

## РЕШЕНИЕ НА СЪДА

11 декември 2003 година\*

“Членове 28 и 30 ЕО - Директиви 92/28/ЕИО и 2000/31/ЕО - Национално законодателство, ограничаващо продажбите по интернет на лекарствени продукти за хуманна употреба от аптеки, действащи във други държави-членки - При доставка се изисква лекарската рецепта - Забрана за рекламиране на продажбата на лекарствени продукти чрез пощата”

По дело С-322/01

с предмет преюдициално запитване, отправено до Съда съгласно член 234 ЕО от страна на Landgericht Frankfurt am Main (Германия) по висящото пред тях производство между

**Deutscher Apothekerverband eV**

и

**0800 DocMorris NV,**

**Jacques Waterval**

относно тълкуването на членове 28 и 30 от ЕО и на членове 2 и 3 от Директива 92/28/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, стр. 13), във връзка с Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално електронната търговия на вътрешния пазар („директива за електронната търговия”) (ОВ L 178, стр. 1),

СЪДЪТ,

в състав: г-н V. Skouris, председател, г-н P. Jann, г-н С. W. A. Timmermans, г-н С. Gulmann, г-н J. N. Cunha Rodrigues и г-н A. Rosas, (председатели на състав), г-н D. A. O. Edward (съдия докладчик), г-н A. La Pergola, г-н J.-P. Puissochet и г-н R. Schintgen, адв. F. Macken и N. Colneric, и г-н S. von Bahr, съдии,

генерален адвокат: г-жа С. Stix-Hackl,

---

\* Език на производството: немски.

секретар: г-н Н. А. Rühl, главен администратор,

като взе предвид писмените становища, представени:

- за Deutscher Apothekerverband eV, от адв. С. Dechamps, Rechtsanwalt, подпомаган от г-н J. Schwarze,
- за 0800 DocMorris NV и Waterval, от г-н С. Koenig, професор
- за германското правителство, от г-н W.-D. Plessing и г-жа В. Muttelsee-Schön, в качеството на представители,
- за гръцкото правителство, от г-н F. Georgakopoulos и D. Kalogiros, както и от г-жа Е.-М. Матюна, в качеството на представители,
- за френското правителство, от г-н G. de Bergues и г-жа R. Loosli-Surrans, в качеството на представители,
- за ирландското правителство, от г-н D. J. O'Hagan, в качеството на представител, подпомаган от г-жа N. Hyland, barrister,
- за австрийското правителство, от г-жа С. Pesendorfer, в качеството на представител,
- за Комисията на Европейските общности, от г-н J.-С. Schieferer, в качеството на представител, подпомаган от адв. Núñez Müller, Rechtsanwalt,

като взе предвид доклада от съдебното заседание,

след като изслуша устните становища на Deutscher Apothekerverband eV, за което се явява адв. С. Dechamps, подпомаган от г-н J. Schwarze, от 0800 DocMorris NV и г-н Waterval, за което се явява г-н С. Koenig, от германското правителство, за което се явява г-н W.-D. Plessing, за гръцкото правителство, за което се явява г-н D. Kalogiros и г-н Apressos, в качеството на представители, за френското правителство, за което се явява г-н J.-С. Schieferer, на съдебното заседание от 10 декември 2002 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 11 март 2003 г.,

постанови настоящото

## **Решение**

1. С Решение от 10 август 2001 г., получено в секретариата на Съда на 21 август 2001 г., Landgericht Frankfurt am Main (Районният съд, Франкфурт на Майн), изпраща на Съда за преюдициално решение съгласно член 234 ЕО три въпроса относно тълкуването на членове 28 и 30 ЕО и на член 1, параграфи 3 и 4 и членове 2 и 3 от Директива 92/28/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, стр. 13), във връзка с Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално електронната търговия на вътрешния пазар („директивата за електронната търговия”) (ОВ L 178, стр. 1),

2. Тези въпроси се поставят в производството между Deutscher Apothekerverband eV (наричани по-нататък „Apothekerverband”) и 0800 DocMorris NV ( наричани по-нататък „DocMorris”) и г-н Waterval относно продажбата по интернет на лекарствени продукти за хуманна употреба в държава-членка, различна от тази, в която DocMorris и г-н Waterval са се установили.

## **Правна рамка**

### *Законодателство на Общността*

Директиви, които регулират продажбата на лекарствени продукти

3. Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаване на разпоредбите, предвидени със законов, подзаконов и административен акт, отнасящи се до патентованите медицински продукти (ОВ 1965, 22, стр. 369), изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета, от 14 юни 1993 г., (ОВ L 214, стр. 22, по-нататък „Директива 65/65”) поставя предварително разрешение като условие за разпространение на пазара на лекарствени продукти. Член 3 от Директивата предвижда:

„Не се разпространяват лекарствени продукти на пазара на държава-членка, освен ако за това не е било издадено разрешение от компетентните органи на тази държава-членка в съответствие с настоящата директива или разрешение, дадено в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване процедури на Общността за разрешението и контрола на лекарствени средства, употребявани в хуманната и ветеринарната медицина, и изграждащ Европейска агенция за оценка на лекарствените средства (ОВ L 214, стр. 1).

Разпоредбите на настоящата директива не засягат правомощията на органите на държавите-членки нито що се отнася до определянето на цените на лекарствените продукти, нито тяхното включване във приложното поле на националната здравноосигурителна схема, на основание здравни, икономически и социални условия.”

4. В сила от 18 декември 2001 г. Директива 65/65 е била отменена и заменена от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба, по отношение на изпълнителните правомощия, предоставени от Комисията (ОВ L 311, стр. 67; наричан по-нататък "Кодекс на Общността"). Член 6, параграф 1 от Кодекса на Общността, който в своята част III „Разпространение на пазара“, глава 1 относно даването на разрешение за търговия, предвижда:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка”.

Директива относно класификацията за доставка на лекарствени продукти

5. Член 2, параграф 1 от Директива 92/26/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно класификацията при отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, стр. 5) предвижда, че когато компетентните органи на една държава-членка дадат разрешение за разпространение на пазара на лекарствени продукт, те трябва да посочат неговата класификация или като лекарствен продукт, за който е нужна лекарска рецепта или като лекарствен продукт, за който не е необходимо лекарска рецепта. В този смисъл те трябва да приложат критерият, посочен в член 3 от Директивата. Съгласно член 3, параграф 1:

„Лекарствените продукти се изписват с рецепта, когато:

- вероятно представляват пряка или косвена опасност, дори при правилна употреба, ако бъдат използвани без медицински контрол, или
- са често и до голяма степен използвани неправилно и в резултат на това представляват пряка или косвена опасност за здравето на човека, или
- съдържат вещества или препарати, чиито действие и/или странични ефекти изискват по-нататъшни изследвания, или
- обикновено се предписват от лекар, който главно се разпорежда.”

6. Член 4 от Директива 92/26 предвижда, че лекарствените продукти, за които не е необходимо лекарска рецепта са тези, които не отговарят на критериите, изброени в член 3 от тази директива. Директивата е била отменена и заменена от разпоредбите на част VI на Кодекса на Общността, Класификация на лекарствените продукти. Член 7 от кодекса възпроизвежда, с подобни думи, член 2 от Директива 92/26, докато член 71, параграф 1 и член 72 от Кодекса на Общността възпроизвеждат по подобен начин със сходни думи членове 3, параграф 1 и 4 от Директивата.

Директива относно рекламата на лекарствени продукти

7. Член 1, параграфи 3 и 4 от Директива 92/28 предвижда:

„3. за целите на настоящата директива, рекламирането на лекарствени продукти включва всички форми на информация “от врата до врата”, в която са представени дейността или причините за рекламиране на изписването, доставката, продажбата или консумацията на лекарствените продукти; тя по-специално включва:

- рекламиране на лекарствени продукти за населението,
- рекламиране на лекарствени продукти за лица, които са квалифицирани да ги изписват или доставят;
- посещения на медицински търговски представители при лица, които са квалифицирани да изписват или доставят лекарствени продукти;
- предоставяне на мостри;
- представяне на причините за изписване или доставка на лекарствени продукти чрез подаръци, предложения или обещания за облаги или бонуси, независимо от това дали са в пари или в натура, с изключение на случаите, когато истинската им стойност е минимална;
- спонсорство на промоционални срещи, посещавани от лица, които са квалифицирани да изписват или доставят лекарствени продукти;
- спонсорство на научни конгреси, посещавани от лица, които са квалифицирани да изписват или доставят лекарствени продукти и по-специално заплащане на разходи за пътуването и настаняването във връзка с тях;”

4. В приложното поле на директивата не попадат:

- Етикетирането на лекарствените продукти и поставените в опаковките листовки, които са предмет на разпоредбите на Директива 92/27/ЕИО;
- Кореспонденцията, вероятно съпроводена от материали, които нямат промоционален характер, които са необходими за да се отговори на специфични въпроси относно специален лекарствени продукт;
- Фактически, информационни съобщения и препращане към материали относно например промени в опаковката, предупреждения за вредно

влияние, търговски каталози или ценови листи, при условие, че не включват правото на reclamaция;

- Изявления относно здравето на човека или болести, при условие, че не се препраща, дори косвено, към лекарствени продукти.

8. Член 2, параграф 1 от Директива 92/28 предвижда:

„Държавите-членки забраняват рекламирането на лекарствени продукти, за които не е издадено разрешение за разпространение на пазара съгласно законодателството на Общността.”

9. Член 3 от Директива 92/28, от глава II, озаглавена „Рекламиране за населението”, предвижда:

„1. Държавите-членки забраняват рекламирането за населението на лекарствени продукти, които:

- В съответствие с Директива 92/26/ ЕИО са на разположение само след медицинско предписание,
- Съдържат психотронни или наркотични вещества по смисъла на международните конвенции,
- Не могат да се рекламират на широката общественост в съответствие с параграф 2.

2. Лекарствените продукти, които могат да се рекламират на населението, които поради техния състав и предназначение, целят и са създадени за използване без намесата на медицинско лице за диагностични цели или за предписване или наблюдение на лечението, само по съвет на фармацевта, ако е необходимо

(...)

3. Държави-членки също така могат да забранят рекламата до широката общественост на тяхна територия на лекарствени продукти, чиято цена, може да бъде възстановена.”

10. Член 5 от Директива 92/28 предоставя подробности относно елементите, които не могат да се съдържат в никоя реклама на лекарствени продукти за населението.

11. Директива 92/28 също е отменена и заменена от Кодекса на Общността в сила от 18 декември 2001 г. Член 86, които е включен в част VIII на Кодекса

(озаглавена „Реклама”), възпроизвежда член 1, параграфи 3 и 4 от Директивата с почти идентични думи.

12. Член 87 от кодекса на Общността, който замества член 2 от Директива 92/28, предвижда:

„1. Държавите-членки забраняват всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Общността.

2. Всички части на рекламата на даден лекарствен продукт трябва да съответстват на особеностите, изброени в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт.

3. Рекламирането на лекарствен продукт:

- насърчава рационалната употреба на лекарствения продукт, като го представя обективно и без да преувеличава неговите качества,
- не е заблуждаваща.”

13. Член 88 от Кодекса на Общността повтаря член 3 от Директива 92/28 с подобни думи, като вместо към Директива 92/26, препраща към част VI на Кодекса относно класификацията на лекарствените продукти. Съгласно член 88, параграфи 1 и 2:

„1. Държавите-членки забраняват рекламирането на лекарствени продукти сред населението, ако:

- те се отпускат само с лекарско предписание съгласно изискванията на дял VI,
- съдържат психотропни или наркотични вещества, по смисъла на международните конвенции (...),
- не могат да се рекламират сред населението съгласно изискванията на параграф 2, втора алинея.

2. Сред населението могат да бъдат рекламирани само лекарствени продукти, които по своя състав и цел на приложение са предвидени и разработени да не изискват намесата на практикуващ лекар за употребата им с цел диагностика, предписване или проследяване на лечението, при необходимост могат да се ползват съветите на фармацевт.

(...)”

14. Член 90 от Кодекса на Общността повтаря член 5 от Директива 92/28.

Директиви относно продажба от разстояние и електронната търговия

15. Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 май 1997 г. относно защита на потребителя по отношение на договорите, сключвани от разстояние (ОВ L 144, стр. 19) предвижда продажби от разстояние. Съгласно член 1 от нея, нейната цел е сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно договори, сключвани от разстояние между потребителите и доставчиците.

16. Член 14 от Директива 97/7 предвижда:

„Държавите-членки могат да приемат или запазят в сила по-строги разпоредби, в съответствие с договора, в областта, уредена с настоящата директива, за да осигурят по-високо ниво на защита на потребителите. Тези разпоредби включват, ако е необходимо за защитата на обществен интерес забрана за продажбата на тяхна територия чрез договори за продажба от разстояние на някои стоки и услуги, и по специално лекарства, при спазване на договора.”

17. Директивата относно електронната търговия е насочена да гарантира свободното движение на услугите на информационното общество между държавите-членки. В единнадесетото съображение от директивата се заявява:

„Настоящата директива не засяга степента на защита, и по-специално, опазването на общественото здраве и защитата на интересите на потребителите, определена от актовете на Общността; наред с другото, (...) Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. относно защита на потребителя по отношение на договорите, сключвани от разстояние, представляват съществен елемент за защита на потребителите в договорните отношения; същите достижения на правото на Общността, които са напълно приложими към услугите на информационното общество, включват също така и (...) Директива 92/28 (...)”

18. В двадесет и първото съображение от Директивата относно електронната търговия се заявява:

„Обхватът на координираната област не засяга бъдещата хармонизация в Общността по отношение на услугите на информационното общество и бъдещето законодателство, прието на национално ниво в съответствие с законодателството на Общността; координираната област обхваща само изисквания във връзка с онлайн дейности, като онлайн информация, онлайн реклама, онлайн пазаруване, онлайн сключване на договори и не засяга правните изисквания на държавите-членки за стоките, като норми на безопасност, задължения за етикетиране, или отговорност за стоките, или изисквания на държавите-членки за доставката и транспорта на стоки, включително дистрибуцията на лекарствени продукти;



координираната област не се отнася до упражняването на права за откупуване с предимство от органите на държавната власт на определени стоки, като произведения на изкуството.”

19. Член 1 от Директивата относно електронната търговия, озаглавен “Цел и приложно поле” предвижда в параграфи 1 - 3:

„ 1. Настоящата директива има за цел да допринесе за нормалното функциониране на вътрешния пазар, като осигурява свободното движение на услуги на информационното общество между държавите-членки.

2. Настоящата директива сближава, до степен, необходима за постигането на целта, посочена в параграф 1, определени национални разпоредби за услугите на информационното общество по отношение на вътрешния пазар, установяване на доставчиците на услуги, търговските съобщения, електронните договори, отговорността на посредниците, кодекси за поведение, извънсъдебно уреждане на спорове, средства за правна защита и сътрудничество между държавите-членки.

3. Настоящата директива допълва правото на Общността, което е приложимо към услугите на информационното общество, без да се засяга степента на защита, и по-специално на общественото здраве и интересите на потребителите, както е установено от актовете на Общността и националното законодателство, доколкото това не ограничава свободата за предоставяне на услуги на информационното общество.”

20. Член 3, параграф 2 от Директивата предвижда:

„Държавите-членки не могат, по причини, свързани с координираната област, да ограничават свободата на предоставяне на услуги на информационното общество от друга държава-членка.”

21. Член 3, параграф 4, буква а) от Директивата предвижда:

„Държавите-членки не могат да предприемат мерки за дерогиране от параграф 2 по отношение на дадена услуга на информационното общество, ако са изпълнени следните условия:

а) мерките трябва да бъдат:

і) необходими поради една от следните причини:

- (...)

- опазване на общественото здраве,

- (...)

ii) предприети срещу услуга на информационното общество, която е в ущърб на целите, посочени в i) или които представляват сериозен риск за накърняването на тези цели;

iii) пропорционални на тези цели”.

22. Член 22, параграф 1 от Директивата относно електронната търговия предвижда, че държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконовни и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 17 януари 2002 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

### *Национално законодателство*

#### Продажба на лекарствени продукти

23. Продажбата на лекарствени продукти в Германия се регулира от Закона за лекарствените продукти (Arzneimittelgesetz), във версията от 7 септември 1998 г. (BGBl. 1998 I, стр. 2649, по-нататък „AMG”).

24. Член 43, параграф 1 от AMG забранява продажбите чрез пощата на лекарствени продукти, които могат да бъдат продавани само в аптеките. Съгласно тази разпоредба:

“Лекарствените продукти (...), които не са свободни за продажба освен в аптеките в съответствие с разпоредбите на член 44 или правните разпоредбите, приети съгласно член 45, параграф 1, могат, с изключение на случаите предвидени в член 47, да бъдат продавани професионално или комерсиално на крайните потребители само в аптеките, а чрез пощата. (...), лекарствени продукти за продажба, които са ограничени до продажби само в аптеките в съответствие с първото изречение на настоящата разпоредба, не могат да бъдат продавани на друго място, освен в аптеките.”

25. AMG предвижда изключенията от тази забрана, която, въпреки това не се прилага в случая пред националния съд. По този начин, съгласно член 44 от AMG определени лекарства, които не служат като лекарствени продукти за хуманна употреба, могат да се продават и на други места извън аптеките. Член 45, параграф 1 от AMG дава право на компетентното федерално министерство да дава разрешение за пускането в продажба на други места извън аптеките на определени препарати. Член 47 от AMG, предвижда изключенията, при които лекарите и болниците могат да доставят директно без да обръщат към аптеките.

26. След това, Член 73, параграф 1 от AMG налага забрана по отношение на лекарствените продукти, които не са в съответствие с него относно следните условия:

„1) лекарствени продукти, които са предмет на разрешение или регистрация, могат да бъдат внесени на територията, на която се прилага настоящия закон (...) само ако те са получили разрешение или са регистрирани за разпространение на пазара на тази територия или ако са били изключени от забраната за издаване на разрешение или регистрация и са предмет на следните условия:

1. когато продуктът се внася от държава-членка на Европейската общност или от друга държава, която е страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, получателят трябва да бъде фармацевтично дружество, търговец на едро или ветеринар или трябва да управлява аптека, или

2. (...)”

27. Член 73, параграф 2, точка ба от AMG предвижда изключение от тази забрана за лекарствени продукти, които могат да се разпространяват на пазара в тяхната страна по произход или които са били закупени, без професионален или търговски посредник, в количества, които не надвишават нормалната употреба за лично ползване в държава-членка на Европейската общност или от друга държава, която е страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство. Според германското правителство изразът “без професионална или търговски посредник е бил включен за да се предотврати превръщането на индивидуалния внос за лични нужди в професионален, включително посредством продажба чрез пощата, като по този начин се заобикаля закона”.

28. Що се отнася до продажбата на лекарствени продукти в аптеките, последните трябва да спазват разпоредбите на Apothekenbetriebsordnung (кодекс за задълженията на фармацевтите, по-нататък „АВО”). Член 2, параграф 2 от АВО предвижда:

„Управителят на аптеката трябва да ръководи аптеката лично. Той е отговорен да се гарантира, че аптеката функционира в съответствие с действащото законодателство.”

29. АВО също така изисква преди да ги продадат фармацевтите да проверяват лекарствените продукти, с които се снабдяват (член 12 от АВО), да складират пълната гама от препарати, които са необходими за техните потребители или да могат да доставят тези препарати за няколко часа (член 15), да предадат лекарствата на самия потребител или да предвидят аптечни служители със специализирани познания да правят това (член 17, параграф 1), да съветва и консултира потребителите и когато е необходимо, да се увери, че рецептата не съдържа грешки (член 17, параграф 2), в случаи на съмнение да се свърже с лекаря, който е издал рецептата (член 17, параграф 5) и да забави доставката на лекарствата, когато съществува основателно подозрение за умишлена злоупотреба (член 17, параграф 8).

30. Трябва да се добави, че Arzneimittelpreisverordnung (Наредбата за цените на лекарствата регламентира, по-нататък "АРО"), предвижда регламентиране на цените, според които предписаните лекарства се продават на крайните потребители. Въпреки, че фармацевтичните производители могат свободно да определят цените си, цените, на които лекарствените продукти се продават на крайните потребители, се определят от АРО, като целта е определен лекарствен продукт да се продава на една и съща цена във всички аптеки в Германия.

Национално законодателство, с което се регулира рекламата на лекарствени продукти

31. Съгласно член 3а от Heilmittelwerbegesetz (Закона за рекламата на лекарствени продукти, по-нататък "HWG"), като е публикуван на 19 октомври 1994 г. (BGBl. 1994 I, стр. 3068):

"Всяка реклама на лекарствени продукти, за които се изисква издаване на разрешение и за които такова не е издадено или се счита, че трябва да бъде издадено съгласно Закона за фармацевтичните продукти, е незаконна."

32. Член 8 от HWG предвижда:

„(1) Всяка реклама, насочена към продажбата чрез пощата на лекарствени продукти, които могат да се доставят само чрез аптеките, е незаконна. Тази забрана не се прилага по отношение на рекламата относно доставката на лекарствени продукти в случаите, посочени в член 47 от AMG).

(2) Всяка реклама, насочена към продажбата на лекарствени продукти чрез телешопинг или определени лекарствени продукти чрез индивидуална информация, както е описано в член 73, параграф 2, точка б, или член 73, параграф 3 от AMG, е също незаконна."

33. Член 10 от HWG предвижда:

„(1) Що се отнася до лекарства, които се изписват с рецепта, реклама може да се изпраща само на лекари, зъболекари, ветеринари, фармацевти или лица, на което е разрешено да продават лекарствени продукти.

(2) Лекарствени продукти, които са предназначени за лекуване, при хората с проблеми с безсъние или психологични проблеми или са психотронни, не могат да бъдат рекламирани на други места, освен в професионалните кръгове."

### **Основното производство и препратените за преюдициално решение въпроси**

34. Ищецът в главното производство Apothekerverband е сдружение, чиято цел е да защитава и насърчава икономическите и социални интереси на фармацевтите. Негови членове са Landesapothekerverbände и Landesapothekervereine (федерации и сдружения на нива провинции), които, заедно представляват мнозинството от

21 600 аптеки в Германия поради това, че включват повече от 19 000 управители на аптеки.

35. Първият ответник в главното производство DocMorris е дружество с ограничена отговорност, регистрирано в Landgraaf (Нидерландия). Освен продажбата на лекарствени продукти чрез пощата, те извършват стандартна фармацевтична търговия чрез традиционна аптека в Нидерландия, до която гражданите имат достъп. Тази дейност и тяхната интернет страница са предмет на разрешително, издадено от нидерландските власти и се контролират от тях. Г-н Waterval, вторият ответник по главното производство, гражданин на Нидерландия, е оторизиран фармацевт в Нидерландия. До 30 май 2001 г. той е бил директор на DocMorris и все още е един от неговите правни представители.

36. От 8 юни 2000 г. DocMorris и г-н Waterval на интернет адрес 0800 DocMorris предлагат за продажба на крайните потребители в Германия лекарства за хуманна употреба, изписани с рецепта и без рецепта на различни езици, включително на немски. Ответниците по главния иск продават само лекарства, получили разрешение, някои от които в Германия, а други в Нидерландия.

37. Съгласно редът на отделните препратки, интернет страницата е разделена на глави „Фармация“, „Здравен форум“, „За нас“, „Контакти“ и „Помощ“. Отделните лекарства са разделени на групи продукти, поставени под заглавия болкоуспокояващи, намаляване на кръвното налягане, ракова терапия, имуностимуланти, намаляване на холестерин, урология/потентност, детоксикация и други. Всяко заглавие на първо място съдържа въведение от няколко изречения. След това са изброени лекарствата в азбучен ред според производственото наименование, описание на съдържанието на опаковката и цените, посочени в евро. На последно място може да се получи допълнителна информация относно самия продукт като се натисне върху името на продукта.

38. В редът на отделните препратки също така се обяснява, че когато определен лекарствени продукт може да се получи само с рецепта, това е отбелязано до описанието на продукта. Отделното лекарство се класифицира като такова, което се дава само при рецепта, когато се счита за такова в Нидерландия или в държавата-членка, в която живее потребителят. В това отношение, правилата, които се прилагат по отношение на рецептите, са винаги тези, които са най-строги и може да бъдат правилата на страната по произхода или тези, от страната, в която е изпратен продукта. Този вид лекарства се доставят само при представянето на оригиналната рецепта.

39. Потребителят също има възможност, ако натисне на съответната иконка, да потърси специален продукт от предлаганата от ответниците по главното производство гама и да се консултира с група експерти по здравни въпроси. Най-общо казано, потребителят може да се свърже ответника не само по интернет, а също така и чрез свободен телефонен номер или писмо.

40. Доставка може да бъде извършена по различни начини. Потребителят може да получи поръчката лично в аптеката в Landgraaf, град близо до границата между Нидерландия и Германия. Като алтернатива, той може да използва услугите на куриер, препоръчан от ответниците в главното производство, без това да изисква допълнителни разходи, който да получи поръчката и да я достави на адрес, предоставен от получателя. В допълнение, потребителят може да използва за собствена сметка услуги от друг куриер, също препоръчан от ответниците в главното производство и който получава поръчката и я доставя на адреса на получателя. Потребителят също така има възможност да използва и други куриерски услуги за своя сметка.

41. Apothekerverband оспорват пред Landgericht (Окръжния съд) във Франкфурт на Майн офертата за продажба на лекарства по начина, описан в точки 36 - 40 от настоящото решение и тяхната доставка чрез международната поща. Те твърдят, че разпоредбите на AMG и на HWG не позволяват на ответниците по главното производство да извършват търговия от този вид, и че забраната, наложена от тези два закона не може да се оспорва на основание членове 28 и 30 ЕО.

42. Ответниците в главното производство възразяват, че тяхната търговия е позволена дори съгласно националното законодателство, и че във всички случаи забраната за продажба на лекарствени продукти чрез пощата е несъвместима с правото на Общността.

43. В това отношение, Landgericht (Окръжния съд) на Франкфурт на Майн на първо място изразява съмнение що се отнася до това дали забраните, като тази посочена в член 43, параграф 1 и член 73, параграф 1 от AMG, нарушават принципа на свободно движение на стоки. На следващо място, като предполага, че съществува нарушение на член 28 ЕО, той търси да установи дали спорното в главното производство германско законодателство е необходимо за ефективната защита на здравето на човека и живот по смисъла на член 30 ЕО или с оглед нарастващата хармонизация на процедурите за издаване на разрешения за лекарствени продукти, здравето на човека и живота могат да бъдат защитени също толкова ефективно чрез мерки, които са по-малко ограничителни от вътрешнообщностната търговия, в съответствие с принципите, формулирани от Съда в Решение от 10 ноември 1994 г., Ortscheit (по дело C-320/93, Recueil, стр. I-5243). На последно място, той пита дали забраните за рекламата като тези, наложени от HWG, са в съответствие с принципите на свободното движение на стоки и свободно движение на услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграфи 1 и 2 от Директивата относно електронната търговия.

44. При тези обстоятелства, Landgericht (Окръжния съд) на Франкфурт на Майн решава да спре производството и да препрати следните въпроси до Съда за преюдициално решение:

„1. Нарушени ли са принципите на свободното движение на стоки съгласно членове 28 ЕО и последващи от национално законодателство, с което

лекарствените продукти за хуманна употреба, чиято продажба е ограничена само до аптеките не могат да бъдат внасяни чрез пощата от оторизираните аптеки в другите държави-членки на основата на индивидуални поръчки, направени от потребителите през интернет?

а) Такива национални забрани представляват ли мярка с равностоеен на количествено ограничение върху вноса ефект по смисъла на член 28 ЕО?

б) Ако представляват такава мярка, трябва ли член 30 ЕО да се тълкува в смисъл, че национална забрана, създадена да защити здравето на човека и живот е оправдана, ако преди да бъдат изпратени предписаните лекарства, аптеката, която ги изпраща трябва да получи оригиналната лекарска рецепта? При такова положение какви изисквания трябва да бъдат поставени на тази аптека що се отнася до контрола на поръчките, пакетиранието и рецептата?

в) Трябва ли въпроси 1, букви а) и б) да бъдат преценявани по различен, като има предвид членове 28 и 30 ЕО, ако за въпросните внесени лекарства е дадено разрешение във внасящата държава, което аптека от държава-членка на Европейския съюз преди това е получила от търговци на едро във внасящата държава?

2. В съответствие с членове 28 и 30 ЕО ли е национална разпоредба относно рекламата на лекарства поръчани чрез поща или лекарства за хуманна употреба, за които се изисква рецепта или чрез оторизираните аптеки в държавата по произхода, а не внасящата държава, аптеки да бъде тълкувана така широко, че представянето на аптека в една от държавите-членки на Европейския съюз по интернет, която като допълнение към основното представяне на своята търговия описва отделни лекарства с тяхното производствено наименование, изисква ли се лекарско предписание, размера на опаковката и цената и в същото време предлага възможността за поръчване на тези лекарства чрез онлайн форма, да се определи като забранена реклама, която има за резултат, че външните поръчки на лекарства по интернет, включително външните доставки на тези поръчки, са поне значително по-трудни?

а) като има предвид член 1, параграф 3 от Директива 2000/31 (...), изискват ли членове 28 и 30 ЕО интернет представянето на аптека в една от държавите-членки на Европейския съюз, както е описано по-горе, или части от това представяне, да бъдат изключени от определението за рекламиране на населението за целите на член 1, параграф 3 и член 3, параграф 1 от Директива 92/28 (...) за да може на практика да бъде възможно също така да се предложат определени услуги на информационното общество?

б) Може ли ограничението на определението за реклама, както е посочено от членове 28 и 30 ЕО, да се обоснове с разсъждението, че поръчките с онлайн формите, съдържащи само минимално необходимата информация за приемане на поръчката, и/или други части от интернет страницата на аптека в една от

държавите-членки на Европейския съюз са в съответствие с търговските каталози и/или ценови листи по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 92/28/ЕИО?

3. Ако някои аспекти от интернет представянето на аптека в една от държавите-членки на Европейския съюз нарушава разпоредбите относно рекламата на лекарства, необходимо ли от членове 28 и 30 ЕО да се заключи, че външната търговия на лекарства, която се осъществява с помощта на такова представяне, трябва да се разглежда като законосъобразна, въпреки забранената реклама, за да може по-ефективно да се прилагат принципа на свободното външното движение на стоките?

### **По първия въпрос**

45. Със своя първи въпроси, националният съд пита основно дали принципът на свободно движение на стоки съгласно членове 28 - 30 ЕО е нарушен от национално законодателство, като оспорваното в главното производство, с което лекарствени продукти за хуманна употреба, чиято продажба е ограничена до аптеките в съответните държави-членки, не могат да бъдат внасяни по пощата в отговор на индивидуални поръчки, направени от потребителите по интернет.

46. Като има предвид, аргументите представени по-специално от ответниците в главното производство, е целесъобразно на първо място да се разгледа този въпрос относно лекарствените продукти, за които не е имало разрешение в Германия. След това ще се разгледа въпросът относно продуктите, за които е имало разрешение там. По-нататък последната категория може да бъде разделена на подкатегории лекарства без рецепта и лекарства, които се изписват с рецепта.

### *Лекарствени продукти, за които няма разрешени в Германия*

47. От оспорваните в главното производство национални разпоредби, член 73, параграф 1 от AMG забранява като основно правило вносът на лекарствени продукти, които подлежат на издаване на разрешение или регистрация, на националната територия на единственото основание, че за тях не е издадено разрешително или че не са регистрирани за да бъдат разпространявани на пазара там. В последствие, вносът на такива продукти на територията на Германия е възпрепятстван поради единствената причина, че тези продукти не са получили разрешение, независимо от метода на продажба.

48. Ако разпоредба, каквато е член 73, параграф 1 от AMG, съответства на правото на Общността, не е необходимо да се разглежда дали по отношение на тази категория лекарства, членове 28 - 30 от Договора за създаване на Европейската общност предпоставят национално регламентиране, което забранява продажбата по пощата на лекарствени продукти, чиято продажба е ограничена до аптеките.

Становища, представени на Съда



49. И германското правителство и Комисията твърдят, че член 73 от AMG, който забранява вносът на лекарствени продукти, които не са получили задължителното разрешение, съответства на забраната за разпространение на пазара на лекарствени продукти, за които не е издадено разрешение от съответната държава-членка, която е залегнала в член 3 от Директива 65/65, заменен с член 6, параграф 1 от Кодекса на Общността. По този начин, националното законодателство е насочено да гарантира, че не съществуват заобикаляне на съществуващото задължение за получаване на разрешение.

50. Гръцкото правителство поддържа това становище, като оспорва, че ако лекарствените продукти, за които не е получено изискваното от внасящата държава-членка разрешение могат да бъдат поръчване чрез интернет, системата за издаването на разрешения за разпространение на пазара на фармацевтични продукти ще бъде окончателно премахната. Производителите на лекарствени продукти ще могат да получат разрешение в държавата-членка с най-малко строго законодателство в тази сфера и ще могат да пускат продуктите си за обръщение в държавите-членки, в които не са получили такова разрешение. Подобна ситуация е равностойна на пълна липса на контрол върху вноса на лекарствени продукти, независимо дали имат издадено разрешение или не, което би направило всякакъв контрол върху паралелния внос невъзможен.

51. Ответниците в главното производство твърдят, че поради представените причини по отношение на издаването на разрешение за лекарствата (вж. точки 61 и 62 от настоящото решение), член 73, параграф 1 от AMG трябва да се разглежда като мярка с ефект, равностойна на количествено ограничение върху свободното движение на стоките по смисъла на член 28 ЕО.

Отговорът на Съда

52. Както правилно отбелязват германското и гръцкото правителства, общата забрана, наложена с член 73, параграф 1 от AMG съответства на забраната на ниво на Общността относно разпространението на пазара на лекарствени продукти, за които няма издадено разрешение в съответната държава-членка, която е предвидена в член 3 от Директива 65/65, сега заменен с член 6, параграф 1 от Кодекса на Общността. Съгласно тези разпоредби, лекарствени продукти, за които дори и да има разрешение в една от държавите-членки, ако ще бъдат разпространявани на пазара на друга държава-членка, трябва да получат също разрешение или от компетентните органи на другата държава-членка или съгласно правилата на Общността, които тези разпоредби препращат.

53. В заключение такава национална разпоредба като член 73, параграф 1 от AMG, с която една държава-членка се освобождава от задълженията съгласно Директива 65/65 и кодекса на Общността, не може да се характеризира като мярка с ефект, равностойна на количествено ограничение върху вноса по смисъла на член 28 ЕО (вж. в този смисъл, Директива 86/469/ЕИО на Съвета от 16

септември 1986 г. относно изследването за остатъци от вещества в животните и прясно месо (ОВ L 275, стр. 36), Решение от 23 март 2000 г., Verendse-Коепен, по дело С-246/98, Recueil, стр. I-1777, точка 25). Съответно, членове 28 - 30 ЕО не могат да се използват за да се заобиколи националната система за издаване на разрешение, предвидено в Директива 65/65 и кодекса на Общността, които се прилагат в националното законодателство с член 73, параграф 1 от AMG.

54. От тези констатации следва, че що се отнася до лекарствените продукти, които са предмет на разрешение, но което не е било издадено, не е необходимо да се разглежда дали спорните в главното производство национални разпоредби се противопоставят на членове 28 - 30 ЕО.

*Лекарствени продукти, за които е получено разрешение в Германия*

55. Първият въпрос е свързан в по-голяма степен що се отнася до лекарствените продукти, за които е получено разрешение за разпространение на пазара в Германия. Още по-специално, този въпрос търси да установи дали забрана за продажба чрез пощата на лекарствени продукти, които могат да се продават само в аптеките в съответната държава-членка, каквато е забраната, предвидена в член 43, параграф 1 от AMG, е съвместима с принципа за свободно движение на стоки. Този въпрос е разделен на три части, които трябва да се разгледат отделно. Дали национална забрана за продажби по пощата представлява мярка с равностоен на ефект по смисъла на член 28 ЕО? (първи въпрос, буква а))

Становища, представени на Съда

56. Apothekerverband и Комисията, подкрепяни по тази точка от германското, гръцкото, френското и австрийското правителства, твърдят, че свободното движение на стоките не е възпрепятствано. Те поддържат, че забраната, посочена в член 43, параграф 1 от AMG, която не се отнася до производството и състава на определени продукти, а само до начина, по който те се разпространяват на пазара, се прилага по същия начин, правно и фактически, при разпространението на пазара на вътрешни продукти и подобните на тях от другите държави-членки. Следователно такава забрана попада извън приложното поле на член 28 ЕО поради причините, посочени от Съда в Решенията от 24 ноември 1993 г., Keck and Mithouard, по съединени дела (С-267/91 и С-268/91, Recueil, стр. I-6097, точки 15 - 17), и от 15 декември 1993 г., Hünermund и други, (по дело С-292/92, Recueil, стр. I-6787, точка 21).

57. Френското правителство поддържа, че становището, упоменаващо Решението от 29 юни 1995 г., Комисия/Гърция, (по дело С-391/92, Recueil, стр. I-1621), в което Съдът в точки 11 - 13, признава съответствието с Договора на монопола на аптеките върху продажбите на бебешко мляко и също така посочват, че този монопол не е бил създаден за да регулира търговията на стоки между държавите-членки.

58. Що се отнася последващите тълкувания на Съда в Решения от 26 юни 1997 г., *Familiapress*, (по дело C-368/95, *Recueil*, стр. I-3689) и от 13 януари 2000 г., *TK-Heimdienst*, (по дело C-254/98, *Recueil*, стр. I-151), *Apothekerverband*, подкрепяни от Комисията и германското, френското и австрийското правителства, твърдят, че действието на въпросната забрана пред националния съд нито води до неравноправно третиране между вътрешните аптеки и тези, които действат в другите държави-членки що се отнася до техния обхват да използват продажба чрез пощата, нито създава допълнителни трудности при пускане в обръщение на чуждестранни продукти в сравнение с вътрешните, и по-специално като за такова пускане създава допълнителни разходи или задължения, които не се прилагат по отношение на вътрешните продукти.

59. Въпреки, че *Apothekerverband* и Комисията оспорват аргумента, че достъпът до германския пазар е възпрепятстван, твърдейки, че съгласно действащите разпоредби на AMG фармацевтичните продукти могат, и често се внасят, германското правителство признава, че фактът, че продажбата на лекарствени продукти по пощата е забранена, прави по трудно за чуждите аптеки да имат достъп до германския пазар. Всъщност те са длъжни да отворят техни собствени аптеки в Германия. Въпреки това, с оглед изискванията на АВО, че фармацевтът трябва да присъства лично, дори и действащите в Германия аптеки нямат свободен достъп до германския пазар. Следва, че всяка трудност при използването на германския пазар като цяло рефлектира върху вътрешните и чуждите фармацевти по същия начин и така не представлява дискриминационна мярка с ефект, еквивалентен на целите в член 28 ЕО.

60. Като алтернатива, и *Apothekerverband* и германското и австрийското правителства твърдят, че приложното поле на член 28 ЕО трябва да бъде ограничено така, че да се разреши на държавите-членки да запазят достатъчно свобода при регулирането на общите аспекти от продажбата на лекарствени продукти, които са от обществен интерес. Поради тази причина, основната забрана за продажба по пощата на лекарствени продукти, чиято продажба е ограничена до аптеките, не може да се счита за мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение върху вноса за целите на член 28 ЕО.

61. Ответниците в главното производство отхвърлят това тълкуване на националното законодателство като много изкуствено. В техните становища, забраната за продажбата на лекарствени продукти по пощата не влияе на вътрешните лекарствени продукти и тази на лекарствените продукти, внесени от другите държави-членки по същия начин. Забраната, във връзка с правилата на професионалната етика, предвидени в АВО, всъщност прави невъзможно за аптеките, функциониращи в другите държави-членки да имат достъп до германския пазар до крайния потребител на лекарствените продукти. По-подробно, съгласно АВО, *DosMorris* нямат достъп до този пазар, освен ако отговарящият за дружеството фармацевт не се откаже от своя фармацевтичен бизнес в Нидерландия и отвори традиционната аптека в Германия. Освен това, чуждите фармацевти нямат право да кандидатстват за издаване на разрешение за

продажба на лекарства по пощата в Германия, освен ако тяхната аптека вече е функционирала там поне три години.

62. Ответниците в главното производство също се позовават на Решения от 5 октомври 1994 г., Centre d'insémination de la Crespelle, (по дело C-323/93, Recueil, стр. I-5077, точка 29), и от 9 юли 1997 г., De Agostini and TV-shop, (по съединени дела от C-34/95 до C-36/95, Recueil, стр. I-3843, точки 43 – 47), и от 23 октомври 1997 г., Franzén (по дело C-189/95, Recueil, стр. I-5909, точки 67 – 73), както и точки 27 – 37 от Решение ТК-Heimdienst, упоменато по-горе, за да докажат, че когато достъпът до крайните потребители в държавата-членка, в която са внесени продуктите, е забранен или станал по-труден заради националните разпоредби от този за вътрешните продукти, какъвто е случаят пред националния съд, тези разпоредби представляват ограничение на свободното движение на стоки, дори когато регулират главно условията за продажба, които не се отнасят до характеристиките на съответните продукти.

#### Отговорът на Съда

63. Още в началото трябва да се отбележи, че забраната, предвидена в член 43, параграф 1 от AMG попада в приложното поле на Директива 97/7. Член 14 от Директивата позволява на държавите-членки да приемат или запазят в сила по-строги разпоредби, в съответствие с Договора, за да осигурят по-високо ниво на защита на потребителите. Също така член 14 заявява, че тези разпоредби включват, ако е необходимо за защитата на обществения интерес забрана за продажбата на тяхна територия чрез договори за продажба от разстояние на някои стоки и услуги, и по специално лекарства, при спазване на Договора.

64. Национална мярка в сфера, която е предмет на изчерпателна хармонизация на ниво на Общността трябва да се оценява, като има предвид разпоредбите на хармонизираната мярка, а не на тези на Договора (вж. Решения от 12 октомври 1993 г., Vanacker и Lesage, по дело C-37/92, Recueil, стр. I-4947, точка 9, и от 13 декември 2001 г., Daimler Chrysler, по дело C-324/99, Recueil, стр. I-9897, точка 32). Въпреки това, предоставените с член 14, параграф 1 от Директива 97/7 правомощия на държавите-членки трябва да се упражняват съобразно Договора, както изрично е посочено в тази разпоредба.

65. Следователно такава разпоредба не премахва нуждата да се установи дали националната забрана, оспорвана в главното производство съответства на членове 28 - 30 ЕО.

66. В това отношение, съществува установена съдебна практика в смисъл, че всички мерки, които могат да попречат на пряката или косвена, действителна или възможна вътрешнообщностна търговия, трябва и на това основание да се разглеждат като мерки с равностоен на количествени ограничения ефект, както се забранява от член 28 ЕО (вж. Решения от 11 юли 1974 г., Dassonville, по дело

8/74, Recueil, стр. 837, точка 5, и от 19 юни 2003 г., Комисия/Италия, по дело С-420/01, Recueil, стр. I-6445, точка 25).

67. Дори ако една мярка не е насочена към регулиране търговията на стоки между държавите-членки, определящият фактор е нейното действие, действително или възможно, върху вътрешнообщностна търговия. По силата на този фактор, при отсъствието на хармонизация на законодателството, препятствията на свободното движение на стоки, които представляват последица за стоките, идващи от други държави-членки, където са били законно произведени и разпространявани на пазара, от прилагането на правилата, предвиждащи тези стоки да отговарят на определени изисквания, представляват мерки за равностоеен ефект, забранени от член 28 ЕО, дори ако тези разпоредби се прилагат по отношение на всички сходни стоки, освен ако тяхното приложение може да се обоснове с целите на общественения интерес, който взема надмощие над изискванията за свободното движение на стоки (виж Решение от 20 февруари 1979 г., Rewe-Zentral, „Cassis de Dijon”, по дело 120/78, Recueil, стр. 649, точки 6, 14 и 15; както и Решения Keck и Mithouard, точка 15, и Familiapress, точки 8).

68. Освен това, както Съдът постановява в Keck и Mithouard, дори ако правилата на търговията не се отнасят до действителните характеристики на продуктите, а регулират условията на тяхната продажба, те могат да представляват мерки с равностоеен ефект за целите на член 28 ЕО, ако не спазват две от условията. Тези условия са такива разпоредби, които трябва да се прилагат по отношение на всички съответни търговци, действащи на национална територия и трябва да влияят по един и същ начин, правно и фактически, върху продажбата и на вътрешните продукти и на тези от другите държави-членки (вж. Решения упоменати Keck и Mithouard, точка 16; и Hünernmund и други, точка 21, както и Решение от 9 февруари 1995 г., Lerclerc-Siplec, по дело С-412/93, Recueil, стр. I-179, точка 21).

69. Що се отнася до първото условие от предшестващата точка, забраната на член 43, параграф 1 от AMG се прилага за всички заинтересувани търговци, независимо от това дали са германски или не, като има за действие това, че първото условие трябва да е изцяло изпълнено.

70. Що се отнася до второто условие в точка 68 от настоящото решение, трябва да вземе под внимание, че продажбите на продукти на вътрешния пазар може да доведе до различни етапи между времето, когато продуктът е произведен и времето, когато в края на краищата е продаден на крайния потребител.

71. За да се установи дали определена мярка влияе по подобен начин върху „продажбите” и на вътрешните продукти и на тези от други държави-членки, трябва да се определи приложното поле на ограничителната мярка. По този начин, Съдът е констатирал, че забраната върху фармацевтите да рекламират парафармацевтични продукти извън аптеката, за които те са получили разрешение да предлагат за продажба, не въздейства на способността на

търговците, които не са фармацевти, да рекламират тези продукти (вж. Hünernmund, точка 19). По подобен начин, в делото Leclerc-Siplec, забраната за разпространение на въпросните реклами не е била изключителна, тъй като е обхващала само една определена форма на промоция (телевизионната реклама) на един определен метод на продажба на продуктите (дистрибуция) (вж. Решение Leclerc-Siplec, точка 22).

72. Обратно на това, Съдът приема значението на аргумента, че забраната на телевизионна реклама лишава търговеца от единствената ефективна форма на промоция, която би могла да му даде възможност да проникне на националния пазар (вж. Решение De Agostini и TV-Shop, упоменато по-горе, точка 43). Освен това, Съдът е установил, че в случаи на продукти като алкохолни напитки, чиято консумация е свързана с традиционни социални практики и местни навици и обичаи, забраната на всякаква реклама, насочена към потребителите във формата на реклами в пресата, по радиото и телевизията, директното изпращане на свободни материали или поставянето на плакати на местата с поток от граждани, е в състояние да попречи на достъпа до пазара на продукти от други държави-членки, повече от колкото на достъпа до пазара на вътрешните продукти, с които потребителите са по-добре запознати към момента (вж. Решение от 8 март 2001 г., Gourmet International Products, по дело C-405/98, Recueil, стр. I-1795, точки 21 и 24).

73. Що се отнася до забрана като тази, предвидена в член 43, параграф 1 от AMG, не се оспорва това, че разпоредбата съдържа изискване определени лекарства да бъдат продавани само в аптеките, както и забрана за продажба на лекарства чрез пощата. Вярно е, че такава забрана за продажба чрез пощата може да се разглежда основно като последица от изискването за това продажбите да се извършват единствено в аптеките. Въпреки това, бързината на интернет като метод за външно продажби означава, че обхвата и още повече действието на забраната трябва да се разглеждат в широк аспект от този, предложен от Apothekerverband, от германското, френското и австрийското правителства и от Комисията (вж. точки 56 - 59 от настоящото решение).

74. Забрана, като оспорваната в главното производство, представлява повече препятствие за фармацевтите извън Германия, отколкото за тези в нея. Въпреки, че съществува известно съмнение, че като резултат от тази забрана, аптеките в Германия не могат да използват допълнителни или алтернативни методи за достъп до германския пазар и крайните потребители на медицински продукти, те все пак могат да продават продуктите си в техните аптеки. Въпреки това, за аптеките, които не функционират в Германия, доставките чрез интернет са по-съществен начин за достъп до германския пазар. Забрана, която има по-голямо въздействие върху аптеките, които функционират извън територията на Германия, може да попречи на достъпа до пазара на продукти от други държави-членки повече, отколкото на достъпа за вътрешните продукти.

75. Съответно, забраната не влияе на вътрешните продукти по същия начин върху продажбата на вътрешните лекарства, както влияе върху продажбата на тези, идващи от други държави-членки.

76. Следователно отговорът на въпрос първи, буква а) е, че национална забрана върху продажбите чрез пощата на лекарствени продукти, чиято продажба е ограничена до аптеките в съответните държави-членки, като забраната, предвидена в член 43, параграф 1 от AMG, представлява мярка с ефект, равностоеен на количествено ограничение за целите на член 28 ЕО.

Дали съществува оправдание за забрана на продажбите чрез пощата (първи въпрос, буква б))

77. С първия въпрос, съгласно буква б), националният съд основно пита дали забраната за продажба чрез пощата на лекарства, която е ограничена до аптеките може да се обоснове с член 30 ЕО, когато преди да се доставят изписаните лекарства, оригиналната лекарска рецепта трябва да бъде представена на аптеката, която изпраща лекарствата. По тази точка, националният съд задава въпрос какви изисквания трябва да се поставят на тази аптека що се отнася до контрола върху поръчката, опаковането и получаването.

Становища, представени на Съда

78. Що се отнася до принципите, приложими по делото пред националния съд Apothekerverband и ответниците в главното производство, заедно с френското и германското правителство, твърдят, че член 30 ЕО остава приложим докато не се постигне пълна хармонизация на националните правила (вж. Решения от 7 март 1989 г., Schumacher, по дело 215/87, Recueil, стр. 617, точка 15; от 21 март 1991 г., Delattre, по дело C-369/88, Recueil, стр. I-1487, точка 48; от 16 април 1991 г., Eurim-Pharm, по дело C-347/89, Recueil, стр. I-1747, точка 26; от 8 април 1992 г., Комисия/Германия, по дело C-62/90, Recueil, стр. I-2575, точка 10; и Ortscheit, упоменато по-горе, точка 14).

79. Страните в главното производство и френското и германското правителство също се съгласяват с факта, че здравето на човека и живот заемат първо място сред предимствата и интересите, които са защитени от член 30 ЕО и държавите-членки са тези, които в наложените от Договора граници, решават относно степента на защита, която искат да гарантират и по-специално, строгостта на проверките, които ще се извършат. Съгласно съдебната практика в тази област, всяко национално законодателство, което има ограничителен ефект, трябва да бъде необходимо и пропорционално.

80. В това отношение, Apothekerverband и германското и австрийското правителства твърдят, че здравето на населението не може да бъде защитено по начин, по-малко ограничителен от този, прилаган в Германия, който предвижда открита забрана за продажба чрез пощата на лекарствени продукти, чиято

продажба е ограничена до аптеките (вж. Решение Комисия/Германия, упоменато по-горе, точка 11, и от 14 декември 2000 г., Комисия/Франция, по дело C-55/99, Recueil, стр. I-11499, точка 42).

81. Apothekerverband заявяват, че целта на забраната за продажби чрез пощата на такива лекарствени продукти е да се гарантира, че потребителите получават индивидуална информация и консултация от фармацевта, когато продуктът е закупен и за да се гарантира безопасност на медицината и лекарското наблюдение.

82. В това отношение, Apothekerverband, поддържани по този точка от гръцкото и австрийското правителства, твърдят, че доколкото се отнася до въпросите, свързани с определено лекарство, дори ако купувачът по пощата да може да получи консултация по интернет или по телефона, това не замества консултацията, дадена чрез директен разговор лице в лице с потребителя. Физическото и психологично здраве, неговото поведение, начин на живот и настоящо лечение са фактори, които трябва да бъдат взети под внимание по време на такава консултация.

83. Австрийското правителство посочва, че много лекарствени продукти, поръчани по интернет достигат до адресата в повредена или неподходяща опаковка, често без етикет и без никаква информация на езика на адресата.

84. Освен това, Apothekerverband твърдят, че за разлика от традиционните аптеки, изцяло виртуалните аптеки могат да бъдат създадени от някой без никакви значителни инвестиции и с минимален капитал. При това дейностите на виртуалната аптека към момент не подлежат на адекватен надзор. Необходимата защита за здравето на човека и живот изискват превантивен контрол.

85. Продажбата на медицински продукти по пощата също така застрашава продължаващото съществуване на традиционните аптеки. Докато аптеките продаващи техните продукти чрез интернет могат да бъдат напред, концентрирайки се върху определени атрактивни пазарни дялове, традиционните аптеки, обвързани от АВО, подлежат на група скъпоструващи задължения, включително поддържане на пълна серия продукти, складиращи при минимално количество на лекарствата и даване на дежурства. Това води до изкривяване на условията на конкуренцията.

86. Още по-подробно, Apothekerverband твърдят, че що се отнася до лекарствата, които се изписват с рецепта, всички германски аптеки са задължени от закона да поставят цените, определени от АВО, създадени след увеличаване на цените на производителите, които последните са свободни да определят. Обратно на това, предприятията, които продават лекарствени продукти чрез пощата извън страната не подадат под изискванията на АВО и вземат предимство от това да предлагат ограничено разнообразие от продукти, по същество съставени от скъпи



лекарства, които те предлагат на цени, които са конкурентни в сравнение с тези в традиционните аптеки.

87. В последствие, в становището на Apothekerverband, забраната за продажба на лекарства по пощата образува неразделна част от социалноосигурителната система, чиято цел е да гарантира, че по всяко време на разположение на гражданите има надеждна и балансирана доставка на лекарства. Забраната не може да бъде изменена или отменена, освен ако не се прегледа системата като цяло. В това отношение, Apothekerverband споменават посочените от Съда в Решения от 12 юли 2001 г., Vanbraekel и други, (по дело C-368/98, Recueil, стр. I-5363, точки 47 – 49), и Smits и Peerbooms, (по дело C-157/99, Recueil, стр. I-5473, точки 72 – 74), разсъждения относно запазването на социалноосигурителната система и балансираните болнични и медицински услуги.

88. Гръцкото правителство поддържа това становище, посочвайки значението, което се определя на метода на разпространение на лекарствата в аптеките и ролята на фармацевтите както в практиката на Съда на Европейските общности, така и от определени разпоредби на правото на Общността (вж. Решение Комисия/Германия, упоменато по-горе в точка 20, така и Директива 85/432/ЕИО на Съвета от 16 септември 1985 г. относно координирането на законите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до определени дейности в областта на фармацията (ОВ L 253, стр. 34) и Директива 85/433/ЕИО на Съвета от 16 септември 1985 г. относно взаимното признаване на дипломи, удостоверения и други официални документи по фармация, включително и за мерките за улесняване на ефективното упражняване на правото на установяване и свободата на предоставяне на услуги в областта на фармацията (ОВ L 253, стр. 37).

89. Ирландското правителство подкрепя откритата забрана за продажба по интернет на лекарства, които се изписват с рецепта. То признава, че проверката на автентичността на рецептите е улеснена от знанията и опита на местните фармацевти, които имат близък и всекидневен контакт с пациентите и лекарите в техния район. Като се позволи доставката на такива лекарства да бъде извършена след получаването на рецептата и без по-нататъшен контрол, това би увеличило риска от измами или злоупотреби с рецепти. Освен това, лекарите обикновено само предписват лекарствата, които могат да се използват от техните пациенти и следователно лекарства, които са разрешени за продажба в държавата-членка, в която те практикуват. Въпреки това, лекар може да предпише лекарство, което не е получило разрешение за продажба в държавата-членка, в която той практикува, ако знае, че това лекарство може да се получи чрез интернет аптека. По този начин, лекарствата, които се изписват с рецепта, за които няма издадено разрешение в тази държава-членка, може да бъде разпространено на пазара на тази държава-членка без държавните органи да бъдат информирани за това.

90. Ответниците в главното производство представят определени аргументи срещу предполагаемите опасности от продажбата на лекарствени продукти чрез

пощата. На първо място, гаранцията, че потребителят ще получи експертна консултация от фармацевт, когато се достави лекарството, не обосновава цялостната забрана за продажба чрез пощата, на основание член 30 ЕО. Фармацевтът може също да консултира и наблюдава, когато потребителят не присъства, и също така да му изпрати лекарствата след като му е предоставил пълна консултация и внимателно е извършил проверката.

91. Ответниците в главното производство добавят, че в случаите на интернет поръчка, потребителят има възможността да се свърже с фармацевта по телефона или писмено (например чрез електронна поща). Качеството на дадената по този начин консултация може да бъде дори по-високо от обикновената фармацевтична консултация, дадена директно на потребителя в аптеката.

92. Аргументът, че виртуалните аптеки не са в положение да предприемат инициативата да дават консултации не е оправдан. Необходимата информация относно приемането на лекарството или правилното му използване е предоставена писмено от фармацевта, когато лекарството е изпратено. Ако се появи нужда, тази инициатива може да бъде подкрепена чрез обаждане по телефона от фармацевта до потребителя.

93. Що се отнася до предполагаемата нужда от физическо присъствие на потребителя, когато се купува лекарството, ответниците в главното производство също така отбелязват, че по-голямата част от потребителите не отиват до аптеката лично за да вземат лекарствата си.

94. На второ място, що се отнася до предполагаемата липса на контрол на виртуалните аптеки, ответниците в главното производство твърдят, че тези аптеки подлежат на държавен контрол и трябва да спазват изискванията за вътрешни проверки на поръчките. На първо място, DocMorris подлежат на проверка от компетентните органи в държавата-членка по произход, а именно държавния инспектор за нидерландските аптеки. Тази проверка обхваща всички процедури и операции, които се извършват в дейността на аптеката и продажбата на лекарства чрез пощата. На второ място, съгласно нидерландското право, всички аптеки трябва да запишат техните вътрешни правила за сигурност и процедури в наръчник по качеството. DocMorris спазват правилата на Европейската асоциация за доставка на лекарства по пощата, чийто член те са, които съдържат много по-подробни разпоредби по въпросите за проверка на поръчките, опаковането и получаването.

95. Вътрешните мерки за сигурност, наложени от DocMorris, гарантират, че процесът на получаване на поръчките и предоставяне на консултация са единствено в границите на компетентност на фармацевти и квалифицирани фармацевтични техници и съответстват на определени изисквания за качество. Фактът, че закупуването на лекарствени продукти се извършва в аптека в друга държава-членка, не е релевантен, при условие, че условията за достъп до професията на фармацевта и тези, свързани с упражняването на тази професия, са

хармонизирани на ниво на Общността (вж., по отношение на Директива 85/432, упоменати Решения Schumacher, точка 20, и Комисия/Германия, точка 19).

96. На трето място, относно рисковете, свързани с лекарствата, които се изписват с рецепта, фармацевтът, в съответствие с изискванията на Европейската асоциация за доставка на лекарства по пощата, трябва да гарантира, че лекарствата са изпратени само когато съответната аптека е получила оригиналната рецепта и само когато лицето, което ще получи продукта всъщност притежава рецептата.

97. От както са хармонизирани условията, при които лекарствените продукти са предмет на изписване с лекарска рецепта, (вж. Директива 92/26, заменена с част VI на кодекса на Общността), съществува единно ниво на защита в цялата Общност. Когато по изключение класификацията на лекарството в държавата-членка по произход се различава от тази на внасящата държава-членка, *DocMorris* винаги действат въз основа на по-строгото национално законодателство, така че националните разпоредби относно нуждата от рецепта не могат да бъдат пропуснати.

98. На четвърто място, при напредналата фаза на хармонизация на разпоредбите относно издаването на разрешение за лекарствени продукти в Общността и системата за взаимно признаване, предвидена с тях (вж. Регламент № 2309/93, както и Директива 93/39 и Директива 2000/38/ЕО на Комисията от 5 юни 2000 г., с която се изменя глава Va (*Pharmacovigilance*) от Директива 75/319/ЕИО на Съвета относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ L 139, стр. 28)), е целесъобразно да се започне от принципа, че лекарствен продукт, за който има издадено разрешение в една от държавите-членки, не може да породи риск за здравето, който да е толкова сериозен, че да даде основание за абсолютна забрана на всякаква външна търговия с лекарства по пощата.

99. На пето място, използването на интернет не поражда никакви допълнителни рискове за здравето, които да могат да бъдат избегнати само с абсолютна забрана на търговията с лекарствени продукти по пощата. Въпреки това, техническите възможности на интернет, и по-специално възможността да се подготвят променени според нуждите интерактивни страници, могат да бъдат използвани за да се гарантира оптимално защитата на здравето.

100. На последно място, оспорваната в главното производство забрана не се обосновава на основание, че от икономическа гледна точка, тя гарантира, че населението е снабдено с лекарствени продукти, пропорционално на техните нужди. В това отношение, ответниците в главното производство поддържат, че тъй като всяка виртуална аптека трябва да бъде одобрена по същия начин като аптека, до която гражданите имат достъп в държавата-членка, в която действа, възможността да се продават лекарствени продукти чрез пощата не трябва да се приема като алтернатива в конкуренция с аптеките, които са отворени за

гражданите, а като предложение, допълващо продажбите на последните. Тъй като те са обвързани от националните изисквания, приложими в държавата-членка по произход, виртуалните аптеки не могат да се ограничават до продажбата на серия скъпоструващи продукти.

101. Ответниците в главното производство стигат до заключението, че нито германското правителство, нито Apothekerverband са доказали, че външната търговия с лекарствени продукти представлява опасност за здравето, която може да бъде избегната само с абсолютна забрана на този вид търговия. Всъщност, здравето може да бъде защитено също толкова ефективно чрез подходящи правила, и по-специално чрез изисквания относно контрола над поръчките, опаковането и получаването, като наложените от държавата-членка, от която идват лекарствените продукти.

Отговорът на Съда

102. Както е заявено от страните по главния иск, държавите-членки, които са представили становища пред Съда и Комисията, член 30 ЕО продължава да се прилага по отношение на производството и разпространението на пазара на специализирани фармацевтични продукти доколкото хармонизацията на националните правила не е била напълно завършена в тази област (вж. упоменатите Решения Schumacher, точка 15; Delattre, точка 48; Eurim Pharm, точка 26; Комисия/Германия, точка 10; и Ortscheit, точка 14). В това отношение, трябва да се отбележи, че продажбата на лекарствени продукти на крайните потребители не е била предмет на пълна хармонизация на Общността.

103. Установена съдебна практика е, че здравето на човека и живот са на първо място сред предимствата и интересите, които се защитават от член 30 ЕО и държавите членки са тези, които в границите, наложени от Договора, решават каква степен на защита искат да гарантират (вж. Schumacher, точка 17; EurimPharm, точка 26; и Ortscheit, точка 16).

104. Въпреки това, националните правила или практики вероятно имат ограничителен ефект или като имат такъв ефект върху вноса на фармацевтични продукти са съобразени с Договора само доколкото това е необходимо с оглед ефективната защита на здравето на човека и живот. Национална разпоредба или практика не могат да се ползват от предвиденото в член 30 ЕО изключение, ако здравето на човека и живот могат да бъдат защитени също толкова ефективно от мерки, които са по-малко ограничителни за вътрешнообщностната търговия (Schumacher, точки 17 и 18; Delattre, точка 53; EurimPharm, точка 27; Комисия/Германия, точки 10 и 11; и Ortscheit, точка 17).

105. По делото пред националния съд, не се хвърля съмнение върху фактът, че виртуалните аптеки подлежат на проверки от нидерландските власти, което води до това, че представените от Apothekerverband аргументи за да подкрепят основно тезата, че проверката, на която подлежат всички аптеки не е адекватна, в

сравнение с тази, на която подлежат традиционните аптеки, не могат да бъдат потвърдени.

106. Единствените аргументи, които могат да осигурят адекватни причини за забраната на търговията по пощата с лекарствени продукти са тези, които се отнасят до нуждата от индивидуални консултации за потребителите от гарантиране на тяхната безопасност при получаване на лекарствата и нуждата от проверка на това, че рецептите не са подправени и за да се гарантира, че медицинските продукти са широко разпространени и достатъчни за да покрият нуждите.

107. Най-общо погледнато, повечето от тези причини се основават на възможната опасност, породена от лекарствените продукти и съответно на грижата, която трябва да се положи във всички аспекти на разпространението на пазара на тези продукти, каквито са и целите на законодателството на Общността в областта на фармацевтиката. По този начин във всички случаи при разглеждането на представените причини за оправдаване на забраната върху продажбата по пощата на лекарствени продукти трябва да се вземат под внимание и различните разпоредби на правото на Общността, които могат да повлияят върху този въпрос.

108. На първо място, кодекса на Общността в част VI, озаглавена „Класификация на лекарствените“ продукти предвижда, че когато компетентните органи на държавите-членки издават разрешение за разпространение на пазара на лекарствен продукт, те трябва да определят неговата класификация, а именно дали трябва да бъде изписано с рецепта или не. Въпреки, че държавните органи са тези, които определят класификацията на лекарствените продукти, те въпреки това трябва да използват като тяхна основа критериите, определени в член 71, параграф 1 от Кодекса, а именно тези, свързани с възможните опасности от употребата на съответния продукт (вж. точки 5 и 6 от Решението).

109. На второ място, разграничението между лекарствените продукти, които подлежат на изписване с рецепта и тези, които не изискват рецепта, което се основава на тези критерии и което по този начин засяга възможната опасност от съответния продукт, се прилага в законодателството на Общността относно рекламирането на лекарствените продукти. Както е посочено в точки 7 - 13 от настоящото решение, рекламирането на лекарства, които се изписват с рецепта, е забранено (член 88, параграф 1 от Кодекса на Общността), доколкото, най-общо, рекламирането на лекарствени продукти, насочено и създадено за използване без намесата на медицинско лице, е разрешено, при условие, че съответства на определени изисквания (вж. член 88, параграф 2 от Кодекса на Общността).

110. В допълнение към споменатата в предшестващата точка разлика, член 14 от Директива 97/7, която регулира продажба от разстояние с цел защита на потребителите, позволява на държавите-членки да приемат, спазвайки разпоредбите на Договора, мерки, които забраняват на основание обществения

интерес разпространението на пазара на определени стоки или услуги, особено на лекарствени продукти, на тяхна територия чрез договори подписани от разстояние. Тази разпоредба посочва, че законодателния орган на Общността не е имал за цел да попречи на държавите-членки да забранят продажбата на лекарствени продукти по пощата само поради това, че разпоредбите относно издаването на разрешение за разпространение на пазара на такива продукти в Общността са били хармонизирани и само поради съществуването на система за взаимно признаване и разпоредби, които са насочени към координиране на правилата относно определени дейности в областта на фармацевтиката и взаимно признаване на дипломи в тази област.

111. Като има предвид по-горе посоченото, представените като обосновка причини от Apothekerverband трябва да бъдат разгледани по отношение от една страна на лекарствата, които не се изписват с рецепта и от друга страна на лекарствата, за които се изисква рецепта.

Лекарствата, които не се изписват с рецепта

112. Нито една от причините, които Apothekerverband представят като обосновка не може да бъде валидна база за абсолютната забрана на продажбата по пощата на лекарства, за които не се изисква рецепта.

113. На първо място, що се отнася до нуждата да се осигури на потребителите консултация и информация при закупуването на лекарствени продукти, не е невъзможно да се предоставят адекватни съвети и информация. Освен това, както посочват ответниците в главното производство, покупката чрез Интернет може да има определени предимства, като възможност да се достави поръчката в дома или в службата, без да е нужно да се излиза и да има време да се помисли за въпросите, които ще се зададат на фармацевтите и тези предимства трябва да се вземат предвид.

114. Що се отнася до аргумента, че виртуалните фармацевти нямат такава способност да реагират като фармацевтите в аптеките, споменатите в това отношение недостатъци се засягат на първо място фактът, че съответните лекарства могат да бъдат използвани неправилно и на второ място възможността за злоупотреба. Що се отнася до неправилната употреба на лекарствата, рискът от това може да бъде намален чрез увеличаване броя на онлайн интерактивни характеристики, които потребителите трябва да използват преди да могат да извършат покупката. Що се отнася до възможната злоупотреба, не става ясно, че за лице, което иска да се сдобие незаконно с лекарство, за което не се изисква рецепта, закупуването му в традиционна аптека е по-трудно отколкото при интернет продажбата.

115. На второ място, що се отнася до лекарствата, за които не се изисква рецепта, заключенията относно тяхната доставка не обосновават абсолютната забрана за тяхната продажба чрез пощата.

116. На трето място, що се отнася до причините, които се основават на нуждата за да се гарантира, че лекарствените продукти са широко разпространени и достатъчни за да посрещнат изискванията, Съдът отбелязва, че според становищата на ответниците в главното производство (вж. точка 100 от настоящото решение), нидерландските виртуални аптеки са предмет на публични задължения, като споменатите от Apothekerverband, а в резултат на това те не попадат в по-добра позиция от тази на германските аптеки. Освен това, АРО, която определя окончателните цени за продажба, се прилага единствено по отношение на лекарствата, които се изписват с рецепта и по този начин не е причина да се забранят продажбите на лекарства, за които не се изисква рецепта, по пощата, чиито цени могат свободно да се определят от германските фармацевти.

Лекарства, които се изписват с рецепти

117. Доставките за населението на лекарства, които се изписват с рецепти, трябва да бъдат по-строго контролирани. Такъв контрол може да се оправдае с оглед, на първо място, по-големия риск, който тези лекарства могат да представляват (вж. член 71, параграф 1 от Кодекса на Общността) и на второ място, системата за фиксирани цени, която се прилага по отношение на тях и образува част от германската здравна система.

118. Що се отнася до първото заключение, фактът, че може да съществуват разлики в начина, по който тези лекарства да се класифицират от държавите-членки, така че за определен лекарствен продукт може да се изисква рецепта в една държава-членка, но не и в друга, не означава, че първата държава-членка губи правото си да предприеме по-строги действия по отношение на този вид лекарски продукти.

119. Като се има предвид това може да съществуват рискове, свързани с употребата на тези лекарствени продукти, с нуждата от ефективна и отговорна проверка на достоверността на лекарската рецепта и да се гарантира, че лекарството е предадено или на самия купувач или на лицето, на което потребителят е възложил да получи лекарството, са такива, че да оправдаят забраната за продажби чрез пощата. Както отбелязва ирландското правителство, ако се позволи лекарства, които се изписват с рецепта, да се доставят при получаването на рецептата и без никакъв друг контрол, това може да увеличи риска от злоупотреба или неправилно използване на рецептите. Освен това, съществуващата възможност от етикетиране на лекарствен продукт, получен в държава-членка, различна от тази, в която живее купувача, на език, различен от този на купувача, може да има много по-вредни последици в случаите на лекарства, които се изписват с рецепта.

120. Apothekerverband също представят аргументи относно целостта на германската здравна система, оспорвайки, че тъй като германските аптеки са

задължени от АРО да продават лекарства с рецепта на фиксирани цени, ако се позволи външната продажба на тези лекарства на неконтролирани цени, това би застрашило съществуването на тези аптеки и по този начин целостта на германската правна система.

121. Този аргумент изисква преглед на обосновката за създадената от Наредбата за цените на лекарствата система, която определя цените за продажба на лекарствата, които се изписват с рецепта.

122. Въпреки, че целите от чисто икономически характер не могат да оправдаят ограничаване на основната свобода за предоставяне на услуги, не е невъзможно рискът от сериозно подкопаване на финансовия баланс на социалноосигурителната система да представлява първостепенна причина от общ интерес, която може да обоснове ограничение от този вид (вж. упоменати Решения Kohll, точка 41; Vanbraeke, и др. точка 47; Smits и Peerbooms, точка 72; и от 13 май 2003 г., Müller-Fauré and Van Riet, по дело C-358/99, Recueil, стр. I-4509, точки 72 и 73). Освен това, национален пазар за лекарства, които се предписват с рецепта може да се характеризира с нетърговски фактори, които водят до това, че националното законодателство, определящо цените, при които трябва да се продават определени лекарствени продукти, трябва да се поддържа доколкото образува неразделна част от националната здравна система.

123. Въпреки това, нито Apothekerverband, нито държавите-членки, които са представили становищата си на Съда са поставили аргументите си относно необходимостта от АРО. Следователно, в отсъствието на някакви такива аргументи, Съдът не може да констатира, че що се отнася до лекарствата, които се изписват с рецепта, забраната за продажба чрез пощата в Германия може да се оправдае с финансовия баланс на социалноосигурителната система или целостта на националната здравна система.

124. Като има предвид по-гореспоменатото, отговорът на първи въпрос , буква б) трябва да бъде в смисъл, че член 30 ЕО може да се използва при обосноваване на продажбата чрез пощата на лекарствени продукти, чиято продажба е ограничена до аптеките в съответната държава-членка доколкото забраната обхваща лекарствени продукти, които се изписват с рецепта. Въпреки това, член 30 ЕО не може да се използва за обосноваване на абсолютна забрана на продажбата чрез пощата на лекарствени продукти, за които в съответната държава-членка не се изписва рецепта.

Повторният внос на лекарствени продукти (въпрос първи, буква в))

125. С първи въпрос, буква в), препращащата юрисдикция пита трябва ли въпрос първи, букви а) и б) отнасящи се, на първо място, до това дали член 43, параграф 1 от AMG представлява мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект и на второ място, до това дали съществува възможно оправдание за това, да бъдат преценявани по различен начин, като има предвид членове 28 и 30



ЕО, когато лекарствените продукти са внесени в държавата-членка, в която са получили разрешение, което аптека в друга държава-членка преди това е получила от търговеца на едро във внасящата държава.

Становища, представени на Съда

126. Ответниците в главните производство отбелязват, че член 28 ЕО забранява всички препятствия към вноса, независимо от това къде са произведени стоките. Съдът изрично е приел, че защитата на свободното движение на стоки обхваща реимпорта на стоки (вж. Решения от 27 юни 1996 г., Schmit, по дело C-240/95, Recueil, стр. I-3179, точка 10; от 12 ноември 1996 г., Smith & Nephew and Primecrown, по дело C-201/94, Recueil, стр. I-5819, точки 18 - 22; от 5 декември 1996 г., Merck and Beecham, по съединени дела C-267/95 и C-268/95, Recueil, стр. I-6285, и от 12 октомври 1999 г., Urjohn, по дело C-379/97, Recueil, стр. I-6927, точки 13 и 14). Те твърдят, че обратно на становището, изразено от Съда в Решенията от 3 декември 1974 г., Van Binsbergen, (по дело 33/74, Recueil, стр. 1299) и от 10 януари 1985 г., Leclerc и др., (по дело 229/83, Recueil, стр. 1), повторния внос на лекарствени продукти с разрешение от аптека, действаща в друга държава-членка не представлява заобикаляне на задължителните национални разпоредби. Ответниците по главното дела заявяват, че разглежданите от националния съд външно търговски сделки са били извършвани на две различни пазарни фази и като допълнение на различни нива на пазара (на първо място, лекарствените продукти са били внесени от германски търговец на едро за аптеки, които функционират в друга държава-членка и на второ място, те са били отново внесени чрез продажба на дребно на частни потребители). Ответниците правят заключението, че сделката има защитата на член 28 ЕО, при условие, че допринася точно за постигане целите на този член. Не съществува злоупотреба със свободното движение на стоки, поради обикновената причина, че целта на продажбата на стоки чрез пощата в същината си преследва точно свободното движение на стоки (вж., в този смисъл свободата на установяване, Решение от 9 март 1999 г., Centros, по дело C-212/97, Recueil, стр. I-1459).

Отговорът на Съда

Когато член 43, параграф 1 от AMG представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение

127. Мястото на производство на продукта няма значение що се отнася до значението на въпроса дали член 43, параграф 1 от AMG е мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение за целите на член 28 ЕО. Съответно, продукт, произведен на територията на държава-членка, която след това го изнася и внася отново в първата държава-членка представлява вносен продукт по същия начин като продукт, произведен в друга държава-членка, който след това директно е въведен на националната територия (вж., в този смисъл, Решения Leclerc и др., точка 26, и Schmit, точка 10).

128. Този анализ важи дори ако законодателството, регулиращо спорната в главното производство продажба на продукти, а именно лекарствените продукти, не е хармонизирано на ниво на Общността, като резултатът е, че продукт, който идва от внасящата държава може по принцип, по силата на движението му между границите, да се ползва от защитата на правото на Общността.

129. Въпреки това, по отношение на свободното движение на стоки, Съдът е приел, че тази констатация не се прилага, когато на основа обективни фактори, е установено, че съответните продукти са били изнесени единствено с цел да се внесат отново за да се заобиколи законодателство, като това по главното производство (вж. Решение Leclerc и др., точка 27).

130. В производството пред препращащата юрисдикция, тъй като търговецът, който е изнесъл лекарствените продукти, не е участвал в тяхното повторно внасяне, повторният внос на продуктите от ответниците в главното производство, не може да се счита за злоупотреба със свободното движение на стоки.

131. В последствие, тъй като разпоредба като член 43, параграф 1 от AMG може да ограничи разпространението на пазара на лекарствени продукти от други държави-членки, констатацията, че такава разпоредба представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение, не може да се ограничи до лекарствени продукти, произлизащи от държави-членки, различни от внасящата държава-членка, но също така се отнася и до лекарствени продукти, които са били закупени от търговци на едро, регистрирани във внасящата държава-членка.

Относно това дали забраната е обоснована

132. В отговор на въпроса дали забраната за продажба чрез пощата на лекарствени продукти е обоснована, е целесъобразно още веднъж да се направи разграничението между лекарства, за които се изисква рецепта и за които това не е необходимо. По отношение на първата категория, заключенията в точки 112 - 116 от това Решение, подкрепящи тази констатация, че забраната не е оправдана, се прилага по същия начин по отношение на внесените повторно продукти. По този начин няма нужда да се променя отговорът на първи въпрос, буква б), като има предвид член 28 ЕО.

133. При това положение, тези заключения относно повторния внос на лекарства, които се изписват с рецепта – по-специално фактът, че всяко повторно внесено лекарство попада в приложното поле на АРО, тъй като са били закупени чрез интернет - вече са били взети под внимание в контекста на отговора на първи въпрос, буква б) и не съществува необходимост да се изменя и този отговор.

134. Следователно отговорът на първи въпрос, буква в) трябва да бъде, че първи въпрос, букви а) и б) нямат нужда да бъдат преценявани по различен начин, когато лекарствените продукти са внесени в държавата-членки, в която преди

това са получили разрешение от аптека от друга държава-членки от търговец на едро във внасящата държава-членка.

### **По втория въпрос**

135. С първата част на втория въпрос, националният съд главно пита дали в контекста на националната забрана относно рекламирането на продажбата чрез пощата на лекарствени продукти, членове 28 и 30 ЕО забраняват широкото тълкуване на рекламирането, с което определен брой характеристики на интернет портала на една аптека, действаща в една държава-членки, се класифицират като забранена реклама и правят външната поръчка на лекарства чрез интернет значително по-трудно.

136. Въпросът предполага съвместно съществуване на законосъобразна интернет продажба на лекарствени продукти заедно със законосъобразна забрана за рекламиране на тези продукти, което може неблагоприятно да повлияе на продажбата. Съответно, трябва да се изясни, че са повдигнати два различни въпроса: първият, дали националните забрани за рекламиране на продажби чрез пощите на лекарствени продукти са в съответствие с членове 28 и 30 ЕО, и втория дали доколкото тези забрани, или някои от тях, са приети за съвместими, широкото тълкуване на рекламирането, което би направило продажбата по интернет по-трудна, също е в съответствие с членове 28 и 30 ЕО.

137. Само когато забраната за рекламиране, която съответства на правото на Общността, съвпада с интернет продажба, която също е в съответствие с законодателството на Общността, само тогава ще бъде необходимо да се разгледа колко широко трябва да се тълкува концепцията за рекламирането, както и въпрос втори, букви а) и б).

*Дали забраните за рекламиране са съвместими със законодателството на Общността*

138. Както е обяснено в точки 31 - 33 от настоящото Решение, германското законодателство предвижда три вида забрани за рекламиране на лекарствени продукти. Необходимо е да се установи дали всяка от тези забрани е в съответствие с законодателството на Общността. На първо място, що се отнася до член 3 от HWG, който в основата си предвижда забрана за рекламиране на лекарствени продукти, за които се изисква разрешение, но не са получили такова, достатъчно е да се отбележи, че такава забрана съответства на забраната, посочена в член 2, параграф 1 от Директива 92/28, заменен с член 87, параграф 1 от Кодекса на Общността. Така не съществува причина да се проверява съответствието на такава забрана с Договора.

139. На второ място, член 10, параграф 1 от HWG предвижда в общи линии забрана за рекламиране на лекарства, които се изписват с рецепта. Както беше заявено във връзка с член 3 от HWG, забрана от вида, посочен в член 10,

параграф 1 от този закон, както посочва и Комисията, съответства на член 3, параграф 1 от Директива 92/28, заменен с член 88, параграф 1 от Кодекса на Общността, който предвижда съответна забрана на ниво на Общността. Съответно, тъй като вътрешна забрана от този вид представлява национална мярка, прилагаща хармонизираща мярка на Общността, нейното съответствие с Договора също не може да се постави под съмнение.

140. На трето място, член 8, параграф 1 от HWG предвижда забрана на продажбите чрез пощата на лекарствени продукти, които могат да се доставят единствено в аптеките. Член 8, параграф 2 също така забранява рекламирането във връзка с продажбата на лекарствени продукти чрез индивидуален внос, както е описано в член 73, параграф 2, точка ба, и член 73, параграф 3 от AMG. Съгласно това заключение на германското правителство, тази забрана, тълкувана с член 73, параграф 1 от AMG, има за цел да предотврати индивидуалния внос на неразрешени лекарствени продукти, който става толкова широк в резултат от рекламирането, че подкопава системата на издаване на разрешение, доколкото съгласно AMG индивидуалния внос е възможен само в изключителни случаи. Във всички случаи, както посочва Генералният адвокат в точка 171 от нейното становище, съгласно представените пред Съда от националния съд документи, последният счита, че само предвидената в член 8, параграф 1 от HWG забрана се прилага по отношение на продажбата чрез пощата на лекарствени продукти. По този начин, разпоредбите на член 8, параграф 2 от HWG не образуват част от правната и фактическа рамка на спора по главното производство.

141. Забраната от член 8, параграф 1 от HWG няма точна последица на ниво право на Общността. Член 88, параграф 1 от Кодекса на Общността забранява рекламирането на лекарства, които се изписват с рецепта, докато член 88, параграф 2 като основно правило позволява рекламирането на лекарствени продукти, които по своя състав и цел на приложение са предвидени и разработени да не изискват намесата на практикуващ лекар, но при необходимост могат да се ползват съветите на фармацевт.

142. Австрийското правителство се позовава на тази разпоредба за да отбележи, че дори ако такъв вид реклама е допустима по принцип и при условие, че член 88 от Кодекса на Общността не посочва до каква степен съветите на фармацевта се считат за необходими, трябва да се предположи, че държавите-членки имат известна свобода в тази сфера. Австрийското правителство стига до заключението, че забраната за рекламиране по интернет е също оправдана по отношение на лекарствените продукти, които могат да се продават само в аптеките и за които не се изисква рецепта.

143. В това отношение, е целесъобразно да се има предвид отговорът на първи въпрос , буква б), в точки 112 - 116 от настоящото решение относно обосноваването на забраната за продажба чрез пощата на лекарства, за които не се изисква рецепта. В своя отговор, Съдът постановява, че забраната по

отношение на тези лекарства, не може да се обоснове с предполагаемата нужда от присъствието на фармацевт, когато се закупуват лекарства от този вид.

144. Следва, че член 88, параграф 2 от Кодекса на Общността, който позволява да се рекламират за населението лекарствени продукти, за които не се изисква рецепта, не може да се тълкува като забраняващ рекламирането на продажба чрез пощата на лекарства, на основание предполагаемата нужда от физическо присъствие на фармацевт. Съответно, член 88, параграф 1 от Кодекса на Общността, който забранява рекламирането на лекарства, които се изписват с рецепта, не позволява забрана като тази, предвидена в член 8, параграф 1 от HWG, доколкото тази забрана обхваща лекарства, за които не се изисква рецепта.

*Приложно поле на концепцията за рекламирането на населението съгласно член 1, параграф 3, първо тире и член 3, параграф 1 от Директива 92/28.*

145. От по-гореказаното става ясно, че само забрани за рекламиране като тези в членове 3а и 10 от HWG, а именно тези относно неразрешените лекарствени продукти и съответно лекарствата, за които се изисква рецепта, са в съответствие с правото на Общността. Съответно, Съдът трябва да разгледа дали приложното поле на всяка от тези забрани е такова, че да може да попречи на интернет продажбите на лекарствени продукти за да се установи дали е необходимо да се даде тълкуване на термина “рекламиране за населението” и по-специално да се заяви колко широко трябва да се тълкува този термин.

146. Що се отнася до забраната от вида, посочен в член 3а от HWG, е достатъчно да се отбележи, че разпространяването на пазара на лекарствени продукти на територията на държава-членка, в която те подлежат на разрешение, но нямат такова, е забранено на ниво на Общността. Съответно, не може да се твърди, че забрана от този вид предотвратява законната продажба на лекарство чрез интернет.

147. Законодателството на Общността не се противопоставя на забраната за продажба чрез пощата на лекарства, които се изписват с рецепта, което означава, че забрана за рекламиране на продажбата чрез пощата на такъв клас лекарствени продукти, не може да се счита, че пречи на законен метод за продажба на лекарствени продукти.

148. Като има предвид упоменатото по-горе, отговорът на втория въпрос трябва да бъде, че член 88, параграф 1 от Кодекса на Общността се противопоставя на национална забрана на рекламирането на продажба чрез пощата на лекарствени продукти, които могат да се доставят само в аптеките в съответните държави-членки, като забраната, предвидена в член 8, параграф 1 от HWG, доколкото забраната обхваща лекарствени продукти, за които не се изисква рецепта.

149. В заключение и като има предвид отговорът на въпрос първи, буква б), Съдът заключава, че по главното дело не съществува забрана за рекламиране,

която да съответства на законодателството на Общността, която да е такава, че да пречи на законната продажба на лекарствени продукти чрез интернет. Съответно, няма нужда да се дава отговор на въпрос втори, букви а) и б).

### **По третия въпрос**

150. Като има предвид отговорът на втория въпрос, няма нужда да се отговаря на третия въпрос.

### **По съдебните разноски**

151. Разноските, направени от германското, гръцкото, френското и ирландското правителства и от Комисията на Европейските общности, които представиха своите възражения пред Съда, не подлежат на възстановяване. Доколкото това производство, що се отнася до заинтересуваните страни по главното дело, по своята същност е стъпка по висящо пред националния съд дело, решението относно разноските е въпрос, който следва да бъде решен от този съд.

По изложените съображения,

Съдът,

като се произнася по въпросите, поставени пред него от страна на Landgericht Frankfurt am Main с Решение от 10 август 2001 г., реши:

**1) а) национална забрана върху продажбите чрез пощата на лекарствени продукти, чиято продажба е ограничена до аптеките в съответните държави-членки, като забраната, предвидена в член 43, параграф 1 от AMG според варианта от 7 септември 1988 г., представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение за целите на член 28 ЕО.**

**б) член 30 ЕО може да се използва за да се обоснови национална забрана на продажбата чрез пощата на лекарствени продукти, чиято продажба е ограничена до аптеките в съответната държава-членка, доколкото забраната обхваща лекарствени продукти, които се изписват с рецепта. Въпреки това, член 30 ЕО не може да се използва за обосноваване на абсолютна забрана на продажбата чрез пощата на лекарствени продукти, за които в съответната държава-членка не се изисква рецепта.**

**в) въпрос първи, букви а) и б) нямат нужда да бъдат преценявани по различен начин, когато лекарствените продукти са внесени в държавата-членки, в която преди това са получили разрешение от аптека от друга държава-членка от търговец на едро във внасящата държава-членка.**

**2. Член 88, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността**

**относно лекарствените продукти за хуманна употреба, се противопоставя на национална забрана на рекламирането на продажба чрез пощата на лекарствени продукти, които могат да се доставят само в аптеките в съответните държави-членки, като забраната, предвидена в член 8, параграф 1 от HWG, доколкото забраната обхваща лекарствени продукти, за които не се изисква рецепта.**

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 11 декември 2003 година.

Подписи