



KOMUNIKAT PRASOWY nr 216/22

Luksemburg, 22 grudnia 2022 r.

Wyrok Trybunału w sprawie C-530/20 | EUROAPTIEKA

Ustawodawstwo łotewskie zakazujące reklamy produktów leczniczych opartej na cenach, ofertach promocyjnych lub sprzedaży związanej produktów leczniczych i innych produktów jest zgodne z prawem Unii

Takie treści reklamowe zachęcają do nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych i powinny być zakazane przez państwa członkowskie

Dyrektywa 2001/83¹ harmonizuje przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych, poddając taką reklamę warunkom, ograniczeniom i zakazom w celu ochrony zdrowia publicznego.

SIA "EUROAPTIEKA" jest łotewską spółką z ograniczoną odpowiedzialnością prowadzącą działalność farmaceutyczną na Łotwie. W 2016 r. łotewska inspekcja zdrowia publicznego zakazała jej rozpowszechniania reklamy dotyczącej promocyjnej sprzedaży produktów leczniczych na podstawie krajowego przepisu zakazującego reklamowania produktów leczniczych w oparciu o ceny, oferty promocyjne lub sprzedaż związaną produktów leczniczych i innych produktów. W 2020 r. "EUROAPTIEKA" wniosła do łotewskiego trybunału konstytucyjnego skargę o stwierdzenie nieważności, kwestionując legalność tego przepisu krajowego w świetle dyrektywy 2001/83.

Sąd ten zwrócił się do Trybunału z pytaniem, jak należy interpretować pojęcie „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tej dyrektywy, a w szczególności, czy obejmuje ono również reklamę nieokreślonych produktów leczniczych, tj. reklamę odnoszącą się do produktów leczniczych w ogóle lub do grupy niezidentyfikowanych produktów leczniczych. Zwrócił się on również do Trybunału o wyjaśnienie, czy ustanowiony przez rozpatrywany przepis krajowy zakaz reklamy cenowej oraz reklamy ofert promocyjnych lub sprzedaży związanej produktów leczniczych i innych wyrobów jest zgodny z tą dyrektywą.

W dzisiejszym wyroku Trybunał w składzie wielkiej izby stwierdził przede wszystkim, że **pojęcie „reklamy produktów leczniczych” obejmuje dowolną formę bezpośredniej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanych na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji określonego produktu leczniczego lub nieokreślonych produktów leczniczych.**

Pojęcie to jest bowiem zdefiniowane w dyrektywie 2001/83 w bardzo szeroki sposób, jako „dowolna forma” bezpośredniej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania, w tym w szczególności „reklama produktów leczniczych adresowana do ogółu społeczeństwa”.

Ponadto, gdyby reklama nieokreślonych produktów leczniczych była wyłączona z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83, zakazy, warunki i ograniczenia ustanowione w niej w odniesieniu do reklamy ze względu na zagrożenie,

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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34).

jakie może wynikać z nadmiernego i nierozważnego stosowania produktów leczniczych, zostałyby w znacznym stopniu pozbawione skuteczności, a podstawowy cel ochrony zdrowia publicznego, do którego zmierza ta dyrektywa, byłby poważnie zagrożony.

W niniejszej sprawie Trybunał uznał, że **rozpowszechnianie informacji zachęcających do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę takiego zakupu ceną, ogłaszając ofertę promocyjną lub wskazując, że wspomniane produkty lecznicze są sprzedawane w pakiecie z innymi produktami leczniczymi lub wyrobami**, takie jak zakazane przez zaskarżony przed sądem krajowym przepis krajowy, ma cel promocyjny. Zdaniem Trybunału, to rozpowszechnianie informacji **jest w konsekwencji objęte pojęciem „reklamy produktów leczniczych”**, nawet jeśli informacje te dotyczą nieokreślonych produktów leczniczych.

Jeśli chodzi następnie o zgodność takiego przepisu krajowego z dyrektywą 2001/83, Trybunał zauważył, że reklama produktów leczniczych niewymagających recepty i nierefundowanych, których konkretnie dotyczy ten przepis krajowy, jest co do zasady dozwolona przez tę dyrektywę. **Państwa członkowskie są jednak zobowiązane, w celu zapobieżenia zagrożeniu dla zdrowia publicznego, do zakazania wszelkich treści reklamowych, które mogłyby zachęcać do nieracjonalnego stosowania takich produktów leczniczych.**

Trybunał podkreślił w tym względzie, że **reklama produktów leczniczych niewymagających recepty i nierefundowanych może mieć szczególnie istotny wpływ na ocenę i wybór dokonywane przez konsumentów końcowych**, zarówno w odniesieniu do jakości produktu leczniczego, jak i ilości, którą należy nabyć. Ponadto reklama cenowa oraz reklama ofert promocyjnych lub sprzedaży wiązanej produktów leczniczych i innych wyrobów **może skłaniać konsumentów końcowych do zakupu i konsumpcji tych leków na podstawie kryterium ekonomicznego, bez przeprowadzenia obiektywnej oceny opartej na właściwościach terapeutycznych produktów leczniczych i na konkretnych potrzebach leczniczych**. Takie treści reklamowe **zrównują poza tym produkty lecznicze z innymi produktami konsumpcyjnymi**, które na ogół są przedmiotem upustów i obniżek cen.

Według Trybunału **reklama cenowa oraz reklama ofert promocyjnych lub sprzedaży wiązanej produktów leczniczych i innych wyrobów zachęcają zatem do nieracjonalnego i nadmiernego stosowania produktów leczniczych** niewymagających recepty i nierefundowanych. W konsekwencji rozpatrywany przed sądem krajowym przepis krajowy, który zakazuje rozpowszechniania takich treści reklamowych, jest zgodny z dyrektywą 2001/83.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst i streszczenie](#) wyroku są publikowane na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106.

Pozostańmy w kontakcie!

