

Vec C-530/20

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

20. október 2020

Vnútroštátny súd:

Satversmes tiesa

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

6. október 2020

Navrhovateľka:

SIA EUROAPTIEKA

Inštitúcia, ktorá prijala napadnutý akt:

Ministru kabinetu

PRACOVNÝ DOKUMENT

LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (Ústavný súd Lotyšskej republiky)

[*omissis*] [údaje vnútroštátneho súdu]

ROZHODNUTIE

o podaní návrhu na začatie prejudiciálneho konania Súdnemu dvoru Európskej únie

[*omissis*] [číslo veci]

V Rige, 6. októbra 2020

Satversmes tiesa (Ústavný súd) [*omissis*] [zloženie vnútroštátneho súdu]

po preskúmaní spisu na prípravnom pojednávaní týkajúceho sa veci [*omissis*] „O súlade pododseku 18.12 Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus“ (nariadenie Rady ministrov č. 378 zo 17. mája 2011 [o] „Postupoch týkajúcich sa reklamy liekov a postupoch, podľa ktorých môže výrobca liekov poskytnúť lekárom bezplatné vzorky liekov“), s článkami 100 a 105 Latvijas Republikas Satversme (Ústava Lotyšskej republiky), a s článkom 288 tretím odsekom Zmluvy o fungovaní Európskej únie“ [*omissis*],

uvádza:

I. Relevantné skutkové a právne okolnosti konania vo veci samej

- 1 Dňa 8. januára 2020 sa začalo konanie [*omissis*] na Satversmes tiesa (Ústavný súd) na základe ústavnej sťažnosti podanej spoločnosťou SIA EUROAPTIEKA (ďalej len „navrhovateľka“). [*omissis*] [procesné otázky]
[*omissis*] [procesné otázky]
- 2 Pododsek 18.12 nariadenia Rady ministrov č. 378 zo 17. mája 2011 [o] „Postupoch týkajúcich sa reklamy liekov a postupoch, podľa ktorých môže výrobca liekov poskytnúť lekárom bezplatné vzorky liekov“ (ďalej len „nariadenie č. 378“) uvádza: „Reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať informácie, ktoré podnecujú k nákupu lieku, pričom odôvodňujú potrebu kúpy lieku cenou lieku, oznamujú osobitný predaj alebo uvádzajú, že sa liek predáva ako balenie spolu s inými liekmi (aj za zníženú cenu) alebo produktmi“ (ďalej len „sporné ustanovenie“).

- 3 **Navrhovateľka** sa domnieva, že sporné ustanovenie nie je v súlade s článkami 100 a 105 Ústavy Lotyšskej republiky (ďalej len „Ústava“), a ani s článkom 288 tretím odsekom Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Navrhovateľka je spoločnosťou s ručením obmedzeným so sídlom v Lotyšsku, ktorá vykonáva farmaceutickú činnosť, a je súčasťou skupiny spoločností, ktorá je jednou z najväčších sietí lekární a maloobchodných spoločností s liekmi v Lotyšsku. Aj keď hlavnou činnosťou lekárne je distribúcia liekov a farmaceutická starostlivosť, lekárne sú podľa § 33 Farmācijas likums (zákon o lekárnach) tiež oprávnené distribuovať ďalšie druhy výrobkov, napríklad výrobky pre starostlivosť o telo.

V marci 2016 navrhovateľka oznámila na svojej webovej stránke a vo svojom mesačníku akciu, ktorá ponúkala 15 % zníženie kúpnej ceny akéhokoľvek lieku, ak sa zakúpia aspoň tri výrobky. Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Sekcia kontroly liekov Inšpektorátu zdravia) rozhodnutím z 1. apríla 2016 na základe sporného ustanovenia zakázala navrhovateľke šíriť reklamu súvisiacu s uvedenou akciou. Sporné ustanovenie týmto údajne obmedzuje právo navrhovateľky na slobodu prejavu zakotvené v článku 100 Ústavy a jej vlastnícke právo uznané v článku 105 Ústavy.

Podľa navrhovateľky sa zákaz stanovený sporným ustanovením netýka len reklamy konkrétneho lieku, ale reklamy liekov vo všeobecnosti. Podľa jej názoru sporné ustanovenie na jednej strane obmedzuje právo navrhovateľky robiť reklamu pre verejnosť na propagáciu značky navrhovateľky a podporu jej dobrého mena. Na druhej strane, sporné ustanovenie zakazuje navrhovateľke informovať spotrebiteľov o zmluvných podmienkach predaja výrobkov, ktoré sa im ponúkajú v lekárnach pod jej značkou. Podľa názoru navrhovateľky zákaz stanovený sporným ustanovením preto obmedzuje stálych zákazníkov lekární navrhovateľky. Zákazníci by sa mali považovať za vlastníctvo v zmysle článku 1 protokolu č. 1 k Európskemu dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd.

[Podľa navrhovateľky] z podstaty a účelu zákona o lekárnach ako celku možno vyvodit' záver, že zákonodarca nesplnomocnil Radu ministrov vydat' pravidlá s obsahom, akým je obsah sporného ustanovenia. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť právne predpisy práva Únie, najmä smernicu 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (ďalej len „smernica 2001/83/ES“).

Ustanovenia smernice 2001/83/ES sa vzťahujú na reklamu propagujúcu určité lieky v zmysle článku 1 ods. 2 tejto smernice, a nie na každú reklamu týkajúcu sa farmaceutického sektora alebo liekov vo všeobecnosti. Podľa jej názoru smernica 2001/83/ES vykonáva úplnú harmonizáciu v oblasti reklamy liekov a členské štáty nie sú oprávnené vo svojej právnej úprave ukladať prísnejšie požiadavky na reklamu liekov, ako sú požiadavky stanovené v uvedenej smernici. Sporným ustanovením Rada ministrov rozšírila zoznam zakázaných reklamných metód,

ktorý je uvedený v článku 90 smernice 2001/83/ES. Sporné ustanovenie preto nie je v súlade s článkom 288 tretím odsekom Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

- 4 **Inštitúcia, ktorá prijala napadnutý akt – Rada ministrov** – sa domnieva, že sporné ustanovenie je v súlade s článkami 100 a 105 Ústavy a s článkom 288 tretím odsekom Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Uvádza, že sporné ustanovenie bolo zavedené do nariadenia č. 378 na základe § 5 ods. 5 zákona o lekárnach a v súlade s požiadavkami smernice 2001/83/ES.

[Podľa jej názoru] skutočnosť, že sporné ustanovenie ukladá prísnejšie požiadavky na reklamu liekov neznamena, že nebola dodržaná právomoc priznaná Rade ministrov. Súlad požiadaviek stanovených v spornom ustanovení s právomocou priznanou zákonodarcom sa musí posúdiť priamo z hľadiska požiadaviek smernice 2001/83/ES a cieľa stanoveného v súvislosti s výdajom liekov pre verejnosť. Zákaz reklamy liekov pre širokú verejnosť je odôvodnený ochranou verejného zdravia pred rizikami nadmernej a neprimeranej reklamy. Vyplýva to z odôvodnenia 45 smernice 2001/83/ES, podľa ktorého môže byť výnimočne povolená reklama liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, ale iba pri dodržaní určitých zákonom stanovených kritérií. Naopak, lieky na lekárske predpis nie sú zahrnuté do tejto výnimky zo zákazu reklamy, takže táto kategória liekov podlieha absolútnemu zákazu reklamy. Pojem reklama liekov uvedený v smernici 2001/83/ES je široký. Podľa článku 87 ods. 3 uvedenej smernice nie je povolená reklama, ktorá podporuje iracionálne používanie lieku, čo predstavuje požiadavku, ktorá sa nevzťahuje len na iracionálne používanie konkrétneho výrobku, ale na iracionálne používanie akéhokoľvek lieku. Sporné ustanovenie bolo teda prijaté pri dodržaní právomoci priznanej Rade ministrov, a v súlade s právnou úpravou Európskej únie.

[Rada ministrov uvádza, že] podľa údajov Svetovej zdravotníckej organizácie sa v Lotyšsku často používajú lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis. Sporné ustanovenie bolo prijaté s cieľom obmedziť iracionálne používanie liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, a tým chrániť verejné zdravie. Podľa Rady ministrov by podpora používania liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis z dôvodu ich ceny (prostredníctvom zliav) bola neprimeraná a z právneho hľadiska neprijateľná.

II. Lotyšská práva úprava

- 5 Článok 100 Ústavy uvádza:

„Každý má právo na slobodu prejavu, čo zahŕňa slobodu prijímať, uchovávať a slobodne rozširovať informácie, a vyjadrovať svoj názor. Cenzúra sa zakazuje.“

Článok 105 Ústavy stanovuje:

„Každý má právo vlastníť majetok. Majetok, ktorý je predmetom vlastníckeho práva, by sa nemal používať spôsobom, ktorý je v rozpore s verejným záujmom.“

Vlastnícke právo možno obmedziť iba zákonom. Nútené vyvlastnenie z dôvodov verejného záujmu je možné iba vo výnimočných prípadoch, a to na základe osobitného zákona a za vyplatenie spravodlivej náhrady.“

- 6 Saeima (parlament, Lotyšsko) prijal 10. apríla 1997 zákon o lekárňach. Uvedený zákon nadobudol účinnosť 8. mája 1997. § 5 ods. 5 zákona o lekárňach uvádza: „Rada ministrov reguluje postupy týkajúce sa reklamy liekov.“

Parlament prijal 20. decembra 1999 Reklāmas likums (zákon o reklame). Uvedený zákon nadobudol účinnosť 24. januára 2000. § 7 ods. 1 zákona o reklame uvádza: „Ďalšie požiadavky v oblasti reklamy môžu byť stanovené inými zákonmi.“ Odsek 2 uvedeného paragrafu stanovuje: „Rada ministrov stanoví ďalšie požiadavky pokiaľ ide o obsah, dizajn alebo postupy šírenia (vrátane postupov šírenia reklamy v rôznych médiách) reklamy týkajúcej sa konkrétneho tovaru, skupín tovarov alebo služieb.“

- 7 Dňa 17. mája 2011 Rada ministrov prijala na základe § 5 a § 56 zákona o lekárňach a § 7 zákona o reklame nariadenie Rady ministrov č. 378 [o] „Postupoch týkajúcich sa reklamy liekov a postupoch, podľa ktorých môže výrobca liekov poskytnúť lekárom bezplatné vzorky liekov.“ Nariadenie Rady ministrov č. 378 nadobudlo účinnosť 21. mája 2011. Pododsek 18.12 nariadenia č. 378 uvádza: „Reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať informácie, ktoré podnecujú k nákupu lieku, pričom odôvodňujú potrebu kúpy lieky cenou lieku, oznamujú osobitný predaj alebo uvádzajú, že sa liek predáva ako balenie spolu s inými liekmi (aj za zníženú cenu) alebo produktmi“.

III. Právna úprava Európskej únie

- 8 Článok 288 tretí odsek Zmluvy o fungovaní Európskej únie stanovuje: „Smernica je záväzná pre každý členský štát, ktorému je určená, a to vzhľadom na výsledok, ktorý sa má dosiahnuť, pričom sa voľba foriem a metód ponecháva vnútroštátnym orgánom.“
- 9 [omissis] [Pokiaľ ide o ciele smernice 2001/83/ES, vnútroštátny súd uvádza odôvodnenia 2, 29, 40, 42, 43, 45 a 46 tejto smernice].

[omissis]

V článku 1 smernice 2001/83/ES je „liek“ definovaný takto: „Akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka. Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka sa tiež považuje za liek.“

Článok 86 smernice 2001/83/ES v hlave VIII tejto smernice („Reklama“) obsahuje definíciu reklamy liekov: „reklama liekov“ zahŕňa akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku“.

Článok 87 ods. 3 smernice 2001/83/ES uvádza, že reklama liekov musí podporovať racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností, a nesmie byť zavádzajúca.

Článok 90 smernice 2001/83/ES uvádza zoznam zakázaných reklamných metód [omissis] [citácie uvedeného ustanovenia; zoznam prvkov, ktoré nesmie obsahovať reklama lieku pre širokú verejnosť]

[omissis]

IV. Dôvody, pre ktoré má Satversmes tiesa (Ústavný súd) pochybnosti o výklade práva Únie

- 10 [omissis] [procesné otázky].
- 11 Smernica 2001/83/ES bola prebratá do lotyšského právneho poriadku nariadením č. 378 [omissis]. [odkaz na legislatívny proces] Súdny dvor Európskej únie konštatoval, že dosiahnutie cieľa smernice 2001/83/ES by bolo ohrozené, ak by členský štát mohol rozšíriť požiadavky stanovené touto smernicou a zaviesť ďalšie obmedzenia reklamy. Smernica 2001/83/ES vykonala úplnú harmonizáciu v oblasti reklamy liekov, pričom prípady, keď členské štáty môžu prijať ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od pravidiel stanovených v tejto smernici, sú výslovne stanovené (pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 8. novembra 2007, *Gintec*, C-374/05, [omissis] EU:C:2007:654, body 20 a 37).

Nariadenie č. 378 a sporné ustanovenie, ktoré toto nariadenie obsahuje, upravujú postupy týkajúce sa reklamy liekov. Pododsek 2.1 nariadenia č. 378 spresňuje, že jeho ustanovenia sa vzťahujú na všetky formy komunikácie, činnosti a opatrenia zamerané na podporu predpisovania, distribúcie alebo používania liekov vrátane reklamy liekov pre verejnosť.

V práve Európskej únie smernica 2001/83/ES stanovuje harmonizované normy v oblasti reklamy liekov. Článok 86 ods. 1 smernice 2001/83/ES definuje reklamu liekov ako „akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku“. Súdny dvor Európskej únie dospel k záveru, že zo znenia uvedeného ustanovenia, konkrétne z výrazu „akúkoľvek“, vyplýva, že normotvorca Únie pojal pojem reklama na lieky veľmi široko. Súdny dvor Európskej únie uviedol, že reklama nie len jednoduchá informácia, to znamená, že zo znenia článku 86 ods. 1 smernice 2001/83/ES tiež vyplýva, že účel správy je podstatná charakteristická črta reklamy a určujúci prvok na odlišenie reklamy od jednoduchej informácie. Ak správa smeruje k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku, stáva sa reklamou v zmysle smernice 2001/83/ES. Naopak čisto informatívny údaj bez propagačného zámeru nepatrí do pôsobnosti ustanovení tejto smernice týkajúcich sa reklamy na lieky (pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 5. mája 2011, *MSD Sharp & Dohme*, C-316/09, [omissis] EU:C:2011:275, body 29, 31 a 32).

Navrhovateľka odkazuje na rozhodnutie Súdneho dvora Európskej únie vydané vo veci týkajúcej sa právnej úpravy, ktorá stanovila jednotné ceny v lekárňach, a v tejto súvislosti uvádza, že pri zavedení obmedzenia, akým je obmedzenie stanovené v spornom ustanovení, prináleží zákonodarcovi, aby predložil odôvodnenie založené na vedeckých výskumoch (*pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, bod 42*). Tento prípad sa však týkal voľného pohybu tovarov a smernica 2001/83/ES sa na neho nevzťahovala. Je preto potrebné overiť, či pravidlo uvedené v spornom ustanovení predstavuje zákaz reklamy na účely smernice 2001/83/ES, a či je táto smernica uplatniteľná [omissis] [v konaní vo veci samej].

Podľa článku 89 ods. 1 písm. b) prvej zarážky smernice 2001/83/ES musí reklama lieku obsahovať názov lieku. Z toho možno vyvodiť záver, že iba reklama lieku predstavuje reklamu na konkrétny a identifikovateľný liek. Pokiaľ ide o lieky viazané na lekársky predpis, existuje všeobecný zákaz reklamy. Je preto povolená len reklama liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Z toho vyplýva, že ustanovenia hlavy VIII smernice 2001/83/ES s názvom „Reklama“ sa vzťahujú na reklamu konkrétne identifikovateľných liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, a účelom týchto ustanovení nie je regulovať reklamu lekárenských služieb.

Sporné ustanovenie nevyžaduje, aby reklama obsahovala informácie týkajúce sa konkrétneho lieku, teda názov lieku, ale zakazuje zahrnúť do reklamy lieku určité informácie, najmä tie, ktoré podnecujú k nákupu lieku, pričom odôvodňujú potrebu kúpy lieku cenou lieku. Z toho možno vyvodiť záver, že pokiaľ sa sporné ustanovenie vzťahuje na produkty, ktoré nie sú konkrétnymi liekmi, smernica 2001/83/ES by sa nemala uplatňovať. Sporná reklama vo veci samej sa netýka názvu liekov [omissis]. Je preto potrebné preskúmať, či činnosti upravené sporným ustanovením môžu spadať do pôsobnosti smernice 2001/83/ES.

Súdny dvor Európskej únie rovnako konštatoval, že je úlohou vnútroštátneho súdu určiť, či príslušné konanie je reklamou alebo formou oboznamovania (*pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 2. apríla 2009, [omissis] Frede Damgaard [omissis], C-421/07, [omissis] EU:C:2009:222, bod 23*). Ak by sa činnosti uvedené v spornom ustanovení mali považovať za činnosti oboznamovania a nie reklamy liekov, smernica 2001/83/ES by nebola uplatniteľná.

Satversmes tiesa (Ústavný súd) preto dospel k záveru, že [omissis] [v konaní vo veci samej] je na účely posúdenia sporného ustanovenia rozhodujúci výklad smernice 2001/83/ES. Je potrebné objasniť, či sporné ustanovenie, ktoré upravuje informácie o cene liekov uvedené v reklame týchto liekov, a nie informácie o samotných liekoch a ich názve, patrí do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES. Kladie sa tiež otázka súladu nariadenia č. 378 s cieľom harmonizovať pravidlá týkajúce sa reklamy liekov sledovaným smernicou 2001/83/ES v prípade, že by sa činnosti stanovené sporným ustanovením nemali

vzhľadom na svoju povahu považovať za reklamu liekov vo veci samej. V texte nariadenia č. 378 sa však uvedené činnosti nazývajú reklama liekov. Podľa článku 87 ods. 3 smernice 2001/83/ES je reklama lieku povolená, ak podporuje racionálne používanie lieku bez zveličovania jeho vlastností. Obmedzenia týkajúce sa obsahu informácií poskytnutých v reklame lieku môžu byť preto spojené s vlastnosťami lieku, nie však s cenou lieku.

Vzhľadom na uvedené existujú dôvodné pochybnosti o tom, či je nariadenie č. 378 v rozpore s cieľom harmonizovať pravidlá týkajúce sa reklamy liekov sledovaným smernicou 2001/83/ES, a či táto smernica bola účinne prebratá do vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu.

- 12 Z ustálenej judikatúry Súdneho dvora Európskej únie vyplýva, že zákazy uvedené v smerniciach musia byť výslovne prebraté (*pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 27. apríla 1988, Komisia/Francúzsko, 252/85, [omissis] EU:C:1988:202, bod 19*). Zákaz stanovený v spornom ustanovení nezodpovedá žiadnej zo zakázaných reklamných metód uvedených v článku 90 smernice 2001/83/ES. Vzniká preto otázka, či je členský štát oprávnený rozšíriť zoznam zakázaných reklamných metód uvedený v článku 90 smernice 2001/83/ES, a to zavedením nového zákazu do vnútroštátnej právnej úpravy.

Na účely prebratia smernice je v podstate potrebné vykonať výklad znenia predmetnej smernice (*pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie zo 7. júna 2005, [omissis] VEMW a i., C-17/03, [omissis] EU:C:2005:362, bod 41*). Súdny dvor Európskej únie konštatoval, že súlad so smernicou 2001/83/ES, pokiaľ ide o iné požiadavky, ako sú požiadavky výslovne uvedené v jej článku 90, možno posúdiť prostredníctvom výkladu, ktorý napríklad skúma, či predmetné zákazy zodpovedajú cieľu smernice 2001/83/ES – racionálnemu používaniu liekov – a potrebe obmedziť nadmernú a nesprávnu reklamu, ktorá by mohla ovplyvniť verejné zdravie (*pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, [omissis] EU:C:2007:654, body 35 a 55*).

Článok 87 ods. 3 smernice 2001/83/ES by teda mohol viesť k povinnosti členských štátov prijať právnu úpravu, na základe ktorej by reklama liekov pre verejnosť podporovala racionálne používanie liekov. Inými slovami, podľa názoru Satversmes tiesa (Ústavný súd) by právna úprava členského štátu, ktorá nie je výslovne uvedená v článku 90 smernice 2001/83/ES, a ktorá sa nevzťahuje na reklamné metódy zakázané týmto článkom, ale ktorá podporuje racionálne používanie liekov, mohla byť v súlade s uvedenou smernicou.

Zo sporného ustanovenia vyplýva, že reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať informácie, ktoré podnecujú k nákupu lieku, pričom odôvodňujú potrebu kúpy lieky cenou lieku. Súdny dvor Európskej únie skúmal otázku ceny liekov vo veci týkajúcej sa voľného pohybu tovarov, v ktorom išlo o určenie toho, či obyvatelia členského štátu môžu dostávať lieky na lekársky predpis zásielkou za iných podmienok, ako sú podmienky ich nákupu v lekárňach v ich členskom štáte. Súdny dvor Európskej únie konštatoval, že cenová súťaž by mohla byť

prospešná pre pacienta, pokiaľ by prípadne umožnila ponúknuť lieky na predpis za výhodnejšie ceny, než sú tie, ktoré v súčasnosti ukladá dotknutý členský štát. Účinná ochrana zdravia a života osôb predovšetkým vyžaduje, aby sa lieky predávali za primerané ceny (*pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 19. októbra 2016, [omissis] Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, bod 43*). Reklama na ceny liekov teda nie je vždy v rozpore s cieľom podporovať racionálne používanie liekov sledovaným smernicou 2001/83/ES.

Satversmes tiesa (Ústavný súd) v súvislosti so sporným ustanovením musí tiež objasniť, či racionálne používanie liekov je podporené skutočnosťou, že právna úprava týkajúca sa reklamy liekov pre verejnosť zakazuje uvádzať na lieky zľavu, ktorá podnecuje k nákupu lieku ako balíka spolu s inými liekmi. Zákaz reklamy liekov pre širokú verejnosť je odôvodnený ochranou verejného zdravia pred rizikami „nadmernej a neprimeranej reklamy“. Vyplýva to z odôvodnenia 45 smernice 2001/83, podľa ktorého môže byť výnimočne povolená reklama liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, ale iba pri dodržaní určitých zákonom stanovených kritérií.

Z toho možno teda vyvodiť záver, že článok 87 ods. 3 smernice 2001/83/ES priznáva členským štátom právomoc obmedziť metódy reklamy liekov, ktoré sa považujú za zjavne neprimerané alebo nesprávne, a ktoré by mohli ovplyvniť verejné zdravie. Okrem toho cieľom predmetnej požiadavky nie je obmedziť reklamu liekov pokiaľ ide o konkrétny výrobok, ale skôr iracionálne používanie liekov vo všeobecnosti.

Na účely posúdenia súladu sporného ustanovenia s normami vyššej právnej sily musí preto Satversmes tiesa (Ústavný súd) určiť, či sporné ustanovenie, ktorého cieľom je zakázať nadmernú alebo nesprávnu reklamu liekov, je zlučiteľné s cieľom sledovaným smernicou 2001/83/ES.

- 13 Na základe vyššie uvedených úvah je možné dospieť k odlišným záverom, a to:
- 1) činnosti uvedené v spornom ustanovení nepredstavujú reklamu v zmysle smernice 2001/83/ES, ale informačný údaj, takže táto smernica sa na konanie vo veci samej nevzťahuje.
 - 2) smernica 2001/83/ES vykonala úplnú harmonizáciu, takže členské štáty sú povinné rešpektovať obmedzenia v oblasti reklamy liekov stanovené v jej článku 90, a nie sú oprávnené rozširovať zoznam zakázaných reklamných metód vo svojej vnútroštátnej právnej úprave a ukladať ďalšie požiadavky.
 - 3) aj keď článok 90 smernice 2001/83/ES neobsahuje zákaz, akým je zákaz uvedený v spornom ustanovení, členské štáty sú oprávnené prijať právnu úpravu na zabránenie nadmernej alebo nesprávnej reklame, ktorá je v rozpore s cieľom smernice 2001/83/ES, a ktorá nepodporuje racionálne používanie liekov.

Satversmes tiesa (Ústavný súd) sa domnieva, že sporné ustanovenie predstavuje pravidlo, ktoré upravuje reklamu liekov. Podľa jeho názoru by smernica 2001/83/ES mohla pripustiť také pravidlo, akým je pravidlo uvedené v spornom ustanovení, keďže je v súlade s cieľmi uvedenej smernice.

[*omissis*] [v konaní vo veci samej] je preto potrebné určiť, či smernica 2001/83/ES bráni zákazu stanovenému v spornom ustanovení, pokiaľ ide o informácie, ktoré musí obsahovať reklama liekov pre verejnosť. Hoci Súdny dvor Európskej únie podal výklad smernice 2001/83/ES, pretrvávajú pochybnosti o tom, či smernica 2001/83/ES skutočne bráni členským štátom, aby vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch uložili iné obmedzenia reklamy liekov pre verejnosť, ako sú obmedzenia stanovené v článku 90 uvedenej smernice, ktorý obsahuje zoznam zakázaných reklamných metód.

Rozhodnutie sporu teda závisí od výkladu práva Európskej únie. V dôsledku toho okolnosti [*omissis*] [konania vo veci samej] odôvodňujú podanie návrhu na začatie prejudiciálneho konania Súdnemu dvoru Európskej únie.

Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy a v súlade s článkom 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie [*omissis*], Satversmes tiesa (Ústavný súd)

rozhodol:

1. položiť Súdnemu dvoru Európskej únie nasledujúce [prejudiciálne] otázky:

1.1. Mali by sa za reklamu liekov v zmysle hlavy VIII smernice 2001/83/ES („Reklama“) považovať činnosti uvedené v spornom ustanovení?

1.2. Má sa článok 90 smernice 2001/83/ES vykladať v tom zmysle, že bráni vnútroštátnej právnej úprave členského štátu, ktorá rozširuje zoznam zakázaných reklamných metód a ukladá prísnejšie obmedzenia ako sú obmedzenia, ktoré sú výslovne stanovené v článku 90 tejto smernice?

1.3. Má sa právna úprava, o akú ide vo veci samej, považovať za právnu úpravu, ktorá obmedzuje reklamu liekov, aby podporila racionálne používanie týchto liekov v zmysle článku 87 ods. 3 smernice 2001/83/ES?

2. prerušiť konanie až do vyhlásenia rozhodnutia Súdného dvora Európskej únie.

[*omissis*] [procesná otázka]

Proti tomuto rozhodnutiu nie je prípustný opravný prostriedok.

[omissis] [podpisy] [omissis]

PRACOVNÍ DOKUMENT