SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

5 ta' Mejju 2011 *

Fil-Kawża C-249/09,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mit-Tartu ringkonnakohus (l-Estonja), permezz ta' deċiżjoni tal-11 ta' Ġunju 2009, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-7 ta' Lulju 2009, fil-proċedura

Novo Nordisk AS

vs

Ravimiamet,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn K. Lenaerts, President tal-Awla, D. Šváby (Relatur), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász u J. Malenovský, Imħallfin,

* Lingwa tal-kawża: l-Estonjan.

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,
Reġistratur: R. Şereş, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-2 ta' Settembru 2010,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Novo Nordisk AS, minn M. Männik, avukat, u A. Kmiecik, solicitor,

— għall-Gvern Estonjan, minn L. Uibo u M. Linntam, bħala aġenti,

— għall-Gvern Belġjan, minn A. Wespes u T. Materne, bħala aġenti,

— għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek, bħala aġent,

— għall-Gvern Pollakk, minn M. Dowgielewicz, bħala aġent,

— għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u A. P. Antunes, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn M. Šimerdová u E. Randvere, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tad-19 ta' Ottubru 2010,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn il-kumpannija Novo Nordisk AS (iktar 'il quddiem "Novo Nordisk") u r-Ravimiamet (Uffiċċju tal-prodotti mediċinali tar-Repubblika tal-Estonja) dwar id-deċiżjoni ta' dan tal-aħħar li tobbliga lil Novo Nordisk twaqqaf ir-reklamar tagħha għal-Lévémir (insulina detemir) minħabba li dan ir-reklamar kien kuntrarju għal-Liġi dwar il-prodotti mediċinali (Ravimiseadus, iktar 'il quddiem ir-"RavS"), b'mod partikolari għall-aħħar parti tal-Artikolu 83(3) tagħha, li tipprovdi li r-reklamar għal prodott mediċinali ma għandux jinkludi informazzjoni li ma tinsabx fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Il-premessi 47, 48 u 52 tad-Direttiva 2001/83 huma fformulati kif ġej:

"(47) Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-persuni kkwalifikati biex jiktbu riċetti jew li jissuplixxuhom jikkontribwixxi għall-informazzjoni disponibbli għal persuni bħal dawn. Madankollu, dan ir-reklamar għandu jkun suġġett għal kondizzjonijiet stretti u monitoraġġ effettiv, b'riferenza partikolari għax-xogħol imwettaq fi ħdan il-qafas tal-Kunsill ta' l-Ewropa.

(48) Reklamar ta' prodotti mediċinali għandu jkun suġġett għal monitoraġġ effettiv u adegwat. Referenza f'dan ir-rigward għandha issir għall-mekkaniżmi ta' monitoraġġ stabbiliti bid-Direttiva 84/450/KEE.

[...]

(52) Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissuplixxu prodotti mediċinali għandu jkollhom aċċess għal għejun ta' informazzjoni newtrali u oġġettivi dwar prodott [mediċinali] disponibbli fis-suq. Billi madankollu huma l-Istati Membri li għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha għal dan il-għan, fl-isfond tas-sitwazzjoni partikolari tagħhom."

4 Skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jinkludi lista ddettaljata ta' informazzjoni, b'mod partikolari l-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u ta' komponenti tal-eċċipjent, li l-għarfien tagħha hija neċessarja għal amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali, il-proprjetajiet farmakoloġiċi, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-kontraindikazzjonijiet, il-frekwenza u l-gravità tal-effetti mhux mixtieqa, il-prekawzjonijiet għall-użu, l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra, il-pożoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni, kif ukoll l-inkompatibbiltajiet prinċipali.

5 It-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83, intitolat "Reklamar", jinkludi l-Artikoli 86 sa 88, u t-Titolu VIIIa, intitolat "Informazzjoni u reklamar", jinkludi l-Artikoli 88a sa 100.

6 L-Artikolu 86 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"1. Għall-għanijiet ta' dan it-Titolu, 'reklamar ta' prodotti mediċinali' għandu jinkludi kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali; għandu jinkludi b'mod partikolari:

— ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali,

— reklamar ta' prodotti mediċinali għal persuni kkwalifikati biex jiktbuhom jew jipprovduhom,

— żjarat minn rappreżentanti li jbiegħu mediċini lil persuni kkwalifikati biex jiktbu prodotti mediċinali,

— il-provvista ta' kampjuni,

— il-provvediment ta' tħajjir għall-preskrizzjoni jew il-forniment ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus kif ukoll b'oġġetti, ħlief fejn il-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu,

— sponsorizzazzjoni ta' laqgħat promozzjonali li għalihom jattendu persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissuplixxu prodotti mediċinali,

— sponsorizzazzjoni ta' kungressi xjentifiċi li għalihom jattendu persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali u b'mod partikolari ta' l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar u akkomodazzjoni relatata miegħu.

[…]"

7 L-Artikolu 87 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu kull reklamar ta' prodott mediċinali li dwaru ma ngħatatx awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq skond il-liġi tal-Komunità.

2. Il-partijiet [L-elementi] kollha tar-reklamar ta' prodott mediċinali għandhom jikkonformaw mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali:

— għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma jkabbar iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu,

— m'għandux ikun qarrieqi."

8 L-Artikolu 91 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"1. Kull reklamar ta' prodott mediċinali ma' persuni kwalifikati biex jippreskrivu jew jissuplixxu prodotti bħal dawn għandu jinkludi:

— tagħrif essenzjali kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott,

— il-klassifikazzjoni tal-provvista tal-prodott mediċinali.

L-Istati Membri jistgħu wkoll jitolbu li reklamar bħal dan ikun jinkludi l-prezz tal-bejgħ jew prezz indikattiv tad-diversi preżentazzjonijiet u l-kondizzjonijiet għal ħlas lura minn korpi tas-sigurtà soċjali.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-reklamar ta' prodott mediċinali lil persuni kwalifikati biex jippreskrivu jew jipprovdu dawk il-prodotti jista', minkejja l-paragrafu 1, jinkludi biss l-isem tal-prodott mediċinali, jew l-isem internazzjonali tiegħu mhux proprjetarju, fejn dan jeżisti, jew it-trade mark, jekk ikun maħsub unikament biex ifakkar."

9 L-Artikolu 92 tad-Direttiva 2001/83 huwa fformulat kif ġej:

"1. Kull dokumentazzjoni li għandha x'taqsam ma prodott mediċinali li tkun trasmessa bħala parti mill-promozzjoni ta' dak il-prodott lil persuni kwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu l-prodott għandha tinkludi, bħala minimu, id-dettalji stabbiliti fl-Artikolu 91(1) u għandha turi d-data li fiha kienet miktuba jew riveduta l-aħħar.

2. L-informazzjoni kollha li tinsab fid-dokumentazzjoni msemmija f'paragrafu 1 għandha tkun preċiża, aġġornata, verifikabbli u kompleta biżżejjed biex tippermetti lil min jirċeviha li jifforma l-opinjoni tiegħu jew tagħha dwar il-valur terapewtiku tal-prodott mediċinali kkonċernat.

3. Kwotazzjonijiet kif ukoll tabelli u materji oħra illustrattivi meħuda minn ġurnali mediċi jew pubblikazzjonijiet xjentifiċi oħra għall-użu fid-dokumentazzjoni msemmija f'paragrafu 1 għandhom ikunu fedelment riprodotti u l-egħjun preċiżi indikati."

Id-dritt nazzjonali

10 L-Artikolu 83 tar-RavS jistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali li għandu jissodisfa r-reklamar għal prodott mediċinali. Skont it-Tartu ringkonnakohus (Qorti tal-appell ta' Tartu), l-Artikolu 83(3) ta' din il-liġi jipprovdi:

"Ir-reklamar għal prodott mediċinali għandu jkun konformi mar-rekwiżiti fundamentali u ġenerali imposti fuq ir-reklamar mil-Liġi dwar ir-reklamar u għandu jkun ibbażat fuq is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali, kif ikkonfermat mill-Uffiċju tal-prodotti mediċinali, u ma għandux ikollu informazzjoni li ma tinsabx fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott."

11 L-Artikolu 85 tar-RavS jikkonċerna r-reklamar għall-prodotti mediċinali li jkun intiż għall-professjonisti fis-settur tas-saħħa. Skont il-qorti tar-rinviju, l-Artikolu 85(1) ta' din il-liġi jipprovdi:

"Il-kwotazzjonijiet tal-letteratura xjentifika użati f'reklamar għal prodotti mediċinali, intiż għal persuni awtorizzati jippreskrivu prodotti mediċinali, għall-ispiżjara u għal persuni oħra gradwati fil-farmaċija għandhom jiġu riprodotti mingħajr tibdil u b'indikazzjoni tas-sors oriġinali. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandu, wara talba, jiggarantixxi l-possibbiltà ta' aċċess għal kopja tas-sors oriġinali f'terminu ta' tlett ijiem li jiddekorri minn meta jirċievi din it-talba."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

12 F'April 2008, Novo Nordisk ippubblikat, fil-ġurnal mediku *Lege Artis*, reklamar għal-Levemir (insulina detemir), prodott mediku li jista' jingħata biss b'riċetta.

13 Permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Ġunju 2008, ir-Ravimiamet obbliga lil Novo Nordisk twaqqaf il-pubblikazzjoni ta' reklamar għall-prodott mediku Levemir u obbligaha wkoll li ma tinkludix, fir-reklamar għal dan il-prodott mediku, informazzjoni li ma tinsabx fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediku msemmi (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata").

14 Skont id-deċiżjoni kkontestata, l-affermazzjonijiet segwenti, li jinsabu fir-reklamar għal-Levemir, huma kuntrarji għall-Artikolu 83(3) tar-RavS:

— kontroll effikaċi tal-gliċemija b'riskju iktar imnaqqas ta' ipogliċemija;

— 68 % tal-pazjenti ma jżidux fil-piż, u saħansitra jonqsu, u

— fil-prattika klinika, issir injezzjoni darba kuljum ta' Levemir (insulina detemir) lil 82 % tal-pazjenti.

15 Mill-banda l-oħra, mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirriżulta li:

— l-ipogliċemija hija preċiżament l-effett sekondarju l-iktar frekwenti tal-Levemir;

— studji komparattivi fir-rigward tal-insulina NPH u fir-rigward tal-insulina Glargine wrew li l-piż tal-membri tal-grupp Levemir kien żdied ftit li xejn jew inkella xejn, u

— il-prodott mediċinali Levemir jingħata darba jew darbtejn kuljum.

16 Skont id-deċiżjoni kkontestata, ir-reklamar kontenzjuż huwa illegali minħabba li:

— ma jindikax li r-riskju tal-ipogliċemija huwa inqas għoli billejl;

— jallega tnaqqis ta' piż li ma jirriżultax mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u

— iċ-ċifra ta' 82 % iċċitata fir-reklamar ma tidhirx fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

17 Fl-4 ta' Lulju 2008, Novo Nordisk ippreżentat rikors għal annullament kontra din id-deċiżjoni quddiem it-Tartu halduskohus (Qorti Amministrattiva ta' Tartu). Hija sostniet, b'mod partikolari, li r-reklamar għal prodott mediċinali intiż għall-persuni

awtorizzati jippreskrivu prodotti mediċinali għandu l-għan li jipprovdi lil dawn il-persuni b'informazzjoni addizzjonali, ibbażata fuq elementi ppubblikati fil-letteratura xjentifika, u li għalhekk huwa leċitu li jintużaw kwotazzjonijiet mil-letteratura medika u xjentifika li ma jidhrux espressament fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

18 Permezz ta' deċiżjoni tal-24 ta' Novembru 2008, it-Tartu halduskohus ċaħdet dan ir-rikors. Hija osservat, b'mod partikolari, li, skont l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, l-elementi kollha tar-reklamar għal prodott mediċinali għandhom ikunu konformi mal-informazzjoni li tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u li la l-Artikolu 91(1), la l-Artikolu 92(1) u lanqas il-premessa 47 tad-Direttiva 2001/83 ma joffru l-possibbiltà li, f'reklamar għal prodott mediċinali, tiġi inkluża informazzjoni li ma tinsabx f'dan is-sommarju.

19 Novo Nordisk appellat minn din id-deċiżjoni quddiem il-qorti tar-rinviju.

20 Kien f'dawn iċ-ċirkustanzi li t-Tartu ringkonnakohus iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83[...] għandu jiġi interpretat fis-sens li japplika wkoll għal kwotazzjonijiet, minn ġurnali mediċi jew xogħlijiet xjentifiċi oħrajn, li huma inklużi fir-reklamar għal prodott mediċinali intiż għal persuni li huma awtorizzati jippreskrivu l-imsemmi prodott mediċinali?

2) L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83[...] għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi l-pubblikazzjoni, fir-reklamar ta' prodotti mediċinali, ta' affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sunt tal-karatteristiċi tal-prodott, iżda li ma jeżiġix li l-affermazzjonijiet kollha fir-reklamar għal prodotti mediċinali għandhom ikunu inklużi fis-sunt tal-karatteristiċi tal-prodott jew għandhom ikunu jistgħu jiġu dedotti mill-informazzjoni fis-sunt?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

21 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 ikoprix biss ir-reklamar għall-prodotti mediċinali indirizzat lill-pubbliku ġenerali jew jekk ikoprix ukoll il-kwotazzjonijiet meħuda minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi inklużi f'reklamar għal prodott mediċinali intiż għall-persuni awtorizzati jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali.

22 F'dan ir-rigward għandu l-ewwel nett jiġi osservat li, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 30 tal-konklużjonijiet tiegħu, minn analiżi sistematika jirriżulta li t-Titoli VIII u VIIIa tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxu suċċessivament erba' gruppi ta' regoli. Taħt it-Titolu VIII ta' din id-direttiva, intitolat "Reklamar", huma stabbiliti, fl-ewwel lok, fl-Artikoli 86 sa 88 ta' din id-direttiva, id-dispożizzjonijiet ġenerali u fundamentali dwar ir-reklamar għal prodotti mediċinali u mbagħad, taħt it-Titolu VIIIa tagħha, intitolat "Reklamar u informazzjoni", huma ppreċiżati, fit-tieni lok, ir-regoli speċifiċi dwar ir-reklamar indirizzat lill-pubbliku ġenerali, li jinsabu fl-Artikoli 88 sa 90 tad-

direttiva msemmija, segwiti mir-regoli dwar ir-reklamar indirizzat lill-professjonisti fis-settur tas-saħħa, li jinsabu fl-Artikoli 91 sa 96, u, fl-aħħar lok, fl-Artikoli 97 sa 100 tad-Direttiva 2001/83, ir-regoli dwar l-obbligi tal-Istati Membri u tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni kif ukoll dawk dwar ir-reklamar għall-prodotti mediċinali omeopatiċi.

23 It-tieni nett, għandu jiġi kkonstatat li d-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83 huma ta' natura ġenerali.

24 B'hekk, l-Artikolu 86 tad-direttiva msemmija, li jiddefinixxi l-kunċett ta' "reklamar ta' prodotti mediċinali" u li jippreċiża li dan ir-reklamar jinkludi, b'mod partikolari, ir-reklamar għall-prodotti mediċinali indirizzat lill-pubbliku ġenerali u r-reklamar għal prodotti mediċinali indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivuhom jew jipprovduhom, huwa regola ġenerali li tapplika fil-każijiet kollha fejn ikun neċessarju li jiġi ddeterminat jekk attività għandhiex il-karatteristiċi ta' reklamar għal prodott mediċinali.

25 Bl-istess mod, mill-formulazzjoni u mill-kontenut tal-Artikolu 87 tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li dan l-artikolu jinkludi prinċipji ġenerali li japplikaw għat-tipi u għall-elementi kollha ta' reklamar għall-prodotti mediċinali.

26 Fil-fatt, minn naħa, il-projbizzjoni ta' kull reklamar għal prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu tkun għadha ma ngħatatx awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq inkonformità mad-dritt tal-Unjoni, prevista fl-Artikolu 87(1) tad-Direttiva 2001/83, tapplika neċessarjament għat-tipi kollha ta' reklamar peress li l-imsemmija proċedura ta' awtorizzazzjoni hija obbligatorja għall-prodotti mediċinali kollha.

27 Min-naħa l-oħra, huwa evidenti li l-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 87(3) tad-direttiva msemmija, li jipprovdu li r-reklamar għal prodott mediċinali għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tiegħu, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma

jkabbar iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu, u ma għandux ikun qarrieqi, japplikaw għat-tipi kollha ta' reklamar għall-prodotti mediċinali, b'mod partikolari għal dak intiż għall-pubbliku ġenerali jew għall-professjonisti fis-settur tas-saħħa.

28 Fir-rigward tal-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, li qiegħda tintalab l-interpretazzjoni tiegħu fil-kuntest ta' din id-domanda, il-formulazzjoni tiegħu turi li dan jinkludi regola ġenerali li tapplika, b'mod partikolari, għar-reklamar għall-prodotti mediċinali intiż għall-pubbliku ġenerali jew għall-professjonisti fis-settur tas-saħħa. Din id-dispożizzjoni, b'kuntrast mad-dispożizzjonijiet li jinsabu fit-Titolu VIIIa ta' din id-direttiva, ma tippreċiżax li hija tikkonċerna r-reklamar indirizzat lill-pubbliku ġenerali biss jew dak indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali biss.

29 Barra minn hekk, l-espressjoni il-"partijiet [l-elementi] kollha tar-reklamar ta' prodott mediċinali" użata f'din id-dispożizzjoni tenfasizza n-natura ġenerali tal-obbligu ta' konformità mal-informazzjoni li tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, obbligu li għandha tissodisfa l-informazzjoni li tinsab fir-reklamar għall-prodotti mediċinali. B'hekk, din l-espressjoni tinkludi l-kwotazzjonijiet meħuda minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi, bl-istess mod bħalma tinkludi kull element ieħor li jkun jinsab f'reklamar għal prodott mediċinali.

30 Għalhekk, kemm mill-pożizzjoni tal-Artikolu 87 tad-Direttiva 2001/83 fl-istruttura tagħha u kif ukoll mill-formulazzjoni u mill-kontenut tal-Artikolu 87 fl-intier tiegħu, jirriżulta li l-Artikolu 87(2) jikkostitwixxi regola ġenerali li tikkonċerna r-reklamar kollu għall-prodotti mediċinali, inkluż dak intiż għall-persuni awtorizzati jippreskrivuhom u jipprovduhom.

31 Interpretazzjoni bbażata fuq l-għan tad-Direttiva 2001/83 tikkonferma din il-konklużjoni.

32 Fil-fatt, kif diġà ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, ir-reklamar għal prodotti mediċinali jista' jkun ta' ħsara għas-saħħa pubblika, li l-protezzjoni tagħha hija l-għan essenzjali tad-Direttiva 2001/83 (ara s-sentenzi tat-2 ta' April 2009, Damgaard, C-421/07, Ġabra p. I-2629, punt 22, u tat-22 ta' April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Ġabra p. I-3603, punt 34).

33 L-Artikolu 87 tad-Direttiva 2001/83 huwa intiż li jiżgura dan l-għan fil-kuntest tar-regolazzjoni tar-reklamar għall-prodotti mediċinali, minn naħa, billi jipprojbixxi jew jillimita l-użu ta' informazzjoni li tista' tqarraq bid-destinatarju jew li tkun ineżatta jew li ma tkunx ivverifikata, ħaġa li din tista' twassal sabiex il-prodott mediċinali jintuża b'mod ħażin, u, min-naħa l-oħra, billi jimponi l-preżenza ta' ċerta informazzjoni indispensabbli.

34 Kif sostnew l-Istati Membri intervenjenti kollha, dawn ir-regoli japplikaw ukoll għall-elementi kollha ta' reklamar intiż għall-persuni awtrozzati jippreskrivu jew jipprovdu l-prodotti mediċinali minħabba li, anki f'dan it-tip ta' reklamar, informazzjoni żbaljata jew inkompleta tista' manifestament tikkawża perikolu għas-saħħa tal-persuni u b'hekk tikkomprometti l-għan essenzjali tad-Direttiva 2001/83.

35 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel domanda magħmula hija li l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li jkopri wkoll il-kwotazzjonijiet meħuda minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi u li jiġu inklużi f'reklamar għal prodott mediċinali intiż għall-persuni awtorizzati jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali.

Fuq it-tieni domanda

36 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 jipprojbixxix biss il-pubblikazzjoni, f'reklamar għal prodott mediċinali, ta' affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, jew jekk jeżiġix ukoll li l-affermazzjonijiet kollha inklużi fir-reklamar għal prodott mediċinali għandhom ikunu jinsabu f'dan is-sommarju jew għandhom ikunu jistgħu jiġu dedotti mill-informazzjoni mogħtija minnu.

37 Preliminarjament, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika tikkostitwixxi l-għan essenzjali ta' din id-direttiva (sentenza Damgaard, iċċitata iktar 'il fuq, punt 22).

38 B'hekk, skont il-premessa 47 tad-Direttiva 2001/83, għalkemm ir-reklamar għal prodotti mediċinali indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivuhom jew jipprovduhom jikkontribwixxi sabiex dawn ikunu informati, xorta waħda huwa meħtieġ li dan ir-reklamar ikun suġġett għal kundizzjonijiet stretti u għal kontroll effettiv.

39 Bl-istess mod, kif jingħad fil-premessa 48, ir-reklamar dwar il-prodotti mediċinali għandu jkun suġġett għal kontroll adegwat u effettiv.

40 Dan l-istess ħsieb huwa rifless ukoll fil-premessa 52 tad-Direttiva 2001/83, fejn jingħad li huwa meħtieġ li l-persuni awtorizzati jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali jkollhom sorsi ta' informazzjoni newtrali u oġġettivi dwar il-prodotti mediċinali disponibbli fis-suq.

41 Fir-rigward, b'mod iktar partikolari, tal-Artikolu 87(2) tad-direttiva msemmija, li l-interpretazzjoni tiegħu qiegħda tintalab mill-qorti tar-rinviju, għandu jiġi kkonstatat, l-ewwel nett, li l-formulazzjoni tiegħu tipprojbixxi l-preżentazzjoni, f'reklamar għal prodott mediċinali, ta' affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

42 B'mod partikolari, l-elementi tar-reklamar għal prodott mediċinali f'ebda każ ma jistgħu jissuġġerixxu, b'mod partikolari, indikazzjonijiet terapewtiċi, proprjetajiet farmakoloġiċi jew karatteristiċi oħra li jkunu jinsabu f'kontradizzjoni mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali approvat mill-awtorità kompetenti fl-okkażjoni tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott.

43 Madankollu, għandu jiġi osservat li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma stabbilixxiex, fl-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, li l-elementi kollha tar-reklamar għal prodott mediċinali għandhom ikunu identiċi għal dawk li jinsabu fis-sommarju tal-karatteristiċi ta' dan il-prodott mediċinali. Din id-dispożizzjoni teżiġi biss li l-imsemmija elementi għandhom ikunu konformi ma' dan is-sommarju.

44 Fir-rigward ta' reklamar intiż għall-professjonisti fis-settur tas-saħħa, bħalma huwa l-każ fil-kawża prinċipali, l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jinqara flimkien mal-Artikoli 91 u 92 tad-direttiva msemmija.

45 Issa, skont l-Artikolu 91(1) tad-Direttiva 2001/83, kull reklamar għal prodott mediċinali indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivuh jew jipprovduh għandu jinkludi l-informazzjoni essenzjali kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

46 Bl-istess mod, l-Artikolu 92(1) ta' din id-direttiva jippreċiża li kull dokumentazzjoni dwar prodott mediċinali, li tiġi kkomunikata fil-kuntest tal-promozzjoni ta' dan il-prodott mediċinali indirizzata lill-persuni awtorizzati jippreskrivuh jew jipprovduh, għandha tinkludi "bħala minimu" l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 91(1) tad-direttiva msemmija u għandha tippreċiża d-data li fiha din l-informazzjoni kienet stabbilita jew irreveduta l-aħħar.

47 Fl-aħħar nett, l-Artikolu 92(3) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi espressament l-użu, fil-kuntest tal-promozzjoni ta' prodott mediċinali indirizzata lill-persuni awtorizzati jippreskrivuh jew jipprovduh, ta' kwotazzjonijiet, tabelli u materjal illustrattiv ieħor meħuda minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi, bil-kundizzjoni li dawn jiġu riprodotti fedelment u li jiġi indikat is-sors eżatt tagħhom.

48 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 ma jistax jiġi interpretat fis-sens li jeżiġi li l-affermazzjonijiet kollha inklużi f'reklamar għal prodott mediċinali indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivuh jew jipprovduh għandhom ikunu jinsabu fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew għandhom ikunu jistgħu jiġu dedotti mill-informazzjoni pprovduta minn dan is-sommarju. Fil-fatt, tali interpretazzjoni ċċaħħad mis-sens tagħhom kemm lill-Artikolu 91(1) u kif ukoll lill-Artikolu 92 ta' din id-direttiva, li jawtorizzaw, fir-reklamar intiż għall-professjonisti fis-settur tas-saħħa, it-trażmissjoni ta' informazzjoni addizzjonali, bla ħsara għall-kompatibbiltà ta' din l-informazzjoni mas-sommarju.

49 Sabiex, inkonformità mal-premessa 47 tad-Direttiva 2001/83, jikkontribwixxi għall-informazzjoni tal-persuni awtorizzzati jippreskrivu prodott mediċinali jew jipprovduh u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku ta' dawn il-persuni meta mqabbla mal-pubbliku ġenerali, reklamar għal prodott mediċinali indirizzat lil tali persuni jista', għalhekk, jinkludi informazzjoni li tkun kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u li tikkonferma jew tippreċiża l-informazzjoni li, inkonformità mal-Artikolu 11 tad-direttiva msemmija, tkun tinsab fis-sommarju msemmi, bil-kundizzjoni li din

l-informazzjoni addizzjonali tkun konformi mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikoli 87(3) u 92(2) u (3) ta' din id-direttiva.

50 Fi kliem ieħor, tali informazzjoni, minn naħa, ma tistax tkun qarrieqa u għandha tinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali billi tippreżentah oġġettivament u billi ma tkabbarx iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu, u, min-naħa l-oħra, għandha tkun preċiża, aġġornata, verifikabbli u kompleta biżżejjed sabiex tippermetti lid-destinatarju jifforma l-opinjoni personali tiegħu dwar il-valur terapewtiku tal-prodott mediċinali. Fl-aħħar nett, il-kwotazzjonijiet, it-tabelli u materjal illustrattiv ieħor meħuda minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi għandhom ikunu identifikati b'mod ċar u s-sorsi tagħhom għandhom jiġu indikati b'mod preċiż sabiex il-professjonist fis-settur tas-saħħa jkun informat dwarhom u jkun jista' jivverifikahom.

51 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi l-pubblikazzjoni, f'reklamar għal prodott mediċinali indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivuh jew jipprovduh, ta' affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, iżda ma jeżiġix li l-affermazzjonijiet kollha li jkunu jinsabu f'dan ir-reklamar għandhom ikunu jinsabu wkoll fl-imsemmi sommarju jew għandhom ikunu jistgħu jiġu dedotti minnu. Tali reklamar jista' jinkludi affermazzjonijiet li jikkompletaw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11 tad-direttiva msemmija bil-kundizzjoni li dawn l-affermazzjonijiet:

— jikkonfermaw jew jippreċiżaw, f'sens kompatibbli, l-imsemmija informazzjoni mingħajr ma jiżnaturawha, u

— ikunu konformi mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikoli 87(3) u 92(2) u (3) ta' din id-direttiva.

Fuq l-ispejjeż

52 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik il-qorti li għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat fis-sens li jkopri wkoll il-kwotazzjonijiet meħuda minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi u li jiġu inklużi f'reklamar għal prodott mediċinali intiż għall-persuni awtorizzati jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali.

2) L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi l-pubblikazzjoni, f'reklamar għal prodott mediċinali indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivuh jew jipprovduh, ta' affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, iżda ma jeżiġix li l-affermazzjonijiet kollha li jkunu jinsabu f'dan ir-reklamar għandhom ikunu jinsabu wkoll fl-imsemmi sommarju jew għandhom ikunu jistgħu jiġu dedotti minnu. Tali reklamar jista' jinkludi affermazzjonijiet li jikkompletaw l-informazzjoni

msemmija fl-Artikolu 11 tad-direttiva msemmija bil-kundizzjoni li dawn l-affermazzjonijiet:

— **jikkonfermaw jew jippreċiżaw, f'sens kompatibbli, l-imsemmija informazzjoni mingħajr ma jiżnaturawha, u**

— **ikunu konformi mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikoli 87(3) u 92(2) u (3) ta' din id-direttiva.**

Firem