

## PRESUDA SUDA

11. prosinca 2003.\*

„Članci 28. UEZ-a i 30. UEZ-a – Direktive 92/28/EEZ i 2000/31/EZ – Nacionalno zakonodavstvo koje ljekarnama sa sjedištem u drugoj državi članici ograničava internetsku prodaju lijekova za humanu primjenu – Za isporuku potreban liječnički recept – Zabrana oglašavanja prodaje lijekova putem poštanskih narudžbi”

U predmetu C-322/01,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 234. UEZ-a, koji je Sudu uputio Landgericht Frankfurt am Main (Njemačka) u postupku koji se se pred tim sudom vodi između

**Deutscher Apothekerverband eV**

i

**0800 DocMorris NV,**

**Jacques Waterval,**

o tumačenju članaka 28. UEZ-a i 30. UEZ-a i članka 1. stavaka 3. i 4. te članaka 2. i 3. Direktive Vijeća 92/28/EEZ od 31. ožujka 1992. o oglašavanju lijekova za humanu primjenu (SL L 113, str. 13.), u vezi s Direktivom 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine (Direktiva o elektroničkoj trgovini) (SL L 178, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 39., str. 58.-73.),

SUD

u sastavu: V. Skouris, predsjednik, P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues i A. Rosas (predsjednici vijeća), D. A. O. Edward (izvjestitelj), A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric i S. von Bahr, suci,

nezavisna odvjetnica: C. Stix-Hackl,

tajnik: H. A. Rühl (glavni administrator),

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Deutscher Apothekerverband eV, C. Dechamps, *Rechtsanwalt*, uz asistenciju J. Schwarze,
- za 0800 DocMorris NV i J. Waterval, C. Koenig, profesor,

- za njemačku vladu, W.-D. Plessing i B. Muttelsee-Schön, u svojstvu agenata,
- za grčku vladu, F. Georgakopoulos, D. Kalogiros i E.-M. Mamouna, u svojstvu agenata,
- za francusku vladu, G. de Bergues i R. Loosli-Surrans, u svojstvu agenata,
- za irsku vladu, D. J. O'Hagan, u svojstvu agenta, i N. Hyland, *barrister*,
- za austrijsku vladu, C. Pesendorfer, u svojstvu agenta,
- za Komisiju Europskih zajednica, J.-C. Schieferer, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Núñez Müller, *Rechtsanwalt*,

uzimajući u obzir izvještaj za raspravu,

saslušavši usmena očitovanja Deutscher Apothekerverband eV, koji zastupa C. Dechamps, uz asistenciju J. Schwarzea, 0800 DocMorris NV i J. Waterval, koje zastupa C. Koenig, njemačke vlade, koju zastupa W.-D. Plessing, grčke vlade, koju zastupaju D. Kalogiros i M. Apossos, u svojstvu agenata, francuske vlade, koju zastupa R. Loosli-Surrans, i Komisije, koju zastupa J.-C. Schieferer, na raspravi održanoj 10. prosinca 2002.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 11. ožujka 2003.,

donosi sljedeću

## **Presudu**

- 1 Landgericht Frankfurt am Main (Regionalni sud, Frankfurt am Main) je rješenjem od 10. kolovoza 2001. koje je zaprimljeno u tajništvu suda 21. kolovoza 2001., na temelju članka 234. UEZ-a, postavio tri prethodna pitanja koja se odnose na tumačenje članaka 28. UEZ-a i 30. UEZ-a i članka 1. stavaka 3. i 4. te članka 2. i 3. Direktive Vijeća 92/28/EEZ od 31. ožujka 1992. o oglašavanju lijekova za humanu primjenu (SL L 113, str. 13.), u vezi s Direktivom 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva, posebno elektroničke trgovine, na unutarnjem tržištu (Direktiva o elektroničkoj trgovini) (SL L 178, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 39., str. 58.-73.).
- 2 Ta su pitanja bila postavljena u okviru postupka između Deutscher Apothekerverband eV (u daljnjem tekstu: Apothekerverband) i 0800 DocMorris NV (u daljnjem tekstu: DocMorris) i J. Waterval u vezi s internetskom prodajom lijekova za humanu primjenu u državi članici u kojoj DocMorris i J. Waterval nemaju sjedište.

### **Pravni okvir**

## *Pravo Zajednice*

### Direktive koje uređuju prodaju lijekova

- 3 Direktiva Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 22, str. 369.), kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 93/39/EEZ od 14. lipnja 1993. (SL L 214, str. 22., u daljnjem tekstu: Direktiva 65/65), uvjetuje da stavljanje lijekova u promet podliježe prethodnom odobrenju. Člankom 3. Direktive je predviđeno:

„Lijek se ne smije staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije izdalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom ili u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za primjenu kod ljudi i životinja i osnivanju Europske agencije za procjenu lijekova (SL L 214, str. 1.).

Odredbe ove Direktive ne utječu na ovlasti tijela država članica bilo u pogledu utvrđivanja cijena za lijekove ili njihovog uključivanja u područje nacionalnog zdravstvenog osiguranja na temelju zdravstvenih, ekonomskih i socijalnih uvjeta.”  
[neslužbeni prijevod]

- 4 Direktiva 65/65 je od 18. prosinca 2001. stavljena izvan snage i zamijenjena Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.; u daljnjem tekstu: zakonik Zajednice) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.-70.). Članak 6. stavak 1. zakonika Zajednice, glava III. (Stavljanje u promet), poglavlje 1., o „[d]obivanju odobrenja za stavljanje u promet predviđa:

„Lijek se ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom ili ako nije dano odobrenje u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93.”

### Direktive o klasifikaciji za izdavanje lijekova

- 5 Članak 2. stavak 1. Direktive Vijeća 92/26/EEZ od 31. ožujka 1992. o klasifikaciji za izdavanje lijekova za humanu primjenu (SL L 113, str. 5.) predviđa da kada nadležna tijela u državi članici izdaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet, ona ga moraju razvrstati bilo kao lijek koji se izdaje na liječnički recept ili kao lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta i u tom smislu moraju primijeniti kriterije utvrđene u članku 3. stavku 1. te Direktive. Na temelju članka 3. stavka 1.:

„Lijekovi se izdaju na liječnički recept ako:

— bi mogli predstavljati opasnost, bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika, ili

— se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi, ili

— sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti, ili

— ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu.” [neslužbeni prijevod]

- 6 Članak 4. Direktive 92/26 predviđa da su lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta oni koji ne ispunjavaju kriterije navedene u članku 3. Direktive. Direktiva je stavljena izvan snage i zamijenjena je odredbama iz glave VI. zakonika Zajednice, Klasifikacija lijekova. Članak 70. tog zakonika na jednak način preuzima članak 2. Direktive 92/26, dok članak 71. stavak 1. i članak 72. zakonika Zajednice također na jednak način preuzimaju članak 3. stavak 1. i članak 4. Direktive.

Direktive o oglašavanju lijekova

- 7 Članak 1. stavci 3. i 4. Direktive 92/28 predviđaju:

„3. Za potrebe ove Direktive, pod „oglašavanje lijekova“ podrazumijeva se svaki oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova; uključujući posebno:

— oglašavanje lijekova prema stanovništvu,

— oglašavanje lijekova prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova,

— posjete stručnih suradnika prodaje lijekova osobama ovlaštenim za propisivanje lijekova,

— davanje uzoraka,

— poticanje propisivanja ili izdavanja lijekova davanjem darova, obećanjem neke povlastice ili nagrade, nagrađivanjem u novcu ili ostvarivanjem bilo kakve koristi, osim kada je njihova stvarna vrijednost minimalna,

— sponzoriranje promidžbenih skupova na kojima sudjeluju osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova,

— sponzoriranje znanstvenih skupova na kojima sudjeluju osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova, a posebno plaćanje troškova puta i smještaja na takvim skupovima.

4. Ova Direktiva ne uključuje:

— označivanje i uputu o lijeku, koji su predmet odredbi Direktive 92/27/EEZ;

— korespondenciju kojoj je priložen materijal koji ne služi u promidžbene svrhe i koji je potreban kao odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim lijekom;

— informativne objave o činjenicama i referentni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakiranju, upozorenja na nuspojave u okviru farmakovigilancije, trgovačke kataloge i cjenike, pod uvjetom da ne sadržavaju nikakve tvrdnje o lijeku;

— informacije u vezi s ljudskim zdravljem ili bolestima, pod uvjetom da ne upućuju, čak ni posredno, na lijekove.” [neslužbeni prijevod]

8 Članak 2. stavak 1. Direktive 92/28 predviđa:

„Države članice zabranjuju svako oglašavanje lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravom Zajednice.” [neslužbeni prijevod]

9 Članak 3. Direktive 92/28, u njezinom poglavlju II., pod naslovom „Oglašavanje prema stanovništvu”, predviđa:

„1. Države članice zabranjuju oglašavanje prema stanovništvu lijekova koji:

— se izdaju samo na liječnički recept, u skladu s Direktivom 92/26/EEZ,

— sadrže psihotropne tvari ili narkotike, u smislu međunarodnih konvencija,

— se ne mogu oglašavati prema stanovništvu u skladu sa stavkom 2.

2. Oglašavanje o lijekovima prema stanovništvu dopušteno je ako su lijekovi po svojem sastavu i namjeni određeni za primjenu bez posjeta liječniku u svrhu postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenja liječenja, a uz savjet ljekarnika ako je potrebno.

[...]

3. Države članice na svojem državnom teritoriju mogu zabraniti oglašavanje prema stanovništvu lijekova za čije se troškove može ostvariti naknada.” [neslužbeni prijevod]

10 Članak 5. Direktive 92/28 detaljnije određuje elemente koje oglašavanje lijeka prema stanovništvu ne smije sadržavati.

11 Direktiva 92/28 također je stavljena izvan snage i zamijenjena zakonikom Zajednice s učinkom od 18. prosinca 2001. Članak 86., koji čini dio glave VIII. zakonika (Oglašavanje), na gotovo jednak način preuzima članak 1. stavak 3. i članak 4. Direktive.

12 Članak 87. zakonika Zajednice, koji zamjenjuje članak 2. Direktive 92/28, predviđa:

„1. Države članice zabranjuju svako oglašavanje o lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravom Zajednice.

2. Svi navodi iz oglašavanja o lijeku moraju biti istovjetni navodima iz sažetka opisa svojstava lijeka.

3. Oglašavanje o lijeku:

- mora biti objektivno sa svrhom poticanja racionalne uporabe lijeka, predstavljajući lijek bez uveličavanja njegovih svojstava,
  - ne smije dovoditi korisnike u zabludu.”
- 13 Članak 88. zakonika Zajednice preuzima članak 3. Direktive 92/28 na sličan način, upućujući, umjesto na Direktivu 92/26, na glavu VI. tog zakonika o klasifikaciji lijekova. Članak 88. stavci 1. i 2. utvrđuju:
- „1. Države članice zabranjuju oglašavanje prema stanovništvu lijekova koji:
- se izdaju samo na liječnički recept, u skladu s glavom VI.,
  - sadrže psihotropne tvari ili narkotike, u smislu međunarodnih konvencija [...],
  - se ne mogu oglašavati prema stanovništvu u skladu s drugim podstavkom stavka 2.
2. Oglašavanje o lijekovima prema stanovništvu dopušteno je ako su lijekovi po svojem sastavu i namjeni određeni za primjenu bez posjeta liječniku u svrhu postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenja liječenja, a uz savjet ljekarnika ako je potrebno.
- [...]“
- 14 Članak 90. zakonika Zajednice preuzima članak 5. Direktive 92/28.
- Direktive o prodaji na daljinu i elektroničkoj trgovini
- 15 Direktiva 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu (SL L 144, str. 19.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 30.-38.) uređuje prodaju na daljinu. U skladu s njezinim člankom 1., njezin cilj je uskladiti zakone i druge propise država članica koji se odnose na ugovore na daljinu sklopljene između potrošača i dobavljača.
- 16 Članak 14. Direktive 97/7 predviđa:
- „Države članice mogu, u području koje obuhvaća ova Direktiva, uvesti i primjenjivati i strože mjere koje su u skladu s Ugovorom [o EZ-u], a s ciljem osiguranja više razine zaštite potrošača. Prema potrebi takvim odredbama u javnom interesu obuhvaćaju i zabranu prodaje određenih roba ili usluga, posebno lijekova putem ugovora na daljinu na svojem području, uz potrebno poštovanje Ugovora.”
- 17 Svrha Direktive o elektroničkoj trgovini je osigurati slobodno kretanje usluga informacijskog društva između država članica. U 11. uvodnoj izjavi te direktive navodi se:
- „Ova Direktiva ne dovodi u pitanje razinu zaštite, koja se posebno odnosi na zaštitu javnog zdravlja i interesa potrošača kako je utvrđena aktima Zajednice. Između ostalih [...] Direktiva 97/7 [...] čine[čini] bitan element zaštite potrošača u ugovornim pitanjima.

[...] Ista ta pravna stečevina Zajednice koja je u potpunosti primjenjiva i na usluge informacijskog društva, obuhvaća i [...] Direktivu 92/28 [...]"

18 U 21. uvodnoj izjavi Direktive o elektroničkoj trgovini navodi se:

„Opseg područja koordinacije ne utječe na buduće usklađivanje Zajednice na [u] području usluga informacijskog društva niti na buduće zakonodavstvo koje će se usvojiti na nacionalnoj razini u skladu s pravom Zajednice; područje koordinacije obuhvaća samo zahtjeve vezane za *online* aktivnosti kao što su *online* informacije, *online* oglašavanje, *online* kupnja, *online* sklapanje ugovora [ugovora] i ne odnosi se na pravne zahtjeve država članica u pogledu roba kao što su standardi sigurnosti, obveze označivanja ili odgovornost za robu, niti na zahtjeve država članica vezane uz isporuku ili prijevoz robe, uključujući distribuciju medicinskih proizvoda; područje koordinacije se ne odnosi na korištenje prava prvokupa tijela državne vlasti na pojedinu robu kao što su umjetnička djela.”

19 Članak 1. Direktive o elektroničkoj trgovini, pod naslovom „Cilj i područje primjene”, u staccima od 1. do 3. predviđa:

„1. Ova Direktiva ima za cilj doprinijeti pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta osiguranjem slobodnog kretanja usluga informacijskog društva između država članica.

2. Ova Direktiva usklađuje, u mjeri potrebnoj za postizanje cilja iz stavka 1., pojedine nacionalne odredbe o uslugama informacijskog društva koje se odnose na unutarnje tržište, poslovni nastan davatelja usluga, komercijalna priopćenja, elektroničke ugovore, odgovornost posrednika, kodeks ponašanja, izvansudske nagodbe, mogućnosti tužbe i suradnju između država članica.

3. Ova Direktiva dopunjava pravo Zajednice koje se primjenjuje na usluge informacijskog društva ne dovodeći pritom u pitanje razinu zaštite, posebno zaštite javnog zdravlja i interesa potrošača, koja je utvrđena aktima Zajednice i nacionalnim zakonima kojima se ti akti provode u mjeri u kojoj to ne ograničava slobodu pružanju usluga informacijskog društva.”

20 Članak 3. stavak 2. te direktive predviđa:

„Države članice ne mogu, zbog razloga koji spadaju u okvir područja koordinacije, ograničiti slobodu pružanja usluga informacijskog društva iz neke druge države članice.”

21 Članak 3. stavak 4. točka (a) navedene direktive predviđa:

„Države članice mogu poduzeti mjere za odstupanja od stavka 2. u pogledu određene usluge informacijskog društva ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

(a) mjere moraju biti:

(i) potrebne iz nekog od sljedećih razloga:

— [...]

— zaštita javnog zdravlja,

— [...]

(ii) poduzete protiv određene usluge informacijskog društva koja dovodi u pitanje ciljeve navedene u točki (i) ili koja predstavlja ozbiljan i veliki rizik za ostvarenje tih ciljeva;

(iii) razmjerne tim ciljevima.”

- 22 Članak 22. stavak 1. Direktive o elektroničkoj trgovini predviđa da države članice moraju donijeti zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 17. siječnja 2002.

*Nacionalno pravo*

Prodaja lijekova

- 23 Prodaju lijekova u Njemačkoj uređuje Arzneimittelgesetz (Zakon o lijekovima), u verziji od 7. rujna 1998. (BGBl. 1998 I, str. 2649.; u daljnjem tekstu: AMG).

- 24 Članak 43. stavak 1. AMG-a zabranjuje prodaju putem poštanske narudžbe lijekova čija je prodaja dozvoljena samo u ljekarnama. Navedena odredba određuje,:

„Lijekovi [...] koji se ne izdaju bez recepta u ljekarnama u skladu s odredbama članka 44. ili pravnim odredbama donesenim na temelju članka 45. stavka 1. mogu se, osim u slučajevima predviđenim u članku 47., profesionalno ili komercijalno stavljati u promet krajnjem korisniku samo u ljekarnama, a ne putem poštanske narudžbe. [...], lijekovi čija je prodaja ograničena na ljekarne u skladu s prvom rečenicom ovog podstavka mogu se prodavati samo u ljekarnama.”

- 25 AMG utvrđuje niz iznimaka od te zabrane, koje međutim ne vrijede za predmet u glavnom postupku. Stoga u skladu s člankom 44. AMG-a za određene lijekove koji nisu namijenjeni za humanu primjenu ne vrijedi isključiva prodaja u ljekarnama. Članak 45. stavak 1. AMG-a ovlašćuje nadležno savezno ministarstvo da odobri stavljanje u promet određenih pripravaka izvan ljekarni. Članak 47. AMG-a predviđa izuzetke tako da se liječnici i bolnice mogu izravno snabdijevati bez posredovanja ljekarni.

- 26 Osim toga, članak 73. stavak 1. AMG-a uvodi zabranu lijekova koji nisu u skladu s tim zakonom na sljedeći način:

„Lijekovi za koje se zahtijeva odobrenje ili registracija mogu se unositi na državno područje na kojem se primjenjuje ovaj zakon [...] samo ako su odobreni ili registrirani za stavljanje u promet na tom državnom području ili ako su izuzeti od obveze odobrenja ili registracije i to pod sljedećim uvjetima:

1. ako se proizvod uvozi iz države članice Europskih zajednica ili iz druge države stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, primatelj mora biti farmaceutsko poduzeće, trgovac na veliko, veterinar ili upravitelj ljekarne, ili



2. [...]”

- 27 Članak 73. stavak 2. točka 6.a AMG-a predviđa odstupanje od te zabrane za lijekove koji „se mogu stavljati u promet u državi podrijetla i koji su bili kupljeni bez profesionalnog ili trgovačkog posrednika u količini koja ne prelazi uobičajene osobne potrebe u državi članici Europske zajednice ili u drugoj državi koja je stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru.“ Prema mišljenju njemačke vlade, izraz „bez profesionalnog ili trgovačkog posrednika” uključen je kako bi se spriječilo da se pojedinačni uvoz za osobne potrebe razvije u profesionalan uvoz, uključujući prodaju putem poštanske narudžbe, i tako zaobiđe zabrana.
- 28 U pogledu prodaje lijekova u ljekarnama, ona mora biti u skladu s odredbama Apothekenbetriebsordnung (Kodeks ljekarničke etike i deontologije; u daljnjem tekstu: ABO). Članak 2. stavak 2. ABO-a predviđa:
- „Upravitelj ljekarne mora osobno voditi ljekarnu. On je odgovoran za vođenje ljekarne u skladu s odredbama važećeg prava.”
- 29 ABO također zahtijeva od ljekarnika da provjeri nabavljene lijekove prije nego ih proda (članak 12. ABO-a), da ima cjelokupni asortiman na zalihama ili da može u roku od nekoliko sati nabaviti pripravke koje trebaju njegovi korisnici (članak 15.), da korisniku izdaje lijekove osobno ili preko svog farmaceutskog osoblja s posebnim stručnim znanjem (članak 17. stavak 1.), da korisnika obavještuje i savjetuje, da prema potrebi provjeri sadržava li recept greške (članak 17. stavak 2.), da se u slučaju sumnje savjetuje s liječnikom koji je propisao recept (članak 17. stavak 5.) i da odgodi izdavanje lijeka ako postoji razlog za sumnju o zlouporabi (članak 17. stavak 8.).
- 30 Potrebno je dodati da Arzneimittelpreisverordnung (Pravilnik o cijenama lijekova; u daljnjem tekstu: APO) predviđa uređivanje cijena po kojima se lijekovi koji se izdaju na recept prodaju krajnjim potrošačima. Iako proizvođači lijekova mogu slobodno odrediti svoje cijene, cijene po kojima se lijekovi prodaju za krajnju potrošnju određuje APO, tako da u svim njemačkim ljekarnama za isti lijek vrijedi ista cijena.
- Nacionalno pravo koje uređuje oglašavanje lijekova
- 31 Članak 3.a Heilmittelwerbegesetz (Zakon o oglašavanju lijekova; u daljnjem tekstu: HWG), u verziji objavljenoj 19. listopada 1994. (BGBl. 1994. I, str. 3068.) određuje:
- „Nezakonito je svako oglašavanje lijekova za koje je potrebno odobrenje i koji nisu odobreni ili za koje se u skladu s propisima o farmaceutskim proizvodima smatra da nisu odobreni.”
- 32 Članak 8. HWG-a navodi:
- „1. Nezakonito je svako oglašavanje s namjenom prodaje putem poštanske narudžbe koje mogu izdavati samo ljekarne. Ta se zabrana ne primjenjuje na oglašavanje u vezi s izdavanjem lijekova u slučajevima predviđenim člankom 47. [AMG-a].

2. Također je nezakonito oglašavanje s namjenom televizijske prodaje lijekova ili prodaje nekih lijekova putem pojedinačnog uvoza u skladu s člankom 73. stavkom 2. točkom 6.a, ili člankom 73. stavkom 3. AMG-a.”

33 Članak 10. HWG-a određuje:

„1. Lijekovi koji se izdaju na liječnički recept mogu se oglašavati samo liječnicima, zubarima, veterinarima, ljekarnicima ili osobama koje su ovlaštene za trgovinu lijekovima.

2. Lijekovi koji se koriste za liječenje nesanice ili psihičkih problema kod ljudi, ili koji sadržavaju psihotropne tvari, mogu se oglašavati samo u profesionalnim krugovima.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

34 Apothekerverband, tužitelj u glavnom postupku, udruženje je čiji je cilj zaštita i promicanje gospodarskih i socijalnih interesa ljekarnika. Njegovi članovi su Landesapothekerverbände i Landesapothekervereine (savezi i udruženja ljekarnika na državnoj razini), koji udružuju približno 19 000 upravitelja ljekarni i time predstavljaju većinu od 21 600 ljekarni u Njemačkoj.

35 DocMorris, prvotuženik u glavnom postupku, društvo je s ograničenom odgovornošću sa sjedištem u Landgraafu (Nizozemska). Uz prodaju lijekova putem poštanske narudžbe bavi se uobičajenim farmaceutskim poslovanjem u tradicionalnoj javnoj ljekarni u Nizozemskoj. Za tu djelatnost i za svoju internetsku stranicu posjeduje odobrenje koje su izdala javna tijela Nizozemske i koja je nadziru. J. Waterval, drugotuženik u glavnom postupku, nizozemski je državljanin, ovlaštenu ljekarnik u toj državi članici. Do 30. svibnja 2001. bio je direktor društva DocMorris i još uvijek je jedan od njezinih pravnih zastupnika.

36 Od 8. lipnja 2000. DocMorris i J. Waterval na internetskoj adresi 0800 DocMorris nudili su na prodaju lijekove za humanu primjenu koji se izdaju na recept i bez recepta, i to na njemačkom jeziku, krajnjim potrošačima koji imaju stalno boravište u Njemačkoj. Tuženici u glavnom postupku prodaju isključivo odobrene lijekove, od kojih su neki bili odobreni u Njemačkoj, a neki u Nizozemskoj.

37 Iz zahtjeva za prethodnu odluku razvidno je da je internetska stranica podijeljena na naslove „Ljekarna”, „Zdravstveni forum”, „O nama”, „Kontakt” i „Pomoć”. Različiti lijekovi su razvrstani po vrstama proizvoda u grupe kao što su „Analgetici”, „Antihipertenzivni lijekovi”, „Lijekovi protiv raka”, „Imunostimulansi”, „Lijekovi protiv kolesterola”, „Lijekovi za prostatu/protiv impotencije”, „Lijekovi za detoksikaciju” i ostali. Svaki naslov najprije sadržava uvod od nekoliko rečenica. Lijekovi su zatim navedeni abecednim redom po nazivu proizvoda, s opisom sadržaja pakiranja i cijenom koja je navedena u eurima. Na kraju se klikom na naziv proizvoda mogu o njemu dobiti detaljnije informacije.

38 Osim toga je pojašnjeno da je kod lijekova koji se izdaju na liječnički recept obavijest o tome dana pored opisa lijeka. Dotični lijek je razvrstan kao onaj koji se izdaje na recept, ako ga se takvim smatra u Nizozemskoj ili u državi članici u kojoj korisnik ima prebivalište. S tim u vezi se uvijek primjenjuju najstroža pravila o liječničkim receptima,

pri čemu ta pravila mogu biti pravila zemlje podrijetla ili zemlje odredišta dotičnog lijeka. Takva vrsta lijeka se izdaje samo uz predočenje originalnog recepta.

- 39 Potrošač također ima mogućnost da klikom na odgovarajuću ikonu potraži pojedini proizvod iz ponude tuženika u glavnom postupku ili da od grupe stručnjaka zatraži savjet o zdravstvenim pitanjima. Načelno, korisnik može kontaktirati tuženike ne samo putem interneta, već i putem besplatnog telefonskog broja ili pisma.
- 40 Postoji više načina isporuke. S jedne strane, korisnik može preuzeti narudžbu osobno u ljekarni u Landgraafu, gradu koji se nalazi u blizini granice između Nizozemske i Njemačke, a, s druge strane, može bez dodatnih troškova koristiti kurirsku službu po preporuci tuženika u glavnom postupku za preuzimanje pošiljke i dostavljanje na adresu koju je dao primatelj. Nadalje, korisnik može koristiti na vlastiti trošak drugu kurirsku službu, koju su također preporučili tuženici i koja preuzima narudžbu i dostavlja je na primateljevu adresu. Korisniku je osim toga omogućeno da koristi drugu kurirsku službu na vlastiti trošak.
- 41 Apothekerverband osporava pred Landgericht Frankfurt am Main prodaju lijekova opisanu u točkama od 36. do 40. ove presude i njihovu dostavu međunarodnom poštanskom dostavom, tvrdeći da odredbe AMG-a i HWG-a tuženicima u glavnom postupku ne dopuštaju vođenje djelatnosti takve vrste. Osim toga, zabrana koju propisuju ta dva zakona ne može se osporiti na temelju članka 28. UEZ-a i 30. UEZ-a.
- 42 Tuženici u glavnom postupku tvrde da je njihovo poslovanje dozvoljeno čak i u okviru nacionalnog prava i da zabrana prodaje lijekova poštanskom narudžbom nikako nije u skladu s odredbama prava Zajednice.
- 43 U tom smislu, Landgericht Frankfurt am Main najprije izražava sumnju o tome krše li zabrane kao što su one utvrđene u članku 43. stavku 1. i članku 73. stavku 1. AMG-a načelo slobodnog kretanja robe. Nadalje, pod pretpostavkom da je došlo do kršenja članka 28. UEZ-a, sud koji je uputio zahtjev nastoji provjeriti jesu li njemački propisi u predmetu u glavnom postupku potrebni za učinkovitu zaštitu zdravlja i života ljudi, u smislu članka 30. UEZ-a, ili je s obzirom na sve veće usklađivanje postupaka za odobravanje lijekova moguće jednako učinkovito zaštititi zdravlje i živote ljudi mjerama koje manje ograničavaju trgovinu unutar Zajednice, u skladu s načelima koja je Sud utvrdio u presudi od 10. studenoga 1994., Ortscheit, C-320/93, Zb., str. I-5243.). Naposljetku, sud pita jesu li zabrane oglašavanja, kako ih je odredio HWG, u skladu s načelima slobodnog kretanja robe i slobodnog kretanja usluga informacijskog društva u smislu članka 1. stavaka 1. i 2. Direktive o elektroničkoj trgovini.
- 44 U tim je okolnostima Landgericht Frankfurt am Main odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Jesu li načela slobodnog kretanja robe u smislu članka 28. UEZ-a et seq. prekršena nacionalnim zakonodavstvom prema kojem se lijekovi za humanu primjenu čija je prodaja ograničena na ljekarne ne mogu komercijalno uvoziti poštanskom narudžbom preko ljekarni odobrenih u drugim državama članicama na temelju pojedinačnih narudžbi koje su krajnji potrošači naručili putem interneta?

(a) Predstavlja li takva nacionalna zabrana mjeru koja ima istovrstan učinak u smislu članka 28. UEZ-a?

(b) Ako je odgovor na pitanje u točki (a) potvrđan: treba li članak 30. UEZ-a tumačiti tako da je nacionalna zabrana zbog zaštite zdravlja i života ljudi opravdana ako ljekarna koja otprema lijek mora prije izdavanja lijeka na recept primiti originalni liječnički recept? Kakve je zahtjeve u tom slučaju potrebno postaviti takvoj ljekarni u pogledu kontrole narudžbi, pakiranja i primitka?

(c) Treba li pitanja iz stavka 1. točaka (a) i (b) procijeniti različito u smislu članaka 28. -a i 30. UEZ-a, ako su uvezeni lijekovi oni koji su odobreni u državi uvoza i koje je ljekarna sa sjedištem u državi članici Europske unije prethodno kupila od trgovca na veliko iz države uvoza?

2. Je li u skladu s člancima 28. UEZ-a i 30. UEZ-a da se nacionalna zabrana oglašavanja prodaje lijekova putem poštanske narudžbe kao i lijekova za humanu primjenu koji se izdaju samo na liječnički recept i lijekova za humanu primjenu, odobrenih u državi podrijetla ali ne u državi uvoza, čija prodaja je ograničena na ljekarne, tumači tako široko da se internetski portal ljekarne koji uz uobičajeno predstavljanje poduzeća opisuje pojedinačne lijekove s navođenjem imena, statusa što se tiče recepta, veličine pakiranja i cijene te u isto vrijeme nudi mogućnost narudžbe tih lijekova putem on-line obrasca za narudžbu, definira kao zabranjeno oglašavanje zbog čega su prekogranične narudžbe lijekova putem interneta, uključujući prekograničnu dostavu tih narudžbi, u svakom slučaju značajno otežane?

(a) Zahtijeva li se, s obzirom na članak 1. stavak 3. Direktive 2000/31 [...], člancima 28. -a i 30. UEZ-a da se navedeno predstavljanje ljekarne iz države članice Europske unije ili neki elementi tog predstavljanja isključe iz pojma oglašavanja prema široj javnosti u smislu članka 1. stavka 3. i članka 3. stavka 1. Direktive 92/28 [...], kako bi se i u praksi omogućila ponuda određenih usluga informacijskog društva?

(b) Može li se eventualno ograničenje pojma oglašavanja u skladu s člancima 28. UEZ-a i 30. UEZ-a opravdati činjenicom da on-line obrasce za naručivanje koji sadrže samo najosnovnije podatke potrebne za slanje narudžbe i/ili druge elemente internetskog portala ljekarne iz države članice Europske unije valja izjednačiti s trgovačkim katalogima i/ili cjenicima u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 92/28/EEZ?

3. Ako neki djelomični aspekti internetskog predstavljanja ljekarne iz države članice Europske unije krše odredbe u vezi s oglašavanjem lijekova, treba li zaključiti na temelju članaka 28. UEZ-a i 30. UEZ-a da takvu prekograničnu trgovinu lijekovima koju omogućava takvo predstavljanje treba smatrati zakonitom usprkos zabrani oglašavanja, kako bi se osigurala učinkovitija provedba načela slobodnog kretanja robe?"

### **Prvo pitanje**

- 45 Svojim prvim pitanjem nacionalni sud u biti pita je li načelu slobodnog kretanja robe u smislu članaka od 28. UEZ-a do 30. UEZ-a protivno nacionalno zakonodavstvo, kao što je ono u predmetu u glavnom postupku, prema kojem se lijekovi za humanu primjenu čija je prodaja ograničena na ljekarne u dotičnoj državi članici ne mogu komercijalno

uvoziti poštanskom narudžbom preko ljekarni odobrenih u drugim državama članicama na temelju pojedinačnih narudžbi koje krajnji potrošači naručuju putem interneta.

- 46 Na temelju iznesenih argumenata, posebno onih koje su iznijeli tuženici u glavnom postupku, ovo pitanje valja proučiti najprije u odnosu na lijekove koji nisu odobreni u Njemačkoj. To pitanje će se tada proučiti u odnosu na lijekove koji su u toj državi članici odobreni. Ova potonja kategorija može se još podijeliti na lijekove koji se izdaju na recept i lijekove koji se izdaju bez recepta.

#### *Lijekovi koji nisu odobreni u Njemačkoj*

- 47 Od predmetnih nacionalnih odredbi u glavnom postupku, članak 73. stavak 1. AMG-a kao opće pravilo zabranjuje uvoz lijekova koji podliježu odobrenju ili registraciji na državnom području samo zato što nisu bili odobreni ili registrirani za stavljanje u promet na tom državnom području. Stoga uvoz takvih lijekova na njemačko državno područje nije dozvoljen samo zato jer oni nisu bili dozvoljeni, bez obzira na način prodaje.
- 48 Ako je odredba kao što je članak 73. stavak 1. AMG-a u skladu s pravom Zajednice, u pogledu te kategorije lijekova neće biti potrebno ispitati jesu li člancima od 28. UEZ-a do 30. UEZ-a protivni nacionalni propisi koji zabranjuju prodaju poštanskom narudžbom lijekova čija je prodaja ograničena na ljekarne.

#### Očitovanja podnesena Sudu

- 49 Njemačka vlada i Komisija tvrde da se članak 73. AMG-a, kojim se zabranjuje uvoz lijekova koji za to nisu dobili traženo odobrenje, nadovezuje na zabranu stavljanja u promet lijekova koji nisu bili odobreni u dotičnoj državi članici, što je utvrđeno u članku 3. Direktive 65/65, kako je zamijenjen člankom 6. stavkom 1. zakonika Zajednice. Stoga bi namjena nacionalnog zakonodavstva bila spriječiti izbjegavanje postojeće obveze odobrenja.
- 50 Grčka vlada podržava to stajalište i tvrdi da bi mogućnost naručivanja lijekova putem interneta, za koje u državi članici uvoza nije bilo izdano zahtijevano odobrenje, u bitnome narušila sustav odobrenja za promet gotovim lijekovima. Proizvođači lijekova bi u stvari imali mogućnost dobivanja odobrenja u državi članici u kojoj je zakonodavstvo u tom području najmanje strogo i staviti ih u promet u državama članicama u kojima ti lijekovi nisu odobreni. Takva situacija bila bi jednaka potpunoj slobodi uvoza lijekova, bez obzira na to jesu li odobreni li ne, koja bi onemogućila kontrolu paralelnog uvoza.
- 51 Tuženici u glavnom postupku tvrde da se zbog razloga iznesenih u vezi s odobrenim lijekovima (vidjeti točke 61. i 62. ove presude), članak 73. stavak 1. AMG-a mora smatrati mjerom koja ima učinak jednak ograničenju slobodnog kretanja robe u smislu članka 28. UEZ-a.

#### Odgovor Suda

- 52 Kako ispravno primjećuju njemačka i grčka vlada te Komisija, načelna zabrana koju uvodi članak 73. stavak 1. AMG-a odgovara zabrani, na razini Zajednice, stavljanja u promet lijekova koji nisu bili odobreni u dotičnoj državi članici, utvrđenoj u članku 3.

Direktive 65/65, koji je sada zamijenjen člankom 6. stavkom 1. zakonika Zajednice. Čak i ako su lijekovi u jednoj državi članici odobreni, za njihovo stavljanje u promet u drugoj državi članici moraju u skladu s tim odredbama dobiti odobrenje koje izdaje nadležno tijelo te države ili je izdano prema pravilima Zajednice iz tih odredbi.

53 Stoga se nacionalno pravilo kao što je članak 73. stavak 1. AMG-a, kojim država članica ispunjava obveze koje proizlaze iz Direktive 65/65 i zakonika Zajednice, ne može smatrati mjerom koja ima jednaki učinak kao i količinsko ograničenje na uvoz iz članka 28. UEZ-a (vidjeti u tom smislu u okviru Direktive Vijeća 86/469/EEZ od 16. rujna 1986. o pregledima životinja i svježeg mesa na prisutnost rezidua (SL L 275, str. 36.), presudu od 23. ožujka 2000., Berendse-Koenen, C-246/98, Zb., str. I-1777., t. 25.). Zbog toga nije moguće pozivati se na članke od 28. UEZ-a do 30. UEZ-a kako bi se zaobišao nacionalni sustav izdavanja odobrenja predviđen u Direktivi 65/65 i zakoniku Zajednice koji je prenesen u nacionalno pravo člankom 73. stavkom 1. AMG-a.

54 Iz tog utvrđenja proizlazi da u pogledu lijekova koji podliježu odobrenju, ali za koje nije izdano odobrenje, nije potrebno ispitivati jesu li člancima 28. UEZ-a do 30. UEZ-a protivne dotične nacionalne odredbe u predmetu u glavnom postupku.

*Lijekovi koji su odobreni u Njemačkoj*

55 Prvo pitanje je više relevantno za lijekove koji su dobili odobrenje za stavljanje u promet na njemačkom tržištu. Preciznije rečeno, ovim pitanjem nastoji se utvrditi je li zabrana prodaje poštanskom narudžbom lijekova koji se mogu prodavati u dotičnoj državi članici isključivo u ljekarnama, kako je utvrđena u članku 43. stavku 1. AMG-a, u skladu s načelom slobodnog kretanja robe. To je pitanje podijeljeno u tri dijela koje je potrebno zasebno proučiti.

Pitanje je li nacionalna zabrana prodaje putem poštanske narudžbe mjera s istovrsnim učinkom u smislu članka 28. UEZ-a (točka (a) prvog pitanja)

Očitovanja podnesena Sudu

56 Apothekerverband i Komisija, koje u vezi s ovim podupiru njemačka, grčka, francuska i austrijska vlada, misle da nema prepreka slobodnom kretanju robe. One tvrde da zabrana utvrđena u članku 43. stavku 1. AMG-a, koja se ne odnosi na proizvodnju ili sastav pojedinih proizvoda već isključivo na način njihovog stavljanja u promet, jednako vrijedi, pravno i činjenično, za stavljanje u promet domaćih proizvoda i onih iz drugih država članica. Takva zabrana stoga ne spada u područje primjene članka 28. UEZ-a zbog razloga koje je iznio Sud u presudama od 24. studenoga 1993. Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, Zb., str. I-6097., t. od 15. do 17.) i od 15. prosinca 1993., Hünermund i ostali (C-292/92, Zb., str. I-6787., t. 21.).

57 Francuska vlada podržava to stajalište upozoravajući na presudu od 29. lipnja 1995., Komisija/Grčka (C-391/92, Zb., str. I-1621.) u kojoj bi Sud, u točkama od 11. do 13., priznao sukladnost monopola prodaje mlijeka u prahu za dojenčad u ljekarnama s Ugovorom i osim toga naglasio da svrha tog monopola nije bila uređenje trgovine robom između država članica.

- 58 U pogledu naknadnih pojašnjenja Suda u presudi od 26. lipnja 1997., Familiapress (C-368/95, Zb., str. I-3689.) i presudi od 13. siječnja 2000., TK-Heimdienst (C-254/98, Zb., str. I-151.), Apothekerverband tvrdi, uz podršku Komisije te njemačke, francuske i austrijske vlade, da učinak zabrane u predmetu u glavnom postupku nije prouzročiti nejednako postupanje između domaćih ljekarni i onih sa sjedištem u drugim državama članicama u pogledu mogućnosti prodaje putem pošte, niti otežati stavljanje u promet stranih proizvoda u odnosu na domaće proizvode, a posebno ne opterećivati takvo stavljanje u promet dodatnim troškovima ili nametima kojima domaći proizvodi ne podliježu.
- 59 Iako Apothekerverband i Komisija pobijaju tvrdnju da je pristup njemačkom tržištu zapriječen, tvrdeći da je u skladu s važećim odredbama AMG-a uvoz i ponovni uvoz farmaceutskih proizvoda moguć i dio uobičajene prakse, njemačka vlada priznaje da isključenje mogućnosti za prodaju lijekova putem poštanske narudžbe otežava stranim ljekarnama pristup njemačkom tržištu. One bi u stvari morale otvoriti svoju vlastitu ljekarnu u Njemačkoj. Međutim, uzimajući u obzir zahtjeve ABO-a da ljekarnik mora biti osobno prisutan, čak ni ljekarne sa sjedištem u Njemačkoj ne bi imale neometan pristup na cjelokupno njemačko tržište. Iz toga proizlazi da sve poteškoće iskorištavanja njemačkog tržišta kao cjeline pogađaju jednako domaće i strane ljekarnike i stoga ne predstavljaju diskriminacijsku „mjeru s istovrsnim učinkom” u smislu članka 28. UEZ-a.
- 60 Apothekerverband te njemačka i austrijska vlada podredno tvrde da područje primjene članka 28. UEZ-a treba ograničiti tako da se dozvoli državama članicama dovoljno slobodnog prostora za reguliranje općih aspekata prodaje lijekova koji su u javnom interesu. Iz tog se razloga opću zabranu prodaje lijekova putem poštanske narudžbe, čija je prodaja ograničena na ljekarne, ne može smatrati mjerom koja ima istovrstan učinak količinskom ograničenju na uvoz u smislu članka 28. UEZ-a.
- 61 Tuženici u glavnom postupku odbacuju takvo tumačenje nacionalnog zakonodavstva smatrajući ga prepovršnim. Po njihovom mišljenju, zabrana stavljanja u promet farmaceutskih proizvoda putem poštanske narudžbe ne utječe jednako na prodaju domaćih lijekova i lijekova koji su uvezeni iz drugih država članica. Ta zabrana, u vezi s deontološkim pravilima utvrđenim u ABO-u, ljekarnama sa sjedištem u drugim državama članicama gotovo potpuno onemogućava pristup krajnjim potrošačima lijekova na njemačkom tržištu. Preciznije rečeno, prema ABO-u, DocMorris ne može imati pristup tom tržištu ako ljekarnik odgovoran za poduzeće ne napusti svoju farmaceutsku djelatnost u Nizozemskoj i otvori „klasičnu” ljekarnu u Njemačkoj. Osim toga, strani ljekarnici nemaju pravo tražiti odobrenje za prodaju lijekova putem poštanske narudžbe u toj državi članici, ako nisu u toj državi već vodili svoju ljekarnu najmanje tri godine.
- 62 Tuženici u glavnom postupku također se oslanjaju na presude od 5. listopada 1994., Centre d'insémination de la Crespelle (C-323/93, Zb., str. I-5077., t. 29.), od 9. srpnja 1997., De Agostini i TV-shop (C-34/95 do C-36/95, Zb., str. I-3843., t. 43. do 47.) i od 23. listopada 1997., Franzén (C-189/95, Zb., I-5909., t. 67. do 73.) te točke 27. do 37. navedene presude TK-Heimdienst, kako bi pokazali da kad je prema nacionalnom pravu, kao i u predmetu pred nacionalnim sudom, pristup krajnjim potrošačima u državi članici u koju se proizvodi uvoze spriječen ili otežan u odnosu na domaće proizvode, ti propisi predstavljaju ograničenje slobodnom kretanju robe, čak i kad se radi o propisima

koji samo uređuju način prodaje i koji se ne odnose na karakteristike dotičnog proizvoda.

Odgovor Suda

- 63 Na početku je potrebno podsjetiti da zabrana iz članka 43. stavka 1. AMG-a spada u područje primjene Direktive 97/7. Članak 14. Direktive dozvoljava državama članicama da mogu „u području koje obuhvaća ova Direktiva, uvesti i primjenjivati i strože mjere koje su u skladu s Ugovorom, a s ciljem osiguranja više razine zaštite potrošača”. Članak 14. također navodi da „[p]rema potrebi takvim odredbama u javnom interesu obuhvaćaju i zabranu prodaje određenih roba [određene robe] ili usluga, posebno lijekova putem ugovora na daljinu na svojem području, uz potrebno poštovanje Ugovora.”
- 64 Točno je da se svaka nacionalna mjera u sektoru koji je bio predmet iscrpnog usklađivanja na razini Zajednice mora procijeniti s obzirom na odredbe te usklađene mjere, a ne s obzirom na primarno pravo (vidjeti presude od 12. listopada 1993., Vanacker i Lesage, C-37/92, Zb., str. I-4947., t. 9. i od 13. prosinca 2001., DaimlerChrysler, C-324/99, Zb., str. I-9897., t. 32.). Međutim, ovlast koju državama članicama daje članak 14. stavak 1. Direktive 97/7 mora se provoditi uz potrebno poštovanje Ugovora, kako je izričito određeno u toj odredbi.
- 65 Takva odredba stoga ne isključuje potrebu ispitivanja sukladnosti nacionalne zabrane u predmetu u glavnom postupku s člancima 28. UEZ-a do 30. UEZ-a.
- 66 U tom smislu, na temelju ustaljene sudske prakse, svaka mjera koja može izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno, ometati trgovinu unutar Zajednice smatra se mjerom s istovrsnim učinkom količinskom ograničenju i zato je zabranjena člankom 28. UEZ-a (vidjeti presude od 11. srpnja 1974., Dassonville, 8/74, Zb., str. 837., t. 5. i od 19. lipnja 2003., Komisija/Italija, C-420/01, Zb., str. I-6445., t. 25.).
- 67 Čak i ako svrha mjere nije reguliranje trgovine robom između država članica, odlučujući je njezin učinak, stvaran ili potencijalan, na trgovinu unutar Zajednice. U skladu s tim mjerilom mjere s istovrsnim učinkom, zabranjene člankom 28. UEZ-a, znače prepreke slobodnom kretanju robe, koje su zbog neusklađenog zakonodavstva posljedica toga da se za robu koja dolazi iz drugih država članica gdje je zakonito proizvedena i stavljena u promet primjenjuju pravila o uvjetima koje ta roba mora ispunjavati, čak i ako se ta pravila primjenjuju jednako na sve proizvode, osim ako se njihova primjena može opravdati s ciljem u općem interesu koji ima prednost pred zahtjevima za slobodno kretanje robe (vidjeti presudu od 20. veljače 1979., Rewe-Zentral, nazvana Cassis de Dijon, 120/78, Zb., str. 649., t. 6., 14. i 15., kao i navedene presude Keck i Mithouard, t. 15. i Familiapress, t. 8.).
- 68 Osim toga, kako je Sud ustanovio u navedenoj presudi Keck i Mithouard, čak i ako se komercijalna pravila ne odnose na stvarne karakteristike proizvoda, već uređuju načine njihove prodaje, ona mogu predstavljati mjere s istovrsnim učinkom u smislu članka 28. UEZ-a, ako ne ispunjavaju dva uvjeta. Ti uvjeti određuju da se ta pravila moraju primjenjivati na sve relevantne trgovce koji obavljaju djelatnost na državnom području i moraju jednako utjecati, pravno i činjenično, na stavljanje u promet i domaćih proizvoda i onih iz drugih država članica (vidjeti navedene presude Keck i Mithouard,



t. 15., Hünermund i dr., t. 21. i presudu od 9. veljače 1995., Lerclerc-Siplec, C-412/93, Zb., str. I-179., t. 21.).

- 69 U pogledu prvog uvjeta iz prethodne točke, zabrana iz članka 43. stavka 1. AMG-a odnosi se na sve dotične trgovce, bilo da su nacionalni ili strani, tako da je taj uvjet u cijelosti ispunjen.
- 70 U pogledu drugog uvjeta iz točke 68. ove presude valja uzeti u obzir da stavljanje proizvoda u promet na domaćem tržištu može uključivati niz faza od trenutka kad je proizvod proizveden do trenutka kad je konačno prodan krajnjem potrošaču.
- 71 Kako bi se ustanovilo utječe li pojedina mjera jednako na stavljanje u promet domaćih proizvoda i onih iz drugih država članica, potrebno je odrediti opseg dotične ograničavajuće mjere. Tako je Sud ustanovio da zabrana za farmaceute da izvan ljekarne oglašavaju farmaceutske proizvode za koje imaju odobrenje za prodaju ne utječe na mogućnost gospodarskih subjekata, koji nisu farmaceuti, da te lijekove oglašavaju (vidjeti navedenu presudu Hünermund, t. 19.). Slično tome, zabrana širenja reklamnih poruka koja je bila predmet navedene presude Leclerc-Siplec nije imala široki opseg jer se odnosila samo na određeni oblik promidžbe (televizijsko oglašavanje) za određeni način stavljanja u promet (distribucija) proizvoda (vidjeti navedenu presudu Leclerc-Siplec, t. 22.).
- 72 Suprotno tome, Sud je prihvatio relevantnost argumenta da je zabrana televizijskog oglašavanja onemogućila trgovcu jedini učinkoviti oblik oglašavanja koji bi mu omogućio prodor na nacionalno tržište (vidjeti navedenu presudu De Agostini i TV-Shop, t. 43.). Osim toga, Sud je ustanovio da u slučaju proizvoda kao što su alkoholna pića, čija je potrošnja povezana s tradicionalnom društvenom praksom i lokalnim navikama i običajima, zabrana svakog oglašavanja usmjerenog na potrošače u obliku tiskanih, radijskih i televizijskih oglasa, izravnim slanjem netraženog materijala ili plakatiranjem na javnim mjestima više ograničava pristup na tržište proizvodima iz drugih država članica nego nacionalnim proizvodima koje potrošač prirodno bolje poznaje (vidjeti presudu od 8. ožujka 2001., Gourmet International Products, C-405/98, Zb., str. I-1795., t. 21. i 24.).
- 73 U pogledu zabrane kao što je ona određena u članku 43. stavku 1. AMG-a nije sporno da ta odredba sadrži i zahtjev da se određeni lijekovi mogu prodavati samo u ljekarnama i zabranu prodaje lijekova poštanskom narudžbom. Istina je da se takva zabrana prodaje poštanskom narudžbom može smatrati posljedicom zahtjeva da se prodaja može odvijati isključivo u ljekarnama. Međutim, pojava interneta kao metode prekogranične prodaje zahtijeva da se opseg te stoga i učinak takve zabrane sagleda u širem kontekstu od onog koji su predložili Apothekerverband, njemačka, francuska i austrijska vlada te Komisija (vidjeti točke 56. do 59. ove presude).
- 74 Zabrana kao što je ona u predmetu u glavnom postupku više je prepreka ljekarnama izvan Njemačke nego onima koje imaju sjedište u Njemačkoj. Iako postoji malo sumnje da kao rezultat te zabrane ljekarne u Njemačkoj ne mogu koristiti dodatna ili alternativna sredstva za pristup njemačkom tržištu koje se sastoji od krajnjih potrošača lijekova, one još uvijek mogu prodavati lijekove u svojim ljekarnama. Međutim, za ljekarne koje nemaju sjedište na njemačkom državnom području, internet predstavlja značajniji način za izravan pristup njemačkom tržištu. Zabrana koja ima veći utjecaj na ljekarne sa

sjedištem izvan njemačkog državnog područja može otežati pristup tržištu za proizvode iz drugih država članica više nego što otežava pristup za domaće proizvode.

- 75 Slijedom toga, navedena zabrana ne utječe jednako na prodaju domaćih lijekova i lijekova iz drugih država članica.
- 76 Na točku (a) prvog pitanja stoga valja odgovoriti da je nacionalna zabrana prodaje lijekova putem poštanske narudžbe, čija je prodaja ograničena na ljekarne u dotičnoj državi članici, kao što je zabrana utvrđena u članku 43. stavku 1. AMG-a, mjera s istovrsnim učinkom u smislu članka 28. UEZ-a.

Moguće opravdanje zabrane prodaje putem poštanske narudžbe (prvo pitanje, točka (b))

- 77 Svojim prvim pitanjem, pod točkom (b), nacionalni sud u biti pita je li zabrana prodaje lijekova poštanskom narudžbom, čija je prodaja dozvoljena isključivo u ljekarnama, opravdana na temelju članka 30. UEZ-a ako se prije izdavanja lijekova koji se izdaju na recept mora predočiti originalan liječnički recept ljekarni koja otprema lijek. U vezi s tim, nacionalni sud se pita kakve je zahtjeve potrebno postaviti takvoj ljekarni u pogledu kontrole narudžbi, otpreme paketa i njegova primitka.

Očitovanja podnesena Sudu

- 78 U pogledu načela koja se primjenjuju u predmetu pred nacionalnim sudom, Apothekerverband i tuženici u glavnom postupku, zajedno s njemačkom i francuskom vladom, tvrde da je članak 30. UEZ-a primjenjiv dok se ne postigne potpuno usklađivanje nacionalnih pravila (vidjeti presude od 7. ožujka 1989., Schumacher, 215/87, Zb., str. 617., t. 15., od 21. ožujka 1991., Delattre, C-369/88, Zb., str. I-1487., t. 48., od 16. travnja 1991., Eurim-Pharm, C-347/89, Zb., str. I-1747., t. 26., od 8. travnja 1992., Komisija/Njemačka, C-62/90, Zb., str. I-2575., t. 10. i navedenu presudu Ortscheit, t. 14.).
- 79 Stranke u glavnom postupku te njemačka i francuska vlada slažu se da su zdravlje i životi ljudi na prvom mjestu među dobrima i interesima koje štiti članak 30. UEZ-a i da je zadaća država članica, u granicama koje nalaže Ugovor, odlučiti o razini zaštite koju žele osigurati, a posebno o strogoći kontrola koje će provoditi. U skladu sa sudskom praksom u ovom području, svi nacionalni propisi s ograničavajućim učinkom moraju biti nužni i razmjerni.
- 80 U tom smislu, Apothekerverband te njemačka i austrijska vlada smatraju da zaštitu zdravlja ljudi nije moguće osigurati s manjim ograničavanjem trgovine unutar Zajednice od onog koje se primjenjuje u Njemačkoj, koje predviđa potpunu zabranu prodaje poštanskom narudžbom lijekova čija je prodaja ograničena na ljekarne (vidjeti navedenu presudu Komisija/Njemačka, t. 11. i presudu od 14. prosinca 2000., Komisija/Francuska, C-55/99, Zb., str. I-11499., t. 42.).
- 81 Apothekerverband navodi da je svrha zabrane prodaje takvih lijekova poštanskom narudžbom osigurati da korisnik pri kupnji lijeka osobno dobije informacije i savjete od ljekarnika te sigurnost lijekova i farmakovigilancije.

- 82 U vezi s tim, Apothekerverband koji po pitanju toga podržavaju grčka i austrijska vlada, tvrdi da, u pogledu pitanja koja se tiču dotičnog lijeka, čak i ako kupac koji kupuje poštanskom narudžbom može dobiti savjet na internetu ili telefonski, nema zamjene za savjet u ljekarni koji se dobije u izravnom razgovoru s kupcem. Pri takvom savjetovanju potrebno je uzeti u obzir njegovo fizičko i psihičko stanje, stav, način života i trenutačnu terapiju.
- 83 Austrijska vlada u vezi s tim upozorava da mnogi lijekovi naručeni putem interneta stižu do primatelja u oštećenom ili neprimjerenom pakiranju, često bez deklaracije ili bez bilo kakve informacije na jeziku primatelja.
- 84 Osim toga, Apothekerverband tvrdi da, za razliku od klasičnih ljekarni, potpuno virtualne ljekarne može osnovati bilo tko, bez većeg ulaganja i uz minimum kapitala. S obzirom da aktivnosti virtualnih ljekarni trenutačno ne podliježu odgovarajućem nadzoru, potrebna zaštita zdravlja i života ljudi zahtijevala bi preventivnu kontrolu.
- 85 Prodaja lijekova putem poštanske narudžbe također ugrožava opstanak tradicionalnih ljekarni. Dok ljekarne koje stavljaju svoje proizvode u promet putem interneta imaju mogućnost „pokupiti vrhnje”, koncentrirajući se na određene ekonomski privlačne segmente tržišta, tradicionalne ljekarne, koje obavezuje ABO, podliježu nizu skupih obveza, uključujući održavanje potpunog asortimana proizvoda, stvaranje minimalne količine zaliha lijekova i pružanje usluge dežurstva. To podrazumijeva narušavanje uvjeta tržišnog natjecanja.
- 86 Apothekerverband posebno naglašava da, u pogledu lijekova koji se izdaju na recept, sve njemačke ljekarne imaju obvezu po zakonu zaračunavati cijene koje je odredio ABO, koje se postižu povećanjem prodajnih cijena proizvođača, koje potonji slobodno određuju. Suprotno tome, poduzeća koja prodaju lijekove poštanskom narudžbom iz inozemstva ne podliježu zahtjevima ABO-a i koriste to da bi ponudila ograničen asortiman proizvoda, koji se u biti sastoji od skupih lijekova koje nude po cijenama koje su konkurentne u usporedbi s onima u tradicionalnim ljekarnama.
- 87 Zato je prema mišljenju Apothekerverbanda zabrana prodaje lijekova putem poštanske narudžbe sastavni dio sustava socijalne sigurnosti, čiji je cilj osigurati pouzdanu i uravnoteženu opskrbu lijekovima, dostupnu svima u bilo koje vrijeme. Ta zabrana se ne može mijenjati niti ukidati odvojeno bez revidiranja sustava kao cjeline. U tom pogledu, Apothekerverband se poziva na razmatranja o zaštiti sustava socijalne sigurnosti te uravnotežene zdravstvene i bolničke usluge, kako ih je predstavio Sud u presudama od 12. srpnja 2001., Vanbraekel i dr. (C-368/98, Zb., str. I-5363., t. 47. do 49.) i Smits i Peerbooms (C-157/99, Zb., str. I-5473., t. 72. do 74.).
- 88 Grčka vlada podržava to stajalište i upozorava na važnost koja se pridaje načinu distribucije lijekova u ljekarnama i ulozi ljekarnika kroz sudsku praksu Suda i određenim odredbama prava Zajednice (vidjeti navedenu presudu Komisija/Njemačka, t. 20. i Direktivu Vijeća 85/432/EEZ od 16. rujna 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi s određenim djelatnostima u području farmacije (SL L 253, str. 34.) te Direktivu Vijeća 85/433/EEZ od 16. rujna 1985. o uzajamnom priznavanju diploma, svjedodžaba i drugih dokaza o formalnoj osposobljenosti iz farmacije, uključujući mjere za olakšavanje učinkovitog izvršavanja prava poslovnog nastana koje se odnose na određene aktivnosti iz područja farmacije (SL L 253, str. 37.)).

- 89 Irska vlada podupire potpunu zabranu izdavanja lijekova na recept putem interneta. Priznaje da lokalno znanje i iskustvo olakšavaju provjeru autentičnosti liječničkih recepata ljekarnicima koji su u stalnom i svakodnevnom kontaktu s pacijentima i liječnicima u svojoj regiji. Omogućavanje da se lijekovi koji se izdaju na recept dostavljaju na temelju prethodno primljenog recepta i bez bilo koje druge kontrole značajno bi povećalo rizik od prijevare ili zlouporabe recepta. Osim toga tvrdi da liječnici načelno propisuju samo lijekove koji su dostupni njihovim pacijentima i stoga propisuju lijekove koji su odobreni na području države članice u kojoj ti liječnici obavljaju praksu. Međutim, liječnik može propisati lijek i koji nije odobren u državi članici u kojoj obavlja praksu ako zna da se lijek može dobiti u internetskoj ljekarni. Na taj se način lijekovi koji nisu odobreni u državi članici mogu stavljati u promet u toj državi članici bez da su tijela te države o tome obaviještena.
- 90 Tuženici u glavnom postupku iznose niz argumenata protiv opasnosti koje bi navodno predstavljala prodaja lijekova poštanskom narudžbom. Najprije, jamstvo da će korisnik dobiti stručan savjet od ljekarnika pri izdavanju lijeka ne daje opravdanje za potpunu zabranu prodaje putem poštanske narudžbe u skladu s člankom 30. UEZ-a. Ljekarnik može također savjetovati i nadgledati i kad se ne nalazi u nazočnosti korisnika te poslati korisniku lijekove nakon što ga je detaljno savjetovao i pažljivo provjerio narudžbu.
- 91 Tuženici u glavnom postupku dodaju da u trenutku narudžbe putem interneta korisnik ima mogućnost kontaktirati ljekarnika telefonom ili pisanim putem (na primjer, putem elektroničke pošte). Kvaliteta savjeta koji se daju na taj način može biti čak veća nego kod uobičajenog farmaceutskog savjetovanja u ljekarni u prisutnosti korisnika.
- 92 Prema mišljenju tuženika u glavnom postupku, tvrdnja da virtualni ljekarnik ne može sam preuzeti inicijativu za savjetovanje nije utemeljena. Potrebne informacije o uzimanju lijeka ili o njegovom ispravnom korištenju ljekarnik daje pisanim putem pri otpremi lijeka. Tu inicijativu ljekarna može prema potrebi nadopuniti telefonskim pozivom korisniku.
- 93 Po pitanju navodne fizičke prisutnosti korisnika pri kupnji lijeka, tuženici u glavnom postupku navode da mnogi korisnici ne dolaze osobno u ljekarnu podići svoje lijekove.
- 94 Na drugom mjestu, u pogledu navodnog pomanjkanja kontrole virtualnih ljekarni, tuženici u glavnom postupku tvrde da te ljekarne podliježu nadzoru države i zahtjevima interne kontrole narudžbi. S jedne strane, DocMorris podliježe nadzoru nadležnih tijela svoje države članice podrijetla, i to nizozemskog državnog inspektora za ljekarne. Taj nadzor uključuje sve postupke i aktivnosti pri vođenju ljekarne i prodaji lijekova putem poštanske narudžbe. S druge strane, prema nizozemskom pravu, sve ljekarne moraju evidentirati svoja interna sigurnosna pravila i operativne postupke u priručniku o kvaliteti. DocMorris poštuje pravila European Association of Mail Service Pharmacies čiji je član, koja sadržavaju detaljnije odredbe u vezi s provjerom narudžbi, pakiranja i primitka.
- 95 Unutarnje sigurnosne mjere koje je uveo DocMorris osiguravaju da je obrada narudžbi i davanje savjeta isključivo u domeni ovlaštenih farmaceuta i kvalificiranih farmaceutskih tehničara uz poštovanje određenih zahtjeva kvalitete. Činjenica da se kupovina lijeka odvija u ljekarni u drugoj državi članici nije relevantna s obzirom da su uvjeti za pristup profesionalnom ljekarniku i oni koji se odnose na obavljanje djelatnosti

usklađeni na razini Zajednice (vidjeti, u vezi s Direktivom 85/432, presude Schumacher, t. 20. i Komisija/Njemačka, t. 19.).

- 96 Treće, u pogledu rizika povezanog s lijekovima koji se izdaju na recept, ljekarnik mora u skladu sa zahtjevima European Association of Mail Service Pharmacies osigurati da se lijekovi šalju samo nakon što dotična ljekarna primi originalni recept koji je izdao liječnik ili zubar i samo kad je osoba koja će primiti proizvod u stvari vlasnik recepta.
- 97 S obzirom da su uvjeti po kojima lijek podliježe liječničkom receptu usklađeni (vidjeti Direktivu 92/26, kako je zamijenjena glavom VI. zakonika Zajednice), postoji jedinstvena razina zaštite diljem Zajednice. Kada se u iznimnim slučajevima klasifikacija lijeka u državi članici podrijetla razlikuje od one u državi članici uvoza, DocMorris uvijek postupa na temelju najstrožeg nacionalnog zakonodavstva, tako da se nikad ne zaobilaze nacionalni propisi o izdavanju liječničkog recepta.
- 98 Četvrto, s obzirom na visoku razinu usklađenosti odredbi u vezi s odobravanjem lijekova unutar Zajednice i na sustav uzajamnog priznavanja koji postoji u Zajednici (vidjeti Uredbu br. 2309/93, Direktivu 93/39 i Direktivu Komisije 2000/38/EZ od 5. lipnja 2000. o izmjeni poglavlja V.a (Farmakovigilancija) Direktive Vijeća 75/319/EEZ o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na gotove lijekove (SL L 139, str. 28.)), valjalo bi početi od načela da lijekovi koji su odobreni u jednoj državi članici ne mogu biti uzrok zdravstvenih rizika koji su toliko ozbiljni da opravdavaju apsolutnu zabranu prekogranične trgovine lijekova poštanskom narudžbom.
- 99 Peto, niti uporaba interneta ne može biti uzrok dodatnih zdravstvenih rizika koji se mogu izbjeći samo apsolutnom zabranom trgovine lijekovima putem poštanske narudžbe. Međutim, tehničke mogućnosti interneta, a posebno one koje omogućuju sposobnost izrade interaktivnih stranica koje su prilagođene pojedinom korisniku, mogu se koristiti za osiguranje najbolje zaštite zdravlja.
- 100 Naposljetku, zabrana u predmetu u glavnom postupku nije opravdana zato što s gospodarskog stajališta osigurava široku opskrbu stanovništva lijekovima prilagođenu njegovim potrebama. U tom smislu, tuženici u glavnom postupku tvrde da, s obzirom da svaka virtualna ljekarna mora biti odobrena na isti način kao i javna ljekarna u državi članici u kojoj ima sjedište, mogućnost prodaje lijekova poštanskom narudžbom ne smije se smatrati konkurencijom javnim ljekarnama, već ponudom koja nadopunjava prodaju potonjih. S obzirom da ih obvezuju nacionalni zahtjevi koji se primjenjuju u državi članici podrijetla, isključeno je da bi se „virtualni ljekarnik“ ograničio na prodaju asortimana proizvoda po višim cijenama.
- 101 Tuženici u glavnom postupku zaključuju da ni njemačka vlada ni Apothekerverband nisu dokazali da prekogranična prodaja lijekova poštanskom narudžbom predstavlja opasnost za zdravlje koja se može izbjeći samo apsolutnom zabranom takve vrste poslovanja. U stvarnosti se zdravlje može zaštititi jednako tako učinkovito odgovarajućim propisima, a posebno zahtjevima u pogledu kontrole narudžbi, pakiranja i njegovog primitka, kako ih nalaže država članica iz koje lijekovi dolaze.

Odgovor Suda

- 102 Kako tvrde stranke u glavnom postupku, države članice koje su podnijele očitovanja Sudu i Komisiji, članak 30. UEZ-a i dalje se primjenjuje u području proizvodnje i trgovanja gotovim lijekovima dok se u potpunosti ne postigne usklađivanje nacionalnih propisa u tim područjima (vidjeti navedene presude Schumacher, t. 15., Delattre, t. 48., Eurim-Pharm, t. 26., Komisija/Njemačka, t. 10. i Ortscheit, t. 14.). S tim u vezi treba primijetiti da prodaja lijekova krajnjim korisnicima nije bila predmet potpunog usklađivanja na razini Zajednice.
- 103 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, zdravlje i životi ljudi na prvom su mjestu vrijednosti i interesa zaštićenih člankom 30. UEZ-a i na državama članicama je da u okviru granica koje nameće Ugovor odluče o razini zaštite koju žele osigurati (vidjeti navedene presude Schumacher, t. 17., Eurim-Pharm, t. 26. i Ortscheit, t. 16.).
- 104 Međutim, nacionalni propisi ili prakse koji mogu imati ograničavajući učinak ili koje imaju takav učinak na uvoz farmaceutskih proizvoda u skladu su s Ugovorom samo u onoj mjeri u kojoj su potrebni za učinkovitu zaštitu zdravlja i života ljudi. Nacionalno pravo ili praksa ne može se koristiti odstupanjem predviđenim u članku 30. UEZ-a, ako se zdravlje i životi ljudi mogu zaštititi jednako učinkovito mjerama koje manje ograničavaju trgovinu unutar Zajednice (vidjeti navedene presude Schumacher, t. 17. i 18., Delattre, t. 53., Eurim-Pharm, t. 27., Komisija/Njemačka, t. 10. i 11. i Ortscheit, t. 17.).
- 105 U predmetu pred nacionalnim sudom nije sporna činjenica da „virtualnu ljekarnu” nadziru nizozemska tijela, te stoga argumenti koje iznosi Apothekerverband za načelnu tvrdnju da je nadzor nad takvom ljekarnom nedostatan u usporedbi s nadzorom nad tradicionalnom ljekarnom, ne mogu biti prihvaćeni.
- 106 Jedini argumenti koji mogu opravdati zabranu trgovine lijekovima poštanskom narudžbom su oni koji se odnose na potrebu pružanja osobnog savjetovanja kupcu i osiguravanje njegove zaštite pri izdavanju lijekova i na potrebu provjere istinitosti recepta te koji osiguravaju da je opskrba lijekovima dostupna široj javnosti i prilagođena njezinim potrebama.
- 107 Općenito gledajući, većina ovih razloga temelji se na mogućim opasnostima koje predstavljaju lijekovi i u skladu s tim na pažnji koja je potrebna u svim aspektima stavljanja u promet tih proizvoda, što su također ciljevi zakonodavstva Zajednice u farmaceutskom području. Stoga se osim razmatranja razloga iznesenih za opravdanje zabrane prodaje lijekova putem poštanske narudžbe svakako trebaju uzeti u obzir razne odredbe prava Zajednice koje bi mogle utjecati na to pitanje.
- 108 Prvo, zakonik Zajednice u glavi VI., Klasifikacija lijekova, predviđa da nadležna tijela država članica pri izdavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju njegovom klasifikacijom pobliže odrediti podliježe li lijek liječničkom receptu. Iako je na tim tijelima da odrede klasifikaciju lijeka, ona ipak moraju kao temelj uvažiti kriterije iz članka 71. stavka 1. zakonika, odnosno one kriterije koji se tiču mogućih opasnosti u vezi s uporabom dotičnog proizvoda (vidjeti točke 5. i 6. ove presude).
- 109 Drugo, razlika između lijekova koji se izdaju na liječnički recept i onih koji se izdaju bez recepta, koja se temelji na tim kriterijima i koja se stoga odnosi na moguću opasnost dotičnog lijeka, primjenjuje se u propisima Zajednice o oglašavanju lijekova. Kako je

naglašeno u točkama 7. do 13. ove presude, oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept zabranjeno je (članak 88. stavak 1. zakonika Zajednice), dok je, načelno, oglašavanje lijekova koji su namijenjeni i osmišljeni za uporabu bez intervencije liječnika dozvoljeno, pod uvjetom da su poštovani određeni uvjeti (vidjeti članak 88. stavak 2. zakonika Zajednice).

110 Osim toga, uz razliku navedenu u prethodnoj točki, članak 14. Direktive 97/7 koji uređuje prodaju na daljinu za potrebe zaštite potrošača omogućava državama članicama da donesu, uz poštovanje odredbi Ugovora, mjere koje zbog općeg interesa zabranjuju stavljanje u promet određenih roba ili usluga, „posebno lijekova”, unutar svog državnog područja putem ugovora na daljinu. Na temelju te zadnje odredbe može se ustanoviti da zakonodavac Zajednice nije imao namjeru isključiti mogućnost države članice da zabrani prodaju lijekova putem poštanske narudžbe samo zbog toga što su odredbe koje se odnose na izdavanje odobrenja za stavljanje u promet takvih proizvoda unutar Zajednice usklađene i samo zbog toga što postoji sustav uzajamnog priznavanja kao i odredbe o usklađivanju propisa u pogledu određenih aktivnosti u području farmacije i uzajamnog priznavanja farmaceutskih diploma.

111 S obzirom na gore navedeno, razloge na koje se poziva Apothekerverband valja proučiti u odnosu na lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, s jedne strane, i one koji se izdaju na liječnički recept, s druge strane.

Lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta

112 U pogledu lijekova koji se ne izdaju na liječnički recept, niti jedan od navedenih razloga ne bi mogao valjano opravdati apsolutnu zabranu njihove prodaje putem poštanske narudžbe.

113 Prvo, u pogledu potrebe informiranja i savjetovanja kupca pri kupnji lijeka nije isključena mogućnost odgovarajućeg savjetovanja i informiranja. Osim toga, kako tuženici u glavnom postupku ističu, internetska kupovina može imati određene prednosti kao što su kreiranje narudžbe od kuće ili iz ureda, bez potrebe izlaska van, te na taj način ostaje više vremena za promisliti o pitanjima za ljekarnika, što su prednosti koje je potrebno uzeti u obzir.

114 U pogledu argumenta da su „virtualni ljekarnici” manje u mogućnosti reagirati nego ljekarnici u ljekarnama, nedostaci koji su spomenuti u tom smislu odnose se, s jedne strane, na moguću nepravilnu uporabu dotičnog lijeka i, s druge strane, na njegovu moguću zlouporabu. U pogledu nepravilne uporabe lijeka, taj rizik bi se mogao smanjiti s pomoću povećanja broja internetskih interaktivnih elemenata koje korisnik mora koristiti prije nego što može nastaviti s kupnjom. Što se tiče moguće zlouporabe, nije očito da je kupnja u tradicionalnoj ljekarni za one koji žele nezakonito kupiti lijek koji se izdaje bez recepta u stvari teža od one u internetskoj trgovini.

115 Drugo, u pogledu kategorije lijekova koji se izdaju bez recepta, razmatranja u vezi s njihovim izdavanjem ne opravdavaju apsolutnu zabranu njihove prodaje putem poštanske narudžbe.

116 Treće, u pogledu razloga koji proizlaze iz potrebe da se osigura široka opskrba lijekovima koja je prilagođena potrebama stanovništva, valja napomenuti da prema

tvrdnjama tuženika u glavnom postupku (vidjeti točku 100. ove presude) nizozemska „virtualna ljekarna” mora ispunjavati obveze javne službe kao što su one koje navodi Apothekerverband, tako da u tom pogledu nije u boljem položaju od njemačkih ljekarni. Osim toga, APO, koji određuje konačne prodajne cijene lijekova, vrijedi samo za lijekove koji se izdaju na liječnički recept i stoga ne može opravdati zabranu prodaje putem poštanske narudžbe lijekova bez liječničkog recepta i lijekova za koje njemačke ljekarne slobodno određuju cijene.

Lijekovi koji se izdaju na liječnički recept

- 117 Opskrbu šire javnosti lijekovima koji se izdaju na liječnički recept potrebno je strože kontrolirati. Takvu kontrolu moguće je opravdati, s jedne strane, u pogledu većeg rizika koji takvi lijekovi mogu predstavljati (vidjeti članak 71. stavak 1. zakonika Zajednice) i, s druge strane, u pogledu sustava fiksnih cijena koji se na njih primjenjuje i koji čini dio njemačkog zdravstvenog sustava.
- 118 U pogledu prvog razmatranja, činjenica da mogu postojati razlike u načinu klasificiranja u državama članicama tako da pojedini lijek može podlijevati liječničkom receptu u jednoj državi članici, ali ne u drugoj, prvoj državi članici se ne oduzima pravo da postupa strože u vezi s takvom vrstom lijeka.
- 119 S obzirom da mogu postojati rizici koji se pripisuju uporabi takvih lijekova, potreba da je moguće učinkovito i odgovorno provjeriti istinitost liječničkih recepata te osigurati da se lijek izdaje bilo samom korisniku ili osobi kojoj je preuzimanje povjerio korisnik takva je da opravdava zabranu prodaje putem poštanske narudžbe. Kako smatra irska vlada, omogućavanje izdavanja lijekova koji se izdaju na liječnički recept po primitku recepta i bez drugih načina provjere može povećati rizik od zlouporabe recepta ili nepravilne uporabe. Osim toga, stvarna mogućnost da su oznake lijekova kupljenih u ljekarni u državi članici koja nije država stalnog boravišta kupca na jeziku koji nije jezik kupca može imati štetnije posljedice u slučaju lijekova koji se izdaju na recept.
- 120 Apothekerverband je također iznio argumente o cjelovitosti njemačkog zdravstvenog sustava, tvrdeći da bi, s obzirom da APO njemačke ljekarne obvezuje na prodaju lijekova koji se izdaju na recept po fiksnim cijenama, omogućavanje prekogranične prodaje tih lijekova po slobodno određenim cijenama ugrozilo postojanje tih ljekarni i stoga cjelovitost njemačkog zdravstvenog sustava.
- 121 Taj argument zahtijeva proučavanje osnove za sustav uspostavljen APO-om, koji određuje prodajne cijene lijekova koji se izdaju na liječnički recept.
- 122 Iako ciljevi čisto ekonomske naravi u vezi s time ne mogu opravdati ograničavanje temeljnog načela slobodnog kretanja robe, nije moguće isključiti da rizik za ozbiljno ugrožavanje financijske ravnoteže sustava socijalne sigurnosti može biti nužni razlog općeg interesa koji može opravdati takvo ograničenje (vidjeti navedene presude Kohll, t. 41., Vanbraekel i dr., t. 47. i Smits i Peerbooms, t. 72. kao i presudu od 13. svibnja 2003., Müller-Fauré i Van Riet, C-385/99, Zb., str. I-4509., t. 72. i 73.). Nadalje, nacionalno tržište lijekova koji se izdaju na liječnički recept može se okarakterizirati kao nekomercijalno, tako da bi se nacionalni propisi koji određuju cijene po kojima se određeni lijekovi prodaju morali zadržati jer su dio nacionalnog zdravstvenog sustava.



123 Međutim, ni Apothekerverband ni države članice koje su podnijele očitovanja Sudu nisu iznijeli argumente koji bi podržali nužnost APO-a. Stoga se u odsutnosti takvih argumenata ne može zaključiti da u pogledu lijekova koji se izdaju na recept zabrana prodaje lijekova poštanskom narudžbom u Njemačkoj može biti opravdana na temelju financijske ravnoteže sustava socijalne sigurnosti ili cjelovitosti nacionalnog zdravstvenog sustava.

124 U okviru navedenog, na točku (b) prvog pitanja valja odgovoriti da se članak 30. UEZ-a može smatrati uporištem za opravdanje nacionalne zabrane prodaje poštanskom narudžbom lijekova čija je prodaja u dotičnoj državi članici ograničena isključivo na ljekarne, ako se ta zabrana odnosi na lijekove koji se izdaju na recept. Međutim, članak 30. UEZ-a ne može se smatrati uporištem za apsolutnu zabranu prodaje poštanskom narudžbom lijekova koji se ne izdaju na recept u dotičnoj državi članici.

Ponovni uvoz lijekova (točka (c) prvog pitanja)

125 Nacionalni sud u točki (c) prvog pitanja pita treba li pitanja 1(a) i 1(b) koja se, s jedne strane, odnose na određenje članka 43. stavka 1. AMG-a kao mjere s istovrsnim učinkom i, s druge strane, na postojanje njezinog eventualnog opravdanja, procijeniti različito, s obzirom na članke 28. UEZ-a i 30. UEZ-a, kada se radi o uvozu lijekova u državu članicu u kojoj su odobreni, iako ih je prethodno kupila ljekarna sa sjedištem u drugoj državi članici od trgovca na veliko u državi članici uvoza.

Očitovanja podnesena Sudu

126 Tuženici u glavnom postupku upozoravaju da članak 28. UEZ-a zabranjuje sve prepreke za uvoz, bez obzira na mjesto proizvodnje robe. Sud je izričito priznao da ponovni uvoz potpada pod zaštitu slobodnog kretanja robe (vidjeti presude od 27. lipnja 1996., Schmit, C-240/95, Zb., str. I-3179., t. 10., od 12. studenoga 1996., Smith & Nephew i Primecrown, C-201/94, Zb., str. I-5819., t. 18. do 22., od 5. prosinca 1996., Merck i Beecham, C-267/95 i C-268/95, Zb., str. I-6285. i od 12. listopada 1999., Upjohn, C-379/97, Zb., str. I-6927., t. 13. i 14.). Oni tvrde da, suprotno stajalištu koje je izrazio sud u presudama od 3. prosinca 1974., Van Binsbergen (33/74, Zb., str. 1299.) i od 10. siječnja 1985., Leclerc i ostali (229/83, Zb., str. 1.), ponovni uvoz odobrenih lijekova iz ljekarne sa sjedištem u drugoj državi članici ne predstavlja nezakonito zaobilaženje obaveznih nacionalnih odredbi. Tvrdeći da je prekogranična trgovina koja je predmet u glavnom postupku bila provedena u dvije različite faze stavljanja u promet i, osim toga, na različitim razinama tržišta (lijekove su prvo izvezli njemački trgovci na veliko u ljekarne sa sjedištem u drugoj državi članici, a zatim su oni ponovno uvezeni putem maloprodaje konačnim privatnim korisnicima), tuženici u glavnom postupku ističu da transakcija zaslužuje zaštitu na temelju članka 28. UEZ-a, s obzirom da točno doprinosi postizanju ciljeva tog članka. Oni tvrde da nema nikakve zlouporabe slobodnog kretanja robe iz jednostavnog razloga što prodaja putem poštanske narudžbe slijedi točno cilj koji je srž slobodnog kretanja robe (vidjeti u pogledu slobode poslovnog nastana presudu od 9. ožujka 1999., Centros, C-212/97, Zb., str. I-1459.).

Odgovor Suda

Definiranje članka 43. stavka 1. AMG-a kao mjere s istovrsnim učinkom

- 127 Prilikom definiranja članka 43. stavka 1. AMG-a kao mjere s istovrsnim učinkom u smislu članka 28. UEZ-a, mjesto proizvodnje proizvoda nema značaj. Zato proizvod proizveden na državnom području države članice koji se izvozi te zatim ponovo uvozi u tu istu državu članicu predstavlja uvezeni proizvod na isti način kao i proizvod proizveden u drugoj državi članici koji se izravno unosi na državno područje (vidjeti u tom smislu navedene presude Leclerc i dr., t. 26. i Schmit, t. 10.).
- 128 Ta analiza ostaje valjana čak i ako zakon koji uređuje prodaju proizvoda u predmetu u glavnom postupku, odnosno lijekova, nije usklađen na razini Zajednice, tako da proizvod koji dolazi iz države uvoza može, načelno, na temelju prekograničnog kretanja, uživati zaštitu prava Zajednice.
- 129 Međutim, Sud je u pogledu slobodnog kretanja robe prihvatio da se ta tvrdnja ne primjenjuje kad se na temelju objektivnih faktora ustanovi da su dotični proizvodi bili izvezeni isključivo zbog ponovnog uvoza kako bi se zaobišlo zakonodavstvo kao što je ono u glavnom postupku (vidjeti navedenu presudu Leclerc i dr., t. 27.).
- 130 Ako u predmetu pred sudom koji je uputio zahtjev gospodarski subjekt koji je izvezio lijekove nije bio uključen u njihov ponovni uvoz, ponovni uvoz lijekova od strane tuženika u glavnom postupku ne može se definirati kao zlouporaba slobodnog kretanja robe.
- 131 Budući da bi odredba kao što je članak 43. stavak 1. AMG-a mogla ograničiti stavljanje u promet lijekova iz drugih država članica, analiza da bi takva odredba trebala biti definirana kao mjera s istovrsnim učinkom ne može se ograničiti samo na lijekove koji nisu iz države članice uvoza, već se također odnosi i na lijekove koji su bili kupljeni od trgovaca na veliko sa sjedištem u potonjoj državi članici.

#### Postojanje opravdanja

- 132 Glede odgovora na pitanje je li zabrana prodaje lijekova poštanskom narudžbom opravdana, primjereno je ponovo ukazati na razliku između lijekova koji se izdaju na liječnički recept i onih koji se izdaju bez recepta. U pogledu prve kategorije, razmatranja na temelju kojih je u točkama 112. do 116. ove presude ustanovljeno da navedena zabrana nije utemeljena vrijede jednako za ponovno uvezene proizvode. Stoga s obzirom na članak 28. UEZ-a nema potrebe mijenjati odgovor na točku (b) prvog pitanja.
- 133 Budući da su razmatranja o ponovnom uvozu lijekova koji se izdaju na liječnički recept — a posebno činjenica da za takve ponovno uvezene lijekove ne vrijedi APO, jer su kupljeni preko interneta — već bila obuhvaćena u okviru odgovora na točku (b) prvog pitanja, nema potrebe mijenjati niti taj odgovor.
- 134 Stoga na prvo pitanje točku (c) valja odgovoriti da pitanja 1(a) i 1(b) ne zahtjevaju različitu procjenu ako se lijekovi uvoze u državu članicu u kojoj su odobreni, iako ih je ljekarna sa sjedištem u drugoj državi članici prethodno kupila od trgovca na veliko u toj državi članici uvoza.

#### Drugo pitanje

- 135 Prvim dijelom svog drugog pitanja nacionalni sud u biti pita je li člancima 28. i 30. UEZ-a, u okviru nacionalne zabrane oglašavanja prodaje lijekova poštanskom narudžbom, protivno široko tumačenje pojma „oglašavanje”, kojim bi više aspekata internetskog portala ljekarne sa sjedištem u državi članici bilo definirano kao „zabranjeno oglašavanje”, tako da je prekogranično naručivanje lijekova putem interneta bitno otežano.
- 136 To pitanje pretpostavlja da istovremeno postoji zakonita prodaja lijekova putem interneta i zakonita zabrana oglašavanja tih proizvoda, što može otežati tu prodaju. Zato je potrebno pojasniti da su postavljena dva različita pitanja, tj. kao prvo, jesu li nacionalne zabrane oglašavanja prodaje lijekova poštanskom narudžbom u skladu s člancima 28. UEZ-a i 30. UEZ-a i, kao drugo, ukoliko se ustanovi da se te zabrane (ili neke od njih) mogu takvima smatrati, je li široko tumačenje pojma „oglašavanje”, koje bi otežalo prodaju putem interneta, također u skladu s člancima 28. UEZ-a i 30. UEZ-a.
- 137 Samo ako se zabrana oglašavanja koja je u skladu s pravom Zajednice preklapa s internetskom prodajom koja je također u skladu s pravom Zajednice, bit će potrebno proučiti pitanje o tome koliko široko treba tumačiti pojam „oglašavanje”, kao i točke (a) i (b) drugog pitanja.

*O sukladnosti zabrane oglašavanja s pravom Zajednice*

- 138 Kako je bilo objašnjeno u točkama 31. do 33. ove presude, njemačko zakonodavstvo predviđa tri vrste zabrane oglašavanja lijekova. Potrebno je utvrditi je li svaka od tih zabrana u skladu s pravom Zajednice. Prvo, u pogledu članka 3. HWG-a, koji u biti utvrđuje zabranu oglašavanja lijekova za koje se zahtijeva odobrenje, ali koji nisu odobreni, dovoljno je konstatirati da je takva zabrana u skladu sa zabranom iz članka 2. stavka 1. Direktive 92/28, koji je zamijenjen člankom 87. stavkom 1. zakonika Zajednice. Stoga ispitivanje sukladnosti takve zabrane s odredbama Ugovora nije potrebno .
- 139 Drugo, članak 10. stavak 1. HWG-a načelno predviđa zabranu oglašavanja lijekova koji se izdaju na liječnički recept. Kako je navedeno u vezi s člankom 3. HWG-a, zabrana kako je određena u članku 10. stavku 1. tog zakona je prema mišljenju Komisije u skladu s člankom 3. stavkom 1. Direktive 92/28, zamijenjenim člankom 88. stavkom 1. zakonika Zajednice, koji takvu zabranu uvodi na razini Zajednice. S obzirom da nacionalna zabrana takve vrste predstavlja nacionalnu mjeru kojom se nacionalno pravo usklađuje s pravom Zajednice, njezina sukladnost s Ugovorom također ne može biti dovedena u pitanje.
- 140 Treće, članak 8. stavak 1. HWG-a utvrđuje zabranu oglašavanja prodaje lijekova poštanskom narudžbom koji se mogu nabavljati isključivo u ljekarnama. Članak 8. stavak 2. također zabranjuje oglašavanje prodaje lijekova putem pojedinačnog uvoza u skladu s člankom 73. stavkom 2. točkom 6.a i člankom 73. stavkom 3. AMG-a. U skladu s očitovanjima njemačke vlade cilj takve zabrane u vezi s člankom 73. stavkom 1. AMG-a je zabraniti da se mogući pojedinačni uvoz neodobrenih lijekova radi takvog oglašavanja toliko poveća da bi ugrozio sustav izdavanja odobrenja, dok je u skladu s AMG-om takva mogućnost predviđena samo u iznimnim slučajevima. Kako je primijetila nezavisna odvjetnica u točki 171. svojeg mišljenja, iz spisa koji je Sudu dostavio nacionalni sud, svakako je razvidno da se prema njegovom mišljenju za

prodaju lijekova putem poštanske narudžbe primjenjuje samo zabrana utvrđena u članku 8. stavku 1. HWG-a. Stoga odredbe članka 8. stavka 2. HWG-a nisu dio pravnog i činjeničnog okvira spora u glavnom postupku.

- 141 S obzirom na zabranu iz članka 8. stavka 1. HWG-a valja utvrditi da ona nema pravu protutežu na razini zakonodavstva Zajednice. U vezi s time članak 88. stavak 1. zakonika Zajednice zabranjuje oglašavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept, dok članak 88. stavak 2. dozvoljava, kao opće pravilo, oglašavanje lijekova namijenjenih i osmišljenih za uporabu bez intervencije liječnika, ali uz savjet ljekarnika, ukoliko je potrebno.
- 142 Na temelju te odredbe zakonika Zajednice austrijska vlada smatra da čak i u slučaju da je takvo oglašavanje načelno dozvoljeno, i s obzirom da članak 88. predmetnog zakonika ne navodi u kojem se opsegu savjetovanje s ljekarnikom smatra potrebnim, valja pretpostaviti da države članice u tom području imaju diskrecijsko pravo. Austrijska vlada zaključuje da je zabrana oglašavanja putem interneta također opravdana za lijekove koji se smiju prodavati isključivo u ljekarnama i za koje nije potreban liječnički recept.
- 143 U vezi s tim potrebno je upozoriti na odgovor na točku (b) prvog pitanja u točkama 112. do 116. ove presude u pogledu opravdanja zabrane prodaje putem poštanske narudžbe lijekova koji se izdaju bez recepta. Tim je odgovorom presuđeno da se zabranu u vezi s navedenim lijekovima ne može opravdati navodnom potrebom da ljekarnik bude fizički prisutan pri kupnji te vrste lijekova.
- 144 Proizlazi da se članak 88. stavak 2. zakonika Zajednice, koji dozvoljava javno oglašavanje lijekova koji se ne izdaju na recept, ne može tumačiti tako da isključuje oglašavanje prodaje lijekova poštanskom narudžbom na temelju navodne potrebe da ljekarnik bude fizički prisutan. Stoga je članku 88. stavku 1. zakonika Zajednice, kojim se zabranjuje oglašavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept, protivna zabrana kako je određena u članku 8. stavku 1. HWG-a, ako se ta zabrana odnosi na lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta.

*Opseg pojma „oglašavanje prema stanovništvu” u smislu članka 1. stavka 3. prve alineje i članka 3. stavka 1. Direktive 92/28*

- 145 Iz prethodno navedenog očito je da su samo zabrane oglašavanja kao što su one iz članka 3.a i članka 10. HWG-a, odnosno one koje se odnose na neodobrene lijekove i lijekove koji se izdaju na liječnički recept, u skladu s pravom Zajednice. Stoga valja ispitati bi li opseg svake od ovih zabrana mogao spriječiti prodaju lijekova putem interneta, kako bi se ustanovilo je li tumačenje pojma „oglašavanje prema stanovništvu” potrebno, posebno u odnosu na širinu tog pojma.
- 146 U pogledu zabrane kako je određena u članku 3.a HWG-a, dovoljno je podsjetiti da je samo stavljanje u promet lijekova na državnom području države članice u kojoj je za njih potrebno odobrenje, iako ga nisu dobili, zabranjeno na razini Zajednice. Stoga nije moguće tvrditi da takva zabrana sprečava zakonitu prodaju lijekova putem interneta.
- 147 U pogledu prodaje lijekova na liječnički recept putem poštanske narudžbe, pravu Zajednice nije protivna zabrana takve prodaje, što znači da se niti za zabranu

oglašavanja prodaje putem poštanske narudžbe za tu vrstu lijekova ne može smatrati da sprečava zakoniti način prodaje lijekova.

- 148 S obzirom na gore navedeno, na prvi dio drugog pitanja valja odgovoriti da je članku 88. stavku 1. zakonika Zajednice protivna nacionalna zabrana oglašavanja prodaje poštanskom narudžbom lijekova koji se u dotičnoj državi članici mogu nabavljati isključivo u ljekarnama, kao što je zabrana utvrđena u članku 8. stavku 1. HWG-a, ako se ta zabrana odnosi na lijekove koji se ne izdaju na liječnički recept.
- 149 U skladu s time i s obzirom na odgovor na točku (b) prvog pitanja, valja utvrditi da u predmetu u glavnom postupku ne postoji zabrana oglašavanja u skladu s pravom Zajednice koja bi mogla spriječiti zakonitu prodaju lijekova putem interneta. Zato na točke (a) i (b) drugog pitanja nije potrebno odgovoriti.

### **Treće pitanje**

- 150 S obzirom na odgovor na drugo pitanje, na treće pitanje nije potrebno odgovoriti.

### **Troškovi**

- 151 Troškovi njemačke, grčke, francuske, irske i austrijske vlade i Komisije, koje su podnijele očitovanja Sudu, ne nadoknađuju se. Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka.

Slijedom navedenog, Sud, kao odgovor na pitanja koja mu je Landgericht Frankfurt am Main uputio rješenjem od 10. kolovoza 2001., odlučuje:

- 1** (a) Nacionalna zabrana prodaje poštanskom narudžbom lijekova čija je prodaja ograničena na ljekarne u dotičnoj državi članici, kao što je zabrana utvrđena u članku 43. stavku 1. Arzneimittelgesetzes (zakona o lijekovima), u inačici od 7. rujna 1998., mjera je s istovrsnim učinkom količinskom ograničenju u smislu članka 28. UEZ-a.

(b) Članak 30. UEZ-a može se smatrati uporištem za opravdanje nacionalne zabrane prodaje poštanskom narudžbom lijekova čija je prodaja u dotičnoj državi članici ograničena isključivo na ljekarne, ako se ta zabrana odnosi na lijekove koji se izdaju na liječnički recept. Međutim, članak 30. UEZ-a ne može se smatrati uporištem za apsolutnu zabranu prodaje poštanskom narudžbom lijekova koji se ne izdaju na recept u dotičnoj državi članici.

(c) Pitanje 1. točke (a) i (b) nije potrebno procijeniti različito ako se radi o uvozu lijekova u državu članicu u kojoj su odobreni, iako ih je prethodno kupila ljekarna sa sjedištem u drugoj državi članici od trgovca na veliko u državi članici uvoza.

- 2.** Članku 88. stavku 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu protivna je nacionalna zabrana oglašavanja prodaje poštanskom narudžbom lijekova koji se u dotičnoj državi članici mogu nabavljati

**isključivo u ljekarnama, kao što je zabrana utvrđena u članku 8. stavku 1. Heilmittelwerbegesetz (Zakon o oglašavanju lijekova), ako se ta zabrana odnosi na lijekove koji se ne izdaju na liječnički recept.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 11. prosinca 2003.

Tajnik

Predsjednik

[Potpisi]

---

\* Jezik postupka: njemački

RADNI PRIJEVOD