

Predmet C-530/20

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

20. listopada 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Satversmes tiesa (Latvija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

6. listopada 2020.

Tužitelj:

SIA EUROAPTIEKA

Institucija koja je donijela sporni akt:

Ministru kabinets

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (USTAVNI SUD,
LATVIJA)**

[*omissis*] [podaci suda koji je uputio zahtjev]

ODLUKA

O UPUĆIVANJU PITANJA SUDU EUROPSKE UNIJE

KAKO BI DONIO ODLUKU U PRETHODNOM POSTUPKU

[*omissis*] [broj predmeta]

U Rigi 6. listopada 2020.

Satversmes tiesa (Ustavni sud), [*omissis*] [sastav suda koji je uputio zahtjev]

na pripremnom ročištu, nakon razmatranja spisa predmeta [*omissis*] „o usklađenosti podtočke 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 Vijeća ministara br. 378 od 17. svibnja 2011. [o] ‚Načinima oglašavanja lijekova i načinima na koje proizvođač lijekova liječnicima može ponuditi besplatne uzorke lijekova’) s člancima 100. i 105.

Latvijas Republikas Satversme (Ustav Republike Latvije) i člankom 288. trećim stavkom Ugovora o funkcioniranju Europske Unije” [omissis],

navodi:

I. Relevantni činjenični i pravni elementi u glavnom postupku

- 1 Postupak [omissis] je pokrenut 8. siječnja 2020. pred Satversmes tiesom (Ustavni sud) na temelju ustavne tužbe koju je podnijela SIA EUROAPTIEKA (u daljnjem tekstu: tužitelj). [omissis] [postupovna pitanja] [**orig. str. 2.**]

[omissis] [postupovna pitanja]

- 2 Podtočka 18.12. Uredbe Vijeća ministara br. 378 od 17. svibnja 2011., [o] „Načinima oglašavanja lijekova i načinima na koje proizvođač lijekova liječnicima može ponuditi besplatne uzorke lijekova” (u daljnjem tekstu: Uredba br. 378), glasi kako slijedi: „U oglašavanju lijeka prema stanovništvu zabranjeno je uključivanje informacija koje potiču kupnju lijeka, a kojima se potreba za kupnjom lijeka opravdava njegovom cijenom, oglašava posebno sniženje cijena ili navodi da se lijek prodaje u paketu s drugim lijekovima (čak i po sniženoj cijeni) ili proizvodima” (u daljnjem tekstu: sporna odredba).
- 3 **Tužitelj** smatra da sporna odredba nije u skladu s člancima 100. i 105. Ustava Republike Latvije (u daljnjem tekstu: Ustav), ni s člankom 288. trećim stavkom Ugovora o funkcioniranju Europske Unije.

Tužitelj je društvo s ograničenom odgovornošću osnovano u Latviji koje se bavi ljekarničkim djelatnostima i dio je grupe poduzetnika, jedne od najvećih mreža ljekarni i poduzeća koja se bave maloprodajom lijekova u Latviji. Iako je glavna djelatnost ljekarne distribucija lijekova i farmaceutska pomoć, ljekarne su u skladu s člankom 33. Farmācijas likums (Zakon o farmaciji) također ovlaštene distribuirati i druge vrste proizvoda, kao što su to oni za njegu tijela.

U ožujku 2016., tužitelj je na svojoj internetskoj stranici i u svojim mjesečnoj publikaciji objavio promociju i pritom ponudio sniženje cijene od 15 % za kupnju bilo kojeg lijeka, u slučaju kupovine najmanje tri proizvoda. Odlukom od 1. travnja 2016., Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Odjel za kontrolu lijekova Zdravstvenog inspektorata, Latvija) je na temelju sporne odredbe [**orig. str. 3.**] tužitelju zabranio distribuciju oglašavanja povezanog s navedenom promocijom. Time se spornom odredbom navodno ograničava pravo tužitelja na slobodu izražavanja, utvrđenu člankom 100. Ustava, kao i njegovo pravo vlasništva, zajamčeno člankom 105. Ustava.

Prema tužiteljevu mišljenju, zabrana utvrđena spornom odredbom ne odnosi se samo na oglašavanje određenog lijeka, nego i općenito na oglašavanje lijekova. Prema njegovu mišljenju, s jedne strane, spornom odredbom ograničava se pravo tužitelja na oglašavanje prema stanovništvu u svrhu promicanja žiga koji mu pripada i njegove prepoznatljivosti. S druge strane, spornom odredbom se tužitelju

zabranjuje da potrošače obavještava o ugovornim uvjetima prodaje proizvoda koji im se nude u ljekarnama s njegovim žigom. Stoga je, prema tužiteljevu mišljenju, zabrana utvrđena spornom odredbom ograničila redovne korisnike tužiteljevih ljekarni. Međutim, korisnike treba smatrati vlasništvom, u smislu članka 1. Protokola br. 1 uz Europsku konvenciju za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda.

[Prema tužiteljevu mišljenju,] na temelju biti i svrhe Zakona o farmaciji u cjelini valja zaključiti da zakonodavac nije ovlastio Ministru kabinets (Vijeće ministara, Latvija) za donošenje pravila sa sadržajem kao što je sporna odredba. U tom pogledu, treba uzeti u obzir pravna pravila Unije, a osobito Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83/EZ).

Odredbe Direktive 2001/83/EZ odnose se na oglašavanje koje promiče određene lijekove, u smislu članka 1. stavka 2. te direktive, a ne na bilo kakvo oglašavanje povezano s farmaceutskim sektorom ili na lijekove općenito. Prema njegovu mišljenju, Direktivom 2001/83/EZ provodi se potpuno usklađivanje u području oglašavanja lijekova i države članice nisu ovlaštene u svojim propisima nalagati strože zahtjeve u oglašavanju lijekova od onih predviđenih spomenutom direktivom. Vijeće ministara je spornom odredbom proširilo popis zabranjenih oblika oglašavanja iz članka 90. Direktive 2001/83/EZ. Stoga sporna odredba nije u skladu s člankom 288. trećim stavkom Ugovora o funkcioniranju Europske unije. **[orig. str. 4.]**

- 4 **Institucija koja je donijela sporni akt, Vijeće ministara**, smatra da je sporna odredba u skladu s člancima 100. i 105. Ustava i člankom 288. trećim stavkom Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

Ističe da je sporna odredba uvedena u Uredbu br. 378 na temelju članka 5. stavka 5. Zakona o farmaciji i u skladu sa zahtjevima Direktive 2001/83/EZ.

[Prema njegovu mišljenju], činjenica da se spornom odredbom nalažu stroži zahtjevi za oglašavanje lijekova ne znači da se ne poštuje ovlast dodijeljena Vijeću ministara. Usklađenost zahtjeva predviđenih spornom odredbom s ovlašću koju je dodijelio zakonodavac treba izravno ocijeniti s obzirom na zahtjeve Direktive 2001/83/EZ i cilj koji je utvrđen u pogledu opskrbe stanovništva lijekovima. Zabrana oglašavanja lijekova prema stanovništvu opravdana je zaštitom javnog zdravlja od rizika pretjeranog i nepromišljenog oglašavanja. To proizlazi iz uvodne izjave 45. Direktive 2001/83/EZ, u skladu s kojom oglašavanje lijekova koji se izdaju bez recepta može biti iznimno dopušteno, ali samo ako se poštuju određeni zakonom utvrđeni kriteriji. Suprotno tomu, lijekovi koji se izdaju na recept nisu obuhvaćeni takvim izuzećem od zabrane oglašavanja, tako da ta kategorija lijekova podliježe apsolutnoj zabrani oglašavanja. Pojam oglašavanja lijekova iz Direktive 2001/83/EZ je širok. U skladu s člankom 87. stavkom 3. navedene direktive, nije dopušteno oglašavanje koje potiče iracionalnu uporabu lijeka, a taj se zahtjev ne primjenjuje samo na iracionalnu uporabu

određenog proizvoda, nego bilo kojeg lijeka. Stoga je sporna odredba donesena u skladu s ovlašću dodijeljenom Vijeću ministara i u skladu s propisima Europske unije.

[Vijeće ministara ističe da se,] prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije, lijekovi koji se izdaju bez recepta široko upotrebljavaju u Latviji. Sporna je odredba donesena s ciljem smanjenja iracionalne uporabe lijekova koji se izdaju bez recepta, a time i zaštite javnog zdravlja. Prema mišljenju Vijeća ministara, promicanje uporabe lijekova koji se izdaju bez recepta zbog njihove cijene (primjenom popusta) nije razumno i pravno je neprihvatljivo. **[orig. str. 5.]**

II. Latvijski propisi

5 Člankom 100. Ustava određuje se:

„Svatko ima pravo na slobodu izražavanja, što obuhvaća pravo na slobodno dobivanje, čuvanje i priopćavanje informacija te izražavanje svojeg mišljenja. Cenzura je zabranjena”.

Člankom 105. Ustava utvrđuje se:

„Svatko ima pravo na vlasništvo. Imovina koja je predmet prava vlasništva ne može se koristiti protivno javnom interesu. Pravo vlasništva može se ograničiti samo zakonom. Prisilno izvlaštenje dopušteno je samo zbog razloga u javnom interesu, u iznimnim slučajevima, na temelju posebnog zakona i uz pravičnu naknadu”.

6 Saeima (Parlament, Latvija) je 10. travnja 1997. donijela Zakon o farmaciji. Navedeni je zakon stupio na snagu 8. svibnja 1997. Člankom 5. stavkom 5. Zakona o farmaciji određuje se: „Načine oglašavanja lijekova uređuje Vijeće ministara”.

Parlament je 20. prosinca 1999. donio Reklāmas likums (Zakon o oglašavanju). Navedeni je zakon stupio na snagu 24. siječnja 2000. Člankom 7. stavkom 1. Zakona o oglašavanju određuje se: „Drugim zakonima moguće je utvrditi dodatne zahtjeve u području oglašavanja”. Stavkom 2. navedenog članka propisuje se: „Vijeće ministara utvrđuje dodatne zahtjeve u pogledu sadržaja, dizajna ili načina distribucije (uključujući načine distribucije oglasa u različitim medijima) oglašavanja o određenoj robi, skupinama robe ili uslugama”.

7 Vijeće ministara je 17. svibnja 2011., na temelju članka 5. i 56. Zakona o farmaciji i članka 7. Zakona o oglašavanju, donijelo Uredbu Vijeća ministara br. 378, [o] „Načinima oglašavanja lijekova i načinima na koje proizvođač lijekova liječnicima može ponuditi besplatne uzorke lijekova”. Uredba br. 378 stupila je na snagu 21. svibnja 2011. Podtočkom 18.12. Uredbe br. 378 određuje se: „U oglašavanju lijeka prema stanovništvu zabranjeno je uključivanje informacija koje potiču kupnju lijeka, a kojima se potreba za kupnjom lijeka opravdava njegovom cijenom, oglašava posebno sniženje cijena ili navodi da se

lijek prodaje u paketu s drugim lijekovima (čak i po sniženoj cijeni) ili proizvodima”. [orig. str. 6.]

III. Propisi Europske unije:

- 8 Člankom 288. trećim stavkom Ugovora o funkcioniranju Europske unije utvrđuje se: „Direktiva je obvezujuća, u pogledu rezultata koji je potrebno postići, za svaku državu članicu kojoj je upućena, a odabir oblika i metoda postizanja tog rezultata prepušten je nacionalnim tijelima”.
- 9 [omissis] [U pogledu ciljeva Direktive 2001/83/EZ, sud koji je uputio zahtjev navodi njezine uvodne izjave 2., 29., 40., 42., 43., 45. i 46.]

[omissis] [orig. str. 7.]

Člankom 1. Direktive 2001/83/EZ, „lijekovi” se definiraju kao: „Svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi; [s]vaka tvar ili kombinacija tvari koja se može primijeniti na ljudima za postavljanje medicinske dijagnoze ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi, također se smatra lijekom”.

Člankom 86. Direktive 2001/83/EZ, u njezinoj glavi VIII. („Oglašavanje”), definira se pojam oglašavanja lijekova: „[P]od ,oglašavanjem lijekova’ podrazumijeva se svaki oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova [...]”.

U skladu s člankom 87. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, oglašavanje o lijeku mora biti objektivno sa svrhom poticanja racionalne uporabe lijeka, predstavljajući lijek bez uveličavanja njegovih svojstava i ne smije dovesti korisnike u zabludu.

U članku 90. Direktive 2001/83/EZ navode se pak zabranjeni oblici oglašavanja [omissis] [citati iz navedene odredbe; popis elemenata koje oglašavanje prema stanovništvu ne smije sadržavati u pogledu lijeka]

[omissis] [orig. str. 8.] [omissis]

IV. Razlozi zbog kojih Satversmes tiesa (Ustavni sud) dvoji u pogledu

tumačenja prava Unije

- 10 [omissis] [postupovna pitanja].
- 11 Direktiva 2001/83/EZ prenesena je u latvijski pravni poredak Uredbom br. 378 [omissis]. [upućivanje na zakonodavni postupak] Sud Europske unije presudio je da bi se ostvarenje cilja Direktive 2001/83/EZ dovelo u pitanje ako bi država članica mogla proširiti obveze koje su joj njome propisane i uvesti dodatna ograničenja u oglašavanju. Stoga je Direktivom 2001/83/EZ provedeno potpuno

usklađivanje u području oglašavanja lijekova, pri čemu su izričito navedeni slučajevi u kojima države članice mogu donijeti odredbe koje odstupaju od pravila utvrđenih navedenom direktivom [**orig. str. 9.**] (vidjeti presudu Suda Europske unije od 8. studenoga 2007., *Gintec*, C-374/05, [*omissis*] EU:C:2007:654, t. 20. i 37.).

Načini oglašavanja lijekova uređeni su Uredbom br. 378 i spornom odredbom koju ona sadrži. U podtočki 2.1. Uredbe br. 378 pojašnjava se da se njezine odredbe primjenjuju na svaki oblik priopćavanja, djelatnosti i mjera čiji je cilj promicanje propisivanja, distribucije ili uporabe lijekova, uključujući oglašavanje lijekova prema stanovništvu.

U pravu Europske unije, Direktivom 2001/83/EZ utvrđuju se usklađene odredbe u području oglašavanja lijekova. Člankom 86. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ određuje se da se pod oglašavanjem lijekova podrazumijeva „svaki oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova”. Sud Europske unije je zaključio da iz navedene odredbe, konkretno iz riječi „svaki oblik”, proizlazi da je pojam oglašavanja lijekova koji je odabrao zakonodavac Unije vrlo širok. Sud Europske unije istaknuo je da oglašavanje nije puka informacija, odnosno da iz članka 86. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ, konkretno, također proizlazi da svrha poruke predstavlja ključno obilježje oglašavanja i odlučujući element za njegovo razlikovanje od puke informacije. Ako poruka potiče promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje ili potrošnje lijekova, riječ je o oglašavanju u smislu Direktive 2001/83/EZ. Suprotno tomu, materijal koji je isključivo informativne prirode i nema namjeru promidžbe nije obuhvaćen područjem odredbi navedene direktive o oglašavanju lijekova (vidjeti presudu Suda Europske unije od 5. svibnja 2011., *MSD Sharp & Dohme*, C-316/09, [*omissis*] EU:C:2011:275, t. 29., 31. i 32.).

Tužitelj upućuje na odluku Suda Europske unije donesenu u predmetu koji se odnosi na propise kojima se utvrđuju ujednačene cijene u ljekarnama i u tom pogledu navodi da je, nakon utvrđivanja ograničenja kao što je ono predviđeno spornom odredbom, na zakonodavcu da pruži obrazloženje koje se temelji na znanstvenim istraživanjima (vidjeti presudu Suda Europske unije od 19. listopada 2016., *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, [*omissis*] EU:C:2016:776, t. 42.). Međutim, taj se predmet odnosio na slobodno kretanje robe i na njega nije bila primjenjiva Direktiva 2001/83/EZ. [**orig. str. 10.**] Stoga je potrebno ocijeniti predstavlja li pravilo iz sporne odredbe zabranu oglašavanja za potrebe Direktive 2001/83/EZ i je li ta direktiva primjenjiva [*omissis*] [u glavnom postupku].

U skladu s člankom 89. stavkom 1. točkom (b) prvom alinejom Direktive 2001/83/EZ, oglašavanje lijeka mora sadržavati naziv lijeka. Na temelju toga valja zaključiti da oglašavanje lijeka podrazumijeva samo oglašavanje određenog i utvrdivog lijeka. Što se tiče lijekova koji se izdaju na recept, postoji apsolutna zabrana oglašavanja. Stoga je dopušteno samo oglašavanje lijekova koji se izdaju bez recepta. Iz toga proizlazi da se odredbe iz glave VIII. Direktive 2001/83/EZ,

naslovljene „Oglašavanje”, odnose na oglašavanje konkretno utvrdivih lijekova koji se izdaju bez recepta i takvim odredbama nije cilj uređivanje oglašavanja ljekarničkih usluga.

Spornom odredbom ne zahtijeva se da oglašavanje uključuje informacije o konkretnom lijeku, odnosno naziv lijeka, nego se njome zabranjuje da se u oglašavanje lijeka uključe određene informacije, a osobito one koje potiču kupnju lijeka i opravdavaju potrebu za kupnjom lijeka njegovom cijenom. Na temelju toga valja zaključiti da, s obzirom na to da se sporna odredba odnosi na proizvode koji nisu određeni lijekovi, Direktiva 2001/83/EZ ne bi bila primjenjiva. Oglašavanje o kojem riječ u glavnom postupku ne upućuje na naziv lijekova [omissis]. Stoga je potrebno ispitati mogu li djelatnosti uređene spornom odredbom biti obuhvaćene područjem primjene Direktive 2001/83/EZ.

Sud Europske unije također je presudio da je na nacionalnom sudu da utvrdi predstavlja li predmetna aktivnost oglas ili oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door) (vidjeti presudu Suda Europske unije od 2. travnja 2009., [omissis] Frede Damgaard [omissis], C-421/07, [omissis] EU:C:2009:222, t. 23.). Ako bi se djelatnosti na koje se odnosi pravilo sadržano u spornoj odredbi smatrale djelatnostima obavješćivanja, a ne oglašavanjem lijekova, Direktiva 2001/83/EZ ne bi bila primjenjiva.

Stoga Satversmes tiesa (Ustavni sud) zaključuje da je, [omissis] [u glavnom postupku], tumačenje Direktive 2001/83/EZ odlučujuće za ocjenu sporne odredbe. Treba razjasniti je li sporna odredba, kojom se uređuju informacije o cijeni lijekova uključene u njihovo oglašavanje, a ne informacije o samim lijekovima i njihovu nazivu, obuhvaćena područjem primjene Direktive 2001/83/EZ. **[orig. str. 11.]** Također se postavlja pitanje je li Uredba br. 378 u skladu s ciljem usklađivanja pravila o oglašavanju lijekova koji se želi postići Direktivom 2001/83/EZ, u slučaju da se djelatnosti predviđene spornom odredbom, zbog svoje prirode, ne trebaju smatrati oglašavanjem lijekova u glavnom postupku. Međutim, u tekstu Uredbe br. 378, navedene se djelatnosti nazivaju oglašavanjem lijekova. U skladu s člankom 87. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, oglašavanje lijeka zakonito je ako potiče racionalnu uporabu lijeka, bez preuveličavanja njegovih svojstava. Stoga ograničenja sadržaja informacija koje se pružaju u oglašavanju lijeka mogu biti povezana sa svojstvima lijeka, ali ne i s njegovom cijenom.

S obzirom na prethodno navedeno, postoje razumne dvojbe protiv li se Uredba br. 378 cilju usklađivanja pravila o oglašavanju lijekova koji se želi postići Direktivom 2001/83/EZ i je li ta direktiva učinkovito prenesena u nacionalno zakonodavstvo države članice.

- 12 Iz ustaljene sudske prakse Suda Europske unije proizlazi da se zabrane sadržane u direktivama moraju izričito prenijeti (vidjeti presudu Suda Europske unije od 27. travnja 1988., Komisija/Francuska, 252/85, [omissis] EU:C:1988:202, t. 19.). Zabrana predviđena spornom odredbom ne odgovara nijednom zabranjenom obliku oglašavanja koji su navedeni u članku 90. Direktive 2001/83/EZ. Stoga se

postavlja pitanje je li država članica ovlaštena proširiti popis zabranjenih oblika oglašavanja iz članka 90. Direktive 2001/83/EZ uvođenjem nove zabrane u nacionalni propis.

Za potrebe prenošenja direktive, u biti je potrebno protumačiti tekst direktive o kojoj je riječ (vidjeti presudu Suda Europske unije od 7. lipnja 2005., [omissis] VEMW i dr., C-17/03, [omissis] EU:C:2005:362, t. 41.). Sud Europske unije presudio je da se usklađenost zahtjeva koji se razlikuju od onih izričito predviđenih člankom 90. Direktive 2001/83/EZ s tom direktivom može ocijeniti tumačenjem, ispitujući, na primjer, odgovaraju li zabrane o kojima je riječ cilju te direktive, odnosno racionalnoj uporabi lijekova, i potrebi za ograničavanjem pretjeranog i nepromišljenog oglašavanja koje bi moglo utjecati na javno zdravlje (vidjeti presudu Suda Europske unije od 8. studenoga 2007., [orig. str. 12.] Gintec, C-374/05, [omissis] EU:C:2007:654, t. 35. i 55.).

Stoga bi iz članka 87. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ mogla proizaći obveza država članica da donesu propis na temelju kojeg oglašavanje lijekova prema stanovništvu potiče racionalnu uporabu lijekova. Drugim riječima, prema mišljenju Satversmes tiese (Ustavni sud), propis države članice koji nije izričito predviđen člankom 90. Direktive 2001/83/EZ i koji se ne odnosi na oblike oglašavanja zabranjene tim člankom, nego potiče racionalnu uporabu lijekova, mogao bi biti u skladu s navedenom direktivom.

Iz sporne odredbe proizlazi da je u oglašavanju lijeka prema stanovništvu zabranjeno uključivanje informacija koje potiču kupnju lijeka i opravdavaju potrebu za kupnjom lijeka njegovom cijenom. Sud Europske unije ispitao je pitanje cijene lijekova u predmetu koji se odnosio na slobodno kretanje robe, u kojem je bila riječ o utvrđivanju mogu li stanovnici države članice poštom primiti lijekove koji se izdaju na recept, u uvjetima koji se razlikuju od uvjeta njihove kupnje u ljekarni u vlastitoj državi članici. Sud Europske unije presudio je da bi tržišno natjecanje cijenama moglo koristiti pacijentu, s obzirom na to da bi ono, ovisno o slučaju, omogućilo ponudu lijekova po povoljnijim cijenama od onih koje je ta država članica tada propisivala. Učinkovita zaštita zdravlja i života ljudi zahtijeva, među ostalim, da se lijekovi prodaju po razumnim cijenama (vidjeti presudu Suda Europske unije od 19. listopada 2016., [omissis] Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, t. 43.). Stoga oglašavanje o cijenama lijekova nije uvijek protivno cilju poticanja racionalne uporabe lijekova koji se želi postići Direktivom 2001/83/EZ.

Isto tako, Satversmes tiesa (Ustavni sud) u pogledu sporne odredbe treba razjasniti potiče li racionalnu uporabu lijekova činjenica da je propisom o oglašavanju lijekova prema stanovništvu zabranjeno naznačiti popust kojim se potiče kupnja lijeka u paketu s drugim lijekovima. Zabrana oglašavanja lijekova prema stanovništvu opravdana je zaštitom javnog zdravlja od rizika „pretjeranog i nepromišljenog oglašavanja”. To proizlazi iz uvodne izjave 45. Direktive 2001/83, u skladu s kojom oglašavanje lijekova koji se izdaju bez recepta [orig. str. 13.]

može biti iznimno dopušteno, ali samo ako se poštuju određeni zakonom utvrđeni kriteriji.

Stoga se iz toga može zaključiti da su člankom 87. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ države članice ovlaštene ograničiti oblike oglašavanja lijekova koji se smatraju očito pretjeranim ili nepromišljenim i koji bi mogli utjecati na javno zdravlje. Osim toga, cilj predmetnog zahtjeva nije ograničiti oglašavanje lijekova u odnosu na određeni proizvod, nego ograničiti iracionalnu uporabu lijekova općenito.

Stoga, kako bi se ocijenila usklađenost sporne odredbe s pravnim pravilima više razine, Satversmes tiesa (Ustavni sud) treba utvrditi je li sporna odredba, kojom se želi zabraniti pretjerano ili nepromišljeno oglašavanje lijekova, u skladu s ciljem koji se želi postići Direktivom 2001/83/EZ.

13 S obzirom na prethodna razmatranja, mogu se izvesti različiti zaključci, a to su sljedeći:

1. Djelatnosti na koje se odnosi sporna odredba ne čine oglašavanje u smislu Direktive 2001/83/EZ, nego navođenje informacija, tako da ta direktiva nije primjenjiva u glavnom postupku.

2. Direktivom 2001/83/EZ u provedeno je potpuno usklađivanje tako da su države članice obvezne poštovati ograničenja u području oglašavanja lijekova utvrđena u njezinu članku 90. i nisu ovlaštene proširiti popis zabranjenih oblika oglašavanja u svojim nacionalnim propisima, kao ni naložiti dodatne zahtjeve.

3. Iako članak 90. Direktive 2001/83/EZ ne sadržava zabranu poput one predviđene spornom odredbom, države članice ovlaštene su donijeti propis za sprečavanje pretjeranog ili nepromišljenog oglašavanja, koje je protivno cilju Direktive 2001/83/EZ i koje ne potiče racionalnu uporabu lijekova.

Satversmes tiesa (Ustavni sud) smatra da je sporna odredba pravilo kojim se uređuje oglašavanje lijekova. **[orig. str. 14.]** Prema njezinu mišljenju, Direktivom 2001/83/EZ moglo bi biti dopušteno pravilo poput onog iz sporne odredbe jer je ono u skladu s ciljevima navedene direktive.

Stoga, *[omissis]* [u glavnom postupku], potrebno je utvrditi protivi li se Direktivi 2001/83/EZ zabrana iz sporne odredbe u pogledu informacija koje valja uključiti u oglašavanje lijekova prema stanovništvu. Iako je Sud Europske unije protumačio Direktivu 2001/83/EZ, i dalje postoje dvojbe je li Direktivom 2001/83/EZ državama članicama stvarno zabranjeno da u svojem nacionalnom zakonodavstvu uvode ograničenja u oglašavanju lijekova prema stanovništvu koja se razlikuju od onih predviđenih člankom 90. navedene direktive, koji sadržava popis zabranjenih oblika oglašavanja.

Posljedično, rješavanje spora ovisi o tumačenju prava Europske unije. Stoga je okolnostima [*omissis*] [glavnog postupka] opravdano upućivanje zahtjeva za prethodnu odluku Sudu Europske unije.

S obzirom na prethodna razmatranja i u skladu s [*omissis*] člankom 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije [*omissis*], Satversmes tiesa (Ustavni sud)

odlučuje:

1. Sudu uputiti sljedeća pitanja:

1.1. Treba li djelatnosti na koje se odnosi sporna odredba smatrati oglašavanjem lijekova u smislu glave VIII. Direktive 2001/83, naslovljene „Oglašavanje“?

1.2. Treba li članak 90. Direktive 2001/83 tumačiti na način da mu se protivi propis države članice kojim se proširuje popis zabranjenih oblika oglašavanja i nalažu stroža ograničenja koja nisu izričito predviđena tom odredbom?

1.3. Treba li smatrati da se propisom o kojem je riječ u glavnom postupku ograničava oglašavanje lijekova s ciljem poticanja njihove racionalne uporabe, u smislu članka 87. stavka 3. Direktive 2001/83? [orig. str. 15.]

2. Postupak se prekida do odluke Suda.

[*omissis*] [postupovna pitanja]

Protiv ove odluke nije dopušten pravni lijek.

[*omissis*] [potpisi] [orig. str. 16.] [*omissis*]