HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

8 noiembrie 2007 *

În cauza C-143/06,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Landgericht Hamburg (Germania), prin Decizia din 3 martie 2006, primită de Curte la 17 martie 2006, în procedura

Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke

împotriva

Juers Pharma Import-Export GmbH,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul C. W. A. Timmermans, președinte de cameră, domnii K. Schiemann (raportor), J. Makarczyk, J.-C. Bonichot și doamna C. Toader, judecători,

* Limba de procedură: germana.

avocat general: domnul D. Ruiz-Jarabo Colomer,
grefier: domnul B. Fülöp, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 21 martie 2007,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke, de W. Rehmann, Rechtsanwalt;

— pentru Juers Pharma Import-Export GmbH, de A. Meisterernst, Rechtsanwalt;

— pentru guvernul polonez, de doamna E. Ośniecka-Tamecka și de domnul T. L. Krawczyk, în calitate de agenți;

— pentru guvernul Regatului Unit, de doamna C. Gibbs, în calitate de agent, asistată de S. Lee, barrister;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnii B. Stromsky și B. Schima, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 86 alineatul (2) a treia liniuță din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83").

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între societatea Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke (denumită în continuare „Ludwigs-Apotheke"), pe de o parte, și Juers Pharma Import-Export GmbH (denumită în continuare „Juers Pharma"), pe de altă parte, având ca obiect trimiterea de către aceasta din urmă către unii farmaciști a unor liste de medicamente neautorizate în Germania.

Cadrul juridic

Directiva 2001/83

3 Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că:

„Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial."

4 Conform articolului 5 alineatul (1) din această directivă:

„Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate."

5 Potrivit articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din directiva menționată:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor (JO L 214, p. 1)]."

6 Articolul 86 din Directiva 2001/83, care este cuprins în titlul VIII, intitulat „Publicitatea", prevede:

„(1) În sensul prezentului titlu, «publicitatea pentru medicamente» include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special:

— publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

— publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

[…]

(2) Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele:

— etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V;

— corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;

— anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament;

— informații referitoare la sănătatea umană sau la boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la medicamente."

7 Articolului 87 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar."

Reglementarea germană

8 Articolul 73 alineatul 1 din Legea privind medicamentele (Arzneimittelgesetz, denumită în continuare „AMG") interzice comercializarea medicamentelor supuse autorizării sau înregistrării dacă nu au fost autorizate sau înregistrate.

9 Ca o excepție de la această regulă, articolul 73 alineatul 3 din AMG permite farmaciștilor să achiziționeze dintr-un alt stat membru medicamente neautorizate în Germania, însă puse în circulație în mod legal în acest alt stat. Această excepție nu include decât furnizarea de cantități reduse de medicamente, ca răspuns la comenzi individuale.

10 Articolul 8 din Legea privind publicitatea pentru medicamente (Heilmittelwerbegesetz, denumită în continuare „HWG") interzice orice publicitate pentru medicamente care pot fi achiziționate în temeiul articolului 73 alineatul 3 din AMG.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

11 Ludwigs-Apotheke și Juers Pharma sunt specializate în comerțul cu medicamente al căror import în Germania este autorizat în temeiul articolului 73 alineatul 3 din AMG.

12 În cadrul acestei activități, Juers Pharma trimite farmaciștilor liste cu medicamente în care medicamentele neautorizate în Germania sunt identificate prin denumirea

comercială și fac obiectul unor mențiuni în ceea ce privește dimensiunile ambalajului, prețul și concentrația în cazul în care medicamentul este oferit în diferite concentrații. Aceste liste indică de asemenea, în anumite cazuri, țările de proveniență ale medicamentelor menționate, și anume fie un stat membru al Uniunii Europene, fie un stat terț semnatar al Acordului privind Spațiul Economic European din 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3, denumit în continuare „Acordul SEE"), în care acestea au fost autorizate.

13 Ludwigs-Apotheke a formulat o cerere de măsuri provizorii având ca obiect somarea Juers Pharma de a se abține să trimită listele respective, pentru motivul că o astfel de trimitere reprezintă o publicitate pentru medicamente neautorizate în Germania, interzisă în temeiul articolului 8 din HWG, și a obținut, la 9 august 2004, din partea Landgericht Hamburg (Tribunalul Regional din Hamburg) o ordonanță prin care se admitea această cerere. Ca urmare a opoziției formulate de Juers Pharma, pronunțându-se din nou, Landgericht Hamburg a urmat argumentarea acesteia din urmă și a hotărât, prin Ordonanța din 12 octombrie 2004, că listele de medicamente în cauză în această procedură a măsurilor provizorii nu trebuiau calificate drept publicitate. Această concluzie se întemeia pe articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță din Directiva 2001/83, în temeiul căruia dispozițiile titlului VIII, referitor la publicitate, din această directivă nu reglementează anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, printre altele, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament. În consecință, potrivit acestei ultime ordonanțe, interdicția privind publicitatea prevăzută la articolul 8 din HWG nu trebuie să se aplice listelor de medicamente precum cele în cauză în procedura măsurilor provizorii menționată.

14 În urma apelului declarat împotriva ordonanței respective de către Ludwigs-Apotheke, Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunalul Regional Superior din Hamburg) a restabilit, prin Hotărârea din 19 mai 2005, măsurile luate de Landgericht Hamburg în cadrul primei ordonanțe privind măsurile provizorii din 9 august 2004. Conform instanței de apel, având în vedere redactarea articolului 86 alineatul (2) a treia liniuță din Directiva 2001/83, cataloagele comerciale și listele de prețuri sunt excluse din domeniul de aplicare al titlului VIII din această directivă. Această

prevedere nu s-ar opune, așadar, ca astfel de liste să fie considerate publicitate în legislația națională și să se prevadă interzicerea lor.

15 Având în vedere că Juers Pharma nu a recunoscut caracterul definitiv al măsurilor dispuse în cadrul procedurii măsurilor provizorii, Ludwigs-Apotheke a continuat procedura în fața Landgericht Hamburg, care a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță din [D]irectiva [2001/83] trebuie să se interpreteze în sensul că se opune unei reglementări naționale care interzice trimiterea către farmaciști a unor liste de prețuri pentru medicamente, ca fiind publicitate ilicită pentru importul de medicamente, atunci când și în măsura în care este vorba de medicamente care, chiar dacă nu sunt autorizate în statul membru respectiv, pot fi totuși importate în mod individual din alte state membre ale Uniunii Europene sau din țări terțe?

2) Care este [efectul] acestei dispoziții potrivit căreia titlul privind publicitatea nu reglementează cataloagele comerciale și listele de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament, dacă nu definirea în mod limitativ a domeniului de aplicare al reglementărilor naționale privind publicitatea pentru medicamente?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

16 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță din Directiva 2001/83 trebuie

interpretat în sensul că se opune unei prevederi naționale precum articolul 8 din HWG, care interzice orice publicitate pentru medicamente neautorizate în Germania care pot fi totuși importate la comandă individuală, în temeiul unei derogări formulate la articolul 73 alineatul 3 din AMG, din alte state membre sau din state care sunt părți la Acordul SEE.

17 Mai multe persoane interesate care au prezentat observații scrise în fața Curții și-au exprimat îndoiala cu privire la aplicabilitatea titlului VIII, referitor la publicitate, din Directiva 2001/83 și, prin urmare, a articolului 86 alineatul (2) a treia liniuță din această directivă în circumstanțe precum cele din acțiunea principală. Astfel, guvernul polonez și guvernul Regatului Unit au evocat pertinența eventuală a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și au emis ipoteza că medicamentele care sunt menționate pe listele în cauză în acțiunea principală ar fi excluse în totalitate în temeiul acestei dispoziții din domeniul de aplicare al acestei directive. Ludwigs-Apotheke, precum și Comisia Comunităților Europene au susținut că articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță din directiva menționată exclude cataloagele comerciale și listele de prețuri din domeniul de aplicare al titlului VIII, referitor la publicitate, din Directiva 2001/83, astfel încât statele membre sunt libere să reglementeze acest domeniu, cu condiția respectării cerințelor impuse de articolele 28 CE și 30 CE.

18 Pentru a stabili dacă titlul VIII, referitor la publicitate, din Directiva 2001/83 se aplică în circumstanțe precum cele din acțiunea principală și pentru a oferi un răspuns util instanței de trimitere, este important să se examineze cadrul normativ în care se înscrie o dispoziție precum articolul 8 din HWG.

19 Astfel cum rezultă din prezentarea referitoare la legislația germană aplicabilă în acțiunea principală cuprinsă în decizia de trimitere, articolul 73 alineatul 1 din AMG interzice comercializarea în Germania a medicamentelor supuse autorizării sau înregistrării dacă nu au fost autorizate sau înregistrate. După cum a constatat Curtea în Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec., p. I-14887, punctul 52), această interdicție generală corespunde interdicției la nivel

comunitar de introducere pe piață a medicamentelor neautorizate în statul membru respectiv, prevăzută la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Conform acestei dispoziții, niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu directiva menționată, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93. În consecință, statele membre trebuie, în principiu, să interzică în totalitate comercializarea medicamentelor care nu beneficiază de o autorizație națională sau comunitară de introducere pe piață.

20 Or, este stabilit că articolul 73 alineatul 3 din AMG permite farmaciștilor să achiziționeze, în vederea satisfacerii unei cereri a unui particular, în cantități limitate, dintr-un alt stat membru sau din alt stat parte la Acordul SEE, medicamente a căror introducere pe piață nu a fost autorizată în Germania, însă care au fost puse în circulație în mod legal în acest alt stat.

21 Trebuie să se constate că, deși posibilitatea unei astfel de derogări nu a fost în mod explicit acordată prin Directiva 2001/83, această derogare nu este totuși în mod obligatoriu contrară acesteia, în măsura în care rămâne în limitele care permit să nu se repună în discuție obligația de a obține în principiu o autorizație de introducere pe piață. Într-adevăr, conform considerentului (30) al directivei menționate, trebuie să existe posibilitatea ca o persoană stabilită într-un stat membru să primească, dintr-un alt stat membru, o cantitate rezonabilă de medicamente pentru uzul său personal. În această perspectivă, articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede că un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile acestei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate.

22 Trebuie subliniat că elementele aduse la cunoștința Curții nu indică eventuala voință a legiuitorului german de a pune în practică posibilitatea prevăzută în această dispoziție. Cu toate acestea, în măsura în care articolul 73 alineatul 3 din AMG urmărește să facă posibilă introducerea pe piață a unei cantități limitate de medicamente neautorizate în cadrul unei comenzi individuale justificate prin nevoi speciale, se poate considera că această ultimă dispoziție pune în aplicare efectiv articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

23 Prin urmare, trebuie să considerăm că medicamentele care intră sub incidența articolului 73 alineatul 3 din AMG sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83. În consecință, în cazul acestora nu se aplică prevederile din titlul VIII, referitor la publicitate, din această directivă.

24 În aceste condiții și pentru a oferi instanței naționale un răspuns util, care să îi permită să se pronunțe asupra litigiului cu care a fost sesizată, nu trebuie să se examineze compatibilitatea cu dreptul comunitar a unei interdicții privind publicitatea precum cea enunțată la articolul 8 din HWG în raport cu titlul VIII din Directiva 2001/83, ci cu prevederile privind libera circulație a mărfurilor din Tratatul CE, în special cu articolele 28 CE și 30 CE, precum și, în măsura în care listele în cauză în acțiunea principală menționează de asemenea medicamente importate din statele terțe semnatare ale Acordului SEE, în raport cu prevederile acestui acord referitoare la libera circulație a mărfurilor, și anume articolele 11 și 13.

25 Libera circulație a mărfurilor este un principiu fundamental al tratatului, care își găsește expresia în interzicerea, enunțată la articolul 28 CE, a restricțiilor cantitative la importul între statele membre, precum și a oricăror măsuri cu efect echivalent.

26 Această interzicere a măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative are în vedere orice reglementare a statelor membre de natură să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului intracomunitar (a se vedea în special Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville, 8/74, Rec., p. 837, punctul 5, și Hotărârea din 10 ianuarie 2006, De Groot en Slot Allium și Bejo Zaden, C-147/04, Rec., p. I-245, punctul 71).

27 Cu toate acestea, o reglementare națională care împiedică libera circulație a mărfurilor poate fi justificată, după cum prevede articolul 30 CE, prin motive ce țin de protecția sănătății și a vieții persoanelor. Conform unei jurisprudențe constante, sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile sau interesele protejate prin articolul 30 CE și, în lipsa unei armonizări comunitare în domeniul respectiv, statele membre sunt cele care decid, în limitele impuse prin tratat, nivelul de protecție a acestora pe care înțeleg să îl asigure, ținând seama de cerințele liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității Europene (a se vedea în acest sens în special Hotărârea Deutscher Apothekerverband, citată anterior, punctul 103 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 14 septembrie 2006, Alfa Vita Vassilopoulos și Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 și C-159/04, Rec., p. I-8135, punctul 21).

28 Cu toate acestea, pentru ca o astfel de reglementare națională să fie conformă cu principiul proporționalității, este important să se verifice nu numai dacă mijloacele pe care le pune în aplicare sunt de natură să atingă obiectivele vizate, ci și dacă acestea nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective (a se vedea în special Hotărârea Alfa Vita Vassilopoulos și Carrefour-Marinopoulos, citată anterior, punctul 22).

29 În consecință, trebuie să se analizeze dacă o legislație precum cea în discuție în acțiunea principală presupune o restricție în sensul articolului 28 CE și, în caz afirmativ, dacă aceasta se bazează pe o justificare admisibilă în raport cu articolul 30 CE, astfel cum a fost interpretat de Curte.

30 O astfel de analiză a fost deja realizată de către Curte în ceea ce privește articolul 8 din HWG în Hotărârea din 10 noiembrie 1994, Ortscheit (C-320/93, Rec., p. I-5243). În această hotărâre, Curtea a stabilit că interdicția de a face publicitate prevăzută în această dispoziție constituie o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 30 din Tratatul CEE (devenit articolul 30 din Tratatul CE, devenit la rândul său, după modificare, articolul 28 CE). Într-adevăr, Curtea a constatat, la punctele 9 și 10 din hotărârea menționată, că această măsură, pe de o parte, se referă doar la medicamentele străine și, pe de altă parte, este de natură să restrângă volumul de importuri de medicamente neautorizate în Germania, având în vedere că lipsește medicii și farmaciștii, a căror participare este indispensabilă pentru importul acestor medicamente, în conformitate cu articolul 73 alineatul 3 din AMG, de o sursă de informare privind existența și disponibilitatea unor astfel de medicamente.

31 Cu toate acestea, Curtea a considerat că această interdicție era justificată în temeiul articolului 36 din Tratatul CEE (devenit articolul 36 din Tratatul CE, devenit la rândul său, după modificare, articolul 30 CE) de motive ce țin de protecția sănătății și a vieții persoanelor. Într-adevăr, aceasta a constatat, la punctele 19 și 20 din Hotărârea Ortscheit, citată anterior, că interdicția menționată urmărește să păstreze caracterul excepțional al importului individual de medicamente neautorizate, pentru a se evita ca cerința de principiu a autorizării naționale, prevăzută în legislația germană, să fie în mod sistematic eludată, întrucât, dacă medicamentele neautorizate în Germania ar putea face obiectul unei publicități, ar exista un risc ca fabricanții să obțină autorizarea medicamentelor într-un alt stat membru mai puțin exigent, apoi să le importe în Germania pe baza unor comenzi individuale pe care le-ar fi încurajat prin campanii publicitare. Curtea a concluzionat că interdicția privind publicitatea prevăzută la articolul 8 din HWG este, așadar, necesară pentru eficacitatea sistemului de autorizare național.

32 Trebuie subliniat că, la momentul producerii faptelor din cauza care a condus la pronunțarea Hotărârii Ortscheit, citată anterior, Directiva 92/28/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind publicitatea medicamentelor de uz uman (JO L 113, p. 13) nu era aplicabilă *ratione temporis*. Cu toate acestea, astfel cum susține Comisia în observațiile sale, această împrejurare nu se opune ca acele constatări făcute de Curte în hotărârea respectivă să rămână valabile în stadiul actual al dreptului comunitar, având în vedere armonizarea realizată între timp prin Directiva 2001/83, care a abrogat Directiva 92/28.

33 Într-adevăr, Directiva 2001/83 are la bază principiul conform căruia comercializarea unui produs calificat a fi medicament este condiționată de acordarea unei autorizații de introducere pe piață, eliberată fie de către autoritățile competente dintr-un stat membru, fie în cadrul procedurii comunitare centralizate prevăzute de Regulamentul nr. 2309/93. Această normă generală, care este prevăzută la articolul 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83, tolerează derogări în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (1) din această directivă. Astfel cum s-a constatat deja la punctele 19-22 din prezenta hotărâre, reiese că legislația germană în cauză în acțiunea principală pune în aplicare în mod efectiv aceste dispoziții. Prin urmare, urmând exemplul Directivei 2001/83, această legislație națională urmărește să asigure faptul că posibilitatea de a importa medicamente neautorizate păstrează un caracter excepțional. Or, publicitatea pentru astfel de medicamente ar avea un efect contrar.

34 O astfel de publicitate difuzată către farmaciști ar putea avea efectul de a-i incita să promoveze în fața clienților lor medicamente a căror introducere pe piață în Germania nu a fost autorizată, încurajând astfel comenzile unor astfel de medicamente, și ar putea, în consecință, să crească importul acestora. În această privință, trebuie subliniat că, în cadrul regimului derogatoriu prevăzut la articolul 73 alineatul 3 din AMG, farmaciștilor nu li se încredințează decât un rol pasiv, de intermediar, din moment ce pot întreprinde demersurile necesare pentru importul medicamentului solicitat din alt stat doar răspunzând unei comenzi provenind de la un particular.

35 Trebuie să se constate că funcția specifică atribuită unei interdicții privind publicitatea precum cea prevăzută la articolul 8 din HWG este de a consolida caracterul excepțional al unei autorizații cu caracter de derogare privind comercializarea de medicamente neautorizate și neînregistrate precum cea prevăzută la articolul 73 alineatul 3 din AMG, păstrând astfel efectul util al procedurii de autorizare a introducerii pe piață. Prin urmare, o restricție care rezultă din această interdicție poate fi considerată justificată de motive ce țin de protecția vieții și a sănătății persoanelor și necesară în acest scop, în conformitate cu articolul 30 CE, în măsura în care aceasta vizează să limiteze volumul importurilor de medicamente neautorizate.

36 Cu toate acestea, trebuie să se verifice dacă o astfel de restricție nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

37 Din decizia de trimitere reiese că articolul 8 din HWG, care prevede o interdicție privind publicitatea pentru medicamentele neautorizate a căror vânzare este autorizată cu titlu excepțional, împiedică distribuirea unor liste de medicamente precum cele în cauză în acțiunea principală, liste care nu conțin informații substanțiale privind caracteristicile sau efectele medicamentelor.

38 În această privință, se poate face o paralelă cu excluderea din domeniul de aplicare al titlului VIII, privind publicitatea, din Directiva 2001/83, realizată la articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță din această directivă, a anunțurilor cu caracter informativ și a materialelor documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament.

39 În lipsa unor informații asupra efectelor terapeutice ale medicamentelor neautorizate în statul membru respectiv, nu se poate considera că liste precum cele în cauză în acțiunea principală permit, ele însele, farmaciștilor să promoveze în fața clienților lor importul unor asemenea medicamente. Astfel, este puțin plauzibilă o creștere a importurilor de medicamente neautorizate, astfel cum este descrisă la punctul 34 din prezenta hotărâre.

40 Prin urmare, se constată că, într-un astfel de cadru normativ, distribuirea către farmaciști a unor liste de medicamente precum cele în cauză în acțiunea principală nu este de natură să aibă o incidență asupra volumului importurilor de medicamente neautorizate în statul membru respectiv și, prin urmare, să aducă atingere caracterului excepțional al unor astfel de importuri.

41 Rezultă că o interdicție precum cea prevăzută la articolul 8 din HWG, analizată în cadrul său normativ, depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului de a garanta că importul de medicamente neautorizate își păstrează caracterul excepțional, în vederea păstrării efectului util al procedurii de autorizare a introducerii pe piață, în măsura în care această interdicție se aplică distribuirii către farmaciști a unor liste de medicamente neautorizate precum cele în cauză în acțiunea principală.

42 În consecință, trebuie să se concluzioneze că aplicarea unei dispoziții precum articolul 8 din HWG în cazul distribuirii către farmaciști a unor liste de medicamente precum cele în discuție în acțiunea principală nu poate fi justificată, în temeiul articolului 30 CE, de motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor.

43 În măsura în care aceste liste se referă și la medicamente importate din state terțe semnatare ale Acordului SEE, trebuie subliniat că normele privind restricțiile la libera circulație a mărfurilor prevăzute la articolele 11 și 13 din acest acord sunt, în esență, identice cu cele stabilite la articolele 28 CE și 30 CE. Prin urmare, în lumina concluziei de la punctul precedent din prezenta hotărâre, trebuie constatat că, în măsura în care se opune distribuirii către farmaciști a unor liste de medicamente precum cele în discuție în acțiunea principală, interdicția privind publicitatea stabilită printr-o dispoziție precum articolul 8 din HWG nu poate fi justificată în temeiul articolului 13 din Acordul SEE.

44 Având în vedere considerațiile care precedă, se impune a se răspunde la prima întrebare adresată că o interdicție privind publicitatea precum cea prevăzută la articolul 8 din HWG nu trebuie interpretată în lumina dispozițiilor privind publicitatea din Directiva 2001/83, ci a articolelor 28 CE și 30 CE, precum și a articolelor 11 și 13 din Acordul SEE. Articolul 28 CE și articolul 11 din Acordul SEE se opun unei astfel de interdicții în măsura în care aceasta se aplică distribuirii către farmaciști a unor liste de medicamente neautorizate al căror import din alt stat membru sau dintr-un stat

terț parte la Acordul SEE nu este autorizat decât cu titlu excepțional care nu conțin alte informații decât cele referitoare la denumirea comercială, dimensiunile ambalajului, concentrația și prețul acestor medicamente.

Cu privire la a doua întrebare

45 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare adresată de instanța de trimitere.

Cu privire la cheltuielile de judecată

46 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

O interdicție privind publicitatea precum cea prevăzută la articolul 8 din Legea privind publicitatea în domeniul sănătății (Heilmittelwerbegesetz) nu trebuie interpretată în lumina dispozițiilor privind publicitatea din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel

cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, ci a articolelor 28 CE și 30 CE, precum și a articolelor 11 și 13 din Acordul privind Spațiul Economic European din 2 mai 1992. Articolul 28 CE și articolul 11 din Acordul privind Spațiul Economic European se opun unei astfel de interdicții în măsura în care aceasta se aplică distribuirii către farmaciști a unor liste de medicamente neautorizate al căror import din alt stat membru sau dintr-un stat terț parte la Acordul privind Spațiul Economic European nu este autorizată decât cu titlu excepțional care nu conțin alte informații decât cele referitoare la denumirea comercială, dimensiunile ambalajului, concentrația și prețul acestor medicamente.

Semnături