ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 5. mája 2011 *

Vo veci C-249/09,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Tartu ringkonnakohus (Estónsko) z 11. júna 2009 a doručený Súdnemu dvoru 7. júla 2009, ktorý súvisí s konaním:

Novo Nordisk AS

proti

Ravimiamet,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory K. Lenaerts, sudcovia D. Šváby (spravodajca), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász a J. Malenovský,

* Jazyk konania: estónčina.

generálny advokát: N. Jääskinen,
tajomník: R. Şereş, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 2. septembra 2010,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Novo Nordisk AS, v zastúpení: M. Männik, advokaat, a A. Kmiecik, solicitor,

— estónska vláda, v zastúpení: L. Uibo a M. Linntam, splnomocnení zástupcovia,

— belgická vláda, v zastúpení: A. Wespes a T. Materne, splnomocnení zástupcovia,

— česká vláda, v zastúpení: M. Smolek, splnomocnený zástupca,

— poľská vláda, v zastúpení: M. Dowgielewicz, splnomocnený zástupca,

— portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: M. Šimerdová a E. Randvere, splnomocnené zástupkyne,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 19. októbra 2010,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 87 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych 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“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Novo Nordisk AS (ďalej len „Novo Nordisk“) a Ravimiamet (Úrad Estónskej republiky pre lieky) týkajúceho sa rozhodnutia Ravimiamet, ktorým bola Novo Nordisk uložená povinnosť skončiť reklamu na Levemir (inzulín detemir) z dôvodu, že táto reklama je v rozpore so zákonom o liekoch (Ravimiseadus, ďalej len „RavS“), a to najmä jeho článkom 83 ods. 3 *in fine*, ktorý stanovuje, že reklama na liek nesmie obsahovať informácie, ktoré sa nenachádzajú v súhrne charakteristických vlastností výrobku.

Právny rámec

Právo Únie

3 Odôvodnenia č. 47, 48 a 52 smernice 2001/83 znejú:

„(47) Reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] u osôb oprávnených na ich predpisovanie alebo vydávanie prispieva k informovanosti týchto osôb. Napriek tomu aj pre tento druh reklamy musia platiť prísne podmienky a účinné sledovanie týkajúce sa predovšetkým práce vykonávanej v rámci Rady Európy.

(48) Reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] musí byť predmetom účinného a primeraného sledovania. V tomto ohľade sa odporúčajú mechanizmy sledovania uvedené v smernici 84/450/EHS.

…

(52) Osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie liekov musia mať prístup k neutrálnemu, objektívnemu zdroju informácií o výrobkoch dostupných na trhu. Je však na členských štátoch, aby prijali na tento účel všetky potrebné opatrenia vo vzťahu k ich vlastnej konkrétnej situácie."

4 Podľa článku 11 smernice 2001/83 súhrn charakteristických vlastností výrobku obsahuje podrobný zoznam informácií, najmä kvalitatívne a kvantitatívne zloženie aktívnych látok a pomocných látok, ktorého znalosť je nevyhnutná pri správnom podávaní lieku, farmakologické vlastnosti, terapeutické účely, nežiaduce účinky, frekvenciu a závažnosť nežiaducich účinkov, osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní, interakciu s inými liečivami, dávkovanie a spôsob podávania a hlavné prípady nezlučiteľnosti liekov.

5 Hlava VIII smernice 2001/83 nazvaná „Reklama“ obsahuje články 86 až 88 a hlava VIIIa nazvaná „Informácie a reklama“ obsahuje články 88a až 100.

6 Článok 86 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Na účely tejto hlavy,, reklama liekov, [‚reklama na lieky‘ – *neoficiálny preklad*] zahŕňa akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku; rozumie sa ňou najmä:

— reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] u širokej verejnosti,

— reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] u osôb kvalifikovaných [oprávnených – *neoficiálny preklad*] na ich predpisovanie alebo vydávanie,

— návštevy lekárskych zástupcov zabezpečujúcich odbyt liečiv u osôb kvalifikovaných [oprávnených – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie liekov,

— dodávanie vzoriek,

— poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej, s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna,

— sponzorovanie propagačných stretnutí, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované [oprávnené – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie alebo vydávanie liekov,

— sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované [oprávnené – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie alebo vydávanie liekov, a najmä s tým súvisiace preplácanie ich cestovných a ubytovacích výloh.

…“

7 Článok 87 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Členské štáty zakážu akúkoľvek reklamu liekov [na liek – *neoficiálny preklad*], na ktorý nebolo vydané povolenie na odbyt [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] v súlade so zákonmi spoločenstva.

2. Reklama lieku sa musí v každej časti zhodovať [Všetky prvky reklamy na liek musia byť v súlade – *neoficiálny preklad*] s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike [v súhrne charakteristických vlastností – *neoficiálny preklad*] výrobku.

3. Reklama liekov [Reklama na lieky – *neoficiálny preklad*]:

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

— nesmie byť zavádzajúca."

8 Článok 91 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Akákoľvek reklama lieku [na liek – *neoficiálny preklad*] určená osobám kvalifikovaným [oprávneným – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie alebo vydávanie týchto výrobkov musí obsahovať:

— základné informácie zhodné [zlučiteľné – *neoficiálny preklad*] so súhrnnou charakteristikou [so súhrnom charakteristických vlastností – *neoficiálny preklad*] výrobku,

— zatriedenie lieku podľa jeho výdaja.

Členské štáty tiež môžu vyžadovať, aby takáto reklama obsahovala predajnú cenu alebo smernú cenu rôznych prezentácií a podmienky preplácania orgánmi sociálneho zabezpečenia.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku [na liek – *neoficiálny preklad*] pre osoby oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky, môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie."

9 Článok 92 smernice 2001/83 znie:

„1. Celá dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorý [ktorá – *neoficiálny preklad*] sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto výrobku osobám kvalifikovaným [oprávneným – *neoficiálny preklad*] na jeho predpisovanie alebo vydávanie, musí obsahovať minimálne údaje vymenované v článku 91 ods. 1 a uvádzať dátum, kedy bola vypracovaná alebo naposledy revidovaná.

2. Všetky informácie obsiahnuté v dokumentácii uvedenej v odseku 1 musia byť presné, aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu predmetného lieku.

3. Cenové ponuky [Citácie – *neoficiálny preklad*], rovnako ako tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskych časopisov alebo iných vedeckých prác a použité v dokumentácii uvedenej v odseku 1, musia byť reprodukované verne a musia byť presne uvedené pramene."

Vnútroštátne právo

10 Článok 83 RavS stanovuje všeobecné podmienky, ktoré musí reklama na lieky spĺňať. Podľa Tartu ringkonnakohus (Odvolací súd v Tartu) odsek 3 tohto článku stanovuje:

„Reklama na liek musí spĺňať základné a všeobecné požiadavky na reklamu stanovené v zákone o reklame a musí byť založená na súhrne charakteristických vlastností lieku potvrdenom Úradom pre lieky, pričom nesmie obsahovať nijaké údaje, ktoré sa nenachádzajú v súhrne charakteristických vlastností výrobku."

11 Článok 85 RavS sa týka reklamy na lieky určenej odborníkom v oblasti zdravotníctva. Podľa vnútroštátneho súdu odsek 1 tohto článku stanovuje:

„Citáty z vedeckej literatúry, ktoré sa používajú v reklame na liek určenej pre osoby oprávnené na predpisovanie liekov, lekárnikov a farmaceutov, musia byť uvedené v nezmenenej podobe a s odkazom na pôvodný zdroj. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí na žiadosť zabezpečiť, aby bola do troch dní od doručenia uvedenej žiadosti dostupná kópia pôvodného zdroja."

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

12 V apríli 2008 Novo Nordisk uverejnil v lekárskom časopise *Lege Artis* reklamu na liek Levemir (inzulín detemir), ktorý je vydávaný výlučne na predpis.

13 Rozhodnutím zo 6. júna 2008 Ravimiamet uložil spoločnosti Novo Nordisk povinnosť skončiť šírenie reklamy na liek Levimir a v reklame na tento liek neuverejňovať nijaké údaje, ktoré nie sú obsiahnuté v súhrne charakteristických vlastností uvedeného lieku.

14 Podľa napadnutého rozhodnutia sú nasledujúce tvrdenia, ktoré boli uvedené v reklame na Levemir, v rozpore s článkom 83 ods. 3 RavS:

— účinná kontrola glykémie s nižším rizikom hypoglykémie,

— 68 % pacientov nepriberie na váhe alebo dokonca schudne a

— v klinickej praxi sa Levimir (inzulín detemir) podáva injekčne jedenkrát denne až 82 % pacientom.

15 Zo súhrnu charakteristických vlastností výrobku však vyplýva, že

— práve hypoglykémia je najčastejším vedľajším účinkom Levemiru,

— komparatívne štúdie s inzulínom NPH a s inzulínom glargínom preukázali, že telesná hmotnosť členov skupiny Levemir sa vôbec alebo len mierne zvýšila, a

— Levemir sa podáva jeden alebo dvakrát denne.

16 Podľa napadnutého rozhodnutia je sporná reklama protiprávna, pretože:

— neupozorňuje, že riziko hypoglykémie je v noci nižšie,

— uvádza zníženie telesnej hmotnosti, ktoré nevyplýva zo súhrnu charakteristických vlastností výrobku, a

— hodnota 82 %, ktorá je uvedená v reklame, sa v súhrne charakteristických vlastností výrobku nenachádza.

17 Dňa 4. júla 2008 podala spoločnosť Novo Nordisk žalobu, ktorou sa domáhala zrušenia tohto rozhodnutia, na Tartu halduskohus (Správny súd v Tartu). Predovšetkým tvrdí, že cieľom reklamy na lieky určenej osobám oprávneným na ich predpisovanie

je poskytnúť týmto osobám doplňujúce informácie založené na údajoch uvedených v odbornej literatúre, a že je teda prípustné používať citácie z lekárskej a vedeckej literatúry, ktoré nie sú výslovne uvedené v súhrne charakteristických vlastností výrobku.

18 Rozsudkom z 24. novembra 2008 Tartu halduskohus zamietol túto žalobu. Zdôraznil predovšetkým, že podľa článku 87 ods. 2 smernice 2001/83 musia byť všetky prvky reklamy na liek zlučiteľné s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností výrobku a že ani článok 91 ods. 1, ani článok 92 ods. 1 smernice 2001/83 a ani jej odôvodnenie č. 47 nevytvárajú možnosť uviesť v reklame na liek informácie, ktoré tento súhrn neobsahuje.

19 Novo Nordisk podala proti tomuto rozsudku odvolanie na vnútroštátny súd.

20 Za týchto podmienok Tartu ringkonnakohus rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 87 ods. 2 smernice 2001/83… vykladať v tom zmysle, že sa vzťahuje aj na citáty z lekárskych časopisov alebo iných vedeckých prác, ktoré sú uvedené v reklame na liek určenej pre osoby oprávnené na jeho predpisovanie?

2. Má sa článok 87 ods. 2 smernice 2001/83… vykladať v tom zmysle, že zakazuje v reklame na liek uverejniť tvrdenia, ktoré sú v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku, ale nevyžaduje, aby sa všetky tvrdenia, ktoré sú obsiahnuté v reklame na liek, museli nachádzať v súhrne charakteristických vlastností výrobku alebo aby ich bolo možné z údajov uvedených v tomto súhrne odvodiť?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

21 Vnútroštátny súd sa vo svojej prvej otázke pýta, či sa článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 týka len reklamy na lieky určenej verejnosti alebo či sa týka aj citácií z lekárskych časopisov či vedeckých diel, ktoré sa nachádzajú v reklame na liek určenej osobám, ktoré sú oprávnené na jeho predpisovanie alebo vydávanie.

22 V tejto súvislosti je potrebné najprv poznamenať, že ako uviedol generálny advokát v bode 30 svojich návrhov, zo systematickej analýzy vyplýva, že hlavy VIII a VIIIa smernice 2001/83 obsahujú štyri skupiny noriem. V hlave VIII tejto smernice nazvanej „Reklama“ sú najprv uvedené v článkoch 86 až 88 všeobecné a základné ustanovenia týkajúce sa reklamy na lieky, ďalej v hlave VIIIa nazvanej „Informácie a reklama“ sú stanovené konkrétne pravidlá reklamy určenej verejnosti, a to v článkoch 88 až 90 tejto smernice, ešte ďalej sú pravidlá týkajúce sa reklamy určenej odborníkom

v oblasti zdravotníctva v článkoch 91 až 96 a nakoniec v článkoch 97 až 100 smernice 2001/83 sú pravidlá týkajúce sa povinností členských štátov a držiteľov povolenia, ako aj pravidlá týkajúce sa reklamy na homeopatické lieky.

23 Je potrebné ďalej konštatovať, že ustanovenia hlavy VIII smernice 2001/83 majú všeobecnú povahu.

24 Článok 86 uvedenej smernice, ktorý definuje pojem „reklama na lieky“ a stanovuje, že tento pojem zahŕňa najmä reklamu na lieky určenú verejnosti a reklamu na lieky určenú osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov, je teda všeobecným pravidlom, ktoré sa uplatňuje vo všetkých prípadoch, keď je potrebné určiť, či činnosť má povahu reklamy na liek.

25 Zo znenia a obsahu článku 87 smernice 2001/83 takisto vyplýva, že tento článok upravuje všeobecné zásady uplatňujúce sa na všetky typy a prvky reklamy na lieky.

26 Zákaz akejkoľvek reklamy na liek, na ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s právom Únie, stanovený v článku 87 ods. 1 smernice 2001/83, sa totiž uplatňuje nevyhnutne na všetky druhy reklamy, lebo uvedený postup vydávania povolení je povinný v prípade všetkých liekov.

27 Je však zjavné, že všeobecné zásady upravené v článku 87 ods. 3 uvedenej smernice, podľa ktorých reklama na liek musí podporovať jeho racionálne používanie tým, že ho prezentuje objektívne a bez zveličovania jeho vlastností, a pritom nesmie byť

zavádzajúca, sa uplatňujú na všetky druhy reklamy na lieky, najmä na reklamu určenú verejnosti alebo odborníkom v oblasti zdravotníctva.

28 Pokiaľ ide o článok 87 ods. 2 smernice 2001/83, ktorého výklad sa požaduje v rámci tejto otázky, jeho znenie preukazuje, že obsahuje všeobecné pravidlo, ktoré sa uplatňuje najmä na reklamu na lieky určenú verejnosti alebo odborníkom v oblasti zdravotníctva. Toto ustanovenie na rozdiel od ustanovení uvedených v hlave VIIIa tejto smernice nestanovuje, že sa týka len reklamy určenej verejnosti alebo osobám oprávneným na predpisovanie a vydávanie liekov.

29 Okrem toho formulácia „všetky prvky reklamy“ použitá v tomto ustanovení zdôrazňuje všeobecnú povahu povinnosti súladu s informáciami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností výrobku, ktorá platí pre informácie obsiahnuté v reklame na lieky. Táto formulácia teda zahŕňa citácie prebraté z lekárskych časopisov či vedeckých diel, podobne ako to je v prípade akéhokoľvek iného prvku uvedeného v reklame na liek.

30 Z postavenia článku 87 smernice 2001/83 v rámci jej štruktúry, ako aj z jeho znenia a obsahu ako celku 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.

31 Výklad založený na cieli smernice 2001/83 potvrdzuje tento záver.

32 Ako totiž Súdny dvor rozhodol, reklama na lieky je schopná poškodiť zdravie verejnosti, ktorého ochrana je základným cieľom smernice 2001/83 (pozri rozsudky z 2. apríla 2009, Damgaard, C-421/07, Zb. s. I-2629, bod 22, a z 22. apríla 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Zb. s. I-3603, bod 34).

33 Článok 87 smernice 2001/83 má zabezpečiť dosiahnutie tohto cieľa v rámci regulácie reklamy na lieky jednak tým, že zakazuje alebo obmedzuje používanie informácií, ktoré môžu uviesť adresáta do omylu alebo sú nepresné, alebo neoverené, čo by mohlo spôsobiť nesprávne používanie lieku, a jednak tým, že stanovuje, že sa musia uviesť určité nevyhnutné informácie.

34 Ako tvrdia všetky členské štáty, ktoré sú vedľajšími účastníkmi konania, tieto pravidlá platia aj v prípade všetkých prvkov reklamy určenej osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov, pretože v tomto druhu reklamy môžu nesprávne alebo neúplné informácie zjavne spôsobiť nebezpečenstvo pre zdravie osôb a narušiť tak základný cieľ sledovaný smernicou 2001/83.

35 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je potrebné odpovedať na prvú položenú otázku tak, že článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 sa musí vykladať v tom zmysle, že sa týka aj citácií pochádzajúcich z lekárskych časopisov alebo vedeckých diel, ktoré sa nachádzajú v reklame na liek určenej osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov.

O druhej otázke

36 Vnútroštátny súd sa vo svojej druhej otázke v podstate pýta, či článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 zakazuje v reklame na liek len uverejniť tvrdenia, ktoré sú v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku, alebo či vyžaduje, aby sa všetky tvrdenia, ktoré sú obsiahnuté v reklame na liek, museli nachádzať v tomto súhrne alebo aby ich bolo možné z údajov uvedených v tomto súhrne odvodiť.

37 Na úvod je potrebné pripomenúť, že ako vyplýva z odôvodnenia č. 2 smernice 2001/83, ochrana zdravia verejnosti predstavuje základný cieľ tejto smernice (rozsudok Damgaard, už citovaný, bod 22).

38 Podľa odôvodnenia č. 47 smernice 2001/83, hoci reklama na lieky u osôb oprávnených na ich predpisovanie alebo vydávanie prispieva k informovanosti týchto osôb, je potrebné ju podriadiť prísnym podmienkam a účinnej kontrole.

39 Takisto, ako sa uvádza v odôvodnení č. 48, reklama na lieky musí byť predmetom účinného a primeraného sledovania.

40 Ten istý úmysel normotvorcu sa odráža aj v odôvodnení č. 52 smernice 2001/83, podľa ktorého je dôležité, aby osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie liekov mali prístup k neutrálnemu a objektívnemu zdroju informácií o liekoch dostupných na trhu.

41 Pokiaľ ide ďalej o článok 87 ods. 2 uvedenej smernice, o ktorého výklad požiadal vnútroštátny súd, je potrebné najprv konštatovať, že jeho znenie zakazuje v reklame na liek uverejniť tvrdenia, ktoré sú v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku.

42 Konkrétne, prvky reklamy na liek nemôžu nikdy uvádzať najmä terapeutickú indikáciu, farmakologické vlastnosti alebo iné charakteristické vlastnosti, ktoré by boli v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností lieku schváleným príslušným orgánom pri vydávaní povolenia na uvedenie tohto lieku na trh.

43 Je však potrebné uviesť, že normotvorca Únie nestanovil v článku 87 ods. 2 smernice 2001/83, že všetky prvky reklamy na liek musia byť zhodné s tými, ktoré sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností tohto lieku. Toto ustanovenie len vyžaduje, aby uvedené prvky boli zlučiteľné s týmto súhrnom.

44 Pokiaľ ide ako vo veci samej o reklamu určenú odborníkom v oblasti zdravotníctva, článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 sa musí chápať v spojení s článkami 91 a 92 uvedenej smernice.

45 Podľa článku 91 ods. 1 smernice 2001/83 však akákoľvek reklama na liek určená osobám oprávneným na jeho predpisovanie alebo vydávanie musí obsahovať základné informácie zlučiteľné so súhrnom charakteristických vlastností výrobku.

46 Takisto, článok 92 ods. 1 tejto smernice stanovuje, že celá dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorá sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto výrobku osobám oprávneným na jeho predpisovanie alebo vydávanie, musí obsahovať „minimálne“ údaje uvedené v článku 91 ods. 1 tejto smernice a uvádzať dátum, kedy bola vypracovaná alebo naposledy revidovaná.

47 Nakoniec článok 92 ods. 3 smernice 2001/83 výslovne stanovuje v rámci propagácie lieku u osôb oprávnených na jeho predpisovanie alebo vydávanie používanie citácií, tabuliek a iných ilustračných prvkov pochádzajúcich z lekárskych časopisov či vedeckých diel pod podmienkou, že ide o vernú reprodukciu s presným uvedením ich prameňa.

48 Za týchto podmienok článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 nemožno vykladať v tom zmysle, že vyžaduje, aby všetky tvrdenia uvedené v reklame na liek určenej osobám oprávneným na jeho predpisovanie alebo vydávanie museli pochádzať zo súhrnu charakteristických vlastností výrobku alebo ich bolo možné vyvodiť z informácií poskytnutých uvedeným súhrnom. Takýto výklad by totiž zbavil tak článok 91 ods. 1, ako aj článok 92 tejto smernice, ktoré povoľujú v reklame určenej odborníkom v oblasti zdravotníctva šírenie doplňujúcich informácií, ak sú zlučiteľné so súhrnom, ich významu.

49 S cieľom prispieť k informovaniu osôb oprávnených na predpisovanie lieku alebo jeho vydávanie v súlade s odôvodnením č. 47 smernice 2001/83 a vzhľadom na vedecké poznatky, ktoré tieto osoby majú oproti verejnosti vo všeobecnosti, reklama na liek určená takýmto osobám môže teda obsahovať informácie zlučiteľné so súhrnom charakteristických vlastností výrobku, ktoré potvrdzujú alebo upresňujú informácie obsiahnuté v súlade s článkom 11 uvedenej smernice v predmetnom súhrne, pod

podmienkou, že tieto doplňujúce informácie sú v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 87 ods. 3 a článku 92 ods. 2 a 3 tejto smernice.

50 Inými slovami, takéto informácie 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 lekárskych časopisov 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.

51 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je potrebné odpovedať na druhú položenú otázku tak, že článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 sa musí vykladať v tom zmysle, že 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 doplňujúce informácie uvedené v článku 11 uvedenej smernice pod podmienkou, že tieto tvrdenia:

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

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

O trovách

52 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym 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 (tretia komora) rozhodol takto:

1. **Článok 87 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že sa týka aj citácií pochádzajúcich z lekárskych časopisov či vedeckých diel, ktoré sa nachádzajú v reklame na liek určenej osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov.**

2. **Článok 87 ods. 2 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, sa má vykladať v tom zmysle, že 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 doplňujúce 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 skresľovali, a**

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

Podpisy