



TISKOVÁ ZPRÁVA č. 216/22

V Lucemburku dne 22. prosince 2022

Rozsudek Soudního dvora ve věci C-530/20 | EUROAPTIEKA

Lotyšské právní předpisy zakazující reklamu na léčivé přípravky zaměřenou na ceny, propagační nabídky nebo na kombinovaný prodej léčivých přípravků a jiných produktů, jsou slučitelné s unijním právem

Takový reklamní obsah podporuje neúčelné používání léčivých přípravků a musí být členskými státy zakázán

Směrnice 2001/83¹ harmonizuje ustanovení v oblasti reklamy na léčivé přípravky tak, že pro takovou reklamu stanoví podmínky, omezení a zákazy za účelem ochrany veřejného zdraví.

„EUROAPTIEKA“ SIA je lotyšská společnost s ručením omezeným, která v Lotyšsku vykonává farmaceutickou činnost. V roce 2016 jí lotyšská zdravotní inspekce – na základě vnitrostátního právního ustanovení zakazujícího reklamu na léčivé přípravky zaměřenou na ceny, propagační nabídky nebo na kombinovaný prodej léčivých přípravků a jiných produktů – zakázala šířit reklamu na prodejní akci léčivých přípravků. V roce 2020 podala EUROAPTIEKA k lotyšskému Ústavnímu soudu ústavní stížnost, ve které zpochybnila legalitu tohoto vnitrostátního ustanovení vzhledem ke směrnici 2001/83.

Lotyšský Ústavní soud se Soudního dvora dotázal, jak musí být vykládán pojem „reklama na léčivé přípravky“ ve smyslu uvedené směrnice, a zejména zda tento pojem zahrnuje i reklamu na neurčité léčivé přípravky, tedy reklamu, která se vztahuje na léčivé přípravky obecně nebo na určitou množinu blíže neidentifikovaných léčivých přípravků. Dále jej zajímalo, zda je zákaz cenové reklamy a reklamy na propagační nabídky nebo na kombinovaný prodej léčivých přípravků a jiných produktů, stanovený dotčeným vnitrostátním ustanovením, slučitelný s uvedenou směrnicí.

Velký senát Soudního dvora v dnešním rozsudku nejprve konstatoval, že **pojem „reklama na léčivé přípravky“ zahrnuje všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu určitého léčivého přípravku nebo neurčitých léčivých přípravků.**

Tento pojem je totiž ve směrnici 2001/83 definován velmi široce tak, že zahrnuje „všechny formy“ informování, průzkumu nebo pobídek, a zejména též „reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti“.

Kdyby reklama na neurčité léčivé přípravky byla vyloučena z oblasti působnosti směrnice 2001/83, byly by zákazy, podmínky a omezení, které pro reklamu tato směrnice stanoví z důvodu rizik, jež mohou vyplývat z přehnaného nebo neuváženého používání léčivých přípravků, do značné míry zbaveny užitečného účinku a hlavní cíl ochrany veřejného zdraví sledovaný touto směrnicí by byl do značné míry ohrožen.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

V této věci dospěl Soudní dvůr k závěru, že **šíření informací, které vybízejí ke koupi léčivých přípravků tím, že nutnost takové odůvodňují koupě cenou, oznamují propagační nabídku nebo sdělují, že jsou prodávány v kombinaci s jinými léčivými přípravky či s jinými produkty**, jako je šíření informací zakázané vnitrostátním ustanovením napadeným před předkládajícím soudem, má propagační účel. Podle Soudního dvora **proto** takové šíření informací **spadá pod pojem „reklama na léčivé přípravky“**, a to i tehdy, když se tyto informace vztahují na neurčité léčivé přípravky.

Ke slučitelnosti takového vnitrostátního ustanovení se směrnicí 2001/83 Soudní dvůr podotkl, že reklama na léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis ani nemohou být hrazeny, jichž se toto vnitrostátní ustanovení konkrétně týká, je touto směrnicí v zásadě povolena. **Za účelem zabránění riziku pro veřejné zdraví mají členské státy nicméně povinnost zakázat jakýkoli reklamní obsah, který by mohl podporovat neúčelné používání takových léčivých přípravků.**

Soudní dvůr v tomto ohledu zdůraznil, že **reklama na léčivé přípravky, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis ani nemohou být hrazeny, může mít zvláště významný vliv na to, jak koncový spotřebitel hodnotí a volí** kvalitu léčivého přípravku a množství, které se má zakoupit. Cenová reklama a reklama na propagační nabídky nebo kombinovaný prodej léčivých přípravků a jiných produktů navíc **může vést koncové spotřebitele ke koupi a spotřebě těchto léčivých přípravků, aniž provedli objektivní posouzení založené na terapeutických vlastnostech léčivých přípravků a na konkrétních zdravotních potřebách**. Takový reklamní obsah **mimoto staví léčivé přípravky na roveň jinému spotřebnímu zboží**, na něž se běžně vztahují slevy a snížení cen.

Podle Soudního dvora **tedy cenová reklama a reklama na propagační nabídky nebo kombinovaný prodej léčivých přípravků a jiných produktů podporují neúčelné a přehnané používání léčivých přípravků**, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis ani nemohou být hrazeny. Vnitrostátní ustanovení napadené před předkládajícím soudem, které zakazuje šíření takového reklamního obsahu, je proto slučitelné se směrnicí 2001/83.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění a shrnutí](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎(+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) ☎(+32) 2 2964106.

Zůstaňte ve spojení!

