

[...] (ni prevedeno)

IV. Razlogi, iz katerih se Satversmes tiesa (ustavno sodišče) porajajo dvomi v zvezi z razlago prava Unije

- 10 [...] (ni prevedeno) [postopkovna vprašanja]
- 11 Direktiva 2001/83/ES je bila v latvijski pravni red prenesena z uredbo št. 378 [...] (ni prevedeno) [sklicevanje na zakonodajni postopek]. Sodišče Evropske unije je razsodilo, da bi bilo uresničevanje cilja Direktive 2001/83/ES ogroženo, če bi država članica lahko razširila obveznosti, ki so določene z navedeno direktivo, in uvedla dodatne omejitve oglaševanja. Tako je bila z Direktivo 2001/83/ES izvedena popolna uskladitev na področju oglaševanja zdravil, ker so primeri, v katerih lahko države članice sprejmejo določbe, ki odstopajo od pravil, določenih s to direktivo, izrecno navedeni (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, [...] (ni prevedeno) EU:C:2007:654, točki 20 in 37).

Uredba št. 378 in sporna določba, ki jo uredba vsebuje, urejata načine oglaševanja zdravil. Točka 2.1 uredbe št. 378 določa, da se določbe te uredbe uporabljajo za vse oblike obveščanja, dejavnosti in ukrepov, katerih namen je spodbujanje predpisovanja, izdajanja ali uporabe zdravil, vključno z oglaševanjem zdravil širši javnosti.

V pravu Evropske unije Direktiva 2001/83/ES določa usklajena pravila na področju oglaševanja zdravil. Člen 86(1) Direktive 2001/83/ES opredeljuje oglaševanje zdravil kot „vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil“. Sodišče Evropske unije je ugotovilo, da iz besedila te določbe, zlasti iz besed „vse oblike“, izhaja, da je pojem oglaševanja zdravil, ki ga je izbral zakonodajalec Unije, zelo širok. Sodišče Evropske unije je poudarilo, da oglaševanje ni zgolj preprosto obveščanje, saj je iz besedila člena 86(1) Direktive 2001/83/ES še posebej razvidno tudi, da je sporočilni namen bistvena značilnost oglaševanja in odločilen element za razlikovanje med oglaševanjem in preprostim obveščanjem. Ko se skuša s sporočilom spodbujati predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil, gre za oglaševanje v smislu Direktive 2001/83/ES. Za čisti prenos podatkov brez promocijskih namenov pa se določbe navedene direktive, ki se nanašajo na oglaševanje zdravil, ne uporabljajo (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 5. maja 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, [...] (ni prevedeno) EU:C:2011:275, točke 29, 31 in 32).

Pritožnica se sklicuje na odločbo Sodišča Evropske unije, izdano v zadevi, ki se nanaša na ureditev, ki je določila enotne cene v lekarnah, in v zvezi s tem zatrjuje, da mora zakonodajalec pri vzpostavitvi omejitve, kot je ta iz sporne določbe, podati utemeljitev na podlagi znanstvenih raziskav (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [...] (ni prevedeno) EU:C:2016:776, točka 42). Vendar se je ta zadeva nanašala na prosti pretok blaga in se Direktiva 2001/83/ES v njej ni uporabljala. Posledično je treba preveriti, ali pravilo, vsebovano v sporni določbi, pomeni prepoved oglaševanja v smislu Direktive 2001/83/ES in ali je to direktivo mogoče uporabiti [...] (ni prevedeno) [v postopku v glavni stvari].

V skladu s prvo alineo člena 89(1)(b) Direktive 2001/83/ES mora oglaševanje zdravila vsebovati ime zdravila. Iz tega je mogoče sklepati, da samo oglaševanje določenega in določljivega zdravila pomeni oglaševanje zdravila. Glede zdravil na recept obstaja popolna prepoved oglaševanja. Zato je dovoljeno le oglaševanje zdravil, ki niso na recept. Iz tega izhaja, da se določbe iz naslova VIII „Oglaševanje“ Direktive 2001/83/ES, nanašajo na oglaševanje zdravil, ki se izdajajo brez recepta in so konkretno določljiva, in da namen teh določb ni urejanje oglaševanja lekarniških storitev.

Sporna določba ne zahteva, da oglaševanje vključuje informacije, povezane s konkretnim zdravilom, torej ime zdravila, temveč prepoveduje vključitev nekaterih informacij v oglaševanje zdravila, zlasti tistih, ki spodbujajo nakup zdravila z upravičevanjem potrebe po nakupu zdravila zaradi njegove cene. Iz tega

je mogoče sklepati, da če se sporna določba nanaša na proizvode, ki niso konkretizirana zdravila, Direktive 2001/83/ES ni moč uporabiti. Sporno oglaševanje v postopku v glavni stvari ne navaja imena zdravil [...] (ni prevedeno). Preučiti je torej treba, ali ravnanja, ki jih ureja sporna določba, lahko spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES.

Sodišče Evropske unije je prav tako razsodilo, da mora nacionalno sodišče ugotoviti, ali zadevno ravnanje pomeni oglaševanje ali obliko obveščanja (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 2. aprila 2009, [...] (ni prevedeno) Frede Damgaard [...] (ni prevedeno), C-421/07, [...] (ni prevedeno) EU:C:2009:222, točka 23). Če bi bilo treba ravnanja, na katera se nanaša pravilo, vsebovano v sporni določbi, šteti za dejanje obveščanja in ne oglaševanja zdravil, Direktive 2001/83/ES ne bi bilo moč uporabiti.

Zato Satversmes tiesa (ustavno sodišče) ugotavlja, da je [...] (ni prevedeno) [v postopku v glavni stvari] razlaga Direktive 2001/83/ES odločilna za presojo sporne določbe. Potrebno je razjasniti, ali sporna določba, ki ureja informacije glede cene zdravil, vsebovane v oglaševanju teh, ne pa informacije v zvezi s samimi zdravili in njihovim imenom, spada na področje Direktive 2001/83/ES. Poleg tega se postavlja vprašanje skladnosti uredbe št. 378 s ciljem usklajevanja pravil v zvezi z oglaševanjem zdravil, ki mu sledi Direktiva 2001/83/ES, če ravnanj, na katera se nanaša sporna določba, po njihovi naravi ne bi bilo mogoče šteti za oglaševanje zdravil v postopku v glavni stvari. V besedilu uredbe št. 378 so ta ravnanja imenovana oglaševanje zdravil. V skladu s členom 87(3) Direktive 2001/83/ES je oglaševanje zdravila dovoljeno, če spodbuja smotrno uporabo zdravila brez pretiravanja o njegovih lastnostih. Posledično so omejitve vsebine informacij, navedenih v oglaševanju zdravila, lahko povezane z lastnostmi zdravila, ne pa z njegovo ceno.

Glede na navedeno obstaja utemeljen dvom o tem, ali je uredba št. 378 v nasprotju s ciljem uskladitve pravil o oglaševanju zdravil, ki mu sledi Direktiva 2001/83/ES, in ali je bila ta direktiva na ustrezen način prenesena v nacionalno zakonodajo države članice.

- 12 Iz ustaljene sodne prakse Sodišča Evropske unije izhaja, da je treba prepovedi iz direktiv izrecno prenesti (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 27. aprila 1988, Komisija/Francija, 252/85, [...] (ni prevedeno) EU:C:1988:202, točka 19). Prepoved, določena v sporni določbi, ne ustreza nobenemu od prepovedanih načinov oglaševanja, naštetih v členu 90 Direktive 2001/83/ES. Posledično se postavlja vprašanje, ali je država članica upravičena razširiti seznam prepovedanih načinov oglaševanja iz člena 90 Direktive 2001/83/ES z uvedbo nove prepovedi v nacionalno zakonodajo.

Za prenos direktive je treba v bistvu izvesti razlago besedila zadevne direktive (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 7. junija 2005, [...] (ni prevedeno) VEMW in drugi, C-17/03, [...] (ni prevedeno) EU:C:2005:362, točka 41). Sodišče Evropske unije je razsodilo, da se skladnost zahtev, ki niso izrecno določene v

členu 90 Direktive 2001/83/ES, s to direktivo lahko presoja preko razlage, tako da se na primer preuči, ali zadevne prepovedi ustrezajo cilju Direktive 2001/83/ES – smotrna uporaba zdravil – in potrebi po omejitvi prekomernega in slabo pripravljenega oglaševanja, ki bi lahko vplivalo na javno zdravje (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, [...] (ni prevedeno) EU:C:2007:654, točki 35 in 55).

Iz člena 87(3) Direktive 2001/83/ES bi torej lahko izhajala obveznost držav članic, da sprejmejo ureditev, na podlagi katere oglaševanje zdravil širši javnosti spodbuja smotrno uporabo zdravil. Z drugimi besedami, po mnenju Satversmes tiesa (ustavno sodišče) bi pravila države članice, ki ne bi bila izrecno zajeta v členu 90 Direktive 2001/83/ES in ki se ne bi nanašala na načine oglaševanja, ki jih ta člen prepoveduje, temveč bi spodbujala smotrno uporabo zdravil, lahko bila v skladu z navedeno direktivo.

Iz sporne določbe izhaja, da je v oglaševanje zdravila širši javnosti prepovedano vključiti informacije, ki spodbujajo nakup zdravila z upravičevanjem potrebe po nakupu zdravila zaradi njegove cene. Sodišče Evropske unije je proučilo vprašanje cene zdravil v zadevi v zvezi s prostim pretokom blaga, v kateri je bilo treba ugotoviti, ali lahko prebivalci države članice po pošti prejmejo zdravila, ki se izdajajo na recept, pod drugačnimi nakupnimi pogoji kot v lekarni v svoji državi članici. Sodišče Evropske unije je razsodilo, da bi cenovna konkurenca lahko koristila pacientu, saj bi glede na primer omogočala, da se ponujajo zdravila po ugodnejših cenah od tistih, ki jih je nalagala zadevna država članica. Učinkovito varovanje zdravja in življenja ljudi med drugim zahteva, da se zdravila prodajajo po razumnih cenah (glej sodbo Sodišča Evropske unije z dne 19. oktobra 2016, [...] (ni prevedeno) Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [...] (ni prevedeno) EU:C:2016:776, točka 43). Tako oglaševanje v zvezi s cenami zdravil ni vedno v nasprotju s ciljem spodbujanja smotrne uporabe zdravil, ki mu sledi Direktiva 2001/83/ES.

Satversmes tiesa (ustavno sodišče) mora glede sporne določbe tudi ugotoviti, ali je v korist smotrne uporabe zdravil dejstvo, da ureditev oglaševanja zdravil, namenjenega širši javnosti, za zdravila prepoveduje navajanje takšnega popusta, ki spodbuja nakup zdravila v paketu z drugimi zdravili. Prepoved oglaševanja zdravil širši javnosti je utemeljena z varovanjem javnega zdravja pred nevarnostjo „prekomernega in neprimerne oglaševanja“. Tako izhaja iz uvodne izjave 45 Direktive 2001/83/ES, v skladu s katero je oglaševanje zdravil, ki se lahko izdajajo brez recepta, lahko izjemoma dovoljeno, vendar le ob upoštevanju zakonsko določenih meril.

Iz tega je torej mogoče sklepati, da člen 87(3) Direktive 2001/83/ES državam članicam daje možnost, da omejijo načine oglaševanja zdravil, ki se štejejo za očitno prekomerne ali slabo pripravljene in ki bi lahko vplivali na javno zdravje. Poleg tega namen zadevne zahteve ni omejiti oglaševanje zdravil, ki se nanaša na določen proizvod, temveč na nesmotrno uporabo zdravil na splošno.

Zato mora Satversmes tiesa (ustavno sodišče) za presojo skladnosti sporne določbe s hierarhično višjimi pravnimi pravili ugotoviti, ali je sporna določba, katere namen je prepoved prekomernega ali slabo pripravljenega oglaševanja zdravil, združljiva s ciljem Direktive 2001/83/ES.

13 Glede na zgornje ugotovitve bi bilo mogoče priti do razhajajočih se ugotovitev, in sicer:

1) Ravnanja, na katera se nanaša sporna določba, ne pomenijo oglaševanja v smislu Direktive 2001/83/ES, temveč navedbo podatkov, tako da se ta direktiva ne uporablja za spor o glavni stvari.

2) Z Direktivo 2001/83/ES je bila izvedena popolna uskladitev, tako da morajo države članice spoštovati omejitve glede oglaševanja zdravil, določene v členu 90 te direktive, in v svoji nacionalni zakonodaji niso upravičene razširiti seznama prepovedanih načinov oglaševanja ter naložiti dodatnih zahtev.

3) Če torej člen 90 Direktive 2001/83/ES ne vsebuje prepovedi, kot je določena v sporni določbi, so države članice upravičene sprejeti predpise namenjene preprečevanju prekomernega ali slabo pripravljenega oglaševanja, ki je v nasprotju s ciljem Direktive 2001/83/ES in ki ne spodbuja smotrne uporabe zdravil.

Satversmes tiesa (ustavno sodišče) meni, da sporna določba predstavlja pravilo, ki ureja oglaševanje zdravil. Po njegovem mnenju bi Direktiva 2001/83/ES lahko dopuščala pravilo, kakršno vsebuje sporna določba, v kolikor je v skladu s cilji te direktive.

Zato je treba [...] (ni prevedeno) [v postopku v glavni stvari] ugotoviti, ali Direktiva 2001/83/ES nasprotuje prepovedi iz sporne določbe glede informacij, ki jih je mogoče vključiti v oglaševanje zdravil, namenjeno širši javnosti. Čeprav je Sodišče Evropske unije podalo razlago Direktive 2001/83/ES, še vedno obstajajo dvomi o tem, ali je z Direktivo 2001/83/ES državam članicam dejansko prepovedano, da v svoji nacionalni zakonodaji določijo omejitve oglaševanja zdravil širši javnosti, ki se razlikujejo od tistih iz člena 90 navedene direktive, ki vsebuje seznam prepovedanih načinov oglaševanja.

Rešitev spora je torej odvisna od razlage prava Evropske unije. Posledično okoliščine [...] (ni prevedeno) [spora o glavni stvari] upravičujejo predložitev predloga za sprejetje predhodne odločbe Sodišču Evropske unije.

Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev in v skladu s [...] (ni prevedeno) členom 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije [...] (ni prevedeno), je Satversmes tiesa (ustavno sodišče)

sklenilo:

1. Sodišču Evropske unije se v [predhodno] odločanje predložijo naslednja vprašanja:

1.1. Ali je treba ravnanja, na katera se nanaša sporna določba, šteti za oglaševanje zdravil v smislu naslova VIII Direktive 2001/83/ES („Oglaševanje“)?

1.2. Ali je treba člen 90 Direktive 2001/83/ES razlagati tako, da nasprotuje ureditvi države članice, ki širi seznam prepovedanih načinov oglaševanja in določa strožje omejitve od tistih, ki so izrecno določene v členu 90 navedene direktive?

1.3. Ali je treba šteti, da sporna ureditev v postopku v glavni stvari omejuje oglaševanje zdravil s ciljem spodbujanja njihove smotrne uporabe, v smislu člena 87(3) Direktive 2001/83/ES?

2. Postopek se prekine, dokler Sodišče Evropske unije ne izda odločbe.

[...] (ni prevedeno) [postopkovno vprašanje]

Zoper ta sklep ni pritožbe.

[...] (ni prevedeno) [podpisi] [...] (ni prevedeno)