SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

5 maggio 2011 *

Nel procedimento C-249/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla Tartu ringkonnakohus (Estonia), con decisione 11 giugno 2009, pervenuta in cancelleria il 7 luglio 2009, nella causa

Novo Nordisk AS

contro

Ravimiamet,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dal sig. D. Šváby (relatore), dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta, dai sigg. E. Juhász e J. Malenovský, giudici,

* Lingua processuale: l'estone.

avvocato generale: sig. N. Jääskinen
cancelliere: sig.ra R. Şereş, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 2 settembre 2010,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Novo Nordisk AS, dall'avv. M. Männik, advokaat, e dal sig. A. Kmiecik, solicitor;

— per il governo estone, dal sig. L. Uibo e dalla sig.ra M. Linntam, in qualità di agenti;

— per il governo belga, dalla sig.ra A. Wespes e dal sig. T. Materne, in qualità di agenti;

— per il governo ceco, dal sig. M. Smolek, in qualità di agente;

— per il governo polacco, dal sig. M. Dowgielewicz, in qualità di agente;

— per il governo portoghese, dai sigg. L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, dalle sig.re M. Šimerdová e E. Randvere, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 19 ottobre 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di decisione pregiudiziale riguarda l'interpretazione dell'art. 87, n. 2, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

2 La domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la società Novo Nordisk AS (in prosieguo: la «Novo Nordisk») e il Ravimiamet (Ufficio per i medicinali della Repubblica di Estonia), in merito alla decisione di quest'ultimo che ordinava alla Novo Nordisk di interrompere la pubblicità per il Levemir (insulina Detemir), in quanto contraria alla legge sui medicinali (Ravimiseadus; in prosieguo: la «RavS»), in particolare all'art. 83, n. 3, in fine, che prevede che la pubblicità per un medicinale non deve contenere informazioni che non si trovino nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

3 Il quarantasettesimo, quarantottesimo e cinquantaduesimo «considerando» della direttiva 2001/83 così recitano:

«(47) La pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce all'informazione di dette persone. Occorre tuttavia assoggettarla a requisiti severi ed a un controllo effettivo ispirandosi in particolare ai lavori realizzati dal Consiglio d'Europa.

(48) La pubblicità per i medicinali deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace; in proposito, è opportuno ispirarsi ai meccanismi di controllo introdotti dalla direttiva 84/450/CEE.

(...)

(52) È necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato. Che spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare».

4 Ai sensi dell'art. 11 della direttiva 2001/83, il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene un elenco dettagliato di informazioni, in particolare, la composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e in componenti dell'eccipiente la cui conoscenza è necessaria per una buona somministrazione del medicinale, le proprietà farmacologiche, le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni, la frequenza e gravità degli effetti collaterali negativi, le precauzioni per l'uso, le interazioni medicamentose, la posologia e il modo di somministrazione, nonché le incompatibilità gravi.

5 Il titolo VIII della direttiva 2001/83, intitolato «Pubblicità», contiene gli artt. 86-88, e il titolo VIII bis, intitolato «Informazione e pubblicità», contiene gli artt. 88 bis-100.

6 L'art. 86 della direttiva 2001/83 prevede quanto segue:

«1. Ai fini del presente titolo si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

— la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,

— la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli,

— la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,

— la fornitura di campioni di medicinali,

— l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile,

— il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,

— il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

(…)».

7 L'art. 87 della direttiva 2001/83 dispone:

«1. Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto comunitario.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

— deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;

— non può essere ingannevole».

8 L'art. 91 della direttiva 2001/83 recita:

«La pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo deve comprendere quanto segue:

— le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto,

— la classificazione del medicinale in materia di fornitura.

Gli Stati membri possono inoltre esigere che detta pubblicità contenga il prezzo di vendita o la tariffa indicativa delle varie presentazioni e le condizioni di rimborso da parte degli organismi di previdenza sociale.

2. Nonostante il paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo contenga soltanto la denominazione del medicinale o la sua denominazione comune internazionale, laddove esistente, o il marchio, qualora si tratti esclusivamente di un richiamo».

9 L'art. 92 della direttiva 2001/83 è formulato nei termini seguenti:

«1. Qualsiasi documentazione sul medicinale, comunicata nell'ambito della promozione del medesimo presso persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo, contiene almeno le informazioni di cui all'articolo 91, paragrafo 1, e precisa la data in cui è stata redatta o riveduta da ultimo.

2. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al paragrafo 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale del valore terapeutico del medicinale.

3. Le citazioni, tabelle ed altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, utilizzate nella documentazione di cui al paragrafo 1, devono essere riprodotte fedelmente con l'indicazione esatta della fonte».

Il diritto nazionale

10 L'art. 83 della RavS stabilisce i requisiti generali per la pubblicità dei medicinali. Secondo la Tartu ringkonnakohus (Corte d'appello di Tartu), il n. 3 di tale articolo così dispone:

«La pubblicità di un medicinale deve essere conforme ai requisiti fondamentali e generali stabiliti dalla legge sulla pubblicità e deve essere basata sul riassunto delle caratteristiche del prodotto, confermato dall'Ufficio per i medicinali; essa non può contenere alcuna informazione che non sia a sua volta contenuta nel riassunto delle caratteristiche del prodotto».

11 L'art. 85 della RavS riguarda la pubblicità dei medicinali destinata agli operatori del settore sanitario. Secondo il giudice del rinvio, il n. 1 di detta legge prevede quanto segue:

«Le citazioni tratte da opere scientifiche ed utilizzate in una pubblicità per medicinali destinata a persone autorizzate a prescrivere medicinali, a farmacisti e ad operatori del settore farmaceutico devono essere riprodotte fedelmente con l'indicazione esatta della fonte. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve, su richiesta, garantire la possibilità di accedere ad una copia della fonte in un termine di tre giorni a decorrere dal ricevimento della domanda».

Causa principale e questioni pregiudiziali

12 Nell'aprile 2008, la Novo Nordisk pubblicava nella rivista medica «Lege Artis» una pubblicità per il Levemir (insulina Detemir), medicinale con obbligo di ricetta.

13 Con decisione 6 giugno 2008, il Ravimiamet ha ordinato alla Novo Nordisk di interrompere la pubblicazione della pubblicità per il medicinale Levemir e di non introdurre, nella pubblicità per tale medicinale, informazioni non rientranti nel riassunto delle caratteristiche di detto medicinale (in prosieguo: la «decisione impugnata»).

14 Secondo la decisione impugnata, le seguenti affermazioni, contenute nella pubblicità per il Levemir, sono contrarie all'art. 83, n. 3, della RavS:

— efficace controllo della glicemia con basso rischio di ipoglicemia;

— il 68 % dei pazienti non ingrassa, ma addirittura dimagrisce e,

— nella prassi clinica, all'82 % dei pazienti viene iniettato una volta al giorno il Levemir (insulina Detemir).

15 Dal riassunto delle caratteristiche del prodotto risulta invece che:

— proprio l'ipoglicemia è l'effetto collaterale più frequente del Levemir;

— ricerche comparative con l'insulina NPH e l'insulina glargine hanno dimostrato che nei pazienti del gruppo Levemir vi era stato solo un lieve aumento del peso corporeo, o addirittura non vi era stato alcun aumento, e

— il Levemir viene somministrato da una a due volte al giorno.

16 Secondo la decisione impugnata, la pubblicità controversa è illegittima in quanto:

— non fa riferimento al fatto che il rischio di ipoglicemia è più basso durante la notte;

— menziona una riduzione di peso che non risulta dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, e

— la percentuale dell'82 % citata nella pubblicità non trova riscontro nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

17 Il 4 luglio 2008 la società Novo Nordisk ha proposto un ricorso di annullamento contro detta decisione dinanzi al Tartu halduskohus (Tribunale amministrativo di Tartu). Essa ha sostenuto in particolare che la pubblicità per un medicinale destinata alle

persone autorizzate a prescrivere medicinali mirava a fornire a tali persone informazioni supplementari sulla base di dati pubblicati nella letteratura scientifica e che pertanto si potevano impiegare citazioni tratte dalla letteratura medica e scientifica non espressamente contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

18 Il Tartu halduskohus ha respinto il ricorso con sentenza 24 novembre 2008. Esso ha rilevato in particolare che, ai sensi dell'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83, tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle indicazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e che la possibilità di presentare in una pubblicità per un medicinale informazioni non riscontrabili in tale riassunto non emergerebbe neppure dagli artt. 91, n. 1, e 92, n. 1, della direttiva 2001/83, né dal suo quarantasettesimo «considerando».

19 La Novo Nordisk ha interposto appello contro tale sentenza dinanzi al giudice del rinvio.

20 Alla luce di tali elementi la Tartu ringkonnakohus ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso trova applicazione anche con riferimento alle citazioni, tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, che siano contenute in una pubblicità per un medicinale rivolta alle persone autorizzate a prescrivere medicinali.

2) Se l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che vieta la pubblicazione, nell'ambito di una pubblicità di medicinali, di affermazioni contrastanti con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma che non impone che tutte le affermazioni contenute nella pubblicità stessa siano contenute anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto o che possano essere dedotte dalle informazioni ivi contenute».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

21 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83, riguardi esclusivamente la pubblicità per i medicinali presso il pubblico o se comprenda anche le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, che siano contenute in una pubblicità per un medicinale rivolta alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali.

22 A tale proposito, occorre anzitutto osservare che, come ha rilevato l'avvocato generale al paragrafo 30 delle sue conclusioni, dall'analisi sistematica dei titoli VIII e VIII bis della direttiva 2001/83 emergono quattro gruppi di norme. Nel titolo VIII di tale direttiva, intitolato «Pubblicità», sono anzitutto esposti, agli artt. 86-88, i principi generali e fondamentali relativi alla pubblicità per i medicinali, quindi, nel titolo VIII bis, intitolato «Pubblicità ed informazioni» sono successivamente precisate le regole specifiche relative alla pubblicità presso il pubblico agli artt. 88-90 di detta direttiva,

seguite da quelle sulla pubblicità presso i professionisti della salute agli artt. 91-96 e, infine, agli artt. 97-100 della direttiva 2001/83, quelle riguardanti gli obblighi degli Stati membri e dei titolari di autorizzazione, nonché quelle attinenti alla pubblicità per i medicinali omeopatici.

23 Si deve poi constatare che le disposizioni del titolo VIII della direttiva 2001/83 hanno carattere generale.

24 Così, l'art. 86 di detta direttiva, che definisce la nozione di «pubblicità per i medicinali» e precisa che essa comprende, in particolare, la pubblicità per i medicinali presso il pubblico e quella presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, è una norma generale che si applica in tutti i casi in cui è necessario stabilire se un'attività abbia le caratteristiche di una pubblicità per un medicinale.

25 Analogamente, risulta dal testo e dal contenuto dell'art. 87 della direttiva 2001/83 che esso contiene principi generali che si applicano a tutti i tipi ed elementi di pubblicità per i medicinali.

26 Infatti, da un lato, il divieto di qualsiasi pubblicità per un medicinale per cui non sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio conforme al diritto dell'Unione, prevista all'art. 87, n. 1, della direttiva 2001/83, si applica a qualsiasi tipo di pubblicità, poiché tale procedura di autorizzazione è obbligatoria per tutti i medicinali.

27 Dall'altro lato, è evidente che i principi generali contenuti all'art. 87, n. 3, di detta direttiva, secondo cui la pubblicità di un medicinale deve favorire il suo uso razionale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, e non può essere

ingannevole, si applicano a tutti i tipi di pubblicità per i medicinali, in particolare a quella destinata al pubblico o ai professionisti della salute.

28 Per quanto riguarda l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83, di cui si chiede l'interpretazione nell'ambito della presente questione, dalla sua formulazione risulta che esso contiene una norma generale che si applica, in particolare, alla pubblicità per i medicinali destinata al pubblico o ai professionisti della salute. Tale disposizione, a differenza di quelle contenute nel titolo VIII bis della stessa direttiva, non contiene la precisazione di riguardare solo la pubblicità presso il pubblico o quella presso le persone autorizzate a prescrivere o a fornire i medicinali.

29 Inoltre, la definizione «tutti gli elementi della pubblicità», utilizzata in tale disposizione, sottolinea il carattere generale dell'obbligo di conformità alle indicazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto che deve essere soddisfatto dalle informazioni presentate nella pubblicità per i medicinali. Così, tale definizione comprende le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, al pari di qualsiasi altro elemento contenuto in una pubblicità per un medicinale.

30 In tal modo risulta, sia dalla collocazione dell'art. 87 della direttiva 2001/83 nell'economia di quest'ultima, sia dalla formulazione e dal contenuto di detto art. 87 nel suo insieme, che il n. 2 del medesimo costituisce una norma generale riguardante l'insieme della pubblicità per i medicinali, compresa quella destinata alle persone autorizzate a prescriverli o a fornirli.

31 L'interpretazione che prende in esame l'obiettivo della direttiva 2001/83 conferma tale conclusione.

32 Infatti, come ha giudicato la Corte, la pubblicità per i medicinali può nuocere alla salute pubblica la cui tutela costituisce l'obiettivo essenziale della direttiva 2001/83 (v. sentenze 2 aprile 2009, causa C-421/07, Damgaard, Racc. pag. I-2629, punto 22, e 22 aprile 2010, causa C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Racc. pag. I-3603, punto 34).

33 L'art. 87 della direttiva 2001/83 è diretto a garantire tale obiettivo nell'ambito della disciplina della pubblicità per i medicinali, da un lato, vietando o limitando l'utilizzazione di informazioni tali da indurre in errore il destinatario o non esatte e non verificate, con conseguente impiego scorretto di un medicinale, e dall'altro lato, richiedendo la presenza di talune informazioni indispensabili.

34 Come affermano tutti gli Stati membri intervenienti, tali regole valgono anche per l'insieme degli elementi di una pubblicità destinata alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire i medicinali poiché, anche in questo tipo di pubblicità, informazioni errate o incomplete potrebbero manifestamente ingenerare un pericolo per la salute umana e quindi compromettere l'obiettivo essenziale perseguito dalla direttiva 2001/83.

35 Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve risolvere la prima questione posta dichiarando che l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che comprende anche le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, che siano contenute nella pubblicità per un medicinale destinata alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali.

Sulla seconda questione

36 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 vieti esclusivamente la pubblicazione, nell'ambito di una pubblicità per un medicinale, di affermazioni contrastanti con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, o se imponga altresì che tutte le affermazioni contenute nella pubblicità stessa siano contenute in tale riassunto o possano essere dedotte dalle indicazioni ivi contenute.

37 In via preliminare, occorre rammentare che, come risulta dal secondo «considerando» della direttiva 2001/83, la tutela della salute pubblica costituisce l'obiettivo essenziale di detta direttiva (sentenza Damgaard, cit., punto 22).

38 Così, secondo il quarantasettesimo «considerando» della direttiva 2001/83, se la pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce ad informarle, occorre tuttavia assoggettare tale pubblicità a requisiti severi e ad un controllo effettivo.

39 Analogamente, come viene enunciato al quarantottesimo «considerando», la pubblicità dei medicinali deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace.

40 Il cinquantaduesimo «considerando» della direttiva 2001/83 riflette anch'esso il medesimo intento di far sì che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali presenti sul mercato.

41 Per quanto riguarda in particolare l'art. 87, n. 2, di detta direttiva, di cui il giudice del rinvio chiede l'interpretazione, occorre anzitutto constatare che la sua formulazione vieta la presentazione, nella pubblicità di un medicinale, di affermazioni contrarie al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

42 In particolare, gli elementi della pubblicità di un medicinale non possono mai suggerire, segnatamente, indicazioni terapeutiche, proprietà farmacologiche o altre caratteristiche in contraddizione con il riassunto delle caratteristiche del medicinale approvato dall'autorità competente al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale.

43 Tuttavia, occorre rilevare che il legislatore dell'Unione non ha previsto, all'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83, che tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale debbano essere identici a quelli contenuti nel riassunto delle caratteristiche di tale medicinale. Detta disposizione richiede esclusivamente che i summenzionati elementi siano conformi al riassunto.

44 Se, come avviene nella causa principale, si tratta di una pubblicità destinata ai professionisti della salute, l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 deve essere letto in combinato disposto con gli artt. 91 e 92 della medesima.

45 Orbene, in conformità dell'art. 91, n. 1, della direttiva 2001/83, qualsiasi pubblicità di un medicinale, effettuata presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo, deve contenere le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

46 Analogamente, l'art. 92, n. 1, di detta direttiva precisa che qualsiasi documentazione sul medicinale, comunicata nell'ambito della promozione del medesimo presso persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo, deve includere «almeno» le informazioni di cui al summenzionato art. 91, n. 1, e precisare la data in cui è stata redatta o riveduta da ultimo.

47 Infine, l'art. 92, n. 3, della direttiva 2001/83 prevede espressamente l'impiego, nell'ambito della promozione di un medicinale presso persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo, di citazioni, tabelle ed altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, purché riprodotte fedelmente con l'indicazione esatta della fonte.

48 Pertanto, l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 non può essere interpretato nel senso che impone che qualsiasi affermazione contenuta in una pubblicità per un medicinale, rivolta a persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo, debba trovarsi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto o poter essere dedotta dalle indicazioni fornite in detto riassunto. Infatti, questo tipo di interpretazione priverebbe di senso tanto l'art. 91, n. 1, quanto l'art. 92 di tale direttiva, che autorizzano, nella pubblicità destinata ai professionisti della salute, la diffusione di informazioni complementari, purché siano compatibili con tale riassunto.

49 Al fine di contribuire, in conformità del quarantasettesimo «considerando» della direttiva 2001/83, all'informazione delle persone autorizzate a prescrivere un medicinale o a fornirlo e tenuto conto delle conoscenze scientifiche di cui esse dispongono rispetto al pubblico in generale, la pubblicità di un medicinale presso tali persone può, quindi, contenere informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, che confermino o precisino gli elementi contenuti nel summenzionato riassunto in conformità dell'art. 11 di detta direttiva, purché tali informazioni

complementari siano conformi alle condizioni previste agli artt. 87, n. 3, e 92, nn. 2 e 3, di detta direttiva.

50 In altri termini, siffatte informazioni, da un lato, non possono essere ingannevoli e devono favorire l'impiego razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, e, dall'altro, devono essere esatte, attuali, verificabili e sufficientemente complete per consentire al destinatario di farsi un'idea propria del valore terapeutico del medicinale. Infine, le citazioni, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere individuate con chiarezza e le loro fonti devono essere citate con precisione, affinché il professionista della salute ne sia informato e possa verificarle.

51 Dalle considerazioni che precedono risulta che si deve risolvere la seconda questione posta dichiarando che l'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso vieta la pubblicazione, in un messaggio pubblicitario per un medicinale diretto a persone autorizzate a prescrivere tale medicinale o a fornirlo, di affermazioni contrarie al riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma non esige che tutte le affermazioni contenute in tale pubblicità si trovino in detto riassunto o possano essere da esso dedotte. Siffatta pubblicità può includere affermazioni che completano le informazioni di cui all'art. 11 di detta direttiva, purché tali affermazioni:

— confermino o precisino, in modo compatibile, le summenzionate informazioni senza snaturarle, e

— siano conformi ai requisiti indicati agli artt. 87, n. 3, e 92, nn. 2 e 3, di detta direttiva.

Sulle spese

52 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

1) **L'art. 87, n. 2, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE, deve essere interpretato nel senso che comprende anche le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, che siano contenute nella pubblicità per un medicinale destinata alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali.**

2) **L'art. 87, n. 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, deve essere interpretato nel senso che vieta la pubblicazione, in un messaggio pubblicitario per un medicinale diretto a persone autorizzate a prescrivere tale medicinale o a fornirlo, di affermazioni contrarie al riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma non esige che tutte le affermazioni contenute in tale pubblicità si trovino in detto riassunto o possano essere da**

esso dedotte. Siffatta pubblicità può includere affermazioni che completano le informazioni indicate all'art. 11 di detta direttiva, purché tali affermazioni:

— **confermino o precisino, in modo compatibile, le summenzionate informazioni senza snaturarle, e**

— **siano conformi ai requisiti indicati agli artt. 87, n. 3, e 92, nn. 2 e 3, di detta direttiva.**

Firme