

Vec C-249/09

Novo Nordisk AS

proti

Ravimiamet

(návrh na začatie prejudiciálneho
konania podaný Tartu ringkonnakohus)

„Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Reklama — Lekársky časopis —
Informácie neuvedené v súhrne charakteristických vlastností výrobku“

Návrhy prednesené 19. októbra 2010 – generálny advokát N. Jääskinen I - 3158

Rozsudok Súdneho dvora (tretia komora) z 5. mája 2011 I - 3175

Abstrakt rozsudku

1. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Reklama — Dosah*
(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, článok 87 ods. 2)
2. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Smernica 2001/83 — Reklama*
(Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, článok 87 ods. 2)

1. Článok 87 ods. 2 smernice 2001/83, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločnosti o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, sa má vykladať v tom zmysle, že sa týka aj citácií pochádzajúcich z lekárskeho časopisu či vedeckých diel, ktoré sa nachádzajú v reklame na liek určenej osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov. Tak z postavenia článku 87 smernice 2001/83 v rámci jej štruktúry, ako aj zo znenia a obsahu uvedeného článku 87 ako celku totiž vyplýva, že jeho odsek 2 predstavuje všeobecnú normu týkajúcu sa reklamy na lieky ako celku vrátane reklamy, ktorá je určená osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov. Tento výklad potvrdzuje cieľ smernice 2001/83. Nesprávne alebo neúplné informácie by zjavne mohli spôsobiť nebezpečenstvo pre zdravie osôb a narušiť tak základný cieľ sledovaný touto smernicou.

(pozri body 30, 31, 34, 35,
bod 1 výroku)

2. Článok 87 ods. 2 smernice 2001/83, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločnosti o humánných liekoch, zmenenej

a doplnenej smernicou 2004/27, zakazuje uverejnenie tvrdení, ktoré sú v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku v reklame na liek určenej osobám oprávneným na jeho predpisovanie alebo vydávanie, ale nevyžaduje, aby sa všetky tvrdenia uvedené v tejto reklame nachádzali v uvedenom súhrne alebo ich bolo možné z neho vyvodiť. Takáto reklama môže zahŕňať tvrdenia dopĺňujúce informácie obsiahnuté v článku 11 uvedenej smernice pod podmienkou, že tieto tvrdenia:

— potvrdzujú alebo spresňujú uvedené informácie – a sú s nimi zlučiteľné – bez toho, aby ich skreslovali, a

— sú v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 87 ods. 3 a článku 92 ods. 2 a 3 tejto smernice.

Takéto informácie teda jednak nesmú byť zavádzajúce a musia podporovať racionálne používanie lieku prostredníctvom

objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností a jednak musia byť presné, aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné, aby adresátovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu predmetného lieku. Nakoniec citácie, tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskeho časopisu či iných vedeckých prác musia byť jasne identifikované

a ich pramene uvedené presne, aby odborník v oblasti zdravotníctva o nich bol informovaný a mohol si ich overiť.

(pozri body 50, 51, bod 2 výroku)