

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 8. novembra 2007*

Vo veci C-374/05,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Nemecko) z 21. júla 2005 a doručený Súdnemu dvoru 12. októbra 2005, ktorý súvisí s konaním:

Gintec International Import-Export GmbH

proti

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia L. Bay Larsen, K. Schiemann (spravodajca), P. Kūris a J.-C. Bonichot,

* Jazyk konania: nemčina.

generálny advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
tajomník: B. Fülöp, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 7. decembra 2006,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Gintec International Import-Export GmbH, v zastúpení: R. Nirk, Rechtsanwalt,
- Verband Sozialer Wettbewerb eV, v zastúpení: M. Burchert, Rechtsanwalt,
- nemecká vláda, v zastúpení: M. Lumma a C. Schulze-Bahr, splnomocnení zástupcovia,
- poľská vláda, v zastúpení: J. Pietras, T. Kozek, M. Wiśniewski a P. Dąbrowski, splnomocnení zástupcovia,
- slovinská vláda, v zastúpení: M. Remic, splnomocnená zástupkyňa,
- Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Stromsky a B. Schima, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 13. februára 2007,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262, ďalej len „smernica 2001/83“), ako aj výkladu smernice Rady 92/28/EHS z 31. marca 1992 o reklame liekov na humánne použitie [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 113, s. 13), ktorá bola zrušená smernicou 2001/83.

- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Gintec International Import-Export GmbH (ďalej len „Gintec“) a Verband Sozialer Wettbewerb eV (ďalej len „Verband Sozialer Wettbewerb“), nemeckým združením na ochranu hospodárskej súťaže, týkajúceho sa reklamy spoločnosti Gintec na lieky na báze ženšenu, s ktorými obchoduje v Nemecku.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

- 3 V odôvodneniach č. 2 až 5, 42, 43, 45 a 46 smernice 2001/83 sa uvádza:

- „(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia — *neoficiálny preklad*].
- (3) Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.
- (4) Obchod s liekmi v rámci spoločenstva obmedzujú nezrovnalosti medzi niektorými vnútroštátnymi ustanoveniami, najmä medzi ustanoveniami týkajúcimi sa liekov (s výnimkou látok alebo kombinácií látok, ktoré sú potravou, krmivom pre zvieratá alebo toaletným prípravkom), a tieto nezrovnalosti priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.
- (5) Tieto prekážky sa musia preto odstrániť; na dosiahnutie tohto cieľa je potrebná aproximácia príslušných ustanovení.

...

- (42) Táto smernica platí bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie opatrení prijatých podľa smernice Rady 84/450/EHS z 10. septembra 1984 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa klamlivej reklamy (Ú. v. ES L 250, s. 17; Mim. vyd. 15/001, s. 227).

(43) Všetky členské štáty prijali ďalšie osobitné opatrenia týkajúce sa reklamy liekov. Medzi týmito opatreniami sú nezrovnalosti. Je pravdepodobné, že tieto nezrovnalosti budú mať dopad na fungovanie vnútorného trhu, keďže je pravdepodobné, že reklama šírená v jednom členskom štáte má účinky aj v iných členských štátoch.

...

(45) Reklama na verejnosti, dokonca aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, môže v prípadoch prílišného alebo nesprávneho užívania ovplyvniť verejné zdravie. Preto, ak je reklama liekov na verejnosti povolená, musí spĺňať niektoré základné kritériá, ktoré je potrebné definovať.

(46) Okrem toho sa musí zakázať distribúcia bezplatných vzoriek na verejnosti z dôvodu propagácie.

...“

4 Ustanovenia smernice 2001/83 týkajúce sa reklamy na lieky sú zoskupené v hlave VIII a VIIIa pod názvom „Reklama“ (články 86 až 88) a „Informácie a reklama“ (články 88a až 100).

5 V článku 87 tejto smernice sa stanovuje:

”...

2. Reklama lieku sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike výrobku.

3. Reklama liekov:

— musí podporovať racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností,

— nesmie byť zavádzajúca.“

6 V článku 88 ods. 6 tejto smernice sa stanovuje:

„Členské štáty zakážu priamu distribúciu liekov verejnosti spoločnosťami z odvetvia na propagačné účely; v osobitných prípadoch však môžu povoliť takú distribúciu na iné účely.“

7 Článok 90 smernice 2001/83 stanovuje:

„Reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý:

a) vyvoláva dojem, že lekárska konzultácia alebo chirurgický zákrok je nepotrebný, najmä ponúknutím diagnózy alebo navrhnutím liečenia poštou;

- b) vyvoláva dojem, že účinky užívania lieku sú zaručené, nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami, alebo sú lepšie alebo rovnaké, ako účinky inej liečby alebo lieku;
- c) tvrdí, že zdravie subjektu je možné zlepšiť užívaním lieku;
- d) tvrdí, že zdravie subjektu je možné ovplyvniť neužívaním lieku; tento zákaz neplatí pre očkovacie kampane uvedené v článku 88 ods. 4;
- e) je zameraný výlučne alebo hlavne na deti;
- f) týka sa odporúčaní vedcov, odborníkov v oblasti zdravia alebo osôb, ktoré nepatria ani k jednej z týchto skupín, ale pre svoju popularitu môžu podporiť spotrebu liekov;
- g) tvrdí, že liek je potravina, kozmetický alebo iný spotrebný výrobok;
- h) tvrdí, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že je prírodný;
- i) môže prostredníctvom opisu alebo podrobnej reprezentácie anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy;

- j) odkazuje neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia;

- k) používa nesprávnym, alarmujúcim alebo zavádzajúcim spôsobom zobrazenia zmien v ľudskom tele, spôsobené ochorením alebo zranením, alebo pôsobením lieku na ľudské telo alebo na jeho časti.“

8 Článok 96 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Bezplatné vzorky sa poskytnú výnimočne iba osobám kvalifikovaným na ich predpisovanie a za týchto podmienok:

...

2. Členské štáty môžu zaviesť ďalšie obmedzenia na distribúciu niektorých liekov.“

9 V odôvodnení č. 2 smernice 2004/27, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83, sa uvádza:

„Doteraz prijaté právne predpisy spoločenstva výrazne prispeli k dosiahnutiu cieľa, ktorý sa týka voľného a bezpečného pohybu liekov na humánne použitie,

a k odstraňovaniu prekážok v obchodovaní s týmito liekmi. Zo získaných skúseností však jasne vyplýva, že na odstránenie zvyšných prekážok voľného pohybu sú potrebné nové opatrenia.“

- 10 Smernica Rady 84/450, zmenená a doplnená smernicou 97/55/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. októbra 1997 (Ú. v. ES L 290, s. 18; Mim. vyd. 15/003, s. 365, ďalej len „smernica 84/450“), stanovuje vo svojom článku 7:

„1. Táto smernica nemá brániť členským štátom ponechať si alebo prijať ustanovenia s cieľom zabezpečiť rozsiahlejšiu ochranu spotrebiteľov, osôb vykonávajúcich obchodnú činnosť, podnikateľskú činnosť, remeslo alebo odborné povolanie a širokú verejnosť, čo sa týka klamlivej reklamy.

...

3. Ustanovenia tejto smernice sa uplatnia bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia spoločenstva o reklame na určité produkty a/alebo služby alebo na obmedzenia alebo zákazy reklamy v určitom médiu.

...“

Vnútroštátna právna úprava

- 11 § 11 zákona o reklame na lieky (Heilmittelwerbegesetz, ďalej len „HWG“) v znení z 19. októbra 1994 (BGBl. 1994 I., s. 3068) stanovuje:

„1. Zakazuje sa robiť reklamu na lieky, liečebné metódy, postupy, predmety alebo iné pomôcky mimo odborných kruhov

...

(11) týkajúce sa vyjadrení tretích osôb, osobitne ďakovných listov, listov, v ktorých sa vyjadruje uznanie alebo odporúčanie alebo odkazy na tieto vyjadrenia,

...

(13) týkajúce sa súťaží, zlosovaní alebo iných postupov, ktorých výsledok je náhodný,

...“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 12 Spor vo veci samej vznikol v súvislosti s reklamou spoločnosti Gintec počas mája 2000 na rôzne preparáty na báze ženšenu, s ktorým obchoduje a ktoré sú v Nemecku zaregistrované ako lieky vo voľnom predaji. Táto reklama bola sprevádzaná touto „analýzou spotrebiteľského prieskumu“:

„Červený ženšen od spoločnosti Gintec ®

Vysoká intenzita používania červeného ženšenu od spoločnosti Gintec

41 % klientov pravidelne užíva červený ženšen od spoločnosti Gintec už päť rokov. Tretina klientov užíva červený ženšen od spoločnosti Gintec 3 až 4 roky a okolo štvrtiny z nich si zvolili liečbu trvajúcu 1 až 2 roky.

...

Dlhotrvalá liečba, veľká vernosť značke

Skoro polovica užívateľov si zvolila dlhodobú liečbu, pretože tento výrobok im pomáha a užívajú ho každý deň. Približne tretina užívala ženšen počas 12 mesiacov a iba 10 % užívateľov si zvolilo krátkodobú liečbu počas obdobia od 3 do 6 mesiacov.

Nakoniec 6 % užívateľov podstúpilo túto liečbu počas 1 až 3 mesiacov, pričom svoju liečbu ženšenom niekoľkokrát obnovili.

...

Dôvody voľby červeného ženšenu od spoločnosti Gintec

Dve tretiny opýtaných osôb užíva červený ženšen od spoločnosti Gintec na posilnenie všeobecného pocitu dobrého zdravotného stavu. Polovica respondentov taktiež uviedla osobitné problémy, akými sú napríklad srdcové ťažkosti alebo ťažkosti spojené s krvným obehom. Tretina respondentov uviedla, že užívajú červený ženšen od spoločnosti Gintec, aby si zlepšili schopnosť koncentrovať sa, znížili stres, posilnili imunitný systém alebo predišli problémom spojeným s vekom, ako je napríklad artérioskleróza. Približne jedna štvrtina užíva červený ženšen od spoločnosti Gintec na podporu ich fyzického výkonu a 10 % na rekonvalescenciu. Ďalších 9 % pociťuje zlepšenie zdravotného stavu počas menopauzy vďaka užívaniu tohto výrobku.

...

Celkové hodnotenie červeného ženšenu od spoločnosti Gintec

Polovica klientov sa vyjadrila, že sú s výrobkom ‚veľmi spokojní‘ a tretina ho považuje za ‚dobrý‘. Iba 2 % klientov uviedli, že nepocítili zlepšenie a 17 % muselo s liečbou prestať z finančných dôvodov. Viac ako 90 % ešte stále užívalo výrobok v dobe realizácie prieskumu a skoro všetci majú záujem dostávať nové informácie o výrobku.

Balenia po 100 kusoch želé si dlhodobu zvolilo 85 % respondentov, pričom iba 15 % si zvolilo balenia po 30 kusoch želé červeného ženšenu od spoločnosti Gintec.“

13 Dňa 28. mája 2000 Gintec na svojej internetovej stránke oznámil, že záujemcovia, ktorí vyplnia formulár, sa môžu zúčastniť mesačného zlosovania jedného balenia „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver“ („Prášok z výťažku z červeného cisárskeho ženšenu od spoločnosti Gintec“).

14 Verband Sozialer Wettbewerb, ktorého hlavným poslaním je boj proti nekalej hospodárskej súťaži a ktorý zastupuje veľký počet spoločností z farmaceutického odvetvia, kritizoval obidve reklamy spoločnosti Gintec, pričom upozornil na ich nezlučiteľnosť s nemeckou právnou úpravou. Na jednej strane reklama spočívajúca v „analýze spotrebiteľského prieskumu“ obsahuje zakázané odkazy na vyjadrenia tretích osôb v zmysle § 11 ods. 1 bodu 11 HWG. Na druhej strane zlosovanie oznámené na internetovej stránke spoločnosti Gintec je v rozpore s § 11 ods. 1 bodom 13 tohto zákona.

15 Potom ako Oberlandesgericht Frankfurt am Main vyhovel žalobe podanej združením Verband Sozialer Wettbewerb, ktorej cieľom bolo stiahnutie oboch sporných reklám, Gintec podal opravný prostriedok „Revision“ na vnútroštátny súd, ktorý položil prejudiciálnu otázku.

16 Za týchto okolností Bundesgerichtshof rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Stanovujú ustanovenia smernice 2001/83/ES týkajúce sa vyjadrení tretích osôb neodborníkov a reklamy prostredníctvom zlosovaní nielen minimálnu, ale aj konečnú maximálnu úroveň zákazov reklamy pre verejnosť na lieky?

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 17 Cieľom prvej otázky vnútroštátneho súdu je v podstate objasniť stupeň harmonizácie dosiahnutý smernicou 2001/83 v oblasti reklamy na lieky na účely posúdenia režimu zavedeného § 11 ods. 1 bodmi 11 a 13 HWG, ktorý v reklame zakazuje používať akýkoľvek odkaz na vyjadrenia tretích osôb, ako aj reklamu prostredníctvom zlosovaní.
- 18 Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že vnútroštátny súd sa prikláňa k výkladu, podľa ktorého ustanovenia smernice 2001/83 týkajúce sa reklamy liekov vykonali úplnú harmonizáciu s výnimkou prípadných osobitných ustanovení, ktoré výslovne stanovujú minimálne požiadavky. Zatiaľ čo Gintec, slovinská vláda a Komisia Európskych spoločenstiev sa v podstate stotožňujú s týmto postojom, tak odporca vo veci samej, ako aj poľská a nemecká vláda sa prikláňajú k téze minimálnej úrovne harmonizácie, pretože sa nazdávajú, že členské štáty majú právo zaviesť prísnejšie pravidlá, ako stanovuje táto smernica.
- 19 V tomto ohľade je vhodné zdôrazniť, že smernica 2001/83 bola prijatá na základe článku 95 ES, ktorého ods. 1 bez toho, aby bol dotknutý článok 94 ES, a pokiaľ Zmluva neustanoví inak, umožňuje prijať opatrenia na aproximáciu ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré smerujú k vytváraniu a fungovaniu vnútorného trhu. V odôvodneniach č. 4 a 5 tejto smernice sa preto uvádza, že jej cieľom je odstrániť prekážky obchodu s liekmi, ktoré môžu

vzniknúť z dôvodu existencie nezrovnalostí medzi niektorými vnútroštátnymi ustanoveniami týkajúcimi sa liekov, pričom tieto nezrovnalosti môžu priamo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu. Odôvodnenie č. 43 tejto smernice sa osobitne týka reklamy liekov, pričom sa v ňom konštatuje, že nezrovnalosti, ktoré existujú medzi opatreniami prijatými členskými štátmi v tejto oblasti, budú mať dopad na fungovanie vnútorného trhu.

- 20 Analýza hláv VIII a VIIIa smernice 2001/83, v ktorých sú stanovené spoločné pravidlá týkajúce sa reklamy liekov, umožňuje usúdiť, že táto smernica vykonala úplnú harmonizáciu v tejto oblasti, pričom sa výslovne stanovujú prípady, keď členské štáty môžu prijať ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od pravidiel stanovených v tejto smernici.
- 21 Ako príklad je vhodné uviesť článok 88 ods. 3 smernice 2001/83, ktorý umožňuje členským štátom zakázať na svojom území reklamu liekov, ak sú uhrádzané na základe zdravotného poistenia.
- 22 Ďalej článok 89 ods. 1 písm. b) tejto smernice neuvádza taxatívne, aké údaje musí obsahovať reklama lieku pre širokú verejnosť, pričom týmto spôsobom ponecháva členským štátom veľký priestor na reguláciu v tejto oblasti. Okrem toho odsek 2 tohto článku umožňuje zaviesť výnimku z odseku 1 tým, že stanovuje, že členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku môže obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie.

- 23 V článku 91 sa analogicky stanovuje možnosť zaviesť výnimky z ustanovení smernice 2001/83 v kontexte reklamy pre osoby oprávnené predpisovať lieky.
- 24 Nakoniec článok 96 ods. 1 smernice 2001/81/ES povoľuje iba výnimočne a za určitých podmienok distribúciu bezplatných vzoriek liekov osobám kvalifikovaným na ich predpisovanie, pričom ods. 2 stanovuje, že členské štáty môžu ešte viac obmedziť distribúciu vzoriek určitých liekov.
- 25 Ako správne uviedli Gintec, slovinská vláda a Komisia v prípade, keď členské štáty nemajú explicitne priznanú právomoc stanoviť rozdielne pravidlá, jediné požiadavky, ktorým môžu podriaďovať reklamu na lieky sú tie, ktoré sú stanovené v smernici 2001/83. Úplná harmonizácia pravidiel týkajúcich sa reklamy prispieva k odstráneniu prekážok obchodu s liekmi medzi členskými štátmi v súlade s článkom 95 ES.
- 26 V rozsudku z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Zb. s. I-14887, bod 144), Súdny dvor usúdil, že uvedený článok 88 ods. 1 smernice 2001/83, ktorý zakazuje reklamu na lieky na lekárske predpis, odporuje tomu, aby ustanovenie vnútroštátneho práva zakazovalo akúkoľvek reklamu týkajúcu sa zásielkového predaja liekov, ktoré sa môžu vydávať jedine v lekárňach, pokiaľ sa toto ustanovenie týka taktiež liekov, ktoré nie sú na lekárske predpis. Vzhľadom na to, že v článku 88 ods. 1 tejto smernice nie je výslovný odkaz na možnosť stanoviť prísnejšie pravidlá alebo jednoducho odchylné pravidlá, Súdny dvor vyložil toto ustanovenie ako normu, ktorá má vyčerpávajúci charakter.

- 27 Taktiež je potrebné odpovedať na niektoré tvrdenia uvedené pred Súdny dvorom, ktorých cieľom bolo spochybníť tézu, podľa ktorej smernica 2001/83 vykonala úplnú harmonizáciu v oblasti reklamy liekov okrem prípadov, keď výslovne stanovuje právomoc prijať výnimky.
- 28 Odporca vo veci samej sa osobitne odvoláva na odôvodnenie č. 2 smernice 2004/27, podľa ktorého doteraz prijaté právne predpisy Spoločenstva výrazne prispeli k dosiahnutiu cieľov, ktoré sa týkajú voľného pohybu liekov na humánne použitie, a k odstraňovaniu prekážok v obchodovaní s týmito liekmi, avšak na odstránenie zvyšných prekážok voľného pohybu sú potrebné nové opatrenia. Podľa odporcu vo veci samej skutočnosť, že zákonodarca Spoločenstva má v úmysle prijať nové legislatívne opatrenia, preukazuje, že ešte nedošlo k úplnej harmonizácii v tejto oblasti.
- 29 Toto tvrdenie spočíva na nesprávnom predpoklade, že vyčerpávajúci charakter harmonizácie v tejto osobitnej oblasti je nezlučiteľný s tým, že harmonizácia podlieha vývoju. Skutočnosť, že smernica 2001/83 zavádza vyčerpávajúci systém pravidiel v oblasti reklamy liekov, vôbec neznamená, že zákonodarca Spoločenstva nemôže tieto pravidlá zmeniť alebo prispôsobiť a v prípade potreby zaviesť nové pravidlá, aby sa tak lepšie napredovalo v dosiahnutí cieľov, ktorými sú odstránenie prekážok obchodu v rámci Spoločenstva a ochrana verejného zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 20. septembra 2007, Antroposana a i., C-84/06, Zb. s. I-7609, body 40 a 41).
- 30 Ďalší argument na preukázanie údajného neúplného charakteru harmonizácie vykonanej smernicou 2001/83 v oblasti reklamy liekov vychádza z odôvodnenia č. 42 smernice 2001/83, podľa ktorého táto smernica platí bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie opatrení prijatých podľa smernice 84/450 v oblasti klamlivej reklamy a porovnávacej reklamy. Skutočnosť, že článok 7 smernice 84/450 umožňuje členským štátom zachovať alebo prijať ustanovenia s cieľom zabezpečiť rozsiahlejšiu

ochranu spotrebiteľov, ako je stanovená v uvedenej smernici, preukazuje stupeň harmonizácie, ktorú vykonáva smernica 2001/83.

31 Toto tvrdenie nemôže byť prijaté. Zo znenia článku 7 ods. 3 smernice 84/450 vyplýva, že ustanovenia tejto smernice sa uplatnia bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia Spoločenstva o reklame na určité výrobky alebo služby. Smernica 2001/83, v ktorej sú stanovené osobitné pravidlá týkajúce sa reklamy liekov, predstavuje, ako to uviedla slovenská vláda vo svojich písomných pripomienkach, osobitný predpis vo vzťahu k všeobecným predpisom v oblasti ochrany pred klamlivou reklamou zavedeným smernicou 84/450. Charakter minimálnej úrovne harmonizácie vykonanej smernicou 84/450 teda nie je relevantný na posúdenie stupňa harmonizácie vykonanej smernicou 2001/83.

32 Nakoniec je potrebné pristúpiť k posúdeniu tvrdenia poľskej vlády, ktorá sa vo svojich písomných pripomienkach odvoláva na odôvodnenie č. 45 smernice 2001/83, ktoré dokazuje, že zákonodarca Spoločenstva mal v úmysle stanoviť minimálne kritériá, ktoré by mali základný charakter.

33 Tento výklad nemôže byť prijatý. V skutočnosti znenie ustanovení smernice 2001/83 o reklame liekov, ako aj ich celková systematika a účel nasvedčujú tomu, že táto smernica má za cieľ stanoviť nevyhnutné podstatné kritériá pre právnu úpravu predmetnej oblasti.

34 Ďalej treba posúdiť, aké následky má úplná harmonizácia zavedená smernicou 2001/83 v oblasti reklamy liekov na vnútroštátne ustanovenie, akým je § 11 ods. 1

body 11 a 13 HWG, ktorý v reklame zakazuje používať akýkoľvek odkaz na vyjadrenia tretích osôb, ako aj reklamu prostredníctvom zlosovaní.

35 Vzhľadom na to, že otázka zákonnosti reklamy liekov vo forme zlosovaní je predmetom druhej otázky písm. b), v rámci odpovede na prvú položenú otázku je vhodné sústrediť sa jedine na výklad ustanovení smernice 2001/83 vo vzťahu k zákazu, ktorý je stanovený v § 11 ods. 1 bode 11 HWG.

36 V tejto súvislosti treba hneď skonštatovať, že smernica 2001/83 nezakazuje používanie vyjadrení tretích osôb v rámci reklamy tak bezpodmienečne a v takom všeobecnom rozsahu ako § 11 ods. 1 bod 11 HWG. Hranice použitia týchto vyjadrení sú stanovené najmä v článku 87 ods. 3 a článku 90 tejto smernice. Článok 87 ods. 3 smernice vyžaduje, aby reklama podporovala racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností a aby nebola klamlivá. Na druhej strane článok 90 tejto istej smernice obsahuje osobitné pokyny, pokiaľ ide o obsah reklamy liekov, pričom zakazuje používanie viacerých konkrétnych prvkov.

37 Dosiahnutie cieľa smernice 2001/83 by bolo ohrozené, ak by členský štát mohol rozšíriť požiadavky stanovené touto smernicou a zaviesť absolútny a bezpodmienečný zákaz používať v reklame liekov odkazy na vyjadrenia tretích osôb, ktorý nie je výslovne stanovený v tejto smernici, pričom uvedená smernica zakazuje ich použitie, iba ak obsahujú špecifické prvky alebo pochádzajú od určitých kvalifikovaných osôb.

38 Pri uplatnení vnútroštátneho práva prináleží vnútroštátnemu súdu vykladať vnútroštátne právo v maximálnej možnej miere vo svetle znenia a účelu predmetnej smernice na dosiahnutie smernicou sledovaného cieľa (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. októbra 2004, Pfeiffer a i., C-397/01 až C-403/01, Zb. s. I-8835, bod 113).

39 Za týchto okolností treba na prvú položenú otázku odpovedať, že smernica 2001/83 vykonala úplnú harmonizáciu v oblasti reklamy liekov, pričom prípady, keď členské štáty môžu prijať ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od pravidiel stanovených v tejto smernici, sú výslovne stanovené. Uvedenú smernicu je teda potrebné vykladať v tom zmysle, že členský štát nemôže vo svojej vnútroštátnej úprave zaviesť absolútny a bezpodmienečný zákaz používať vyjadrenia tretích osôb v reklame liekov pre širokú verejnosť, keďže ich použitie môže byť obmedzené v súlade s touto istou smernicou len z dôvodu špecifického obsahu alebo kvalifikácie autora týchto vyjadrení.

O druhej otázke písm. a)

40 Touto otázkou vnútroštátny súd žiada Súdny dvor o výklad pojmu „tvrdenie vyliečenia“ uvedeného v článku 90 písm. j) smernice 2001/83 s cieľom určiť, či reklama lieku, ktorá obsahuje pozitívne celkové hodnotenie ponúkaného lieku bez uvedenia určitých terapeutických indikácií má byť považovaná za neprimeraný alebo klamlivý odkaz na takéto tvrdenie.

41 Gintec vo svojich písomných pripomienkach tvrdil, že pojem „tvrdenie vyliečenia“ si vyžaduje existenciu potvrdenia vydaného kvalifikovanou alebo nekvalifikovanou osobou, ktoré uvádza, že užívanie predmetného lieku prispelo k zlepšeniu zdravotného stavu pri určitom ochorení.

42 Tejto téze nemožno vyhovieť. Smernica 2001/83 neupresňuje ani charakter, ani formu a ani prípadný pôvod takéhoto „tvrdenia“.

43 V skutočnosti charakter „tvrdenia vyliečenia“ môže mať akýkoľvek informačný údaj, nezávisle od jeho formy alebo autora vyhlásenia, ktorého obsah oznamuje, že užívanie predmetného lieku bude mať za následok vyliečenie, t. j. zotavenie sa osoby trpiacej chorobou alebo určitými zdravotnými problémami.

44 Teda celkové pozitívne posúdenie lieku, ktoré obsahuje iba odkazy na posilnenie všeobecného pocitu dobrého zdravotného stavu osoby, v zásade nezodpovedá týmto kritériám. Ako uviedol generálny advokát v bode 68 svojich návrhov, na to, aby tieto odkazy boli považované za tvrdenia vyliečenia, je potrebné, aby bola uvedená terapeutická účinnosť v zmysle zlepšenia alebo vyliečenia ochorení alebo zranení.

45 Prislúcha teda vnútroštátnemu súdu konajúcemu vo veci, ktorý sám bezprostredne pozná jej skutkové okolnosti, v celistvosti posúdiť, do akej miery reklama šírená spoločnosťou Gintec odkazuje na terapeutickú účinnosť liekov na báze ženšenu, s ktorými táto spoločnosť obchoduje, na určité ochorenie alebo zdravotné problémy. Ako vyplýva zo spisu predloženého Súdnemu dvoru, je vhodné vnútroštátny súd upozorniť na to, že sporná „analýza spotrebiteľského prieskumu“ pod názvom „Dôvody voľby červeného ženšenu od spoločnosti Gintec“, ktorého text je uvedený v bode 12 tohto rozsudku, odkazuje na srdcové ťažkosti alebo ťažkosti spojené s krvným obehom, ako aj artériosklerózu a menopauzu.

46 V každom prípade, aj keby vnútroštátny súd skonštatoval, že sporná reklama skutočne odkazuje na terapeutickú účinnosť liekov sporných vo veci samej v tom zmysle, že zlepšuje alebo lieči ochorenia a zdravotné ťažkosti, čo by umožnilo tvrdiť, že táto

reklama obsahuje tvrdenia vyličenia, na to, aby išlo o reklamu v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83, by bolo ešte potrebné, aby predmetná reklama odkazovala na tvrdenie vyličenia neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo.

47 Uvedený prípad by nastal, ak by liečebné účinky uvedených liekov boli prezentované prehnane, spôsobom podporujúcim ich spotrebu alebo vyvolávajúcim strach z prípadného neužívania lieku, alebo dokonca, ak by sa liekom pripisovali vlastnosti, ktoré nemajú, pričom by spotrebiteľa viedli k nesprávnemu posúdeniu ohľadne ich pôsobenia, ako aj ohľadne ich terapeutických účinkov. V tejto súvislosti je vhodné pripomenúť povinnosť stanovenú v článku 87 ods. 2 smernice 2001/83, ktorá vyžaduje, aby sa všetky prvky reklamy liekov zhodovali v každej časti s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike výrobku.

48 Nakoniec s cieľom dať vnútroštátnemu sudcovi užitočnú odpoveď, ktorá mu umožní rozhodnúť spor, ktorý prejednáva, je vhodné ho upozorniť na článok 90 písm. c) smernice 2001/83, na ktorého prípadnú relevantnosť upozornila Komisia vo svojich písomných pripomienkach. Treba pripomenúť, že Súdny dvor môže byť vedený k tomu, aby zohľadnil ustanovenia práva Spoločenstva, na ktoré vnútroštátny sudca vo svojej otázke neodkázal (pozri rozsudok z 9. marca 2006, Matratzen Concord, C-421/04, Zb. s. I-2303, bod 18).

49 Článok 90 písm. c) smernice 2001/83 stanovuje, že reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý tvrdí, že dobré zdravie subjektu je možné/ možno zlepšiť užívaním lieku, pričom cieľom tohto ustanovenia je zabrániť tomu, aby boli spotrebiteľia nabádaní k nákupu lieku, ktorého užívanie nie je objektívne potrebné, ak neexistuje špecifický zdravotný problém.

50 Uvedené sa zdá byť prípad spornej „analýzy spotrebiteľského prieskumu“, ktorý pod názvom „Dôvody voľby červeného ženšenu od spoločnosti Gintec“, ktorého text je uvedený v bode 12 tohto rozsudku, nabáda k tomu, že užívanie predmetných liekov na báze ženšenu prispieva k posilneniu „všeobecného pocitu dobrého zdravotného stavu“. Prináleží vnútroštátnemu sudcovi posúdiť túto hypotézu.

51 Je potrebné pripomenúť, že odôvodnenie č. 45 smernice 2001/83 vyzdvihuje potrebu zabrániť nadmernej a nesprávnej reklame, ktorá by mohla ovplyvniť verejné zdravie. Táto požiadavka sa premietla do článku 87 ods. 3 spomínanej smernice, v zmysle ktorého by reklama liekov mala podporovať ich racionálne používanie.

52 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba odpovedať na druhú otázku písm. a) v tom zmysle, že smernica 2001/83 ukladá členským štátom povinnosť zaviesť do svojej vnútroštátnej právnej úpravy zákaz používať vyjadrenia tretích osôb v reklame liekov pre širokú verejnosť, keď tieto vyjadrenia odkazujú neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyličenia v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83, pričom pojem „tvrdenia vyličenia“ sa má vykladať v tom zmysle, že nezahŕňa odkazy na posilnenie dobrého zdravotného stavu osoby, ak sa neuvádza terapeutická účinnosť lieku v zmysle vyličenia špecifickej choroby. Článok 90 písm. c) smernice 2001/83 ukladá členským štátom tiež povinnosť zaviesť do svojej vnútroštátnej právnej úpravy zákaz používať vyjadrenia tretích osôb v reklame liekov pre širokú verejnosť, ak tieto vyjadrenia nabádajú k tomu, že užívanie lieku prispieva k posilneniu všeobecného pocitu dobrého zdravotného stavu.

O druhej otázke písm. b)

53 Touto otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či absencia výslovného zákazu reklamy prostredníctvom zlosovaní v smernici 2001/83 znamená, že tá je v zásade povolená, alebo ju zakazuje článok 87 ods. 3 tejto smernice.

- 54 Je potrebné pripomenúť, že z vnútroštátneho rozhodnutia vyplýva, že Gintec na svojej internetovej stránke oznámil zavedenie mesačného zlosovania, ktorého účastníci môžu získať jedno balenie prášku z výťažku z červeného cisárskeho ženšenu.
- 55 Napriek tomu, že smernica 2001/83 neobsahuje špecifické pravidlá pre reklamu liekov prostredníctvom zlosovaní, takáto reklama by bola len ťažko prijateľná vo svetle potreby stanovenej v odôvodnení č. 45 tejto smernice zabrániť nadmernej a nesprávnej reklame, ktorá by mohla ovplyvniť verejné zdravie. Táto potreba sa zdôrazňuje v článku 87 ods. 3 spomínanej smernice, v zmysle ktorého by reklama liekov mala podporovať ich racionálne používanie.
- 56 Ako správne uviedla nemecká a slovinská vláda, reklama liekov vo forme zlosovaní podporuje iracionálne a nadmerné užívanie tohto lieku, pretože ho predstavuje ako darček alebo cenu, pričom spotrebiteľa zbavuje objektívneho posúdenia potreby použiť uvedený liek.
- 57 Gintec tvrdí, že cieľom výhry „malej hodnoty“ je zúčastniť sa na názorovej ankete. Uvedené tvrdenie však nemôže byť prijaté/nemožno prijať, pretože tento prieskum sa mohol uskutočniť aj bez využitia opatrení, ktoré podporujú iracionálne užívanie lieku, pričom práve proti tomuto javu sa smernica 2001/83 snaží bojovať.

58 Okrem toho možnosť vyhrať liek prostredníctvom zlosovania sa môže prirovnať k jeho bezplatnej distribúcii. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že článok 88 ods. 6 smernice 2001/83 zakazuje priamu distribúciu liekov verejnosti spoločnosťami z farmaceutického odvetvia na účely reklamy. Ďalej podľa článku 96 ods. 1 tejto smernice bezplatné vzorky sa môžu výnimočne poskytnúť iba osobám kvalifikovaným na predpisovanie liekov a za podmienok stanovených v uvedenom ustanovení.

59 Vzhľadom na predchádzajúce posúdenia treba odpovedať na druhú otázku písm. b), že článok 87 ods. 3, článok 88 ods. 6 a článok 96 ods. 1 smernice 2001/83 zakazujú reklamu liekov vo forme zlosovania oznámeného na internete, keďže taká reklama podporuje iracionálne užívanie tohto lieku a predstavuje jeho priamu distribúciu verejnosti, ako aj distribúciu bezplatných vzoriek.

O tretej otázke

60 Vo svojej tretej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či by na položenú prvú a druhú otázku bola poskytnutá tá istá odpoveď, ak by sa uplatňovala smernica 92/28.

61 Vzhľadom na to, že smernica 2001/83 zahŕňa ustanovenia smernice 92/28 bez zmeny ich obsahu a že v smernici 2004/27 neboli prijaté významné zmeny ustanovení, ktoré sú uplatniteľné v tejto veci, treba na túto otázku odpovedať kladne.

62 Z uvedeného vyplýva, že na prvú a druhú prejudiciálnu otázku by bola poskytnutá tá istá odpoveď, ak by sa uplatňovali ustanovenia smernice 92/28.

O trovách

⁶³ Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

1. **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, vykonala úplnú harmonizáciu v oblasti reklamy liekov, pričom prípady, keď členské štáty môžu prijať ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od pravidiel stanovených v tejto smernici, sú výslovne stanovené. Uvedenú smernicu je teda potrebné vykladať v tom zmysle, že členský štát nemôže vo svojej vnútroštátnej úprave zaviesť absolútny a bezpodmienečný zákaz používať vyjadrenia tretích osôb v reklame liekov pre širokú verejnosť, keďže ich použitie môže byť obmedzené v súlade s touto istou smernicou len z dôvodu špecifického obsahu alebo kvalifikácie autora týchto vyjadrení.**

2. a) **Smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, ukladá členským štátom povinnosť zaviesť do svojej vnútroštátnej právnej úpravy zákaz používať vyjadrenia tretích osôb v reklame liekov pre širokú verejnosť, keď tieto vyjadrenia odkazujú neprimerane, alarmujúco**

alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, pričom pojem „tvrdenia vyliečenia“ sa má vykladať v tom zmysle, že nezahŕňa odkazy na posilnenie dobrého zdravotného stavu osoby, ak sa neuvádza terapeutická účinnosť lieku v zmysle vyliečenia špecifickej choroby. Článok 90 písm. c) smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, ukladá členským štátom povinnosť zaviesť do svojej vnútroštátnej právnej úpravy zákaz používať vyjadrenia tretích osôb v reklame liekov pre širokú verejnosť, ak tieto vyjadrenia nabádajú k tomu, že užívanie lieku prispieva k posilneniu všeobecného pocitu dobrého zdravotného stavu.

b) Článok 87 ods. 3, článok 88 ods. 6 a článok 96 ods. 1 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, zakazujú reklamu liekov vo forme zlosovania oznámeného na internete, keďže taká reklama podporuje iracionálne užívanie tohto lieku a predstavuje jeho priamu distribúciu verejnosti, ako aj distribúciu bezplatných vzoriek.

3. Na prvú a druhú prejudiciálnu otázku by bola poskytnutá tá istá odpoveď, ak by sa uplatňovali ustanovenia smernice Rady 92/28/EHS z 31. marca 1992 o reklame liekov na humánne použitie [*neoficiálny preklad*].

Podpisy