

- 2) W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.
- 3) Irlandia zostaje obciążona dwiema trzecimi całości kosztów. Komisja Wspólnot Europejskich zostaje obciążona pozostałą jedną trzecią kosztów.

(¹) Dz.U. C 205 z 20.8.2005.

Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 8 listopada 2007 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof — Niemcy) — Gintec International Import-Export GmbH przeciwko Verband Sozialer Wettbewerb eV

(Sprawa C-374/05) (¹)

(Dyrektywy 2001/83/EWG oraz 92/28/EWG — Przepisy krajowe zakazujące reklamy produktów leczniczych polegającej na oświadczeniach osób trzecich lub na losowaniu nagród — Podawanie ogólnie pozytywnych wyników przeprowadzonych wśród konsumentów ankiet oraz comiesięczne losowanie pozwalające na uzyskanie opakowania produktu leczniczego)

(2007/C 315/11)

Język postępowania: niemiecki

Sąd krajowy

Bundesgerichtshof

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Gintec International Import-Export GmbH

Strona pozwana: Verband Sozialer Wettbewerb eV

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Bundesgerichtshof — Wykładnia art. 87 ust. 3 i art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67) w brzmieniu nadanym dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136, str. 34) oraz wykładnia art. 2 ust. 3 i art. 5 lit. j) dyrektywy Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz.U. L 113, str. 13) — Przepisy krajowe zakazujące reklamy produktów leczniczych polegającej na oświadczeniach osób trzecich niebędących specjalistami w danej dziedzinie lub na losowaniu nagród — Podawanie ogólnie pozytywnych wyników przeprowadzonych wśród

konsumentów ankiet oraz comiesięczne losowanie zestawu produktów leczniczych

Sentencja

- 1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmieniona dyrektywą 2004/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych, gdyż przypadki, w których państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów stanowiących odstępstwo od zasad ustanowionych w tej dyrektywie, są wyraźnie wymienione. Wykładni rzeczony dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że państwo członkowskie nie może ustanowić w ustawodawstwie krajowym całkowitego i bezwarunkowego zakazu wykorzystywania w reklamie produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa oświadczeń osób trzecich, podczas gdy ich wykorzystywanie, zgodnie z tą dyrektywą, może być ograniczone wyłącznie z uwagi na ich szczególną treść lub charakter osoby, od której pochodzą.
- 2) a) Dyrektywa 2001/83 zmieniona dyrektywą 2004/27 zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia w ich przepisach krajowych zakazu wykorzystywania w reklamie środków leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli powołują się one w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd na przypisywane właściwości uzdrawiające w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27, przy czym wykładni pojęcia „przypisywane właściwości uzdrawiające” należy dokonywać w ten sposób, że nie obejmuje ono powołania się na polepszenie dobrego samopoczucia osoby, o ile nie odniesiono się do skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego polegającej na wyeliminowaniu szczególnej choroby. Artykuł 90 lit. c) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 zobowiązuje również państwa członkowskie do ustanowienia w ich przepisach krajowych zakazu wykorzystywania w reklamie środków leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli deklaracje te wywołują wrażenie, że stosowanie produktu leczniczego przyczynia się do poprawy ogólnego dobrego samopoczucia.
- b) Artykuł 87 ust. 3, art. 88 ust. 6 oraz art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 zakazują reklamy produktu leczniczego w formie ogłoszonego w Internecie losowania nagród, w zakresie w jakim taka reklama sprzyja irracjonalnemu stosowaniu tego produktu leczniczego i prowadzi do bezpośredniej jego dystrybucji wśród odbiorców oraz rozprowadzania darmowych próbek.
- 3) Na pierwsze i drugie pytania prejudycjalne należałoby udzielić takiej samej odpowiedzi, jeżeli zastosowanie znajdowałyby przepisy dyrektywy Rady 92/28 z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

(¹) Dz.U. C 315 z 10.12.2005.