

Presuda Suda (Peto vijeće) od 10 studenog 1994.

Predmet C-320/93.

Lucien Ortscheit GmbH v Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH.

Zahtjev za prethodnim tumačenjem: Landgericht Saarbrücken - Njemačka.

Uvoz lijekova koji nije odobren od strane države uvoznice – Zabrana oglašavanja - Članci 30 i 36 Ugovora.

European Court Records 1994 stranica I-05243

Ključne riječi

+ + + +

Sloboda kretanja dobara - Količinska ograničenja - Mjere s istovrsnim učinkom - zabrana oglašavanja medicinskih proizvoda koji nisu odobreni u državi uvoza - opravdanja - zaštita javnog zdravlja

(Ugovor o EEZ, članci 30. i 36)

Sažetak

Nacionalna zabrana oglašavanja lijekova - koji unatoč obvezatnom odobrenju nisu odobreni u toj državi, ali mogu biti uvezeni iz druge države članice Europske zajednice kao odgovor na pojedinačnu narudžbu ako su zakonito stavljeni u promet u toj državi članici - budući da utječe samo na uvozne proizvode je mjera s istovrsnim učinkom količinskom ograničenju u smislu članka 30. Ugovora o EEZ.

Ta zabrana je ipak opravdana na temelju zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 36, jer je nužna radi učinkovitosti nacionalnih programa odobrenja na koje države članice imaju pravo u nedostatku postupka za odobrenje na razini Zajednice ili u nedostatku postojanja sustava međusobnog priznavanja nacionalnih odobrenja.

Stranke

U predmetu C-320/93,

Zahtjev Sudu na temelju članka 177 Ugovora o EEZ od strane Landgericht Saarbruecken, Njemačka, za prethodnim mišljenjem u postupku koji se vodi pred tim sudom između Lucien Ortscheit GmbH i Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH radi tumačenja članaka 30 i 36 Ugovora o EEZ,

Sud (Peto vijeće) (izostavljeno)

donosi slijedeću

Presudu

Tekst presude

1. Nalogom od 24. ožujka 1993 zaprimljenom na Sud 21. lipnja 1993, Landgericht Saarbruecken (Regionalni sud u Saarbruecken) je uputio Sudu zahtjev za prethodnim tumačenjem sukladno članku 177. Ugovora o EEZ. Postavljena su dva pitanja o sukladnosti nacionalnog prava koje zabranjuje oglašavanje stranih medicinskih proizvoda koji nisu odobreni u Njemačkoj, ali koji se mogu uvesti u tu zemlju pod određenim uvjetima, s člancima 30 i 36 Ugovora o EEZ.

2. Ta pitanja su nastala u postupku između dva trgovačka društva koja uvoze lijekove, Lucien Ortscheit GmbH i Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH. Lucien Ortscheit zahtijeva od Eurim-Pharm-a prestanak oglašavanja stranih medicinskih proizvoda koji nisu odobreni od strane njemačkih vlasti.

3. Sukladno članku 21 (1) Arzneimittelgesetz (Zakon o lijekovima, "AMG"), medicinski proizvodi se ne mogu plasirati u Saveznoj Republici Njemačkoj bez prethodnog odobrenja nadležnih federalnih vlasti. Navedeno pravilo se u pravilu primjenjuje na uvozne medicinske proizvode (Članak 73 (1) AMG-a).

4. Međutim, u skladu sa člankom 73 (3) AMG-a, strani medicinski proizvodi koji nisu odobreni u Njemačkoj mogu se uvoziti ako su odobreni u njihovoj zemlji podrijetla, pod uvjetom da je naručitelj ljekarna i to u ograničenim količinama na temelju recepta izdanog od strane liječnika, stomatologa ili veterinarara.

5. Međutim Članak 8 (2) Heilmittelwerbegesetz (Zakon o oglašavanju u zdravstvenom sektoru, "HWG") propisuje kako u odnosu na navedene medicinske proizvode:

"Oglasi koje sadrže ponudu za pojedinačni uvoz određenih lijekova iz članka ... 73 (3) ... su zabranjeni."

6. Korištenjem mogućnosti iz članka 73 (3) AMG, Eurim-Pharm je u Njemačku uvezio lijekove koji nisu odobreni od strane njemačkih vlasti. Od travnja 1992 objavljivao je oglas u njemačkim publikacijama namijenjenim zdravstvenim djelatnicima o neodobrenim medicinskim proizvodima koje isti uvozi zajedno s adresom na kojoj se mogu naručiti.

7. Dana 14. listopada 1992 Lucien Ortscheit, Eurim-Pharm-ov konkurent, obratio se Landgericht Saarbruecken kako bi isti naredio Eurim-Pharm-u odustanak od takvih daljnjih aktivnosti stoga što su iste bile zabranjene člankom 8 (2) HWG.

8. Landgericht Saarbruecken smatra kako su oglasu objavljeni od strane Eurim-Pharm bili oglasi u smislu članka 8 (2) HWG te se postavilo pitanje sukladnosti te odredbe s pravom Zajednice; stoga je uputio zahtjev za prethodnim tumačenjem Suda glede dva pitanja vezana uz članake 30 i 36 Ugovora:

"1. Je li nacionalna zabrana oglašavanja lijekova koji unatoč potrebi za odobrenjem nisu odobreni u Njemačkoj, ali mogu biti zakonito uvezeni iz druge države članice Europske zajednice temeljem pojedinačne narudžbe, a u toj državi članici su zakonito stavljeni u optjecaj, mjera s istovrsnim učinkom količinskom ograničenju u smislu članka 30. Ugovora o EEZ?

2. Ako je zabrana gore opisanog oglašavanja mjera s istovrsnim učinkom u smislu članka 30. Ugovora o EEZ, pod kojim uvjetima je dopuštena primjena iznimke iz članka 36 Ugovora o EEZ o zaštiti zdravlja i života ljudi? "

Prvo pitanje (članak 30. Ugovora)

9. Najprije se mora primijetiti kako se zabrana oglašavanja u skladu sa stavkom 8 (2) HWG primjenjuje isključivo na inozemne medicinske proizvode. Budući da nema isti učinak na plasman lijekova iz drugih država članica kao na plasman nacionalnih medicinskih proizvoda, ista ulazi u područje primjene članka 30 Ugovora (vidi presudu u spojenim predmetima C-267 / 91 i C-268/91 Keck and Mithouard [1993] ECR I-6097, točka 16).

10. Drugo, zabrana oglašavanja u pitanju može ograničiti obujam uvoza medicinskih proizvoda koji nisu odobreni u Njemačkoj, budući da ostavlja farmaceute i liječnike, čije je sudjelovanje neophodno za uvoz ovih medicinskih proizvoda u skladu sa stavkom 73 (3) AMG, bez izvora informacija o postojanju i dostupnosti navedenih proizvoda.

11, Stoga su odredbe kao one u stavku 8 (2) HWG mjere s istovrsnim učinkom količinskom ograničenju u smislu članka 30 Ugovora.

12 Odgovor na prvo pitanje stoga mora biti kako je nacionalna zabrana oglašavanja medicinskih proizvoda koji unatoč općem uvjetu za odobrenje nisu odobreni u jednom državi, ali mogu biti uvezeni iz druge država članice Europskih zajednica temeljem pojedinačne narudžbe, a u toj državi članici su zakonito bili stavljeni u promet, mjera s istovrsnim učinkom količinskom ograničenju u smislu članka 30 Ugovora

Drugo pitanje (članak 36. Ugovora)

13 U drugom pitanju nacionalni sud u biti pita može li sporna zabrana oglašavanja biti opravdana temeljem zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 36 Ugovora.

14 Članak 36. Ugovora i dalje se primjenjuju u vezi s proizvodnjom i prodajom medicinskih proizvoda sve dok u tom području usklađivanje nacionalnih propisa nije ostvareno u potpunosti (vidi presude u predmetu 215/87 Schumacher [1989] ECR 617, točka 15; predmet C-369/88 Delattre [1991] ECR I-1487, točka 48; predmet C-347/89 Eurim-Pharm [1991] ECR I-1747, točka 26; predmet C-62 / 90 Commission v. Germany [1992] ECR I-2575, točka 10; i predmet C-317/92 Commission vs Germany [1994] ECR I-2039, točka 14).

15. Potrebno je naglasiti kako Direktiva Vijeća 92/28/EEC od 31. ožujka 1992 o oglašavanju medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu (SL 1992 L 113, p. 13), koja između ostalog nameće državama članicama obvezu da oglašavanje lijekova usmjereno na zdravstvene djelatnike podvrgne strogim uvjetima i učinkovitom praćenju (vidi šesti recital u preambuli i člancima 6 - 14), nije primjenjiva u glavnom postupku. Događaji iz postupka su se dogodili u periodu od travnja do listopada 1992, a u skladu s člankom 15 (1) Direktiva je trebala biti provedena od strane država članica najkasnije do 1. siječnja 1993.

16. Uz to također je potrebno napomenuti kako je ustaljeno stajalište Suda da su zdravlje i život ljudi najviše rangirani između karakteristika i interesa zaštićenih člankom 36 Ugovora, te da je na državama članicama da, u granicama određenim Ugovorom, odluče koji stupanj zaštite tih interesa žele osigurati.

17. Međutim, nacionalna pravila ili mjere koje imaju ili mogu imati ograničavajući učinak na uvoz farmaceutskih proizvoda su u skladu s Ugovorom samo u mjeri u kojoj su nužna za učinkovitu zaštitu zdravlja i života ljudi. Nacionalna pravila ili mjere se ne mogu oslanjati na izuzeće iz članka 36, ako zdravlje i život ljudi može biti jednako učinkovito zaštićeno mjerama koje su manje restriktivne za trgovinu unutar Zajednice (v. presude, citiran gore, u predmetu C - 62/90 Commission v Germany, točke 10 i 11; Schumacher, točke 17 i 18; Delattre, točka 53; i Eurim-Pharm, točka 27).

18. U ovom slučaju potrebno je primijetiti kako države članice imaju pravo, u trenutnoj fazi harmonizacije te u nedostatku postupka za odobrenje na razini Zajednice ili sustava međusobnog priznavanja nacionalnih odobrenja, u potpunosti zabraniti oglašavanje u području medicinskih proizvoda koji nisu odobreni od strane nadležnih nacionalnih tijela. Prema članku 3. Direktive Vijeća 65/65/EEC od 26. siječnja 1965 o usklađivanju odredbi propisanih zakonom, propisom ili upravnim postupkom u vezi medicinskih proizvoda (OJ, englesko izdanje 1965 - 1966, str. 20.), izmijenjena i dopunjena Direktivom Vijeća 89/341/EEC od 3. svibnja 1989 (OJ 1989 L 142, str. 11.), "lijekovi ne mogu biti stavljeni na tržište u državi članici, osim ako je odobrenje izdano od strane nadležnog tijela države članice ".

19. Kao što je nezavisni odvjetnik točno naveo u točki 23 svog Mišljenja, svrha zabrane oglašavanja iz članka 8 (2) HWG je osigurati da pojedinačni uvoz lijekova koji nisu bili odobreni i dalje bude iznimka kako bi se spriječilo zaobilaženje općeg uvjeta nacionalnog odobrenje prema njemačkom pravu. Kada bi medicinski proizvodi koji nisu odobreni u Njemačkoj mogli tamo biti oglašavani nastala bi opasnost da će proizvođači pribaviti odobrenje za svoje medicinske proizvode u državi članici s manjim zahtjevima, te ih onda uvozili u Njemačku na temelju pojedinačnih narudžbi koje bi bile potaknute reklamnom kampanjom.

20. Zabrana oglašavanja iz članka 8 (2) HWG je stoga nužna za učinkovitost sustava nacionalnih odobrenja. Stoga je opravdana na temelju zaštite zdravlja iz članka 36 Ugovora.

21. Stoga je odgovor na drugo pitanje kako je sporna zabrana oglašavanja opravdana na temelju zaštite zdravlja i života ljudi sukladno članka 36 Ugovora.

Odluka o troškovima

Troškovi

22. Troškovi koje su pretrpjele vlada Belgije, Francuske, Grčke i Komisija Europskih zajednica, koji su Sudu podnijeli pisana očitovanja, ne nadoknađuju se. Budući da, kad je riječ o strankama u glavnome sporu, ovaj postupak ima narav jednog od koraka u postupku koji je u tijeku pred nacionalnim sudom, odluku o troškovima donosi taj sud.

Operativni dio

Na toj osnovi, SUD (Peta komora), kao odgovor na pitanje koje mu je Landgericht Saarbruecken uputio po nalogu od 24. ožujka 1993, odlučio je:

1. Nacionalna zabrana oglašavanja medicinskih proizvoda koji, unatoč općem zahtjevu za odobrenjem nisu odobreni u državi, ali se mogu suvoziti iz druge države članice Europskih zajednica kao odgovor na pojedinačnu narudžbu ako su zakonito stavljeni u optjecaj u toj državi članici, je mjera s istovrsnim učinkom količinskom ograničenjuu smislu članka 30. Ugovora o EEZ.

2. Međutim navedena zabrana oglašavanja je opravdana na temelju zaštite zdravlja i života ljudi sukladno članku 36 Ugovora o EEZ.