SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 5 de mayo de 2011 *

En el asunto C-249/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tartu Ringkonnakohus (Estonia), mediante resolución de 11 de junio de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 7 de julio de 2009, en el procedimiento entre

Novo Nordisk AS

y

Ravimiamet,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y el Sr. D. Šváby (Ponente), la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. E. Juhász y J. Malenovský, Jueces;

* Lengua de procedimiento: estonio.

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;
Secretaria: Sra. R. Şereş, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 2 de septiembre de 2010;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Novo Nordisk AS, por los Sres. M. Männik, advokaat, y A. Kmiecik, Solicitor;

— en nombre del Gobierno estonio, por el Sr. L. Uibo y la Sra. M. Linntam, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno belga, por la Sra. A. Wespes y el Sr. T. Materne, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Dowgielewicz, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. M. Šimerdová y E. Randvere, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 19 de octubre de 2010;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre la sociedad Novo Nordisk AS (en lo sucesivo, «Novo Nordisk») y la Ravimiamet (Oficina de medicamentos de la República de Estonia) por la resolución de ésta mediante la que obligaba a Novo Nordisk a poner fin a la publicidad de Levemir (insulina detemir), por ser contraria a la Ravimiseadus (Ley del medicamento; en lo sucesivo, «RavS»), en particular, a su artículo 83, apartado 3, *in fine,* que establece que la publicidad de un medicamento no debe contener información no recogida en el resumen de las características del producto.

Marco jurídico

Normativa de la Unión

3 Los considerandos cuadragésimo séptimo, cuadragésimo octavo y quincuagésimo segundo de la Directiva 2001/83 tienen la siguiente redacción:

«(47) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. No obstante, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa.

(48) La publicidad de medicamentos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz. A este respecto, es conveniente inspirarse en los mecanismos de control establecidos por la Directiva 84/450/CEE.

[…]

(52) Si bien es importante que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos dispongan de fuentes de información neutrales y objetivas sobre los medicamentos disponibles en el mercado, es a los Estados miembros, no obstante, a los que incumbe tomar las medidas oportunas a este fin, en función de su situación particular.»

4 De conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/83, el resumen de las características del producto recogerá una lista detallada de informaciones, en particular, la composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y en componentes del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento, las propiedades farmacológicas, las informaciones terapéuticas, las contraindicaciones, la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas, las precauciones particulares de empleo, las interacciones con otros medicamentos, la posología y el modo de administración, así como las incompatibilidades mayores.

5 El título VIII de la Directiva 2001/83, titulado «Publicidad» contiene los artículos 86 a 88, y el título VIII *bis,* titulado «Información y publicidad», contiene los artículos 88 a 100.

6 El artículo 86 de la Directiva 2001/83 dispone:

«1. A efectos del presente título, se entenderá por "publicidad de medicamentos" toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

— la publicidad de medicamentos destinada al público;

— la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;

— la visita de los visitadores médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

— el suministro de muestras;

— la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;

— el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

— el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

[…]»

7 El artículo 87 de la Directiva 2001/83 establece:

«1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

— deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

— no podrá ser engañosa.»

8 El artículo 91 de la Directiva 2001/83 establece:

«1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir:

— las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto,

— la clasificación del medicamento en materia de dispensación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.»

9 El artículo 92 de la Directiva 2001/83 tiene la siguiente redacción:

«1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 91 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.»

Normativa nacional

10 El artículo 83 de la RavS establece los requisitos generales que debe cumplir la publicidad de un medicamento. Según el Tartu Ringkonnakohus (Tribunal de Distrito de Tartu), el apartado 1 de dicho artículo dispone:

«La publicidad de un medicamento tiene que ser conforme con los requisitos fundamentales y generales de la publicidad establecidos en la Ley de la publicidad y tiene que basarse en el resumen de las características del medicamento confirmado por la Oficina de medicamentos y no puede contener datos que no vengan recogidos en el resumen de las características del medicamento.»

11 El artículo 85 de la RavS se refiere a la publicidad de los medicamentos dirigida a los profesionales de la salud. Según el órgano jurisdiccional remitente, su apartado 1 establece:

«1. Las citas de la literatura científica utilizadas en la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo, a farmacéuticos y a licenciados en farmacia, tienen que reproducirse sin modificación y con indicación de la fuente original. El titular de la autorización de comercialización tiene que garantizar a instancia del interesado que en el plazo de tres días desde la recepción de la correspondiente solicitud esté disponible una copia de la fuente original.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 En abril de 2008, Novo Nordisk publicó en la revista médica *Lege Artis* un anuncio del medicamento Levemir (insulina detemir), sujeto a prescripción médica.

13 Mediante resolución de 6 de junio de 2008, la Ravimiamet obligó a Novo Nordisk a poner fin a la difusión de la publicidad del medicamento Levemir y a no incluir en la publicidad de dicho medicamento información no recogida en el resumen de las características del referido medicamento (en lo sucesivo, «resolución impugnada»).

14 Según la resolución impugnada, son contrarias al artículo 83, apartado 3, de la RavS las afirmaciones siguientes, que figuran en la publicidad de Levemir:

— control eficaz de los niveles de azúcar en sangre con menor riesgo de hipoglucemia;

— el 68 % de los pacientes no gana peso o incluso lo pierde, y

— en la práctica clínica, el 82 % de los pacientes recibe una inyección diaria de Levemir (insulina détémir).

15 En cambio, se desprende del resumen de las características del producto que:

— la hipoglucemia es precisamente el efecto secundario más frecuente del Levemir;

— los estudios comparativos con la insulina NPH y la insulina glargina han mostrado que el peso de los miembros del grupo Levemir no había aumentado o lo había hecho poco; y

— el Levemir se administra entre una y dos veces al día.

16 Según la resolución impugnada, la publicidad controvertida es ilegal en la medida en que:

— no indica que el riesgo de hipoglucemia es menos elevado durante la noche;

— indica una disminución del peso que no se desprende del resumen de las características del producto, y

— el 82 % citado no figura en el resumen de las características del producto.

17 El 4 de julio de 2008, Novo Nordisk interpuso recurso de anulación contra dicha resolución ante el Tartu Halduskohus (Tribunal de lo contencioso-administrativo de Tartu). En particular, alegó que la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir medicamentos tiene por objeto facilitar a dichas personas

información complementaria, basada en elementos publicados en la literatura científica, por lo que es lícito usar citas de la literatura médica y científica que no figuren expresamente en el resumen de las características del producto.

18 Mediante sentencia de 24 de noviembre de 2008, el Tartu Halduskohus desestimó dicho recurso. Señaló, en particular, que, en virtud del artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto y que ni el artículo 91, apartado 1, ni el artículo 92, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ni el cuadragésimo séptimo considerando de esa misma Directiva permiten incluir en un anuncio de un medicamento información que no figure en dicho resumen de las características del producto.

19 Contra dicha sentencia, Novo Nordisk interpuso recurso de apelación ante el órgano jurisdiccional remitente.

20 En esas circunstancias, el Tartu Ringkonnakohus decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83[…] en el sentido de que comprende las citas de revistas médicas u otras obras científicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribirlo?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83[…] en el sentido de que prohíbe publicar en el anuncio de un medicamento afirmaciones contrarias al resumen de las características del producto, pero no exige que todas las afirmaciones que figuran en la publicidad de un medicamento figuren en el resumen de las características del producto o puedan deducirse de lo indicado en éste?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

21 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 únicamente se refiere a la publicidad de los medicamentos dirigida al público general o si comprende también las citas extraídas de las revistas médicas o de las obras científicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

22 A este respecto procede señalar en primer lugar, como observó el Abogado General en el punto 30 de sus conclusiones, que del análisis sistemático resulta que los títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83 establecen sucesivamente cuatro grupos de normas. En el título VIII de dicha Directiva, titulado «Publicidad», figuran, en primer lugar, en los artículos 86 a 88, las disposiciones generales y fundamentales relativas a la publicidad de los medicamentos, a continuación, el título VIII *bis*, titulado «Información y publicidad», precisa las normas específicas sobre la publicidad dirigida al público en los artículos 88 a 90 de la referida Directiva, seguidas de las relativas a la

publicidad dirigida a los profesionales de la salud en los artículos 91 a 96 y, finalmente, en los artículos 97 a 100 de la Directiva 2001/83, las que se refieren a las obligaciones de los Estados miembros y de los titulares de la autorización, así como las relativas a la publicidad de los medicamentos homeopáticos.

23 A continuación, ha de señalarse que las disposiciones del título VIII de la Directiva 2001/83 tienen carácter general.

24 De este modo, el artículo 86 de la referida Directiva, en el que se define el concepto de «publicidad de medicamentos» y se precisa que comprenderá en particular la publicidad de medicamentos dirigida al público y la dirigida a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, es una norma general aplicable a todos los casos en los que sea necesario determinar si una actividad presenta las características de una publicidad de medicamento.

25 Asimismo, se desprende del tenor y del contenido del artículo 87 de la Directiva 2001/83 que éste contiene los principios generales aplicables a todos los tipos y elementos de publicidad de los medicamentos.

26 En efecto, por una parte, la prohibición de toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado la autorización de comercialización de conformidad con el Derecho de la Unión, establecida en el artículo 87, apartado 1, de la Directiva 2001/83, se aplica necesariamente a todos los tipos de publicidad, puesto que el referido procedimiento de autorización es obligatorio para todos los medicamentos.

27 Por otra parte, ha quedado acreditado que los principios generales recogidos en el artículo 87, apartado 3, de la citada Directiva, según los cuales la publicidad de un medicamento debe favorecer su utilización racional, presentándolo de forma objetiva

y sin exagerar sus propiedades, y no puede ser engañosa, se aplican a todo tipo de publicidad de los medicamentos, en particular, a la destinada al público o a los profesionales de la salud.

28 Por lo que respecta al artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, cuya interpretación se solicita en el marco de la presente cuestión, su tenor muestra que contiene una norma general que se aplica, en particular, a la publicidad de los medicamentos dirigida al público o a los profesionales de la salud. La referida disposición, a diferencia de las disposiciones del título VIII *bis* de dicha Directiva, no precisa que se refiera únicamente a la publicidad dirigida al público o únicamente a la dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

29 Además, la expresión «todos los elementos de la publicidad» utilizada en dicha disposición subraya el carácter general de la obligación de conformidad con las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto a la que debe ajustarse la información contenida en la publicidad de los medicamentos. De este modo, dicha expresión engloba las citas extraídas de revistas médicas o de obras científicas, al igual que cualquier otro elemento contenido en la publicidad de un medicamento.

30 Así, tanto de la posición del artículo 87 de la Directiva 2001/83 en la estructura de ésta, como del tenor y del contenido del referido artículo 87 en su conjunto, se desprende que su apartado 2 constituye una norma general relativa al conjunto de la publicidad de medicamentos, incluida la dirigida a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.

31 La interpretación en función del objetivo de la Directiva 2001/83 confirma esta conclusión.

32 En efecto, como ha declarado el Tribunal de Justicia, la publicidad de los medicamentos puede perjudicar la salud pública, cuya protección es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83 (véanse las sentencias de 2 de abril de 2009, Damgaard, C-421/07, Rec. p. I-2629, apartado 22, y de 22 de abril de 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Rec. p. I-3603, apartado 34).

33 El artículo 87 de la Directiva 2001/83 tiene por objeto garantizar que se alcance dicho objetivo en el marco de la regulación de la publicidad de medicamentos, por una parte, al prohibir o limitar el uso de información que pueda inducir a error al destinatario o que sean inexactas o no estén comprobadas, lo cual podría dar lugar a una utilización inadecuada de un medicamento y, por otra parte, al exigir que se facilite determinada información indispensable.

34 Como han alegado todos los Estados intervinientes, dichas normas también se aplican a todos los elementos de una publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, puesto que, también en ese tipo de publicidad, la información errónea o incompleta puede manifiestamente conllevar un riesgo para la salud de las personas y, por lo tanto, comprometer la consecución del objetivo esencial que se persigue con la Directiva 2001/83.

35 Habida cuenta de las consideraciones que preceden, procede responder a la primera cuestión planteada que el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que comprende también las citas extraídas de las revistas médicas o de las obras científicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Sobre la segunda cuestión

36 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 únicamente prohíbe difundir, en la publicidad de un medicamento, afirmaciones contrarias al resumen de las características del producto, o si también es necesario que todas las afirmaciones contenidas en la publicidad de un medicamento figuren en dicho resumen o puedan deducirse de los datos facilitados en él.

37 Con carácter previo, procede recordar que, como se desprende del segundo considerando de la Directiva 2001/83, la salvaguardia de la salud pública constituye el objetivo esencial de dicha Directiva (sentencia Damgaard, antes citada, apartado 22).

38 De este modo, según el cuadragésimo séptimo considerando de la Directiva 2001/83, si bien la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo.

39 Asimismo, como señala el cuadragésimo octavo considerando, la publicidad de medicamentos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz.

40 La misma preocupación se refleja en el quincuagésimo segundo considerando de la Directiva 2001/83, según el cual es importante que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos dispongan de fuentes de información neutrales y objetivas sobre los medicamentos disponibles en el mercado.

41 Por lo que respecta, más concretamente, al artículo 87, apartado 2, de la referida Directiva, cuya interpretación ha solicitado el órgano jurisdiccional remitente, ha de señalarse, ante todo, que su tenor prohíbe presentar, en el anuncio de un medicamento, afirmaciones contrarias al resumen de las características del producto.

42 En particular, los elementos de la publicidad de un medicamento nunca deben sugerir, en particular, las indicaciones terapéuticas, las propiedades farmacológicas u otras características que contradigan el resumen de las características del medicamento aprobado por la autoridad competente al otorgar la autorización de comercialización.

43 No obstante, procede señalar que el legislador de la Unión no ha establecido en el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser idénticos a los que figuren en el resumen de las características de dicho medicamento. La citada disposición únicamente exige que los referidos elementos se ajusten a dicho resumen.

44 Cuando se trata de una publicidad dirigida a los profesionales de la salud, como ocurre en el caso de autos, el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe analizarse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva.

45 Ahora bien, de conformidad con el artículo 91, apartado 1, de la Directiva 2001/83, toda publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto.

46 Asimismo, el artículo 92, apartado 1, de dicha Directiva precisa que toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir «al menos» las informaciones contempladas en dicho artículo 91, apartado 1, y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

47 Por último, el artículo 92, apartado 3, de la Directiva 2001/83 prevé expresamente la utilización, en el marco de la promoción de un medicamento ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, de citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas, siempre que sean reproducidas fielmente, precisando con exactitud su fuente.

48 En tales circunstancias, el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 no puede interpretarse en el sentido de que exige que todas las afirmaciones contenidas en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deben figurar en el resumen de las características del producto o deben poder deducirse de los datos facilitados en dicho resumen. En efecto, tal interpretación privaría de sentido tanto al artículo 91, apartado 1, como al artículo 92 de dicha Directiva, que autorizan, en la publicidad dirigida a los profesionales de la salud, la difusión de información complementaria, siempre que sea compatible con dicho resumen.

49 A fin de contribuir, de conformidad con el cuadragésimo séptimo considerando de la Directiva 2001/83, a la información de las personas facultadas para prescribir un medicamento o para dispensarlo y habida cuenta de los conocimientos científicos de que éstas disponen frente al público general, la publicidad de un medicamento dirigida a tales personas puede, por lo tanto, contener información compatible con el resumen de las características del producto que confirme o precise los datos que, de conformidad con el artículo 11 de la referida Directiva, figuren en dicho resumen, siempre que

dicha información complementaria sea conforme con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3, de la citada Directiva.

50 En otros términos, tal información, por una parte, no puede ser engañosa y tiene que favorecer la utilización racional del medicamento presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades y, por otra, tiene que ser exacta, actual, comprobable y lo suficientemente completa como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento. Por último, las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas deben estar claramente identificadas y sus fuentes deben ser citadas con exactitud para que el profesional de la salud quede informado de ellas y pueda comprobarlas.

51 Habida cuenta de las consideraciones que preceden, procede responder a la segunda cuestión planteada que el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que prohíbe difundir en la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo afirmaciones que sean contrarias al resumen de las características del producto, pero no exige que todas las afirmaciones contenidas en dicha publicidad figuren en el referido resumen o puedan deducirse de él. Tal publicidad puede incluir afirmaciones que completen la información prevista en el artículo 11 de la citada Directiva, siempre que dichas afirmaciones:

— confirmen o precisen, en un sentido compatible, la referida información sin desnaturalizarla, y

— sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3, de dicha Directiva.

Costas

52 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

1) El artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que comprende también las citas extraídas de las revistas médicas o de las obras científicas que figuran en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

2) El artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que prohíbe difundir en la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, afirmaciones que sean contrarias al resumen de las características del producto, pero no exige que todas las afirmaciones contenidas en dicha publicidad figuren en el referido resumen o puedan deducirse de él. Tal publicidad puede incluir afirmaciones que completen la

información prevista en el artículo 11 de la citada Directiva, siempre que dichas afirmaciones:

— **confirmen o precisen, en un sentido compatible, la referida información sin desnaturalizarla, y**

— **sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3 y 92, apartados 2 y 3, de dicha Directiva.**

Firmas