



TLAČOVÉ KOMUNIKÉ Č. 216/22

V Luxemburgu 22. decembra 2022

Rozsudok Súdneho dvora vo veci C-530/20 | EUROAPTIEKA

Lotyšské právne predpisy zakazujúce reklamu liekov zameranú na ceny, osobitné predajné akcie alebo na kombinovaný predaj liekov a iných výrobkov, sú v súlade s právom Únie

Takýto reklamný obsah podporuje iracionálne užívanie liekov a členské štáty ho musia zakázať

Smernica 2001/83¹ harmonizuje ustanovenia o reklame liekov, pričom takúto reklamu podriaďuje podmienkam, obmedzeniam a zákazom s cieľom chrániť verejné zdravie.

SIA „EUROAPTIEKA“ je lotyšská spoločnosť s ručením obmedzeným, ktorá vykonáva farmaceutické činnosti v Lotyšsku. V roku 2016 lotyšský inšpektorát verejného zdravia zakázal šíriť reklamu týkajúcu sa propagačného predaja liekov na základe vnútroštátneho ustanovenia zakazujúceho reklamu liekov zameranú na ceny, osobitné predajné akcie alebo na kombinovaný predaj liekov a iných výrobkov. V roku 2020 podala spoločnosť „EUROAPTIEKA“ na lotyšský Ústavný súd žalobu o neplatnosť, v ktorej spochybnila zákonnosť tohto vnútroštátneho ustanovenia s ohľadom na smernicu 2001/83.

Tento súd sa Súdneho dvora pýtal, ako vykladať pojem „reklama liekov“ v zmysle tejto smernice, a najmä, či tento pojem zahŕňa aj reklamu na neurčené lieky, t. j. reklamu zameranú na lieky vo všeobecnosti alebo na skupinu neurčených liekov. Okrem toho sa Súdneho dvora pýtal, či je s uvedenou smernicou zlučiteľný zákaz cenovej reklamy a reklamy osobitných predajných akcií alebo kombinovaného predaja liekov a iných výrobkov, ktorý stanovuje sporné vnútroštátne ustanovenie.

Svojím dnešným rozsudkom Súdny dvor v rozhodovacom zložení veľkej komory predovšetkým uviedol, že **pojem „reklama liekov“ sa vzťahuje na akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnej činnosti alebo podnecovania smerujúceho k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby určitého lieku alebo neurčených liekov.**

Tento pojem je v smernici 2001/83 definovaný veľmi široko ako zahŕňajúci „akúkoľvek formu“ podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie vrátane najmä „reklamy liekov u širokej verejnosti“.

Okrem toho, ak by sa reklama na neurčené lieky vylúčila z pôsobnosti smernice 2001/83, zákazy, podmienky a obmedzenia, ktoré táto smernica stanovuje v súvislosti s reklamou z dôvodu rizík, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku nadmerného a neuváženeho užívania liekov, by do značnej miery stratili svoj užitočný účinok a základný cieľ ochrany verejného zdravia, ktorý táto smernica sleduje, by bol do značnej miery ohrozený.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

V prejednávanej veci sa Súdny dvor domnieval, že **šírenie informácií, ktoré nabádajú k nákupu liekov tým, že potrebu takéhoto nákupu odôvodňujú prostredníctvom ceny, oznamovaním osobitných predajných akcií alebo uvádzaním toho, že predmetné lieky sa predávajú s inými liekmi alebo výrobkami**, ako je to zakázané vnútroštátnym ustanovením napadnutým pred vnútroštátnym súdom, má propagačný zámer. Podľa Súdneho dvora preto toto šírenie informácií **patrí pod pojem „reklama liekov“**, a to aj vtedy, ak sa tieto informácie týkajú neurčených liekov.

Pokiaľ ide ďalej o zlučiteľnosť takéhoto vnútroštátneho ustanovenia so smernicou 2001/83, Súdny dvor poznamenal, že reklama na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis ani uhrádzané na základe zdravotného poistenia, ktorých sa konkrétnejšie týka toto vnútroštátne ustanovenie, je v zásade touto smernicou povolená. **Členské štáty však musia s cieľom predchádzať vzniku rizík pre verejné zdravie zakázať akýkoľvek reklamný obsah, ktorý je spôsobilý podporiť iracionálne používanie takých liekov.**

Súdny dvor v tejto súvislosti pripomenul, že **reklama na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, ani uhrádzané na základe zdravotného poistenia, môže mať zvlášť významný vplyv na posúdenie a výber vykonaný konečným spotrebiteľom**, a to tak pokiaľ ide o kvalitu lieku, ako aj o množstvo, ktoré sa má kúpiť. Okrem toho cenová reklama a reklama na osobitné predajné akcie alebo na kombinovaný predaj liekov a iných výrobkov **môžu viesť konečných spotrebiteľov k nákupu a konzumácii týchto liekov v závislosti od hospodárskeho kritéria, bez objektívneho posúdenia založeného na terapeutických vlastnostiach liekov a na konkrétnych zdravotných potrebách**. Takýto reklamný obsah **tiež prirovnáva lieky k iným spotrebným výrobkom**, ktoré sú vo všeobecnosti predmetom zliav a zníženia cien.

Podľa Súdneho dvora **cenová reklama a reklama na osobitné predajné akcie alebo na kombinovaný predaj liekov a iných výrobkov teda podporuje iracionálne a nadmerné užívanie liekov**, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, ani uhrádzané na základe zdravotného poistenia. V dôsledku toho je vnútroštátne ustanovenie, o ktoré ide vo veci samej a ktoré zakazuje šírenie takéhoto reklamného obsahu, v súlade so smernicou 2001/83.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie a zhrnutie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlásenia rozsudku je k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.

Zostaňte v spojení!

