ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

5. května 2011 *

Ve věci C-249/09,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Tartu ringkonnakohus (Estonsko) ze dne 11. června 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 7. července 2009, v řízení

Novo Nordisk AS

proti

Ravimiamet,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, D. Šváby (zpravodaj), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász a J. Malenovský, soudci,

* Jednací jazyk: estonština.

generální advokát: N. Jääskinen,
vedoucí soudní kanceláře: R. Şereş, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 2. září 2010,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Novo Nordisk AS M. Männikem, advokaat, a A. Kmiecikem, solicitor,

– za estonskou vládu L. Uiboem a M. Linntam, jako zmocněnci,

– za belgickou vládu A. Wespes a T. Maternem, jako zmocněnci,

– za českou vládu M. Smolkem, jako zmocněncem,

– za polskou vládu M. Dowgielewiczem, jako zmocněncem,

– za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi M. Šimerdovou a E. Randvere, jako zmocněnkyněmi,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 19. října 2010,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 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. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83“).

2 Tato žádost byla předložena ve sporu, v němž proti sobě stojí společnost Novo Nordisk AS (dále jen „Novo Nordisk“) a Ravimiamet (Úřad pro léčivé přípravky Estonské republiky) a který se týká rozhodnutí tohoto úřadu, jímž bylo společnosti Novo Nordisk uloženo, aby stáhla reklamu na Levemir (inzulin detemir) z důvodu, že je v rozporu se zákonem o léčivých přípravcích (Ravimiseadus, dále jen „RavS“), konkrétně s jeho čl. 83 odst. 3 *in fine*, který stanoví, že reklama na léčivý přípravek nesmí obsahovat informace, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Právní rámec

Právo Unie

3 Čtyřicátý sedmý, čtyřicátý osmý a padesátý druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83 zní takto:

„(47) Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob. Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování, zejména s ohledem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy.

(48) Reklama na léčivé přípravky by měla podléhat účinnému a přiměřenému sledování. V tomto ohledu by se mělo odkázat na kontrolní mechanismus stanovený směrnicí 84/450/EHS.

[…]

(52) Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky musí mít přístup k neutrálnímu, objektivnímu zdroji informací o přípravcích dostupných na trhu. Je však na členských státech, aby s přihlédnutím k vlastní situaci přijaly za tímto účelem veškerá nezbytná opatření."

4 Podle článku 11 směrnice 2001/83 obsahuje souhrn údajů o přípravku podrobný seznam informací, zejména kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro správné podání léčivého přípravku, farmakologické vlastnosti, léčebné indikace, kontraindikace, četnost a závažnost nežádoucích účinků, opatření při použití, interakce s jinými léčivými přípravky, dávkování a způsob podání, jakož i hlavní neslučitelnosti.

5 Hlava VIII směrnice 2001/83, nadepsaná „Reklama“, obsahuje články 86 až 88 a hlava VIIIa, nadepsaná „Informace a reklama“, obsahuje články 88a až 100.

6 Článek 86 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Pro účely této hlavy se ‚reklamou na léčivé přípravky‘ rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků; zahrnuje zejména:

– reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti,

– reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat,

– návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat [nebo vydávat] léčivé přípravky,

– dodávání vzorků,

– poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná,

– sponzorování propagačních setkání, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky,

– sponzorování vědeckých kongresů, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, a zejména úhrada jejich cestovních výdajů a výdajů na ubytování vzniklých v této souvislosti.

[…]“

7 Článek 87 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Členské státy zakážou jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství.

2. Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.

3. Reklama na léčivý přípravek:

– musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností,

– nesmí být klamavá.“

8 Článek 91 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Jakákoliv reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat takové přípravky musí obsahovat:

– základní informace v souladu [slučitelné] se souhrnem údajů o přípravku,

– klasifikaci léčivého přípravku pro výdej.

Členské státy mohou rovněž vyžadovat, aby taková reklama obsahovala prodejní nebo doporučenou cenu různých variant přípravku a podmínky úhrady orgány sociálního zabezpečení.

2. Členské státy mohou rozhodnout, že reklama na léčivé přípravky určená osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat takové přípravky může odchylně od odstavce 1 obsahovat pouze název léčivého přípravku nebo jeho mezinárodní nechráněný název, pokud existuje, nebo obchodní značku, je-li zamýšlena výhradně jako připomenutí."

9 Článek 92 směrnice 2001/83 zní takto:

„1. Jakákoliv dokumentace týkající se léčivého přípravku, která se předává osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat tento přípravek jako součást propagace přípravku, musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 91 odst. 1 a datum, ke kterému byla vypracována nebo naposledy přepracována.

2. Veškeré údaje obsažené v dokumentaci podle odstavce 1 musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku.

3. Citace, tabulky i jiná vyobrazení převzatá z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací pro použití v dokumentaci podle odstavce 1 musí být věrně reprodukovány a musí být přesně uveden jejich zdroj."

Vnitrostátní právo

10 Článek 83 RavS stanoví obecné podmínky, které musí reklama na léčivý přípravek splňovat. Podle Tartu ringkonnakohus (odvolací soud v Tartu) odstavec 3 tohoto článku stanoví:

„Reklama na léčivý přípravek musí být v souladu se základními a obecnými požadavky na reklamu stanovenými zákonem o reklamě, musí vycházet ze souhrnu údajů o přípravku, který potvrdil Úřad pro léčivé přípravky, a nesmí obsahovat informace, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku."

11 Článek 85 RavS se týká reklamy na léčivé přípravky, která je určena zdravotnickým pracovníkům. Podle předkládajícího soudu jeho odstavec 1 stanoví:

„Citace z vědecké literatury použité v reklamě na léčivé přípravky, která je určena osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky, lékárníkům a jiným osobám kvalifikovaným v oboru farmacie, musejí být uváděny v nezměněné podobě a s uvedením původního zdroje. Držitel rozhodnutí o registraci musí na vyžádání zajistit, že do tří dnů od doručení příslušné žádosti bude dostupná kopie původního zdroje."

Spor v původním řízení a předběžné otázky

12 V dubnu roku 2008 zveřejnila společnost Novo Nordisk v lékařském časopise *Lege Artis* reklamu na Levemir (inzulin detemir), což je léčivý přípravek, který se vydává pouze na předpis.

13 Rozhodnutím ze dne 6. června 2008 uložil Ravimiamet společnosti Novo Nordisk, aby reklamu na léčivý přípravek Levemir přestala zveřejňovat a aby v reklamě na tento léčivý přípravek neuváděla informace, které nejsou obsaženy v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „napadené rozhodnutí“).

14 Následující tvrzení, která byla obsažena v reklamě na Levemir, jsou podle napadeného rozhodnutí v rozporu s čl. 83 odst. 3 RavS:

– účinná kontrola hladiny krevního cukru s nižším rizikem hypoglykémie,

– 68 % pacientů na váze nepřibývá, a někteří dokonce na váze ubývají, a

– v klinické praxi je 82 % pacientů aplikována injekce Levemiru (inzulin detemir) jedenkrát denně.

15 Ze souhrnu údajů o přípravku naproti tomu vyplývá, že:

– právě hypoglykémie je nejčastějším vedlejším účinkem Levemiru,

– srovnávací studie s NPH inzulinem a inzulinem glarginem ukázaly, že u členů skupiny Levemir váha buď vzrostla mírně, nebo nevzrostla vůbec, a

– Levemir se podává jednou až dvakrát denně.

16 Podle napadeného rozhodnutí je sporná reklama protiprávní, jelikož:

– se v ní neuvádí, že riziko hypoglykémie je nižší v noci,

– obsahuje tvrzení, že se váha snižuje, což ze souhrnu údajů o přípravku nevyplývá, a

– údaj o 82 % uvedený v reklamě není v souhrnu údajů o přípravku uveden.

17 Společnost Novo Nordisk toto rozhodnutí napadla dne 4. července 2008 žalobou na neplatnost u Tartu halduskohus (správní soud v Tartu). Společnost Novo Nordisk zejména uvedla, že reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým předepisovat

léčivé přípravky má za cíl poskytnout těmto osobám doplňující informace založené na poznatcích zveřejněných ve vědecké literatuře, a používání citací vycházejících z lékařské a vědecké literatury, které nejsou výslovně uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, je tedy dovolené.

18 Rozsudkem ze dne 24. listopadu 2008 Tartu halduskohus žalobu zamítl. Poukázal zvláště na skutečnost, že podle čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být všechny prvky reklamy na léčivý přípravek v souladu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku a že ani čl. 91 odst. 1 nebo čl. 92 odst. 1 směrnice 2001/83 ani čtyřicátý sedmý bod odůvodnění téže směrnice rovněž neumožňují uvádět v reklamě na léčivý přípravek informace, které nejsou v tomto souhrnu obsaženy.

19 Společnost Novo Nordisk se proti tomuto rozsudku odvolala k předkládajícímu soudu.

20 Za těchto podmínek se Tartu ringkonnakohus rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je třeba čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83[...] vykládat v tom smyslu, že se vztahuje i na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací, obsažené v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky?

2) Je třeba čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83[...] vykládat v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale že nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu?“

K předběžným otázkám

K první otázce

21 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda se čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vztahuje jen na reklamu na léčivý přípravek určenou široké veřejnosti, nebo zda se vztahuje také na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací obsažené v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

22 V tomto ohledu je třeba nejprve poznamenat, jak uvedl generální advokát v bodě 30 svého stanoviska, že ze systematické analýzy hlavy VIII a hlavy VIIIa směrnice 2001/83 vyplývá, že obsahují čtyři skupiny norem. Hlava VIII této směrnice, nadepsaná „Reklama“, obsahuje v článcích 86 až 88 obecná a základní ustanovení o reklamě na léčivé přípravky a hlava VIIIa, nadepsaná „Reklama a informace“, následně upřesňuje v článcích 88 až 90 zvláštní pravidla o reklamě určené široké veřejnosti, dále v článcích 91

až 96 pravidla o reklamě určené zdravotnickým pracovníkům a konečně v článcích 97 až 100 směrnice 2001/83 pravidla týkající se povinností členských států a držitelů rozhodnutí o registraci a pravidla o reklamě na homeopatické léčivé přípravky.

23 Dále je třeba konstatovat, že ustanovení hlavy VIII směrnice 2001/83 mají obecnou povahu.

24 Článek 86 uvedené směrnice, který definuje pojem „reklama na léčivé přípravky" a upřesňuje, že zahrnuje mimo jiné reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti a reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat, je tedy obecnou normou, která se použije vždy, když je nutno určit, zda některá činnost vykazuje znaky reklamy na léčivý přípravek.

25 Ze znění a obsahu článku 87 směrnice 2001/83 rovněž vyplývá, že toto ustanovení obsahuje obecné zásady, které se použijí na všechny druhy reklamy na léčivé přípravky a na všechny její prvky.

26 Zaprvé se totiž zákaz jakékoliv reklamy na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právem Unie, upravený v čl. 87 odst. 1 směrnice 2001/83, nutně vztahuje na všechny druhy reklamy, neboť uvedené registrační řízení je povinné pro všechny léčivé přípravky.

27 Zadruhé je zjevné, že obecné zásady zakotvené v čl. 87 odst. 3 uvedené směrnice, podle kterých musí reklama na léčivý přípravek podporovat jeho účelné používání tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností a nesmí být klamavá, se

vztahují na všechny druhy reklamy na léčivé přípravky, zejména na reklamu určenou široké veřejnosti nebo zdravotnickým pracovníkům.

28 Pokud jde o čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83, o jehož výklad se v rámci této otázky žádá, z jeho znění vyplývá, že obsahuje obecnou normu, která se vztahuje zejména na reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti nebo zdravotnickým pracovníkům. Na rozdíl od ustanovení hlavy VIIIa této směrnice toto ustanovení neupřesňuje, že by se mělo týkat jen reklamy určené široké veřejnosti, nebo jen reklamy určené osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

29 Výraz „všechny prvky reklamy“ použitý v tomto ustanovení navíc podtrhuje obecnou povahu povinnosti zajistit soulad údajů uváděných v reklamě na léčivé přípravky s informacemi obsaženými v souhrnu údajů o přípravku. Tento výraz tedy zahrnuje citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací, stejně jako jakýkoli jiný prvek obsažený v reklamě na léčivý přípravek.

30 Ze systematického zařazení článku 87 směrnice 2001/83 i ze znění a obsahu celého tohoto článku 87 tedy vyplývá, že jeho odstavec 2 je obecnou normou týkající se veškeré reklamy na léčivé přípravky, včetně reklamy určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat.

31 Tento závěr je potvrzen teleologickým výkladem směrnice 2001/83.

32 Reklama na léčivé přípravky totiž může mít – jak již Soudní dvůr rozhodl – negativní vliv na veřejné zdraví, jehož ochrana je hlavním cílem směrnice 2001/83 (viz rozsudky ze dne 2. dubna 2009, Damgaard, C-421/07, Sb. rozh. s. I-2629, bod 22, a ze dne 22. dubna 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Sb. rozh. s. I-3603, bod 34).

33 Smyslem článku 87 směrnice 2001/83 je zajistit naplňování tohoto cíle v rámci regulace reklamy na léčivé přípravky zaprvé zákazem nebo omezením používání informací, které by mohly uvést příjemce v omyl nebo které by byly nepřesné či neověřené, což by mohlo vést k nesprávnému používání léčivého přípravku, a zadruhé stanovením povinnosti uvádět určité nezbytné informace.

34 Jak uvedly všechny členské státy, které předložily vyjádření, tato pravidla platí také pro veškeré prvky reklamy určené osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, protože i v tomto druhu reklamy by chybné nebo neúplné informace mohly zjevně představovat nebezpečí pro zdraví osob, a tím ohrozit hlavní cíl, který směrnice 2001/83 sleduje.

35 S ohledem na předchozí úvahy je třeba na první položenou otázku odpovědět tak, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že se vztahuje i na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací, obsažené v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

Ke druhé otázce

36 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 zakazuje pouze to, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nebo zda také ukládá, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek byla v tomto souhrnu obsažena nebo aby byla dovoditelná z údajů, které jsou v tomto souhrnu poskytnuty.

37 Na úvod je třeba připomenout, že hlavním cílem této směrnice je ochrana veřejného zdraví, jak vyplývá z druhého bodu odůvodnění směrnice 2001/83 (výše uvedený rozsudek Damgaard, bod 22).

38 Ve čtyřicátém sedmém bodě odůvodnění směrnice 2001/83 se tak uvádí, že reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, sice přispívá k informovanosti takových osob, přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování.

39 Ve čtyřicátém osmém bodě odůvodnění se stejně tak uvádí, že by reklama na léčivé přípravky měla podléhat účinnému a přiměřenému sledování.

40 Tatáž snaha se odráží i v padesátém druhém bodě odůvodnění směrnice 2001/83, kde se uvádí, že osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky musí mít přístup k neutrálnímu, objektivnímu zdroji informací o přípravcích dostupných na trhu.

41 Pokud jde konkrétně o čl. 87 odst. 2 uvedené směrnice, o jehož výklad je předkládajícím soudem žádáno, je třeba nejprve konstatovat, že jeho znění zakazuje uvádět v reklamě na léčivý přípravek tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku.

42 Zvláště nesmí žádný prvek reklamy na léčivý přípravek nikdy naznačovat zejména léčebné indikace, farmakologické vlastnosti či jiné charakteristické rysy, které by byly v rozporu se souhrnem údajů o přípravku schváleným příslušným orgánem při udělení registrace tomuto léčivému přípravku.

43 Je však třeba poukázat na to, že zákonodárce Unie v čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 nestanovil, že by všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musely být totožné s údaji obsaženými v souhrnu údajů o tomto léčivém přípravku. Toto ustanovení pouze požaduje, aby tyto prvky byly s tímto souhrnem v souladu.

44 Jedná-li se tak jako ve věci v původním řízení o reklamu určenou zdravotnickým pracovníkům, je nutno vykládat čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 ve spojení s články 91 a 92 uvedené směrnice.

45 V souladu s čl. 91 odst. 1 směrnice 2001/83 musí jakákoliv reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat takové přípravky obsahovat základní informace slučitelné se souhrnem údajů o přípravku.

46 Stejně tak čl. 92 odst. 1 této směrnice upřesňuje, že jakákoliv dokumentace týkající se léčivého přípravku, která se předává osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat tento přípravek jako součást propagace přípravku, musí obsahovat „alespoň" údaje uvedené ve zmíněném čl. 91 odst. 1 a datum, ke kterému byla vypracována nebo naposledy přepracována.

47 Konečně čl. 92 odst. 3 směrnice 2001/83 výslovně upravuje používání citací, tabulek i jiných vyobrazení převzatých z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací v rámci propagace léčivého přípravku u osob způsobilých jej předepisovat nebo vydávat, a to za podmínky, že budou věrně reprodukovány a že bude přesně uveden jejich zdroj.

48 Za těchto podmínek nelze čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vykládat v tom smyslu, že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu. Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné.

49 Aby reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat přispívala v souladu s čtyřicátým sedmým bodem odůvodnění směrnice 2001/83 k informovanosti takových osob, a přihlédne-li se k vědeckým znalostem těchto osob v porovnání s širokou veřejností, taková reklama tedy může obsahovat informace, které jsou slučitelné se souhrnem údajů o přípravku a které potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v tomto souhrnu podle článku 11 uvedené směrnice

za podmínky, že tyto doplňující informace budou v souladu s požadavky uvedenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.

50 Jinak řečeno, takové informace zaprvé nesmí být klamavé a musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představují objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a zadruhé musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku. Konečně citace, tabulky i jiná vyobrazení převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací musí být jasně označeny a jejich zdroje musí být přesně citovány, aby o nich byl zdravotnický pracovník informován a mohl je ověřit.

51 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou položenou otázku odpovědět tak, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

– potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná – a nezkreslují je a

– jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.

K nákladům řízení

52 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

1) Článek 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, musí být vykládán v tom smyslu, že se vztahuje i na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací, obsažené v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

2) Článek 87 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat doplňující

tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

– **potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná – a nezkreslují je a**

– **jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.**

Podpisy.