STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA DÁMASA RUIZ-JARABA COLOMERA

přednesené dne 13. února 2007 [1]

I – Úvod

1. Jednotlivé přísady receptu pro rozhodnutí o předběžné otázce jsou hezky popsány v kuchařce Evropské unie, avšak teorie často naráží na řadu okolností projednávané věci, kdykoli se někdo pokusí připravit nějakou specialitu, neboť používaný zdroj tepla, hrnce, vlastnosti a původ potravin, či dokonce nálada těch, kteří se chystají vařit, nejsou vždy stejné. Zatímco vnitrostátní soudy jsou odpovědné za připravovaný pokrm, Soudní dvůr jim pouze dodává nezbytné koření ze Společenství a nevměšuje se do oblastí, které se ho netýkají. Nicméně evropské a vnitrostátní prvky se často mísí a je nezbytné, aby každý vstřebal aroma a přídech toho druhého, aby všechny mohly plnit své funkce.

2. Projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce nabízí více aspektů, než by se mohlo zdát. Jedná se o tři otázky, ovšem mezi první a druhou vyvstávají další neznámé, na něž Soudní dvůr bude muset dát odpověď, na níž bude záviset rozhodnutí sporu.

3. První civilní senát Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) (Německo) si přeje vědět, zda ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [2], která se týkají reklamy, nesledují pouze cíl minimální harmonizace, ale tvoří i ucelenou osnovu, takže členské státy by v takovém případě neměly žádný rozhodovací prostor a nemohly doplňovat další omezení k omezením, která stanoví směrnice (první otázka). Nicméně vzhledem k tomu, že německé právní předpisy stanoví zákazy, které nejsou uvedeny v právní úpravě Spo-

1 — Původní jazyk: španělština.

2 — Směrnice (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“).

lečenství, jedná se ve skutečnosti o otázku, zda a do jaké míry brání právo Společenství těmto vnitrostátním zákazům.

4. Bude-li odpověď na první otázku kladná, vznáší Bundesgerichtshof další dvě pochybnosti (druhá otázka): první se týká otázky, zda ankety ohledně celkového hodnocení léčivého přípravku prováděné mezi osobami z nikoli odborných kruhů jsou nepatřičným a klamavým odkazem na „tvrzení o uzdravení" ve smyslu čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83; druhá pochybnost se týká čl. 87 odst. 3 uvedené směrnice a jeho případného charakteru sběrného ustanovení, které brání měsíčnímu losování o ceny malé hodnoty na internetu. Bundesgerichtshof tak předpokládá, že výše uvedená ustanovení mají přímý účinek, což je sporné, proto je třeba ověřit, zda je namístě vést první otázku takovým směrem, který umožní nenapadnutelnost vnitrostátních pravidel použitelných ve sporu v původním řízení a vyplnění mezery, z níž nemá nikdo prospěch.

5. Soudní dvůr jako šikovný kuchtík, který radí šéfkuchaři, ač sám nemůže vytvořit menu, musí Bundesgerichtshof poskytnout pravidla, která mu umožní vyložit jeho vlastní vnitrostátní předpisy a vyřešit spor.

6. Předkládající soud si konečně přeje vědět, zda si směrnice Rady 92/28/ES ze dne 31. března 1992 [3], jejíž čl. 2 odst. 3 a čl. 5 písm. j) se opakují v čl. 87 odst. 3 a čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83, zasluhuje stejného zacházení (třetí otázka).

II – Právní rámec

A – *Směrnice 2001/83*

7. Účelem této směrnice, přijaté na základě článku 95 ES (dříve článek 100a Smlouvy o ES), je „ochrana veřejného zdraví" (druhý bod odůvodnění), aniž by bylo bráněno rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství (třetí bod odůvodnění).

8. Tato směrnice má prostřednictvím sbližování vnitrostátních předpisů odstranit překážky tohoto obchodu vyplývající z rozdílů mezi právními předpisy (čtvrtý a pátý bod

3 — Směrnice o reklamě na humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 113, s. 13).

odůvodnění), což se týká i reklamy na léčivé přípravky, neboť členské státy přijaly zvláštní opatření, která zavádějí odlišnosti, jež mohou mít vliv na fungování vnitřního trhu (čtyřicátý třetí bod odůvodnění).

9. Hlava VIII [4] definuje „reklamu na léčivé přípravky" (článek 86) a poté, co zakázala jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace (čl. 87 odst. 1), upřesňuje, že tato reklama musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností a že „nesmí být klamavá" (čl. 87 odst. 3).

10. Reklama na léčivé přípravky, které mohou být vydány pouze na lékařský předpis, je zakázána (čl. 88 odst. 1 první odrážka) [5], zatímco reklama na léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel prodávány bez lékařského předpisu, je povolena (čl. 88 odst. 2).

11. Zákonodárce se nicméně zabývá zejména vlivem této reklamy na veřejné zdraví, který by byl škodlivý, pokud by reklama byla přehnaná nebo neuvážená, a proto stanoví určitá základní kritéria (čtyřicátý pátý bod odůvodnění).

12. Z tohoto důvodu je zakázána přímá distribuce léčivých přípravků za účelem propagace (čtyřicátý šestý bod odůvodnění a čl. 88 odst. 6) [6].

13. Konkrétně článek 89 upravuje formu a minimální obsah reklamy určené široké veřejnosti a článek 90 stanoví, že reklama nesmí obsahovat žádný prvek, který

„[...]

f) se odvolává na doporučení vědců, zdravotnických pracovníků nebo osob, které sice nepatří do žádné z těchto skupin,

4 — Tato hlava, která zahrnuje články 86 až 100, takřka doslovně přebírá znění článků 1 až 14 směrnice 92/28.

5 — Ve znění směrnice 2004/27.

6 — Změna zavedená v roce 2004 zrušila možnost, upravenou v původním znění tohoto ustanovení, povolit ve výjimečných případech distribuci pro jiné účely.

ale které by díky své proslulosti mohly podpořit spotřebu léčivých přípravků;

[...]

j) nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na tvrzení o uzdravení;

[...]“

B – *Německé právní předpisy*

14. Německý zákon o nekalé soutěži [7] (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) ve svém původním znění zakazuje jednání, která poškozují soutěžitele, spotřebitele nebo další účastníky na trhu (§ 4); nekalá jednání jsou taková jednání, která jsou v rozporu s právním předpisem upravujícím chování na trhu v zájmu hospodářských subjektů (§ 4 odst. 11).

7 — RGBl. 1909, s. 499, několikrát změněn, naposledy dne 23. července 2002 (BGBl. I, s. 2850), a v současnosti nahrazen stejnojmenným zákonem ze dne 3. července 2004 (BGBl. I, s. 1414).

15. Takovým předpisem je rovněž německý zákon o reklamě na léčivé přípravky (Heilmittelwerbegesetz [8], dále jen „HWG“), jehož § 11 odst. 1 zakazuje reklamu určenou osobám z nikoli odborných kruhů,

„[...]

11. která obsahuje vyjádření třetích osob, zejména děkovné dopisy, dopisy uznání a doporučující dopisy nebo odkazy na taková vyjádření;

[...]

13. která obsahuje soutěže, losování nebo jiné akce, jejichž výsledek je závislý na náhodě;

[...]“

8 — BGBl. 1994 I, s. 3068.

III – Skutkový stav, spor v původním řízení a předběžné otázky

16. Gintec International Import-Export GmbH (dále jen „Gintec") uvádí na trh různé přípravky na bázi ženšenu [9], registrované ve Spolkové republice Německo jako léčivé přípravky prodávané bez lékařského předpisu.

17. V květnu 2000 vydala tato společnost prospekty obsahující několik rubrik, v nichž bylo provedeno „vyhodnocení spotřebitelské ankety":

— „Časté užívání [...]. 41 % zákazníků užívá červený ženšen od společnosti Gintec pravidelně již pět roků nebo více [...]"

— „Dlouhodobé užívání, velká věrnost [...]. Téměř polovina uživatelů se rozhodla pro dlouhodobé užívání, neboť jim produkt svědčí, a užívají jej denně [...]"

— „Důvody volby červeného ženšenu od společnosti Gintec. Dvě třetiny dotázaných osob užívají červený ženšen od společnosti Gintec pro posílení celkového pocitu dobrého stavu jejich organismu. Polovina dotázaných rovněž uvádí konkrétní obtíže, například srdeční potíže nebo potíže krevního oběhu [...]"

— „Celkové hodnocení červeného ženšenu od společnosti Gintec. Polovina zákazníků prohlásila, že je s produktem ‚velmi spokojena', a třetina jej hodnotí jako ‚dobrý'. Pouze 2 % dotázaných uvedla, že nezaznamenala žádné zlepšení [...]"

18. Dne 28. května 2000 Gintec na své internetové stránce oznámila, že bude každý měsíc losovat balíček „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver" (prášek výtažku červeného ženšenu od společnosti Gintec). Pro účast na losování stačilo vyplnit a zaslat dotazník.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (sdružení na ochranu hospodářské soutěže) podalo

9 — Ženšen, patrně nejznámější léčivá bylina, náleží do rodu *panax* („všehoj") a roste na severní polokouli v Asii a v Americe. Tento rod zahrnuje šest druhů stále zelených pomalu rostoucích rostlin s masitými kořeny, z nichž se získává účinná látka, s indikací stimulant a tonikum ke snížení fyzické i psychické únavy a proti stresu.

proti Gintec žalobu z důvodu, že obě kampaně byly v rozporu s § 11 odst. 1 body 11, respektive 13 HWG, a v odvolacím řízení dosáhlo vydání rozsudku Oberlandesgericht Frankfurt am Main (vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem), jímž byly tyto kampaně zakázány.

20. Gintec podala opravný prostředek k Bundesgerichtshof, který se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Stanoví ustanovení směrnice 2001/83/ES, která se týkají poukazu na tvrzení třetích osob z nikoli odborných kruhů a reklamy ve formě losování, nejen minimální standard, ale i taxativní maximální standard pro zákazy reklamy na léčivé přípravky určené široké veřejnosti?

2. V případě kladné odpovědi na první otázku:

a) Existuje nepatřičný nebo klamavý odkaz na ‚tvrzení o uzdravení' ve smyslu čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83/ES, pokud zadavatel reklamy zveřejní výsledek ankety provedené mezi třetími osobami z nikoli odborných kruhů, z níž vyplývá paušálně kladné celkové hodnocení léčivého přípravku, který je předmětem reklamy, aniž by toto hodnocení spojil s konkrétními léčebnými indikacemi?

b) Vyplývá z neexistence ustanovení výslovně zakazujícího reklamu ve formě losování ve směrnici 2001/83/ES, že tato reklama je v zásadě povolena, nebo obsahuje čl. 87 odst. 3 této směrnice podpůrné široce použitelné ustanovení, které může založit zákaz internetové reklamy s měsíčním losováním ceny malé hodnoty?

3. Použije se odpověď na výše uvedené otázky *mutatis mutandis* na směrnici 92/28/EHS?"

IV – Řízení před Soudním dvorem

21. Usnesení Bundesgerichtshof bylo zapsáno do rejstříku Soudního dvora dne

12. října 2005. Účastníci původního řízení, německá, polská a slovinská vláda, jakož i Komise Evropských společenství předložily písemná vyjádření a jejich zástupci, s výjimkou zástupce slovinské vlády, byli vyslechnuti na jednání konaném dne 7. prosince 2006.

V – Analýza předběžných otázek

A – *První předběžná otázka: úplná harmonizace*

1. Právní základ směrnice 2001/83

22. Charakter harmonizace provedené ustanoveními směrnice 2001/83 týkajícími se reklamy na léčivé přípravky je hlavním bodem této žádosti. Není jasné, zda tato ustanovení upravují danou oblast vyčerpávajícím způsobem, aniž by ponechala prostor vnitrostátní iniciativě, či zda stanoví minimální standard, který členským státům umožňuje přijmout další přísnější předpisy a omezení.

23. K první alternativě se přiklánějí Gintec, slovinská vláda a Komise, zatímco Verband Sozialer Wettbewerb, jakož i německá [10] a polská vláda se přiklánějí ke druhé variantě, ačkoli používají paradoxně stejná výkladová kritéria k tomu, aby dospěly k rozdílným řešením.

24. Výklad účelu směrnice 2001/83, její systematiky a jejího znění, jakož i jejího právního základu dává za pravdu tezi, že tato směrnice stanoví režim, který neponechává jiný rozhodovací prostor než ten, který směrnice výslovně poskytuje.

25. Článek 95 ES, který je základem směrnice 2001/83, poskytuje první indicii na podporu této teze; jeho odstavec 1 pověřuje Radu Evropské unie, aby postupem podle článku 251 ES (dříve článek 189b Smlouvy o ES) po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem přijal opatření ke

10 — Německá vláda je toho názoru, že neexistence jakéhokoli odkazu na úplnou harmonizaci v textu směrnice 2001/83 dokazuje, že zákonodárce si úplnou harmonizaci nepřál, zapomíná však, že tento argument by rovněž umožnil zpochybnění teze o omezené harmonizaci a že problém v této otázce spočívá ve zjištění vůle zákonodárce.

sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

26. Podle judikatury je účelem tohoto ustanovení [11] zlepšení tohoto trhu [12] a odstranění překážek obchodu vyplývajících z vnitrostátních odlišností [13], abstraktní riziko výskytu těchto překážek je však nedostatečné pro odůvodnění zásahu ze strany Společenství, je nezbytný určitý stupeň pravděpodobnosti a účelem dotčeného harmonizačního opatření musí být jejich předcházení [14].

27. Německá a slovinská vláda právem uvádějí, že článek 95 ES neupřesňuje druh uplatňované harmonizace [15], avšak rozporuplnou se jeví skutečnost, že by měly být respektovány místní zvláštnosti, aby byly tyto rozdíly odstraněny [16]. Skutečnost, že ochrana lidského zdraví je jedním z cílů směrnice 2001/83 [17], sama o sobě neodůvodňuje přísnější vnitrostátní opatření, neboť podle čl. 95 odst. 3 ES harmonizace vychází z vysoké úrovně ochrany zdraví a čl. 152 odst. 1 ES (dříve článek 129 Smlouvy o ES) stanoví, že její požadavky jsou součástí politiky Unie [18].

28. Musím nicméně připustit, že na rozdíl od článku 94 ES (dříve článek 100 Smlouvy o ES) stanoví článek 95 ES výjimky umožňující členským státům vyhnout se společnému jmenovateli Společenství, ale tyto

11 — Článek 95 ES ve spojení s čl. 3 odst. 1 písm. c) a čl. 14 odst. 2 ES [respektive čl. 3 písm. c) a čl. 7a odst. 2 Smlouvy o ES]. Podle těchto článků zahrnuje vnitřní trh prostor bez hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu.

12 — Rozsudek ze dne 5. října 2000, Německo v. Parlament a Rada (C-376/98, Recueil, s. I-8419, bod 83).

13 — Rozsudky ze dne 17. května 1994, Francie v. Komise (C-41/93, Recueil, s. I-1829, bod 22); a ze dne 9. srpna 1994, Německo v. Rada (C-359/92, Recueil, s. I-3681, bod 22).

14 — Výše uvedené rozsudky Německo v. Parlament a Rada, body 84 a 86, a ze dne 9. října 2001, Nizozemsko v. Parlament a Rada (C-377/98, Recueil, s. I-7079, bod 15).

15 — Německá vláda dále tvrdí, že cílem směrnic založených na článku 95 ES je pouze minimální harmonizace. Na podporu tohoto tvrzení se dovolává bodu 31 stanoviska generální advokátky Stix-Hackl ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 22. ledna 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Recueil, s. I-607), avšak pouze nepřímo, neboť dodává, že tato myšlenka je obecným pravidlem, ale že tyto směrnice mohou někdy stanovit úplnou harmonizaci v závislosti na tom, co vyplývá z jejich obsahu a účelu.

16 — Domnívám se, že dovolávání se zásady subsidiarity německou vládou pro hájení teze o harmonizaci umožňující členským státům vyhnout se jednotnému pravidlu není relevantní. Tato zásada omezuje zásahy Společenství v oblastech, které nespadají do jeho výlučné pravomoci, na případy, kdy lze cílů dosáhnout pouze v rámci Společenství (čl. 5 druhý pododstavec ES – dříve čl. 3b druhý pododstavec Smlouvy o ES), přitom směrnice 2001/83 byla přijata v tomto kontextu, neboť jak je zdůrazněno v jejích bodech odůvodnění, zvláštnosti každého členského státu brání obchodu s léčivými přípravky, a tudíž je třeba tyto rozdíly zmenšit, či dokonce odstranit. Ve výše uvedeném rozsudku Nizozemsko v. Parlament a Rada Soudní dvůr zdůraznil, že tato zásada se použije, pokud vnitrostátní právní předpisy a vnitrostátní praxe narušují řádné fungování vnitřního trhu, a harmonizace je tudíž nezbytná. Rozsudek ze dne 12. července 2005, Aliance for Natural Health a další (C-154/04 a C-155/04, Sb. rozh. s. I-6452, body 101 až 107), tento postoj potvrdil.

17 — Toto uznání však není na překážku použití článku 95 ES, jsou-li splněny nezbytné podmínky (výše uvedený rozsudek Německo v. Parlament a Rada, bod 88).

18 — Tyto úvahy byly uvedeny ve výše uvedeném rozsudku Německo v. Parlament a Rada (bod 88) ve vztahu ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/43/ES ze dne 6. července 1998 o sbližování právních a správních předpisů členských států ve vztahu k reklamě na tabákové výrobky a sponzorství tabákových výrobků (Úř. věst. L 213, s. 9).

výjimky podléhají zvláštnímu postupu [19], který v projednávané věci nebyl zvolen.

29. Článek 153 ES (dříve článek 129a Smlouvy o ES) vyznívá ve smyslu výkladu, který navrhuji. Podle tohoto článku je ochrana spotřebitelů zajištěna harmonizačními opatřeními stanovenými v článku 95 ES, jakož i dalšími opatřeními, která podporují, doplňují a sledují politiku členských států (odstavec 3) a která Rada přijme postupem podle článku 251 ES (odstavec 4). Vnitrostátní iniciativy, které umožňují vyšší úroveň ochrany, jsou přitom povoleny pouze v posledně uvedeném případě, z čehož vyplývá, že harmonizace upravená článkem 95 ES je úplná, mimo výjimek upravených tímto ustanovením. Jinými slovy, jak je potvrzeno v rozsudku ze dne 25. dubna 2002, Komise v. Francie [20], harmonizace upravená článkem 95 ES je v tomto ohledu na stejné úrovni jako harmonizace upravená článkem 94 ES.

2. Teleologický výklad

30. Účelem směrnice 2001/83 je zrušení překážek volného pohybu léčivých přípravků vyplývajících z vnitrostátních rozdílů, aniž by došlo k poškození veřejného zdraví (druhý až čtvrtý bod odůvodnění). Jelikož jsou však orgány Společenství povinny chránit tento veřejný statek na základě článků 95 ES a 152 ES, nic nepodporuje tezi hovořící pro harmonizaci na nízké úrovni, která by tolerovala zvláštnosti každé země, které, jak uvádí zákonodárce Společenství, ohrožují uskutečnění záměru. V rozsudku ze dne 9. června 2005, HLM Warenvertriebs a Orthica [21], Soudní dvůr uvedl, že jelikož směrnice 2001/83 harmonizuje podmínky výroby, distribuce a použití léčivých přípravků, není nadále možné, aby členské státy přijímaly vnitrostátní opatření, která by omezovala volný pohyb tohoto zboží na základě článku 30 ES, zejména z důvodů ochrany lidského zdraví.

31. Německá vláda právem tvrdí, že minimální harmonizace neomezuje tento volný pohyb vždy ani automaticky nevede k narušení jednotného trhu. Pokud však překážky uvedené svobody vyplývají z rozdílů mezi vnitrostátními předpisy a pokud je třeba je odstranit prostřednictvím harmonizace těchto předpisů (pátý bod odůvodnění směrnice 2001/83), nezbude sebemenší prostor pro vnitrostátní odlišnosti. Je tedy nutná úplná harmonizace, zvláště pokud druhého cíle, a sice ochrany zdraví, je dosaženo díky jednotné úpravě.

19 — Článek 95 odst. 4 až 10 ES.

20 — Rozsudek (C-52/00, Recueil, s. I-3827, bod 15).

21 — Rozsudky (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 58).

32. Tyto úvahy jsou relevantní zejména pro reklamu na léčivé přípravky, neboť vnitrostátní odlišnosti mají rovněž vliv na fungování vnitřního trhu (čtyřicátý třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83) [22].

33. Výhrada uvedená ve čtyřicátém druhém bodě odůvodnění směrnice 2001/83, který zachovává použitelnost opatření přijatých podle směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 [23], není v rozporu s tezí, kterou navrhuji. Uznávám, že čl. 7 odst. 1 směrnice 84/450 [24] nebrání přijímání přísnějších vnitrostátních pravidel, avšak tato cesta umožňující rozdíly v obecné normě (směrnice 84/450) není relevantní pro speciální normu (směrnice 2001/83), přijatou za účelem odstranit zvláštnosti, které narušují trh, prostřednictvím harmonizace. Jinými slovy, za účelem ochrany svých občanů před klamavou reklamou mají členské státy Evropské unie možnost poskytnout jim vyšší úroveň ochrany, než jakou stanoví právo Společenství, která je nejmenším společným jmenovatelem; navíc pokud jde o léčivé přípravky, musí reklama na ně, ať již klamavá, či pravdivá, splňovat požadavky úplné harmonizace provedené směrnicí 2001/83. Odstavec 3 výše uvedeného článku 7 [25] tento výklad potvrzuje v rozsahu, v němž stanoví, že směrnice 84/450 se použije, aniž by byly dotčeny předpisy přijaté ohledně specifického zboží a služeb.

34. Jak právní základ, tak cíle směrnice 2001/83 tudíž podporují tezi, že směrnice stanoví úplnou harmonizaci. Systematika a znění směrnice si neodporují.

3. Systematické kritérium a kritérium vycházející ze znění předpisu

35. Po definici „reklamy na léčivé přípravky" (článek 86) směrnice 2001/83 vymezuje svůj dosah, když členským státům nařizuje, aby zakázaly jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace (čl. 87 odst. 1). Pokud jde o registrované

22 — V rozsudku ze dne 15. září 2005, Cindu Chemicals a další (C-281/03 a C-282/03, Sb. rozh. s. I-8069, bod 44), týkajícím se směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (Úř. věst. L 262, s. 201; Zvl. vyd. 13/03, s. 317), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/60/ES ze dne 20. prosince 1994 (Úř. věst. L 365, s. 1; Zvl. vyd. 13/13, s. 340), Soudní dvůr uvedl, že s cílem odstranit překážky obchodu na vnitřním trhu jsou její ustanovení vyčerpávající a neumožňují, aby si členské státy ponechaly nebo přijaly odlišná řešení.

23 — Směrnice ze dne 19. září 1984 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy (Úř. věst. L 250, s. 17; Zvl. vyd. 15/01, s. 227).

24 — Směrnice ve znění směrnice Evropského Parlamentu a Rady 97/55/ES ze dne 6. října 1997, kterou se mění směrnice 84/450/EHS o klamavé reklamě tak, aby zahrnovala srovnávací reklamu (Úř. věst. L 290, p. 18; Zvl. vyd. 15/03, s. 365).

25 — Vložený směrnicí 97/55.

léčivé přípravky, směrnice 2001/83 rozlišuje jednak mezi reklamou určenou pacientům, která je zcela zakázána („členské státy zakážou"), pokud jsou jejím předmětem léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis [26] nebo obsahující psychotropní nebo omamné látky (čl. 88 odst. 1 a 2 [27]); a jednak mezi reklamou určenou osobám, které jsou oprávněny tyto léčivé přípravky předepsat, která v zásadě nepodléhá omezením. Přímá distribuce spotřebitelům za účelem propagace je rovněž zakázána (čl. 88 odst. 6 [28]).

36. Po vymezení dosahu reklamy v této oblasti ji směrnice 2001/83 značně omezuje, když stanoví, že reklama musí bez ohledu na svého adresáta podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a nesmí být klamavá (čl. 87 odst. 3).

37. Pokud jde o reklamu určenou pacientům, směrnice 2001/83 stanoví minimální obsah sdělení (název, informace o správném užívání léčivého přípravku a výzvu k pročtení pokynů), způsob jejího provedení (čl. 89 odst. 1), a upřesňuje prvky, které z ní jsou vyloučeny (článek 90). Obdobná ustanovení platí pro reklamu určenou osobám působícím ve zdravotnictví (články 91, 92 a 96).

38. Uvnitř takto vymezeného rámce mají členské státy určitý rozhodovací prostor ohledně některých aspektů. Mohou zakázat reklamu na léčivé přípravky, které mohou být hrazeny, ačkoli to směrnice 2001/83 nestanoví (čl. 88 odst. 3), mohou být pružnější, pokud jde o minimální informace, neboť je mohou omezit na název (čl. 89 odst. 2 a čl. 91 odst. 2), nebo mohou být přísnější a vyžadovat další informace (čl. 91 odst. 1 druhý pododstavec). Konečně pokud jde o bezplatnou distribuci vzorků, směrnice 2001/83 členským státům dovoluje zavést přísnější normy, než které sama stanoví (čl. 96 odst. 2).

39. Přesná analýza hlavy VIII směrnice 2001/83 ukazuje, že se jedná o ucelený systém, který členským státům neponechává žádnou autonomii, pokud není výslovně tolerována.

40. Toto navíc vyplývá z rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerver-

26 — Naopak je povolena reklama na léčivé přípravky, které jsou určeny k použití bez zásahu lékaře pro stanovení diagnózy, předepsání nebo sledování léčby (čl. 88 odst. 2).

27 — Ve znění směrnice 2004/27.

28 — Rovněž ve znění směrnice 2004/27.

band [29], který se zabýval jinými třemi opatřeními týkajícími se léčivých přípravků v německém právu. První z nich zakazovalo reklamu na neregistrované léčivé přípravky, druhé zakazovalo reklamu na léčivé přípravky prodávané na předpis a třetí zakazovalo reklamu na zásilkový prodej, neboť léčivé přípravky mohly být prodávány pouze v lékárnách. Soudní dvůr prohlásil, že první dvě opatření byla v souladu s právem Společenství, neboť spadala do působnosti směrnice 2001/83, na rozdíl od třetího opatření v rozsahu, v němž se týkalo látek vydávaných bez lékařského předpisu, neboť čl. 88 odst. 1 nezakazuje reklamu na ně a není namístě se domnívat, že odstavec 2 zakazuje zásilkový prodej [30]. Podle tohoto rozsudku tedy členské státy nemohou zakázat činnost, která není zakázána směrnicí 2001/83.

4. Odpověď na první otázku: most k druhé otázce

a) Nepoužitelnost § 11 odst. 1 bodů 11 a 13 HWG z důvodu jeho znění

41. Směrnice 2001/83 o reklamě na léčivé přípravky určené široké veřejnosti tak stanoví maximální standard, který nesmí být členskými státy překročen, pokud jim to směrnice výslovně neumožňuje.

42. V důsledku toho je třeba přezkoumat, zda § 11 odst. 1 body 11 a 13 HWG tyto požadavky splňují, pokud zcela zakazují reklamní kampaně založené na vyjádřeních třetích osob a kampaně, které zapojují akce, jejichž výsledek je nahodilý, jako je losování nebo tombola.

43. Znění hlavy VIII směrnice 2001/83 vede k záporné odpovědi, neboť takové zákazy nejsou stanoveny; na tyto reklamní kampaně se nevztahují ani výjimky z obecného pravidla popsané v bodě 38 tohoto stanoviska, které členským státům umožňují stanovit přísnější normy [31].

29 — C-322/01, Recueil, s. I-14887.

30 — Body 138 až 144 ve spojení s body 112 až 116 výše uvedeného rozsudku Deutscher Apothekenverband.

31 — Z tohoto důvodu je zvláštní, že první předběžná otázka naráží na „ustanovení směrnice 2001/83, která se týkají poukazu na tvrzení třetích osob z nikoli odborných kruhů a reklamy ve formě losování". Otázka totiž vychází ze zásady, že právní předpisy Společenství tyto druhy reklamy neupravují a že si předkládající soud přeje vědět, jaká je povaha provedené harmonizace, aby mohl rozhodnout, zda volba německého zákonodárce je správná; proto musí odpověď Soudního dvora tento bod pominout.

44. Bylo by možné poskytnout Bundesgerichtshof extenzivní výklad směrnice 2001/83, aby mohl tato vnitrostátní pravidla zachovat, tím by však došlo k dvojímu pochybení.

45. To by spočívalo na výstředních kritériích výkladu, založených na vysvětlení pomocí analogie, ačkoli zakazující a harmonizační charakter pravidla vyžaduje restriktivní výklad. Vzhledem k tomu, že směrnice 2001/83 tím, že zakotvuje zvýšenou úroveň ochrany zdraví, směřuje k odstranění rozdílů mezi vnitrostátními předpisy v oblasti reklamy na léčivé přípravky prostřednictvím společného režimu, který zajišťuje volný pohyb léčivých přípravků na jednotném trhu, nejeví se extenzivní výklad výjimek jako relevantní.

46. Navíc by tak byla porušena zásada „konformního výkladu" a namísto požadavku, aby předkládající soud vynaložil úsilí, aby uvedl svůj právní řád do souladu s právem Společenství [32], by na Soudní dvůr přešla zátěž posvětit v rozporu se zněním směrnice vnitrostátní ustanovení, které nerespektuje obsah této směrnice.

47. Souhrnně lze konstatovat, že směrnice 2001/83 nestanoví obecný a abstraktní zákaz reklamních kampaní zahrnujících losování nebo opírajících se o tvrzení třetích osob. Je tedy třeba Bundesgerichtshof odpovědět, že tato směrnice, jejímž cílem je úplná harmonizace, brání § 11 odst. 1 bodům 11 a 13 HWG v rozsahu, v němž je tento druh reklamy na léčivé přípravky úplně zakázán.

48. Za těchto okolností musí Bundesgerichtshof z důvodu přednosti práva Společenství [33] vyřešit spor tak, že nepoužije ustanovení HWG, jelikož v důsledku této přednosti jsou soudy členských zemí povinny zajistit plnou účinnost práva Společenství, přičemž upustí od použití ustanovení, která jsou v rozporu s vnitrostátní právní úpravou, byť byla přijata následně, aniž by přitom musely čekat na jejich zrušení nebo vyloučení z právního systému prostřednictvím jakéhokoli ústavního postupu [34].

32 — Povinnost členských států dosáhnout výsledku stanoveného směrnicí, jakož i jejich povinnost zajistit její provádění, stanovená článkem 10 ES, přísluší všem vnitrostátním orgánům, včetně soudních orgánů (rozsudek ze dne 10. dubna 1984, von Colson a Kamann, 14/83, Recueil, s. 1891, bod 26), které jsou povinny usilovat o „konformní výklad" pro použití vnitrostátních předpisů tím, že dají směrnici její veškerý smysl, a dosáhnout tak souladu s čl. 249 třetím pododstavcem ES (rozsudek ze dne 13. listopadu 1990, Marleasing, C-106/89, Recueil, s. I-4135, bod 8).

33 — Předznamenaná v rozsudku ze dne 27. února 1962, Komise v. Itálie (10/61, Recueil, s. 1), a slavnostně vyhlášené v rozsudku ze dne 15. července 1964, Costa (6/64, Recueil, s. 1114).

34 — Rozsudek ze dne 9. března 1978, Simmenthal (106/77, Recueil, s. 629).

b) Hledání užitečné odpovědi

49. Z důvodů, které vysvětlím později, Soudní dvůr nebude muset jít dále, pokud se omezí na odpověď, že směrnice 2001/83 zakazuje taková ustanovení, jako jsou dotčená ustanovení, a bude se moci vyhnout úskalím druhé předběžné otázky.

50. Touto otázkou se Bundesgerichtshof táže, zda se čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83 použije na reklamu prostřednictvím internetu zahrnující měsíční losování o ceny malé hodnoty a zda reklama, která přináší výsledky ankety uskutečněné v nikoli odborných kruzích, z níž vyplývá paušálně kladné celkové hodnocení léčivého přípravku, je nepatřičným poukazem na tvrzení o uzdravení ve smyslu čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83.

51. Tento způsob položení otázky, aniž by v nejmenším odkazoval na vnitrostátní předpisy, ukazuje, že německý soud si přeje rozhodnout spor ve vztahu ke směrnici 2001/83, a že tudíž předpokládá, že výše uvedené články mají přímý účinek, což je podle mého názoru mylný předpoklad.

52. Ve skutečnosti přednost práva Společenství s sebou nese povinnost vnitrostátních orgánů i z moci úřední použít jedno z jeho pravidel, a to i přes existenci vnitrostátních ustanovení, která jsou s ním v rozporu [35]. Tato povinnost vyplývá z přímého účinku, který směrnice obvykle nemají.

53. Aby směrnice měla takový účinek, nestačí pouze, že nebyla provedena nebo že byla provedena nesprávně, ale povinnosti z ní vyplývající musí být z obsahového hlediska přesné a bezpodmínečné [36].

54. Judikatura pojímá tento účinek jako automatickou „sankci" v případě nesplnění povinností členskými státy, které, pokud tyto povinnosti nesplní nebo je splní nesprávně, nemohou namítat vůči jednotlivcům nesplnění svých povinností, aby vůči nim mohly uplatnit vnitrostátní ustanovení, které není s těmito povinnostmi v souladu, nebo jim odepřít práva, která jim tyto směrnice jednoznačně a bezpodmínečně přiznávají [37].

55. Kontext je odlišný v případě, že povinnosti vyplývající ze směrnice příslušejí

35 — Rozsudek ze dne 22. června 1989, Fratelli Costanzo, (103/88, Recueil, s. 1839, bod 33).

36 — Rozsudek ze dne 19. ledna 1982, Becker (8/81, Recueil, s. 53, bod 25).

37 — Bod 24 výše uvedeného rozsudku Becker.

jinému jednotlivci; v tomto případě je neprovedené ustanovení zbaveno této okamžité platnosti a jednotlivec jím není vázán, protože není odpovědný za jeho neprovedení do vnitrostátního práva [38]. Nelze se totiž dovolávat neprovedení směrnice vůči jinému jednotlivci [39]; toto kritérium, vytýčené Soudním dvorem, zůstalo nezměněno [40].

56. Nebude-li tedy zvolen jiný způsob výkladu, vychází druhá otázka z nenaplněného předpokladu horizontálního přímého účinku směrnice 2001/83, jelikož je uplatňována ve sporu mezi jednotlivci, aby společnosti Gintec bylo zabráněno v provádění reklamní kampaně [41].

57. Tato zjištění hovoří pro řešení prostřednictvím výkladu, které dává druhé otázce Bundesgerichtshof veškerý její význam, neboť přiblížením německého ustanovení směrnici 2001/83 může dát Soudní dvůr sporu v původním řízení určitý směr.

c) Výkladové řešení

58. Vzhledem k výše uvedené zásadě konformního výkladu je třeba předtím, než bude dána krajní odpověď, a sice prohlášení vnitrostátního práva nepoužitelným, přezkoumat, zda je namístě přiznat ustanovením HWG navzdory jejich obsahu význam, který je přiblíží směrnici 2001/83. V tomto ohledu poskytují užitečné indicie dvě ustanovení směrnice, a sice ustanovení uvedená výše v druhé předběžné otázce.

59. Jsem si vědom toho, že se v následujících bodech vystavuji riziku, že se budu chovat jako provazochodec, abych zachoval rovnováhu a neodklonil se od linie, která vymezuje pravomoci v rámci dialogu o předběžné otázce, neboť bych mohl navést Soudní dvůr k tomu, aby se pustil na cizí území a nastoupil na místo vnitrostátního soudu. Je třeba připomenout, že Soudní dvůr na tuto

38 — Rozsudek ze dne 26. února 1986, Marshall (152/84, Recueil, s. 723, bod 48).

39 — Jinak tomu bude, jako ve věci Wells (rozsudek ze dne 7. ledna 2004, C-201/02, Recueil, s. I-723), pokud se její uplatnění vůči členskému státu naopak dotkne právního postavení jiného jednotlivce.

40 — V rozsudku ze dne 5. října 2004, Pfeiffer a další (C-397/01 až C-403/01, Sb. rozh. s. I-8835, body 108 a 109), Soudní dvůr, který se řídil mým stanoviskem ze dne 27. dubna 2004, uvádí, že ustanovení neprovedené směrnice nemají přímý účinek ve sporu mezi jednotlivci.

41 — Tento přístup je založen na nesprávném výkladu judikatury Společenství týkající se přímého účinku směrnic, který chrání před nedbalostí členského státu osoby, které by měly prospěch z řádného chování orgánů své země, tím, že jim přiznává práva, která jim toto nesplnění povinností upírá. V projednávané věci by správný výklad této judikatury velel povolit společnosti Gintec její reklamní kampaň navzdory ustanovení HWG. Bundesgerichtshof však formulováním své druhé otázky směřuje k opaku: zabránit této reklamě tím, že přizná směrnici 2001/83 prostřednictvím jejího výkladu, navzdory jejímu znění ve věci, která se netýká německého státu, tentýž dosah jako uvedenému neharmonizovanému vnitrostátnímu právu.

zásadu konformního výkladu nejen opakovaně poukázal, ale navrhl ji i jako vhodné řešení [42]. Některá literatura, zejména německá, se vyslovuje pro to, aby se přednost práva Společenství vztahovala i na jeho výklad, což znamená, že řešení uváděné soudci v Lucemburku má přednost před jakýmkoli jiným řešením týkajícím se vnitrostátních prováděcích předpisů [43].

60. Podle mého názoru není pochyb o tom, že směrnice 2001/83, která vnímá starost Smlouvy o ES o zdraví, má za cíl správné a účelné používání léčivých přípravků [čtyřicátý bod odůvodnění; čl. 87 odst. 3 první odrážka a čl. 89 odst. 1 písm. b) druhá a třetí odrážka] tím, že zakazuje přehnanou a neuváženou reklamu (čtyřicátý pátý bod odůvodnění), jakož i klamavou reklamu [čl. 89 odst. 3 druhá odrážka a čl. 90 písm. j)].

61. V tomto kontextu bych Bundesgerichtshof navrhl, aby za účelem zamezení vzniku právní mezery, která, jak jsem uvedl na začátku tohoto stanoviska, není nikomu ku prospěchu a ohrožuje cíle směrnice 2001/83, vykládal § 11 odst. 1 bod 11 HWG v tom smyslu, že zakazuje reklamu na léčivé přípravky „zahrnující vyjádření třetích osob, zejména děkovné dopisy, dopisy uznání a doporučující dopisy nebo odkazy na taková vyjádření", pokud nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na tvrzení o uzdravení ve smyslu čl. 90 písm. j) směrnice.

62. Stejně tak by § 11 odst. 1 bod 13 HWG mohl být vykládán v tom smyslu, že zakazuje reklamní kampaně „zahrnující soutěže, losování nebo další akce, jejichž výsledek závisí na náhodě", pokud podporují neúčelné používání léčivého přípravku a jsou v rozporu s ustanoveními čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83.

B – *Druhá předběžná otázka: tvrzení o uzdravení a odpovědné užívání léčivých přípravků*

63. Po těchto úvahách musí Soudní dvůr pro vyřešení sporu v původním řízení nutně analyzovat čl. 87 odst. 3 a čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83.

42 — Odkazuji na příklady uvedené výše v bodech 26 a násl. stanoviska předneseného ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek Pfeiffer a další.

43 — Götz, V.: „Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien – Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat" in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, s. 1854.

1. Tvrzení o uzdravení

64. Je třeba respektovat skutkový stav popsaný v předkládacím usnesení, i když slovinská vláda (bod 4.11 jejího vyjádření) líčí skutkový stav jinak. Německý soud si tedy přeje vědět, zda čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83, který zakazuje reklamu na léčivé přípravky, která nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na tvrzení o uzdravení, brání reklamní kampani, která ukazuje výsledky ankety prováděné mezi třetími osobami z nikoli odborných kruhů s paušálně kladným celkovým hodnocením léčivého přípravku, který je předmětem reklamy, aniž by toto hodnocení bylo spojeno s konkrétními léčebnými indikacemi.

65. Nejprve je třeba konstatovat, že čl. 90 písm. j) se týká vyjádření učiněných osobami, které nemají žádné znalosti v oblasti farmacie a lékařství, neboť na doporučení vědců, zdravotnických pracovníků a vlivných osob se vztahuje čl. 90 písm. f).

66. Výraz „tvrzení o uzdravení" a tři přídavná jména „nepatřičný", „odpuzující" a „klamavý" jsou neurčité právní pojmy, které mohou být upřesněny ve světle cílů směrnice 2001/83: ochrana zdraví prostřednictvím účelného a odpovědného užívání léčivých přípravků.

67. Toto ustanovení nahlíženo z tohoto pohledu se vztahuje nejen na „tvrzení" v úzkém smyslu nevyvratitelného tvrzení nebo svědectví o určité skutečnosti, kterou prokazují nebo odůvodňují, ale i na tvrzení v širokém slova smyslu, která se vztahují na vyjádření názoru nebo projev úmyslu. S přihlédnutím k těmto různým hlediskům zahrnuje tento pojem k tomu účelu, aby nebyly ohroženy cíle směrnice, jak svědectví, která prokazují úplné uzdravení, tak svědectví, která výrobku přisuzují blahodárné účinky na zdraví.

68. Naopak mlhavé poukazy na pohodu, sílu nebo vitalitu, kterou léčivý přípravek dodává, nejsou dostačující; je třeba, aby byla uvedena jejich léčebná účinnost pro mírnění nebo léčbu nemocí či zranění.

69. Podle tohoto pojetí, nesporně širokého, uvedené ustanovení nezakazuje všechna příznivá vyjádření, neboť léčivé přípravky

slouží k prevenci a léčbě [44], ale pouze taková vyjádření, která jsou v rozporu s pravidly a která podporují neúčelné užívání, neboť jsou nepřiměřená, přehnaná nebo výstřední („nepatřičná"), zneklidňující nebo rušivá („odpuzující") nebo uvádějící v omyl [45] („klamavá") [46].

70. Za těchto podmínek se domnívám, že „kladné celkové hodnocení" červeného ženšenu, aniž by mu přiznávalo moc léčit konkrétní potíže, si nezasluhuje ani být kvalifikováno jako „tvrzení o uzdravení", ani přídavná jména uvedená v čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83, neboť jak zdůrazňuje Bundesgerichtshof, anketa provedená společností Gintec pouze ukazuje, že je spokojeno vysoké procento zákazníků, a sice ti zákazníci, kterým léčivý přípravek prospěl, i když mnoho zákazníků jeho užívání doporučuje pro léčbu menších potíží.

71. V důsledku toho by mělo být na tuto první část druhé předběžné otázky odpověděno záporně tak, že reklama prezentující anketu provedenou mezi osobami z nikoli odborných kruhů, z níž vyplývá „kladné celkové hodnocení" léčivého přípravku, není v zásadě nepatřičným nebo klamavým poukazem na tvrzení o uzdravení ve smyslu čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83.

2. Reklama ve formě losování

72. Losování, loterie nebo tombola jsou nástroje, které obsahují prvky náhody či nejistoty, aby bylo dosažení výsledku svěřeno štěstí [47]. Jako ideální půda pro osoby posedlé hráčstvím [48] může hra znásobit své škodlivé následky, pokud se dotkne některé oblasti, například oblasti zdraví, náchylné k dalším psychickým potížím, jako je hypochondrie [49] nebo některé mánie, například automedikace.

44 — Zákaz reklamy na léčivý přípravek, která navozuje dojem, že tento léčivý přípravek může zlepšit zdravotní stav nemocného, stanovený v čl. 90 písm. c) směrnice 2001/83, se jeví jako překvapivý. Lema Devesa, C., se vyjadřuje obdobně v „La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial*, svazek XIV, 1991–92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, s. 57. Ustanovení § 11 odst. 1 bodu 11 HWG zakazuje jakékoli vyjádření o kladných účincích léčivého přípravku.

45 — Definice klamavé reklamy v čl. 2 bodě 2 směrnice 84/450.

46 — Přemíra, která si vždy zaslouží kritiku, je v oblasti zdraví nebezpečná. V oblasti léčivých přípravků je pojetí reklamy jako umění mířit na hlavu a zasáhnout peněženku (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C. H. Beck, Mnichov 1994, s. VII) nepatřičné.

47 — V bodech 95 až 97 stanoviska ve věcech Placanica a další (C-338/04, C-359/04 a C-360/04, Sb. rozh. s. I-1981), uvádím své úvahy ohledně hry a jejího právního významu.

48 — A. Puškin (1799–1837) v povídce *Piková dáma* vykresluje živoucí obraz vznešené společnosti v carském Rusku, v němž hráčská vášeň přivedla přísného mladého důstojníka k šílenství.

49 — V jedné z příkladných novel, nazvané *Licenciát Sklíčko*, líčí Miguel de Cervantes (1547–1616) dobrodružství Tomáse Rodaji, který věřil tomu, že je ze skla, a byl posedlý strachem, že se rozbije na tisíc kousků.

73. Obezřetné a odpovědné užívání léčivých přípravků, které, jak jsem již upřesnil, stanoví celá směrnice 2001/83, a zejména její čl. 87 odst. 3, je stěží slučitelné s reklamou, která vzbuzuje zájem spotřebitelů bez ohledu na vlastnosti a účel výrobků.

74. Jsou myslitelné dva případy: buď koupě léčivého přípravku opravňuje k účasti na losování, nebo cenou je právě léčivý přípravek, aniž by existovala potřeba jeho koupě.

75. V prvním případě není jisté, že byl léčivý přípravek zvolen pro své vlastnosti, neboť v úvahu přichází i možnost zkusit štěstí a získat něco hodnotného. Silná či slabá hodnota ceny není rozhodující, protože vždy existuje pochybnost ohledně motivace hráče, tedy zda jde o hodnotu ceny, nebo prosté potěšení ze hry.

76. Tento druh losování, který může být odůvodněn v jiných oblastech, je sotva přijatelný, pokud jde o veřejné zdraví. Článek 87 odst. 3 první odrážka směrnice 2001/83, který nařizuje, že reklama na léčivé přípravky musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností, tudíž brání reklamě, která pod rouškou losování neuvádí vlastnosti výrobku a svádí spotřebitele úskoky, které nemají nic společného se známými vlastnostmi výrobku.

77. Druhý případ, a to případ sporu v původním řízení, rovněž zasluhuje kritiku, i když z jiných důvodů. Čtyřicátý šestý bod odůvodnění a čl. 88 odst. 6 směrnice 2001/83 zakazují bezplatnou přímou distribuci léčivých přípravků za účelem propagace, protože vyvíjí tlak na jejich spotřebu nezávisle na jakémkoli léčebném účinku.

78. Pokud je cílem reklamní kampaně přimět zákazníky k účasti na anketě týkající se červeného ženšenu, jak tvrdí Gintec, postačí nabídnout jinou cenu než léčivý přípravek, aby byly dodrženy požadavky směrnice 2001/83.

C – Třetí předběžná otázka: směrnice 92/28

79. Touto třetí otázkou se Bundesgerichtshof táže, zda se řešení prvních dvou otázek

použijí i na směrnici 92/98, která předcházela směrnici 2001/83. Odpověď může být jedině kladná, neboť posledně uvedená směrnice přebírá směrnici z roku 1992 a její ustanovení.

80. Tyto úvahy poskytují přísady, které umožní sestavit recept, jenž předkládajícímu soudu poskytne koření nezbytné pro přípravu menu přizpůsobeného účastníkům sporu a řešení jejich nároků.

VI – Závěry

81. Vzhledem k výše uvedenému navrhuji Soudnímu dvoru, aby na otázky Bundesgerichtshof odpověděl takto:

„1) Účelem pravidel týkajících se reklamy (hlava VIII) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků je úplná harmonizace, takže členské státy nemohou stanovit přísnější zákazy nebo omezení, pokud to samotná směrnice nedovoluje.

2) Směrnice 2001/83 brání vnitrostátní právní úpravě, která obecně a abstraktně zakazuje reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti ve formě

a) vyjádření třetích osob, ledaže se zákaz použije pouze tehdy, pokud reklama nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na tvrzení

o uzdravení ve smyslu čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83, což v zásadě není případ reklamy, která představuje anketu provedenou mezi osobami z nikoli odborných kruhů, z níž vyplývá kladné celkové hodnocení léčivého přípravku, aniž by toto hodnocení bylo spojeno s konkrétními léčebnými indikacemi;

b) soutěží, losování nebo jiných akcí, jejichž výsledek je závislý na náhodě, ledaže je zákaz podmíněn skutečností, že tyto hry podněcují k neúčelnému užívání léčivého přípravku v rozporu s čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83. Toto ustanovení a čl. 88 odst. 6 této směrnice brání reklamě na léčivý přípravek prostřednictvím internetu zahrnující měsíční losování ceny malé hodnoty, a sice samotného léčivého přípravku.

3) Odpověď na předchozí otázky se *mutatis mutandis* použije na směrnici 92/28/EHS ze dne 31. března 1992 o reklamě na humánní léčivé přípravky."