WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 5 maja 2011 r. *

W sprawie C-249/09

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Tartu ringkonnakohus (Estonia) postanowieniem z dnia 11 czerwca 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 7 lipca 2009 r., w postępowaniu:

Novo Nordisk AS

przeciwko

Ravimiamet,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, D. Šváby (sprawozdawca), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász i J. Malenovský, sędziowie,

* Język postępowania: estoński.

rzecznik generalny: N. Jääskinen,
sekretarz: R. Şereş, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 2 września 2010 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Novo Nordisk AS przez M. Männika, advokaat, oraz A. Kmiecika, solicitor,

— w imieniu rządu estońskiego przez L. Uiba oraz M. Linntam, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu belgijskiego przez A. Wespes oraz T. Materne'a, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu polskiego przez M. Dowgielewicza, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez M. Šimerdovą oraz E. Randvere, działające w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 19 października 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Novo Nordisk AS (zwaną dalej „Novo Nordisk") a Ravimiamet (urzędem ds. produktów leczniczych Republiki Estonii) w przedmiocie decyzji owego urzędu zobowiązującej Novo Nordisk do zaniechania publikowania reklamy produktu Levemir, ze względu na jej sprzeczność z Ravimiseadus (ustawy o produktach leczniczych, zwanej dalej „RavS"), w szczególności z art. 83 ust. 3 in fine, wedle którego reklama produktów leczniczych nie powinna zawierać danych nieznajdujących się w streszczeniu cech charakterystycznych produktu.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Motywy 47, 48 i 52 dyrektywy 2001/83 mają następujące brzmienie:

„(47) Reklama produktów leczniczych adresowana do osób uprawnionych do przepisywania takich środków lub też do osób zajmujących się ich dostawami stanowi wkład do ogółu informacji dostępnych dla takich osób. Jednakże ten rodzaj reklamy powinien podlegać ściśle określonym warunkom i skutecznemu monitoringowi, szczególnie jeśli chodzi o prace prowadzone w ramach Rady Europy.

(48) Reklamowanie produktów leczniczych powinno być objęte odpowiednio skutecznym monitorowaniem. W tym zakresie należy odnieść się do mechanizmu monitoringu ustanowionego przez dyrektywę 84/450/EWG.

[…]

(52) Osoby uprawnione do przepisywania lub prowadzenia dostaw produktów leczniczych muszą mieć dostęp do neutralnego, obiektywnego źródła informacji o dostępnych na rynku produktach. Niemniej jednak decyzja zastosowania wszelkich niezbędnych w tym względzie środków spoczywa na państwach członkowskich w zależności od ich indywidualnej sytuacji w tym zakresie".

4 Zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/83 streszczenie cech charakterystycznych produktu leczniczego zawiera szczegółowy wykaz danych, w szczególności informację o jakościowym i ilościowym składzie w substancji czynnej oraz składnikach substancji pomocniczych, istotną dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, o właściwościach farmakologicznych, wskazaniach terapeutycznych, przeciwwskazaniach, częstotliwości i dotkliwości działań niepożądanych, środkach ostrożności przy stosowaniu, interakcjach z innymi produktami leczniczymi, dawkowaniu i metodzie podawania oraz głównych niezgodnościach.

5 Tytuł VIII dyrektywy 2001/83 – „Reklama" – zawiera art. 86–88, natomiast tytuł VIIIa – „Informacja i reklama" – zawiera art. 88a–100.

6 Artykuł 86 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„1. Do celów niniejszego tytułu »reklama produktów leczniczych« obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:

— reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,

— reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,

— wizyty przedstawicieli handlowych ds. sprzedaży produktów leczniczych składane osobom uprawnionym do przepisywania recept,

— dostarczanie próbek,

— dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,

— sponsorowanie promocyjnych spotkań, z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych,

— sponsorowanie kongresów naukowych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych, w szczególności pokrywanie związanych z tym kosztów podróży i zakwaterowania.

[…]”.

7 Artykuł 87 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„1. Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym.

2. Wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech [streszczeniu cech charakterystycznych] produktu.

3. Reklama produktu leczniczego:

— zachęca do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości,

— nie wprowadza w błąd".

8 Artykuł 91 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„1. Reklamowanie produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje:

— istotne informacje zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu,

— klasyfikację dostaw produktu leczniczego.

Państwa członkowskie mogą także wymagać, aby taka reklama zawierała cenę sprzedaży lub orientacyjną cenę różnych prezentacji oraz warunki refundacji ze strony organów zabezpieczenia społecznego.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że reklama produktu leczniczego skierowana do osób zawodowo zajmujących się przypisywaniem lub dostawą takiego produktu leczniczego może, bez względu na ust. 1, obejmować wyłącznie nazwę produktu leczniczego, lub jego międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę, w przypadku gdy taka nazwa istnieje, lub znak towarowy, jeżeli celem reklamy jest wyłącznie przypomnienie produktu".

9 Artykuł 92 dyrektywy 2001/83 jest sformułowany w następujący sposób:

„1. Jakakolwiek dokumentacja odnosząca się do produktu leczniczego, przekazywana jako część promocji tego produktu wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje, jako minimum, dane szczegółowe podane w art. 91 ust. 1 oraz wskazuje datę opracowania i ostatniej aktualizacji.

2. Wszelkie informacje zawarte w dokumentacji określonej w ust. 1 są dokładne, aktualne, możliwe do sprawdzenia i wystarczająco kompletne, aby umożliwić odbiorcy wyrobienie sobie własnej opinii w sprawie wartości terapeutycznej danego produktu leczniczego.

3. Cytaty, jak również tabele i inne materiały ilustracyjne pochodzące z pism medycznych lub innych prac naukowych, przeznaczone do wykorzystania w dokumentacji określonej w ust. 1, są wiernie odtworzone, z dokładnym wskazaniem źródła ich pochodzenia".

Prawo krajowe

10 Artykuł 83 RavS określa ogóle warunki, które musi spełniać reklama produktu leczniczego. Zgodnie ze wskazaniem Tartu ringkonnakohus (sądu apelacyjnego w Tartu) ust. 3 tego artykułu stanowi, co następuje:

„Reklama produktów leczniczych powinna być zgodna z podstawowymi i ogólnymi wymogami odnoszącymi się do reklamy ustanowionymi w ustawie o reklamie, powinna opierać się na zatwierdzonym przez urząd ds. produktów leczniczych streszczeniu cech charakterystycznych produktu i nie jest dopuszczalne, by zawierała dane, które nie zostały zawarte w streszczeniu cech produktu".

11 Artykuł 85 RavS dotyczy reklamy produktów leczniczych skierowanej do osób zawodowo zajmujących się zdrowiem. Sąd krajowy wskazuje, że ust. 1 tego artykułu stanowi:

„Cytaty z piśmiennictwa naukowego użyte w reklamie produktów leczniczych skierowane do osób uprawnionych do przepisywania tych produktów, aptekarzy i farmaceutów powinny być oddane bez zmian i ze wskazaniem pierwotnego źródła. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest na żądanie zobowiązany do udostępnienia kopii pierwotnego źródła w terminie trzech dni, licząc od wpływu odpowiedniego żądania".

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

12 W kwietniu 2008 r. spółka Novo Nordisk opublikowała w medycznym piśmie Lege Artis reklamę wydawanego wyłącznie na receptę produktu leczniczego Levemir (insulina detemir).

13 Na mocy decyzji z dnia 6 czerwca 2008 r. (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją") Ravimiamet zobowiązała Novo Nordisk do zaniechania publikowania reklamy produktu leczniczego Levemir i do niezawierania w reklamie tego produktu danych, które nie znajdują się w streszczeniu cech charakterystycznych tego produktu.

14 W świetle zaskarżonej decyzji w sprzeczności z § 83 ust. 3 RavS pozostają następujące stwierdzenia zawarte w reklamie Levemiru:

— skuteczna kontrola poziomu cukru we krwi z mniejszym ryzykiem hipoglikemii,

— 68% pacjentów nie tyje, a nawet traci na wadze, i

— 82% pacjentów podaje się w praktyce klinicznej raz dziennie Levemir (insulinę detemir) w postaci zastrzyku.

15 Ze streszczenia cech charakterystycznych produktu wynika natomiast, co następuje:

— hipoglikemia jest najczęstszym skutkiem ubocznym Levemiru;

— badania porównawcze z insulinami NPH i insulinami glarginy wykazały, że pośród członków grupy Levemiru doszło do małego wzrostu wagi lub w ogóle do niego nie doszło;

— Levimir podaje się raz do dwóch razy dziennie.

16 W świetle zaskarżonej decyzji zarzucono skarżącej, że sporna reklama jest bezprawna wobec tego, że:

— nie wskazano w niej, że ryzyko hipoglikemii jest mniejsze w nocy,

— wskazano w niej na spadek wagi ciała, co nie wynika ze streszczenia cech charakterystycznych produktu,

— podana w reklamie wartość 82% nie znajduje się w streszczeniu cech charakterystycznych produktu.

17 W dniu 4 lipca 2008 r. Novo Nordisk wniosła do Tartu halduskohus (sądu administracyjnego w Tartu) skargę o stwierdzenie nieważności wskazanej decyzji. Podniosła ona w szczególności, że reklama produktu leczniczego skierowana do osób uprawnionych

do przepisywania produktów leczniczych ma dostarczyć tym osobom dodatkowych informacji, opartych na danych opublikowanych w literaturze naukowej, a zatem wykorzystanie cytatów z literatury medycznej i naukowej, które nie są wyraźnie wymienione w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, jest zgodne z prawem.

18 Na mocy wyroku Tartu halduskohus z dnia 24 listopada 2008 r. skarga została oddalona. Sąd ten stwierdził w szczególności, że zgodnie z art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym wymienionym w streszczeniu cech charakterystycznych produktu i że możliwość zamieszczenia w reklamie produktu leczniczego informacji, które nie zostały wymienione w streszczeniu, nie wynika z art. 91 ust. 1 ani art. 92 ust. 1 dyrektywy 2001/83, ani też z jej motywu 47.

19 Novo Nordisk wniosła odwołanie od tego wyroku do Tartu ringkonnakohus.

20 W tych okolicznościach Tartu ringkonnakohus postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83[…] należy interpretować w ten sposób, że obejmuje on również cytaty z pism medycznych lub innych prac naukowych, zawartych w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do jego przepisywania?

2) Czy art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83[…] należy interpretować w ten sposób, że zabrania on publikowania w reklamie produktu leczniczego informacji niezgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, ale nie nakazuje, by wszystkie informacje w reklamie produktu leczniczego były zawarte w streszczeniu cech charakterystycznych produktu lub by mogły one zostać wywiedzione z danych zawartych w streszczeniu cech produktu?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

21 Poprzez pierwsze pytanie prejudycjalne sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 dotyczy wyłącznie reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa, czy też obejmuje on cytaty z pism medycznych lub innych prac naukowych zawarte w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tego rodzaju produktów.

22 Należy w tym względzie wskazać na wstępie, że jak wyjaśnił rzecznik generalny w pkt 30 swej opinii, systematyczna analiza tytułów VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83 wskazuje na cztery grupy przepisów. W tytule VIII („Reklama") art. 86–88 dyrektywy 2001/83 zawierają ogólne i podstawowe zasady dotyczące reklamy produktów leczniczych, podczas gdy w tytule VIIIa („Informacja i reklama"), w art. 88a–90, zawarte są szczegółowe przepisy dotyczące reklamy skierowanej do ogółu społeczeństwa; następnie w art. 91–96 dyrektywy ustanowiono przepisy dotyczące reklamy skierowanej

do osób zawodowo zajmujących się zdrowiem; a wreszcie przepisy art. 97–100 dyrektywy dotyczą obowiązków państw członkowskich i właścicieli pozwoleń, jak również stosowania przepisów odnoszących się do reklamy homeopatycznych produktów leczniczych.

23 Należy ponadto stwierdzić, że przepisy tytułu VIII dyrektywy 2001/83 mają charakter ogólny.

24 W związku z powyższym art. 86 wskazanej dyrektywy, który definiuje pojęcie reklamy produktów leczniczych i wskazuje, że pojęcie to obejmuje w szczególności reklamę produktów leczniczych skierowaną do ogółu społeczeństwa oraz reklamę owych produktów skierowaną do osób uprawnionych do ich przepisywania lub dostarczania, stanowi ogólną zasadę, która ma zastosowanie we wszystkich przypadkach, w których konieczne jest określenie, czy dana działalność ma cechy reklamy produktu leczniczego.

25 Podobnie z brzmienia i treści art. 87 dyrektywy 2001/83 wynika, że zawiera on ogólne zasady mające zastosowanie do wszystkich rodzajów i elementów reklamy produktów leczniczych.

26 Należy bowiem z jednej strony wskazać, że zakaz jakiejkolwiek reklamy produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem Unii, przewidziany w art. 87 ust. 1 dyrektywy 2001/83, ma w sposób konieczny zastosowanie do wszystkich rodzajów reklamy, ponieważ wskazane postępowanie dotyczące udzielenia pozwolenia jest obowiązkowe dla wszystkich produktów leczniczych.

27 Z drugiej strony jest oczywiste, że ogólne zasady określone w art. 87 ust. 3 wskazanej dyrektywy, wedle których reklama produktu leczniczego powinna zachęcać do jego racjonalnego stosowania poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości oraz nie może wprowadzać w błąd, mają zastosowanie

do wszystkich rodzajów reklamy produktów leczniczych, a w szczególności do reklamy skierowanej do ogółu społeczeństwa i do osób zawodowo zajmujących się zdrowiem.

28 Co się tyczy art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83, będącego przedmiotem wykładni, o którą wniósł sąd krajowy w ramach omawianego pytania, brzmienie tego przepisu wskazuje, że zawiera on ogólną zasadę, która ma w szczególności zastosowanie do reklamy produktów leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa lub do osób zawodowo zajmujących się zdrowiem. Przepis ten, w odróżnieniu do przepisów zawartych w tytule VIIIa wskazanej dyrektywy, nie wskazuje, że dotyczy wyłącznie reklamy skierowanej do ogółu społeczeństwa lub do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich środków.

29 Ponadto użyte w tym przepisie sformułowanie „wszystkie części reklamy produktu leczniczego" podkreśla ogólny charakter obowiązku zgodności z danymi wskazanymi w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, którym muszą odpowiadać informacje zawarte w reklamie produktów leczniczych. W związku z powyższym sformułowanie to obejmuje cytaty z pism medycznych lub innych prac naukowych, podobnie jak każdy inny element reklamy produktów leczniczych.

30 Zarówno z pozycji art. 87 dyrektywy 2001/83 w strukturze tej dyrektywy, jak również z brzmienia i treści owego art. 87 w ujęciu całościowym wynika, że ust. 2 tego przepisu ustanawia normę ogólną dotyczącą wszelkiej reklamy produktów leczniczych, włącznie z reklamą skierowaną do osób uprawnionych do ich przepisywania lub dostarczania.

31 Wykładnia wedle ratio legis dyrektywy 2001/83 potwierdza ten wniosek.

32 Zgodnie bowiem z orzecznictwem Trybunału reklama produktów leczniczych może być szkodliwa dla zdrowia publicznego, którego ochrona jest zasadniczym celem dyrektywy 2001/83 (zob. wyroki: z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07 Damgaard, Zb.Orz. s. I-2629, pkt 22; z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry, Zb.Orz. s. I-3603, pkt 34).

33 Artykuł 87 dyrektywy 2001/83 ma na celu zapewnienie wskazanego celu w ramach uregulowania reklamy produktów leczniczych, poprzez zakaz lub ograniczenie informacji, które mogłyby wprowadzić adresata w błąd lub które byłyby niedokładne lub niezweryfikowane, co mogłoby skutkować błędnym użyciem produktu leczniczego, a ponadto poprzez nałożenie obowiązku umieszczenia określonych, nieodzownych informacji.

34 Jak podnoszą wszystkie państwa członkowskie biorące udział w postępowaniu, zasady te odnoszą się również do wszystkich elementów reklamy skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych, ponieważ również w ramach tego rodzaju reklamy błędne lub niekompletne informacje mogą w oczywisty sposób skutkować powstaniem niebezpieczeństwa dla zdrowia osób i w związku z tym zniweczyć zasadniczy cel dyrektywy 2001/83.

35 Mając na uwadze powyższe rozważania, na pytanie pierwsze należy udzielić odpowiedzi, że art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że obejmuje on również cytaty z pism medycznych lub innych prac naukowych zawarte w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tego rodzaju produktów.

W przedmiocie pytania drugiego

36 Poprzez drugie pytanie prejudycjalne sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 zabrania jedynie publikowania w reklamie produktu leczniczego informacji niezgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, czy też nakazuje również, by wszystkie informacje w reklamie produktu leczniczego były zawarte w tym streszczeniu lub by mogły one zostać wywiedzione z danych zawartych w owym streszczeniu.

37 Na wstępie należy przypomnieć, że jak wynika z motywu 2 dyrektywy 2001/83, ochrona zdrowia publicznego jest jej naczelnym celem (ww. wyrok w sprawie Damgaard, pkt 22).

38 W związku z tym, zgodnie z motywem 47 dyrektywy 2001/83, jakkolwiek reklama produktów leczniczych skierowana do osób uprawnionych do ich przepisywania lub dostarczania stanowi wkład do ogółu informacji dostępnych dla takich osób, należy ją jednak poddać ściśle określonym warunkom i skutecznej kontroli.

39 W związku z tym, jak wskazano w motywie 48, reklama dotycząca produktów leczniczych powinna być poddana odpowiedniej i skutecznej kontroli.

40 Ta sama troska znajduje również odzwierciedlenie w motywie 52 dyrektywy 2001/83, wedle którego osoby uprawnione do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych muszą mieć dostęp do neutralnego i obiektywnego źródła informacji o dostępnych na rynku produktach.

41 Co się tyczy w szczególności art. 87 ust. 2 wskazanej dyrektywy, będącego przedmiotem wykładni, o którą wniósł sąd krajowy, należy na wstępie stwierdzić, że brzmienie tego przepisu zakazuje prezentowania w reklamie produktu leczniczego informacji niezgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu.

42 W szczególności elementy reklamy produktu leczniczego nie mogą w żadnym razie sugerować zwłaszcza wskazań terapeutycznych, właściwości farmakologicznych lub innych właściwości, które byłyby niezgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu leczniczego zatwierdzonym przez właściwe władze w toku udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego.

43 Jednakże należy wskazać, że prawodawca Unii nie przewidział w art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83, że wszystkie elementy reklamy produktu leczniczego muszą być identyczne z opisem zawartym w streszczeniu cech charakterystycznych tego produktu. Przepis ten wymaga jedynie, by wskazane elementy były zgodne z owym streszczeniem.

44 W przypadku, jak w sprawie przed sądem krajowym, reklamy skierowanej do osób zawodowo zajmujących się zdrowiem art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w związku z art. 91 i 92 tej dyrektywy.

45 Zgodnie z art. 91 ust. 1 dyrektywy 2001/83 reklama produktu leczniczego skierowana do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów powinna zawierać istotne informacje zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu.

46 Podobnie art. 92 ust. 1 tej dyrektywy stanowi, że wszelka dokumentacja odnosząca się do produktu leczniczego, przekazywana jako część promocji tego produktu skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów, powinna zawierać „jako minimum" dane podane w art. 91 ust. 1 oraz wskazywać datę opracowania i ostatniej aktualizacji.

47 Wreszcie art. 92 ust. 3 dyrektywy 2001/83 przewiduje w sposób wyraźny, w ramach promocji produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów, użycie cytatów, tabel i innych materiałów ilustracyjnych pochodzących z pism medycznych lub innych prac naukowych, pod warunkiem że będą one wiernie odtworzone oraz że wskazane zostanie dokładnie źródło ich pochodzenia.

48 W tych okolicznościach art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 nie może być interpretowany w ten sposób, że przepis ten wymaga, by wszelkie informacje w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów były zawarte w streszczeniu cech charakterystycznych produktu lub by mogły one zostać wywiedzione z danych zawartych w owym streszczeniu. Taka interpretacja pozbawiałaby bowiem sensu zarówno art. 91 ust. 1, jak i art. 92 tej dyrektywy, które zezwalają, w reklamie skierowanej do osób zawodowo zajmujących się zdrowiem, na rozpowszechnianie informacji dodatkowych, pod warunkiem ich zgodności z owym streszczeniem.

49 Aby zgodnie z motywem 47 dyrektywy 2001/83 przyczynić się do zwiększenia ogółu informacji dostępnych dla osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych lub dostarczania oraz mając na uwadze posiadaną przez nich wiedzę naukową w porównaniu do ogółu społeczeństwa, reklama produktu leczniczego skierowana do tej grupy osób może zawierać informacje zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, które potwierdzają lub precyzują dane zawarte w owym streszczeniu zgodnie z art. 11 wskazanej dyrektywy, pod warunkiem że te informacje

dodatkowe są zgodne z wymogami określonymi w art. 87 ust. 3 i art. 92 ust. 2 i 3 tej dyrektywy.

50 Innymi słowy tego rodzaju informacje nie mogą wprowadzać w błąd i powinny zachęcać do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości oraz powinny być dokładne, aktualne, możliwe do sprawdzenia i wystarczająco kompletne, aby umożliwić odbiorcy wyrobienie sobie własnej opinii w sprawie wartości terapeutycznej danego produktu leczniczego. Wreszcie cytaty, tabele i inne materiały ilustracyjne pochodzące z pism medycznych lub prac naukowych powinny być wyraźnie wskazane przy dokładnym podaniu źródeł, by osoba zawodowo zajmująca się zdrowiem była o tym poinformowana i by mogła te informacje zweryfikować.

51 Mając na uwadze powyższe rozważania, na pytanie drugie należy udzielić odpowiedzi, że art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że zabrania publikowania w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do jego przepisywania lub dostarczania informacji niezgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, lecz nie nakazuje, by wszystkie informacje podane w tej reklamie były zawarte w owym streszczeniu lub by mogły one zostać z niego wywiedzione. Tego rodzaju reklama może zawierać informacje uzupełniające dane wskazane w art. 11 rzeczonej dyrektywy, pod warunkiem że te informacje:

— potwierdzają lub precyzują te dane, pozostając z nimi w zgodności i nie wypaczając ich oraz

— są zgodne z wymogami wskazanymi w art. 87 ust. 3 i art. 92 ust. 2 i 3 rzeczonej dyrektywy.

W przedmiocie kosztów

52 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) **Artykuł 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., powinien być interpretowany w ten sposób, że obejmuje on również cytaty z pism medycznych lub innych prac naukowych zawarte w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tego rodzaju produktów.**

2) **Artykuł 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, powinien być interpretowany w ten sposób, że zabrania publikowania w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do jego przepisywania lub dostarczania informacji niezgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, lecz nie nakazuje, by wszystkie informacje podane w tej reklamie były zawarte w owym streszczeniu lub by mogły one zostać z niego wywiedzione. Tego rodzaju reklama może zawierać informacje**

uzupełniające dane wskazane w art. 11 rzeczonej dyrektywy, pod warunkiem że te informacje:

— **potwierdzają lub precyzują te dane, pozostając z nimi w zgodności i nie wypaczając ich oraz**

— **są zgodne z wymogami wskazanymi w art. 87 ust. 3 i art. 92 ust. 2 i 3 rzeczonej dyrektywy.**

Podpisy