

Věc C-530/20

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce**Datum doručení:**

20. října 2020

Předkládající soud:

Satversmes tiesa

Datum předkládacího rozhodnutí:

6. října 2020

Navrhovatelka:

SIA EUROAPTIEKA

Instituce, která přijala napadený akt:

Ministru kabinets

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (ÚSTAVNÍ SOUD
LOTYŠSKÉ REPUBLIKY)**

[omissis][údaje předkládajícího soudu]

USNESENÍ**o předložení žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce****Soudnímu dvoru Evropské unie**

[omissis] [číslo věci]

V Rize, 6. října 2020

Satversmes tiesa (Ústavní soud) [omissis] [složení předkládajícího soudu]

Po posouzení písemností ve spisu ve věci [omissis] „O slučitelnosti pododstavce 18.12 del Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 ‚Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus‘ (nařízení Rady ministrů č. ze dne 17. května 2011 [o] ‚Podrobněch pravidlech týkajících se reklamy na léčivé přípravky a pravidlech, podle nichž může výrobce léčivých přípravků zdarma poskytnout lékařům vzorky léčivých přípravků)‘ s články 100 a 105 Latvijas Republikas Satversme (Ústava

Lotyšské republiky), a s čl. 288 třetím pododstavcem Smlouvy o fungování Evropské unie“, [omissis]

uvádí:

I. Relevantní skutkové a právní okolnosti věci v původním řízení

- 1 Dne 8. ledna 2020 byla Satversmes tiesa (Ústavní soud) podána ve věci [omissis] ústavní stížnost proti společnosti SIA EUROAPTIEKA (dále jen „navrhovatelka“). [omissis] [procesní záležitosti]
[omissis] [procesní záležitosti]
- 2 Pododstavec 18.12 nařízení Rady ministrů č. ze dne 17. května 2011, [o] „Podrobných pravidlech týkajících se reklamy na léčivé přípravky a pravidlech, podle nichž může výrobce léčivých přípravků zdarma poskytnout lékařům vzorky léčivých přípravků“ (dále jen „nařízení č. 378“), stanoví: „Je zakázáno zahrnovat do reklamy na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti informace, které podněcují ke koupi léčivého přípravku tím, že odůvodňují nutnost koupit léčivý přípravek cenou, oznamují zvláštní prodej nebo uvádí, že léčivý přípravek je prodáván jako balení společně s jinými léčivými přípravky (i za sníženou cenu) nebo produkty“ (dále jen „sporné ustanovení“).
- 3 **Navrhovatelka** má za to, že sporné ustanovení není v souladu s články 100 a 105 Ústavy Lotyšské republiky (dále je „Ústava“), ani s čl. 288 třetím pododstavcem Smlouvy o fungování Evropské unie.

Navrhovatelka je společností s ručením omezeným se sídlem v Lotyšsku, která vykonává farmaceutickou činnost, a je součástí skupiny společností, jež je jednou z největších sítí lékáren a maloobchodních společností v Lotyšsku. I když hlavní činností lékárny je prodej léčivých přípravků a poskytování farmaceutických služeb, lékárny jsou podle článku 33 Farmācijas likums (zákon o lékárnách) oprávněny také prodávat jiné druhy výrobků, jako jsou například přípravky pro péči o tělo.

V březnu 2016 oznámila navrhovatelka na svých internetových stránkách a ve svém měsíčníku slevu 15 % kupní ceny jakéhokoli léčivého přípravku, pokud budou zakoupeny alespoň tři výrobky. Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (útvar pro kontrolu léčivých přípravků Zdravotní inspekce) na základě sporného ustanovení zakázal rozhodnutím ze dne 1. dubna 2016 navrhovatelce šířit reklamu související s uvedenou akcí. Sporné ustanovení tímto údajně omezuje právo navrhovatelky na svobodu projevu zakotvené v článku 100 Ústavy a její právo na vlastnictví uznané v článku 105 Ústavy.

Podle navrhovatelky se zákaz stanovený ve sporném ustanovení netýká jen reklamy na konkrétní léčivý přípravek, ale týká se obecně reklamy na léčivé přípravky. Podle názoru navrhovatelky sporné ustanovení omezuje její právo provádět reklamu určenou široké veřejnosti za účelem propagace značky

navrhovatelky a podpory její dobré pověsti. Dále, navrhovatelka má za to, že sporné ustanovení jí zakazuje informovat spotřebitelé o smluvních podmínkách prodeje výrobků, které jsou jim nabízeny v lékárnách pod její značkou. Podle názoru navrhovatelky zákaz stanovený sporným ustanovením tudíž omezuje počet stálých zákazníků lékáren navrhovatelky. Má za to, že zákazníci by měli být považováni za vlastníctví ve smyslu článku 1 protokolu č. 1 k Evropské úmluvě o lidských právech a základních svobodách.

[Podle navrhovatelky] z podstaty a účelu zákona o lékárnách lze vyvodit závěr, že zákonodárce nezmocnil Radu ministrů vydat pravidla s takovým obsahem, jako je obsah sporného ustanovení. V tomto ohledu je třeba vzít v úvahu unijní právní předpisy, zejména směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“).

Navrhovatelka tvrdí, že ustanovení směrnice 2001/83/ES se vztahují na reklamu propagující určité léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 této směrnice, a nikoli na každou reklamu týkající se farmaceutického odvětví nebo léčivých přípravků obecně. Podle jejího názoru provádí směrnice 2001/83/ES úplnou harmonizaci v oblasti reklamy na léčivé přípravky a členské státy nejsou oprávněny ukládat ve své právní úpravě přísnější požadavky na reklamu na léčivé přípravky, než jsou požadavky stanovené v uvedené směrnici. Sporným ustanovením podle ní Rada ministrů rozšířila seznam zakázaných reklamních postupů uvedený v článku 90 směrnice 2001/83/ES. Má tudíž za to, že sporné ustanovení není v souladu s čl. 288 třetím pododstavcem Smlouvy o fungování Evropské unie.

- 4 **Instituce, která přijala napadený akt - Rada ministrů** - se domnívá, že sporné ustanovení je v souladu s články 100 a 105 Ústavy a s čl. 288 třetím pododstavcem Smlouvy o fungování Evropské unie.

Uvádí, že sporné ustanovení bylo vloženo do nařízení č. 378 na základě čl. 5 odst. 5 zákona o lékárnách a v souladu s požadavky směrnice 2001/83/ES.

[Podle jejího názoru] skutečnost, že sporné ustanovení ukládá přísnější požadavky na reklamu na léčivé přípravky, neznamená, že nebyla dodržena pravomoc přiznaná Radě ministrů. Soulad požadavků stanovených ve sporném ustanovení s pravomocí přiznanou zákonodárcem musí být podle ní posouzen z hlediska požadavků směrnice 2001/83/ES a cíle stanoveného v souvislosti s výdejem léčivých přípravků veřejnosti. Má za to, že zákaz reklamy na léčivé přípravky určené široké veřejnosti je odůvodněn ochranou veřejného zdraví před riziky nadměrné a nepřiměřené reklamy. Tvrdí, že to vyplývá z bodu 45 odůvodnění směrnice 2001/83, který uvádí, že reklama na léčivé přípravky bez předpisu je výjimečně povolena, ovšem pouze tehdy, když splňuje určitá zákonná kritéria. Naopak léčivé přípravky na lékařský předpis nejsou zahrnuty do této výjimky ze zákazu reklamy, takže tato kategorie léčivých přípravků podléhá absolutnímu zákazu reklamy. Pojem reklama na léčivé přípravky uvedený ve směrnici 2001/83/ES je podle ní široký. Navrhovatelka uvádí, že podle čl. 87 odst. 3

uvedené směrnice není povolena reklama, která podporuje neúčelné používání léčivého přípravku, přičemž tento požadavek se nevztahuje jen na neúčelné používání konkrétního výrobku, ale na neúčelné používání jakéhokoli léčivého přípravku. Má tedy za to, že sporné ustanovení bylo přijato v rámci pravomoci přiznané Radě ministrů a v souladu s právní úpravou Evropské unie.

[Rada ministrů uvádí, že] podle údajů Světové zdravotnické organizace jsou v Lotyšsku často používány léčivé přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis. Sporné ustanovení bylo podle ní přijato s cílem omezit neúčelné používání léčivých přípravků, které nejsou vázány na lékařský předpis, a tím chránit veřejné zdraví. Podle Rady ministrů by podpora používání léčivých přípravků, které nejsou vázány na lékařský předpis, z důvodu jejich ceny (prostřednictvím slev) byla nepřiměřená a z právního hlediska nepřijatelná.

II. Lotyšská právní úprava

5 Článek 100 Ústavy stanoví:

„Každý má právo na svobodu projevu, která zahrnuje svobodu přijímat, uchovávat a svobodně rozšiřovat informace, a vyjadřovat svůj názor. Cenzura je zakázána.“

Článek 105 Ústavy stanoví:

Každý má právo vlastnit majetek. Majetek, který je předmětem vlastnického práva, nesmí být používán způsobem, který je v rozporu s veřejným zájmem. Vlastnické právo může být omezeno jen zákonem. Nucené vyvlastnění z důvodů veřejného zájmu je možné jen ve výjimečných případech, a to na základě zvláštního zákona a za spravedlivou náhradu.“

6 Dne 1. dubna 1997 přijal Saeima (Parlament, Lotyšsko) zákon o lékárnách. Uvedený zákon nabyl účinnosti dne 8. května 1997. Článek 5 odst. 5 zákona o lékárnách stanoví: „Rada ministrů upravuje pravidla provádění reklamy na léčivé přípravky.“

Dne 20. prosince 1999 přijal parlament Reklāmas likums (zákon o reklamě). Uvedený zákon nabyl účinnosti dne 24. ledna 2000. Článek 7 odst. 1 zákona o reklamě stanoví: „Další požadavky v oblasti reklamy mohou být stanoveny jinými zákony.“ Odstavec 2 uvedeného článku stanoví: „Rada ministrů stanoví další požadavky, pokud jde o obsah, grafickou úpravu a postupy šíření reklamy (včetně postupů šíření reklamy v různých sdělovacích prostředcích) týkající se konkrétního zboží, skupin zboží nebo služeb.“

7 Dne 17. května 2011 přijala Rada ministrů na základě článků 5 a 56 zákona o lékárnách a článku 7 zákona o reklamě nařízení Rady ministrů č. 378 ze dne 17. května 2011, [o] „Podrobných pravidlech týkajících se reklamy na léčivé přípravky a pravidlech, podle nichž může výrobce léčivých přípravků zdarma poskytnout lékařům vzorky léčivých přípravků“. Nařízení Rady ministrů č. 378 nabyla účinnosti dne 21. května 2011. Pododstavec 18.12 nařízení č. 378 stanoví:

„Je zakázáno zahrnovat do reklamy na léčivé přípravky určené široké veřejnosti informace, které podněcují ke koupi léčivého přípravku tím, že odůvodňují nutnost koupit léčivý přípravek cenou, oznamují zvláštní prodej nebo uvádějí, že léčivý přípravek je prodáván jako balení společně s jinými léčivými přípravky (i za sníženou cenu) nebo produkty“.

III. Unijní právo

- 8 Článek 288 třetí pododstavec Smlouvy o fungování Evropské unie stanoví: „Směrnice je závazná pro každý členský stát, kterému je určena, pokud jde o výsledek, jehož má být dosaženo, přičemž volba formy a prostředků se ponechává vnitrostátním orgánům“.
- 9 [omissis] [Pokud jde o cíle směrnice 2001/83/ES, předkládající soud uvádí body 2, 29, 40, 42, 43, 45 a 46 odůvodnění této směrnice].

[omissis]

V článku 1 směrnice 2001/83/ES je „léčivý přípravek“ definován takto: „Jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí.“

Článek 86 (nadespaný „Reklama“) hlavy VII směrnice 2001/83/ES obsahuje definici reklamy na léčivé přípravky: „reklamou na léčivé přípravky“ se rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků“.

Článek 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES stanoví, že reklama na léčivý přípravek musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a nesmí být klamavá.

Článek 90 směrnice 2001/83/ES stanoví seznam reklamních postupů [omissis] [citace uvedeného ustanovení; seznam prvků, které nesmí obsahovat reklama na léčivý přípravek určená široké veřejnosti]

[omissis]

IV. Důvody, pro které má Satversmes tiesa (Ústavní soud) pochybnosti o

výkladu unijního práva

- 10 [omissis] [procesní záležitosti]
- 11 Směrnice 2001/83/ES byla provedena do lotyšského právního řádu nařízením č. 378 [omissis]. [Odkaz na legislativní proces] Soudní dvůr konstatoval, že uskutečnění cíle směrnice 2001/83/ES by bylo zpochybněno, kdyby členský stát mohl rozšířit povinnosti, které tato směrnice stanoví, a zavést další omezení

reklamy. Směrnicí 2001/83/ES byla provedena úplná harmonizace v oblasti reklamy na léčivé přípravky, přičemž případy, kdy jsou členské státy oprávněny přijmout předpisy, které se odchyľují od pravidel stanovených v uvedené směrnici, jsou výslovně vyjmenovány (viz rozsudek ze dne 8. listopadu 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, body 20 a 37).

Nařízení č. 378 a sporné ustanovení, které toto nařízení obsahuje, stanovují podrobná pravidla týkající se reklamy na léčivé přípravky. Pododstavec 2.1 nařízení č. 378 upřesňuje, že jeho ustanovení se vztahují na všechny formy sdělování, činnosti a opatření, která mají za účel podpořit předepisování, výdej nebo prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, i na reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti.

V právu Evropské unie směrnice 2001/83/ES stanoví harmonizovaná pravidla v oblasti reklamy na léčivé přípravky. Článek 86 odst. 1 směrnice 2001/83 definuje pojem „reklama na léčivé přípravky“ jako „všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků“. Soudní dvůr dospěl k závěru, že ze znění uvedeného ustanovení, zejména z části věty „všechny formy“, vyplývá, že pojem „reklama na léčivé přípravky“ použitý normotvůrcem Unie je velmi široký. Soudní dvůr Evropské unie uvedl, že reklamou není jen čistě informační údaj, to znamená, že ze znění čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 rovněž vyplývá, že účel sdělení je základním charakteristickým znakem reklamy a rozhodujícím kritériem pro odlišení reklamy od prosté informace. Pokud je cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, jedná se o reklamu ve smyslu směrnice 2001/83. Naproti tomu se na čistě informační údaj bez úmyslu propagace nevztahují ustanovení uvedené směrnice týkající se reklamy na léčivé přípravky (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. května 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, [omissis] EU:C:2011:275, body 29, 31 a 32).

Navrhovatelka odkazuje na rozsudky Soudního dvora vydané ve věci týkající se právní úpravy, která stanovila jednotné ceny v lékárnách, a v této souvislosti uvádí, že při zavedení takového omezení, jako je omezení stanovené ve sporném ustanovení, musí zákonodárce poskytnout odůvodnění založené na vědeckých výzkumech (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, bod 42). Tato věc se však týkala volného pohybu zboží a směrnice 2001/83/ES se na ni nevztahovala. Je tudíž třeba ověřit, zda pravidlo uvedené ve sporném ustanovení je zákazem reklamy pro účely směrnice 2001/83/ES a zda je tato směrnice uplatnitelná [omissis] [v původním řízení].

Podle čl. 83 odst. 1 písm. b) první odrážky směrnice 2001/83/ES musí reklama na léčivý přípravek obsahovat název léčivého přípravku. Z toho lze vyvodit, že reklamou na léčivý přípravek je jen reklama na určitý a identifikovatelný léčivý přípravek. Pokud jde o léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis, existuje obecný zákaz reklamy. Je tudíž povolena jen reklama na léčivé přípravky, které nejsou vydávány na lékařský předpis. Z toho vyplývá, že ustanovení hlavy VIII

směrnice 2001/83/ES, nadepsané „Reklama“, se vztahují na konkrétně identifikovatelné léčivé přípravky, které nejsou vydávány na lékařský předpis, a jejich účelem není upravit reklamu na farmaceutické služby.

Sporné ustanovení nevyžaduje, aby reklama obsahovala informace týkající se léčivého přípravku, tedy název léčivého přípravku, ale zakazuje zahrnout do reklamy na léčivý přípravek určité informace, zejména ty, které podněcují ke koupi léčivého přípravku, přičemž odůvodňují potřebu koupě léčivých přípravků cenou léčivého přípravku. Z toho lze vyvodit závěr, že pokud se sporné ustanovení vztahuje na produkty, které nejsou konkrétními léčivými přípravky, směrnice 2001/83/ES by neměla být uplatněna. Sporná reklama ve věci samé se netýká názvu léčivých přípravků [omissis]. Je tudíž třeba posoudit, zda činnosti upravené sporným ustanovením mohou spadat do působnosti směrnice 2001/83/ES.

Soudní dvůr Evropské unie rovněž konstatoval, že vnitrostátnímu soudu přísluší, aby určil, zda dotčené jednání je formou reklamy nebo informační pobídky (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 2. dubna 2009, [omissis] *Frede Damgaard* [omissis], C-421/07, [omissis] EU:C:2009:222, bod 23). Pokud by činnosti uvedené ve sporném ustanovení měly být považovány za informační činnosti, a nikoli za reklamu na léčivé přípravky, nebyla by směrnice 2001/83/ES uplatnitelná.

Satversmes tiesa (Ústavní soud) tudíž dospěl k závěru, že [omissis] [v původním řízení] výklad směrnice 2001/83/ES je rozhodující pro posouzení sporného ustanovení. Je třeba objasnit, zda se na sporné ustanovení, které upravuje informace o ceně léčivých přípravků uvedené v reklamě na tyto léčivé přípravky, a nikoli informace o ceně léčivých přípravků a jejich názvu, vztahuje směrnice 2001/83/ES. Vystává také otázka souladu nařízení č. 378 s cílem harmonizovat pravidla týkající se reklamy na léčivé přípravky sledovaným směrnici 2001/83/ES, pokud by se činnosti upravené sporným ustanovením neměly považovat za reklamu na léčivé přípravky v původním řízení. Ve znění nařízení č. 378 jsou však uvedené činnosti označeny jako reklama na léčivé přípravky. Podle čl. 83 odst. 3 směrnice 2001/83/ES je reklama na léčivý přípravek povolena, podporuje-li účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností. Omezení týkající se obsahu informací poskytnutých v reklamě na léčivý přípravek může být proto spojeno s vlastnostmi léčivého přípravku, nikoli však jeho cenou.

Vzhledem k výše uvedenému existují důvodné pochybnosti o tom, zda je nařízení č. 378 v rozporu s cílem harmonizovat pravidla týkající se reklamy na léčivé přípravky sledovaným směrnici 2001/83/ES, a zda tato směrnice byla účinně provedena do vnitrostátních právních předpisů členského státu.

- 12 Z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že zákazy uvedené ve směrnici musí být výslovně provedeny (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 27. dubna 1988, *Komise v. Francie*, 252/85, [omissis] EU:C:1988:202, bod 19).

Zákaz stanovený ve sporném ustanovení neodpovídá žádnému ze zakázaných způsobů reklamy uvedených v článku 90 směrnice 2001/83/ES. Vystává tudíž otázka, zda je členský stát oprávněn rozšířit seznam zakázaných způsobů reklamy uvedený v článku 90 směrnice 2001/83/ES, a to zavedením nového zákazu do vnitrostátní právní úpravy.

Za účelem provedení směrnice je třeba v podstatě vyložit znění předmětné směrnice (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. června 2005, [omissis] *VEMW a další*, C-17/03, [omissis] EU:C:2005:362, bod 41). Soudní dvůr Evropské unie konstatoval, že soulad se směrnicí 2001/83/ES, pokud jde o jiné požadavky, než jsou uvedeny v jejím článku 90, lze posoudit prostřednictvím výkladu, který například zkoumá, zda předmětné zákazy odpovídají cíli směrnice 2001/83/ES - účelnému používání léčivých přípravků - a potřebě omezit nadměrnou a nesprávnou reklamu, která by mohla ovlivnit veřejné zdraví (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. listopadu 2007, *Gintec*, C-374/05, [omissis] EU:C:2007:654, body 35 a 55).

Článek 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES by tedy mohl vést k povinnosti členských států přijmout právní úpravu, na jejímž základě by reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti podporovala účelné používání léčivých přípravků. Jinými slovy, podle názoru *Satversmes tiesa* (Ústavní soud) by právní úprava členského státu, která není výslovně uvedena v článku 90 směrnice 2001/83/ES a nevztahuje se na způsoby reklamy zakázané tímto článkem, ale podporuje účelné používání léčivých přípravků, mohla být v souladu s uvedenou směrnicí.

Ze sporného ustanovení vyplývá, že reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti nesmí obsahovat informace, které podněcují ke koupi léčivého přípravku tím, že odůvodňují potřebu koupě léčivého přípravku jeho cenou. Soudní dvůr Evropské unie zkoumal, otázku ceny léčivých přípravků ve věci týkající se volného pohybu zboží, v níž se jednalo o určení toho, zda mohou být obyvatelům členského státu zaslány léčivé přípravky na lékařský předpis za jiných podmínek, než jsou podmínky jejich koupě v lékárnách v jejich členském státě. Soudní dvůr rozhodl, že cenová soutěž mohla být prospěšná pro pacienta, jelikož by případně umožnila nabídnout léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis za výhodnější ceny než za ceny, jež nyní stanoví dotyčný členský stát. Účinná ochrana zdraví a života lidí totiž zejména vyžaduje, aby byly léčivé přípravky prodávány za přiměřené ceny (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. října 2016, [omissis] *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, bod 43). Reklama týkající se cen léčivých přípravků tedy není vždy v rozporu s cílem podporovat účelné používání léčivých přípravků sledovaným směrnicí 2001/83/ES.

Satversmes tiesa (Ústavní soud) musí rovněž v souvislosti se sporným ustanovením objasnit, zda skutečnost, že právní úprava týkající se reklamy na léčivé přípravky určené široké veřejnosti zakazuje poskytovat na léčivé přípravky slevu, která podněcuje ke koupi balíku spolu s jinými léčivými přípravky, podporuje účelné používání léčivých přípravků. Zákaz reklamy na léčivé

přípravky pro širokou veřejnost je odůvodněn ochranou veřejného zdraví před riziky „nadměrné a nepřiměřené reklamy“. To vyplývá z bodu 45 odůvodnění směrnice 2001/83, který uvádí, že reklama na léčivé přípravky bez předpisu je výjimečně povolena, ovšem pouze tehdy, pokud splňuje určitá zákonná kritéria.

Z toho lze vyvodit závěr, že čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES přiznává členským státům pravomoc omezit způsoby reklamy na léčivé přípravky, které jsou považovány za zjevně nepřiměřené nebo nesprávné, a které by mohly ovlivnit veřejné zdraví. Kromě toho cílem tohoto požadavku není omezit reklamu na léčivé přípravky, pokud jde o konkrétní výrobek, ale spíše obecně o neúčelné používání léčivých přípravků.

Za účelem posouzení souladu sporného ustanovení s normami vyšší právní síly musí tudíž *Satversmes tiesa* (Ústavní soud) určit, zda sporné ustanovení, kterého cílem je zakázat nadměrnou nebo nesprávnou reklamu na léčivé přípravky, je slučitelné s cílem sledovaným směrnicí 2001/83/ES.

13 Vzhledem k výše uvedenému lze vyvodit tyto různé závěry:

1) Činnosti uvedené ve sporném ustanovení nejsou reklamou ve smyslu směrnice 2001/83/ES, nýbrž informační údaj, takže tato směrnice není použitelná na věc v původním řízení.

2) Směrnice 2001/83/ES provedla úplnou harmonizaci, takže členské státy jsou povinny dodržovat omezení v oblasti reklamy na léčivé přípravky stanovené v jejím článku 90, a nemohou rozšiřovat seznam zakázaných způsobů reklamy ve své vnitrostátní právní úpravě a ukládat další požadavky.

3) I když článek 90 směrnice 2001/83/ES neobsahuje takový zákaz, jako je zákaz uvedený ve sporném ustanovení, členské státy jsou oprávněny přijmout právní úpravu za účelem zabránění nadměrné nebo nesprávné reklamě, která je v rozporu s cílem směrnice 2001/83/ES a nepodporuje účelné používání léčivých přípravků.

Satversmes tiesa (Ústavní soud) má za to, že sporné ustanovení je pravidlem, které upravuje reklamu na léčivé přípravky. Podle jeho názoru byl směrnice 2001/83/ES mohla připouštět také takové pravidlo, jako je pravidlo uvedené ve sporném ustanovení, jelikož je v souladu s cíli uvedené směrnice.

[*omissis*] [v původním řízení] je tudíž třeba určit, zda směrnice 2001/83/ES brání zakazu stanovenému ve sporném ustanovení, pokud jde o informace, které musí obsahovat reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti. I když Soudní dvůr Evropské unie vyložil směrnici 2001/83/ES, nadále přetrvávají pochybnosti o tom, zda směrnice 2001/83/ES skutečně brání členským státům, aby ve svých vnitrostátních právních předpisech uložily jiná omezení reklamy na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti, než jsou omezení stanovená v článku 90 uvedené směrnice, který obsahuje seznam zakázaných způsobů reklamy.

Rozhodnutí sporu tedy závisí na výkladu práva Evropské unie. V důsledku toho okolnosti [omissis] [věci v původním řízení] odůvodňují předložení žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudnímu dvoru Evropské unie.

S ohledem na výše uvedené úvahy a na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie, Satversmes tiesa (Ústavní soud)

rozhodl takto:

1. položit Soudnímu dvoru Evropské unie následující předběžné otázky:

1.1. Měly by být činnosti uvedené ve sporném ustanovení považovány za reklamu na léčivé přípravky ve smyslu hlavy VIII směrnice 2001/83/ES („Reklama“)?

1.2. Má být článek 90 směrnice 2001/83/ES vykládán v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která rozšiřuje seznam zakázaných způsobů reklamy a ukládá přísnější omezení, než jsou omezení, která jsou výslovně stanovena v článku 90 této směrnice?

1.3. Musí být taková právní úprava, jako je právní úprava, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, považována za právní úpravu, která omezuje reklamu na léčivé přípravky za účelem podpory účelného používání těchto léčivých přípravků ve smyslu čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES?

2. Přerušit řízení do vydání rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie.

[omissis] [procesní otázka]

Proti tomuto rozhodnutí není přípustný žádný opravný prostředek.

[omissis] [podpisy] [omissis]