РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

5 май 2011 година *

По дело C-249/09

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Tartu ringkonnakohus (Естония) с акт от 11 юни 2009 г., постъпил в Съда на 7 юли 2009 г., в рамките на производство по дело

Novo Nordisk AS

срещу

Ravimiamet,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н K. Lenaerts, председател на състав, г-н D. Šváby (докладчик), г-жа R. Silva de Lapuerta, г-н E. Juhász и г-н J. Malenovský, съдии,

* Език на производството: естонски.

генерален адвокат: г-н N. Jääskinen,
секретар: г-жа R. Şereş, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 2 септември 2010 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Novo Nordisk AS, от адв. M. Männik, advokaat и г-н A. Kmiecik, solicitor,

— за естонското правителство, от г-н L. Uibo и г-жа M. Linntam, в качеството на представители,

— за белгийското правителство, от г-жа A. Wespes и г-н T. Materne, в качеството на представители,

— за чешкото правителство, от г-н M. Smolek, в качеството на представител,

— за полското правителство, от г-н M. Dowgielewicz, в качеството на представител,

— за португалското правителство, от г-н L. Inez Fernandes и г-н A. P. Antunes, в качеството на представители,

— за Европейската комисия, от г-жа M. Šimerdová и г-жа E. Randvere, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 19 октомври 2010 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 87, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между дружеството Novo Nordisk AS (наричано по-нататък „Novo Nordisk“) и Ravimiamet (Службата за лекарствените продукти на Естония) по повод на решението на същата, с което задължава Novo Nordisk да преустанови рекламата за Lévémir (инсулин детемир), тъй като тя противоречи на Закона за лекарствените продукти (Ravimiseadus, наричан по-нататък „RavS“), по специално на член 83, параграф 3, in fine от него, който предвижда, че рекламата на лекарствен продукт не трябва да съдържа данни, които не са включени в обобщението на характеристиките на продукта.

Правна уредба

Правото на Съюза

3 Съображения 47, 48 и 52 от Директива 2001/83 имат следното съдържание:

„(47) Рекламата на лекарствени продукти пред лица, имащи правоспособност да ги предписват или отпускат, допринася за тяхната информираност. Тази реклама обаче следва да се извършва при стриктни условия и да подлежи на ефективен мониторинг, като се вземе предвид по-специално извършен[ото] в рамките на Съвета на Европа

(48) Рекламирането на лекарствени продукти следва да е обект на съответен и ефективен контрол. В това отношение следва да се имат предвид механизмите за контрол, установени с Директива 84/450/ЕИО.

[…]

(52) Лицата, имащи правоспособност да предписват или отпускат лекарствени продукти, трябва да разполагат с неутрални и обективни източници на информация за лекарствените продукти на пазара. [Следва да се вземе] предвид обаче, че е задължение на държавите членки да вземат всички необходими мерки за тази цел, в зависимост от специфичната им ситуация.“

4 В съответствие с член 11 от Директива 2001/83 обобщението на характеристиките на продукта съдържа подробен списък с данни, по-конкретно данни относно качествения и количествения състав по отношение на активните вещества и компоненти на ексципиента, познанията за които са необходими за правилното предписване на лекарствения продукт, фармакологичните свойства, терапевтичните показания, противопоказанията, нежелателните ефекти (честота и сила), предпазните мерки при употреба, взаимодействието с други лекарствени продукти, дозировката и начина на предписване, основните несъвместимости.

5 Дял VIII от Директива 2001/83, озаглавен „Реклама“, включва членове 86—88, а в дял VIIIa, озаглавен „Информация и реклама“ са включени членове 88a—100.

6 Член 86 от Директива 2001/83 гласи:

„1. По смисъла на настоящия дял „реклама на лекарствени продукти“ включва всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, [отпускането], продажбата или употребата на лекарствени продукти; в частност се включват:

— реклама на лекарствени продукти сред населението,

— реклама на лекарствени продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват или [отпускат],

— посещения на медицински търговски представители при лицата, квалифицирани да предписват лекарствени продукти,

— предоставяне на мостри,

— осигуряване на стимули с цел предписване или [отпускане], на лекарствени продукти, като например подаръци, предложения или полза или бонус, в пари или в друга форма, [освен] ако истинската им стойност е минимална,

— спонсориране на промоционални срещи, на които присъстват лица, имащи право да предписват или [отпускат] лекарствени продукти,

— спонсориране на научни конгреси, на които присъстват лица, имащи право да предписват или [отпускат] лекарствени продукти и в частност поемане на пътните разноски и нощувки, свързани с тях.

[…]“

7 Член 87 от Директива 2001/83 предвижда:

„1. Държавите членки забраняват всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Общността.

2. Всички части на рекламата на даден лекарствен продукт трябва да съответстват на особеностите, изброени в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт.

3. Рекламирането на лекарствен продукт:

— [трябва да] насърчава рационалната употреба на лекарствения продукт, като го представя обективно и без да преувеличава неговите качества,

— не [трябва да]е заблуждаващо."

8 Член 91 от Директива 2001/83 гласи:

„1. Всяко рекламиране на лекарствен продукт на лица, квалифицирани да предписват или [отпускат] такива продукти, включва:

— съществена[та] информация, съвместима с обобщението на характеристиките на продукта,

— класификацията на [...] лекарствения продукт [във връзка с отпускането му].

Държавите членки могат също да изискат рекламата да включва продажната цена или препоръчителната цена на различните презентации, както и условията за възстановяване на цената от социалните осигурителни органи.

2. Държавите членки могат да приемат решение, че рекламата на лекарствен продукт пред лица, квалифицирани да предписват или [отпускат] тези продукти, мо[же], независимо от изискванията на параграф 1, да съдържа само наименованието на лекарствения продукт или неговото международно непатентовано наименование, когато то съществува, или търговската марка, ако е предназначена единствено за напомняне."

9 Член 92 от Директива 2001/83 има следното съдържание:

„1. Всяка документация, отнасяща се до лекарствен продукт, която се предава като част от представянето на този продукт на лица, квалифицирани да го предписват или [отпускат], включва най-малко изброеното в член 91, параграф 1 и удостоверява датата, на която е съставена или е преработена за последен път.

2. Цялата информация, съдържаща се в документацията, посочена в параграф 1, е точна, актуализирана, достоверна и достатъчно пълна, за да даде възможност на получателя да състави свое собствено мнение за терапевтичната стойност на съответния лекарствен продукт.

3. Цитатите, както таблиците и другите илюстративни материали, [заимствани] от медицински списания или други научни разработки за нуждите на документацията, посочена в параграф 1, се възпроизвеждат вярно и източникът се цитира точно."

Национално право

10 Член 83 от RavS установява общите изисквания, които трябва да бъдат спазени при рекламата на лекарствен продукт. Според Tartu ringkonnakohus (апелативен съд, Tartu) параграф 3 от този член гласи:

„Рекламата на лекарствен продукт трябва да съответства на предвидените в закона за рекламата основни и общи изисквания за рекламите и да се основава на обобщението на характеристиките на продукта, потвърдено от Службата за лекарствените продукти, и не трябва да съдържа информация, която не е посочена в обобщението на характеристиките на продукта."

11 Член 85 от RavS се отнася до рекламата на лекарствените продукти, предназначена за здравните специалисти. Според запитващата юрисдикция параграф 1 от този член предвижда:

„Цитатите от научната литература, използвани в реклама на лекарствени продукти, предназначена за лицата, имащи правоспособност да предписват лекарствени продукти, за фармацевти или за други лица, притежаващи диплома по фармация, трябва да бъдат възпроизведени без изменение, като се посочи първоначалният източник. При поискване титулярът на разрешението за търговия трябва да гарантира възможност за достъп до копие от първоначалния източник в тридневен срок от получаването на посоченото искане."

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

12 През април 2008 г. Novo Nordisk публикува в медицинското списание „Lege Artis“ реклама за Levemir (инсулин детемир) — лекарствен продукт, който се отпуска само по лекарско предписание.

13 С решение от 6 юни 2008 г. Ravimiamet задължава Novo Nordisk да преустанови разпространяването на реклама на лекарствения продукт Levemir и да не включва в рекламата за този лекарствен продукт информация, която не е посочена в обобщението на характеристиките на този лекарствен продукт (наричано по-нататък „оспореното решение“).

14 Според оспореното решение следните съдържащи се в рекламата на Levemir твърдения противоречат на член 83, параграф 3 от RavS:

— ефикасен контрол на кръвната захар с по-ограничен риск от хипогликемия,

— 68 % от пациентите не увеличават теглото си и дори го намаляват,

— в клиничната практика на 82 % от пациентите се инжектира Levemir (инсулин детемир) един път на ден.

15 От обобщението на характеристиките на продукта обаче се установява, че:

— именно хипогликемията е най-често срещаното странично действие на Levemir,

— сравнителни изследвания по отношение на инсулин NPH и на инсулин гларгин сочат, че лекуваните с Levemir пациенти увеличават малко теглото си или изобщо не го увеличават,

— Levemir се приема един до два пъти дневно.

16 Според оспореното решение спорната реклама противоречи на закона, тъй като:

— в нея не се посочва, че рискът от хипогликемия е по-малък през нощта,

— в нея се твърди, че има намаляване на теглото, което не следва от обобщението на характеристиките на продукта,

— цитираното в нея число 82 % не се съдържа в обобщението на характеристиките на продукта.

17 На 4 юли 2008 г. Novo Nordisk подава жалба до Tartu halduskohus (административен съд на Tartu), с която иска отмяна на това решение. То поддържа по-специално, че рекламата на лекарствен продукт, насочена към лицата, имащи

правоспособност да предписват лекарствени продукти, цели да даде на тези лица допълнителна информация, основаваща се на данни, публикувани в научната литература, и че поради това е законосъобразно да се използват цитати от медицинската и научната литература, които не са възпроизведени изрично в обобщението на характеристиките на продукта.

18 С решение от 24 ноември 2008 г. Tartu halduskohus отхвърля жалбата. Той отбелязва в частност, че по силата на член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 всички елементи на рекламата на медицински продукт трябва да съответстват на данните, съдържащи се в обобщението на характеристиките на продукта, и че член 91, параграф 1 или член 92, параграф 1 от Директива 2001/83, както и в съображение 47 от нея не предвиждат възможност в реклама на лекарствен продукт да се включи информация, която не е посочена в обобщението на характеристиките.

19 Novo Nordisk подава до запитващата юрисдикция жалба срещу това съдебно решение.

20 При тези условия Tartu ringkonnakohus решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 87, параграф 2 от Директива 2001/83/ [...] да се тълкува в смисъл, че той обхваща също и цитати от медицински списания или други научни произведения, които се съдържат в реклама на лекарствен продукт, предназначена за лицата, които имат право да предписват лекарствени продукти?

2) Трябва ли член 87, параграф 2 от Директива 2001/83/[...] да се тълкува в смисъл, че забранява в реклама на лекарствен продукт да се публикуват твърдения, които противоречат на обобщението на характеристиките на продукта, но не изисква всички твърдения в рекламата на лекарствен продукт да се съдържат в обобщението на характеристиките на продукта или да могат да се изведат от данните в обобщението?“

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

21 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 се отнася само до рекламата на лекарствени продукти, предназначена за населението, или обхваща и цитатите, заимствани от медицински списания или научни произведения, които се съдържат в реклама на лекарствен продукт, предназначена за лицата, които имат право да предписват или да отпускат лекарствени продукти.

22 В това отношение е уместно, на първо място, да се отбележи, че както посочва генералният адвокат в точка 30 от заключението си, при систематичния анализ се установява, че дялове VIII и VIIIa от Директива 2001/83 обособяват четири групи правни норми. В дял VIII от тази директива, озаглавен „Реклама“, членове 86—88 от нея, се съдържат общите и основни разпоредби относно рекламата на лекарствени продукти, след това в дял VIIIa, озаглавен „Реклама и информация“, членове 88—90 от посочената директива, са уточнени конкретните правила за рекламата сред населението, следвани от правилата за рекламата за

здравните специалисти — в членове 91—96 от нея, и накрая, в членове 97—100 от Директива 2001/83 са посочени задълженията на държавите членки и на титулярите на разрешение, както и тези относно рекламата на хомеопатични лекарствени продукти.

23 След това следва да се отбележи, че разпоредбите от дял VIII от Директива 2001/83 имат общ характер.

24 Така член 86 от посочената директива, който определя понятието „реклама на лекарствени продукти“ и уточнява, че тя включва по-специално рекламата на лекарствени продукти сред населението и тази на лекарствени продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват или отпускат, е обща норма, която се прилага във всички случаи, когато е необходимо да се определи дали една дейност има белезите на реклама на лекарствен продукт.

25 Освен това от текста и от съдържанието на член 87 от Директива 2001/83 следва, че той съдържа общи принципи, приложими по отношение на всички видове и елементи на рекламата на лекарствени продукти.

26 Наистина, от една страна, предвидената в член 87, параграф 1 от Директива 2001/83 забрана на всяка реклама на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия съгласно законодателството на Съюза, по необходимост се прилага по отношение на всички видове реклама, след като споменатата процедура за издаване на разрешение е задължителна за всички лекарствени продукти.

27 Очевидно е, от друга страна, че съдържащите се в член 87, параграф 3 от посочената директива общи принципи, според които рекламирането на лекарствен продукт трябва да насърчава рационалната му употреба, като го представя

обективно и без да преувеличава неговите качества, и не трябва да бъде заблуждаваща, се прилагат по отношение на всички видове реклама на лекарствени продукти, по-конкретно на тази сред населението или за здравните специалисти.

28 Що се отнася до член 87, параграф 2 от Директива 2001/83, чието тълкуване се иска в рамките на настоящия въпрос, неговият текст показва, че той съдържа обща норма, която се прилага именно по отношение на предназначената за здравните специалисти реклама на лекарствени продукти. Тази разпоредба, за разлика от посочените в дял VIIIa от тази директива разпоредби, не уточнява, че се отнася само до рекламата сред населението или само до тази сред лицата, квалифицирани да предписват или да отпускат лекарствени продукти.

29 Освен това използваната в тази разпоредба формулировка „всички части на рекламата“ подчертава общия характер на задължението рекламата да съответства на данните, съдържащи се в обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, което се отнася до сведенията, съдържащи се в рекламата на лекарствените продукти. По този начин посочената формулировка включва цитатите, заимствани от медицински списания и научни произведения, както и всеки друг съдържащ се в реклама на лекарствен продукт елемент.

30 Ето защо както от мястото на член 87 от Директива 2001/83 в структурата на същата, така и от текста и съдържанието на посочения член 87 в неговата цялост следва, че параграф 2 от него е обща норма относно рекламата на лекарствени продукти изобщо, включително тази, предназначена за лицата, които имат право да ги предписват или доставят.

31 Този извод се потвърждава от тълкуването, основано на целта на Директива 2001/83.

32 Наистина, както Съдът приема, рекламата на лекарствени продукти може да навреди на общественото здраве, чиято защита е основната цел на Директива 2001/83 (вж. Решение от 2 април 2009 г. по дело Damgaard, C-421/07, Сборник, стр. I-2629, точка 22 и Решение от 22 април 2010 г. по дело Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Сборник, стр. I-3603, точка 34).

33 Член 87 от Директива 2001/83 е насочен към постигането на тази цел при рекламата на лекарствени продукти, от една страна, чрез забрана или като ограничаване на използването на сведения, които биха могла да въведат лицето, за което са предназначени, в заблуждение или които са неточни или непроверени, което би могло да доведе до неправилно използване на лекарствен продукт, и от друга страна, чрез въвеждане на задължение за включване на някои необходими сведения.

34 Както посочват всички встъпили държави членки, тези норми са задължителни също и за всички части на рекламата, предназначена за лицата, които имат право да предписват или отпускат лекарствени продукти, тъй като и в този вид реклама грешни или непълни сведения очевидно биха могли да създадат опасност за здравето на хората и следователно да попречат на основната цел, която си поставя Директива 2001/83.

35 С оглед на изложените по-горе съображения, на първия въпрос следва да се отговори, че член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че той се отнася и до цитатите, заимствани от медицински списания или от научни произведения, които се съдържат в реклама на лекарствен продукт, предназначена за лицата, които имат право да предписват или да отпускат лекарствени продукти.

По втория въпрос

36 С втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 само забранява публикуването в реклама на лекарствен продукт на твърдения, които противоречат на обобщението на характеристиките на продукта, или той включва и задължение всичките твърдения, съдържащи се в рекламата на лекарствен продукт, да бъдат включени в това обобщение или да могат да бъдат изведени от съдържащите се в него данни.

37 В самото начало следва да се припомни, че както се установява от съображение 2 от Директива 2001/83, защитата на общественото здраве е основната цел на тази директива (Решение по дело Damgaard, посочено по-горе, точка 22).

38 Така според съображение 47 от Директива 2001/83 рекламата на лекарствени продукти пред лица, имащи правоспособност да ги предписват или отпускат, допринася за тяхната информираност, обаче тази реклама следва да се извършва при стриктни условия и да подлежи на ефективен мониторинг.

39 Наред с това, както е записано в съображение 48, рекламирането на лекарствени продукти следва да е обект на съответен и ефективен контрол.

40 Израз на същата загриженост е и съображение 52 от Директива 2001/83, според което е важно лицата, имащи правоспособност да предписват или отпускат лекарствени продукти, да разполагат с неутрални и обективни източници на информация за лекарствените продукти на пазара.

41 Когато става въпрос по-специално за член 87, параграф 2 от посочената директива, чието тълкуване се иска от запитващата юрисдикция, е уместно първо да се отбележи, че неговият текст забранява представянето в реклама на лекарствен продукт на твърдения, които противоречат на обобщението на характеристиките на продукта.

42 По-конкретно елементите на направената за лекарствен продукт реклама никога не могат да подсказват терапевтични индикации, фармакологични свойства или други характеристики, които противоречат на обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, одобрени от компетентния орган при издаване на разрешението за пускане на пазара на този лекарствен продукт.

43 Следва все пак да се отбележи, че законодателят на Съюза не предвижда в член 87, параграф 2 от Директива 2001/83, че всички елементи на рекламата на лекарствен продукт трябва да бъдат идентични на тези, съдържащи се в обобщението на характеристиките на този лекарствен продукт. Тази разпоредба изисква само тези елементи да съответстват на това обобщение.

44 Когато става въпрос, както по делото в главното производство, за реклама, предназначена за здравните специалисти, член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да се разглежда във връзка с членове 91 и 92 от посочената директива.

45 Според член 91, параграф 1 от Директива 2001/83 обаче всяко рекламиране на лекарствен продукт на лица, квалифицирани да предписват или отпускат такива продукти, трябва да включва съществената информация, съвместима с обобщението на характеристиките на продукта.

46 Освен това член 92, параграф 1 от тази директива уточнява, че всяка документация, отнасяща се до лекарствен продукт, която се предава при представянето на този продукт на лица, които имат право да го предписват или отпускат, включва поне информацията, посочена в споменатия член 91, параграф 1, и удостоверява датата, на която е съставена или е преработена за последен път.

47 На последно място, член 92, параграф 3 от Директива 2001/83 предвижда изрично използването при рекламата на лекарствени продукти сред лицата, които имат право да ги предписват или отпускат, на цитати, таблици и други илюстративни материали, заимствани от медицински списания или научни разработки, при условие че те се възпроизвеждат вярно и източникът се цитира точно.

48 При тези обстоятелства член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 не може да се тълкува в смисъл, че той изисква всички твърдения, съдържащи се в реклама на лекарствен продукт, предназначена за лица, които имат право да го предписват или да го отпускат, да се съдържат в обобщението на характеристиките на продукта или да могат да бъдат изведени по логически път от данните, които дава посоченото обобщение. Наистина такова тълкуване би лишило от смисъл както член 91, параграф 1, така и член 92 от тази директива, които допускат в рекламата, предназначена за здравните специалисти, разпространението на допълнителни сведения, при условие че те съответстват на обобщението.

49 За да допринесе, в съответствие със съображение 47 от Директива 2001/83, за информираността на лицата, които имат право да предписват или да отпускат дадено лекарствено средство, и с оглед на конкретните познания, които те имат в сравнение с населението като цяло, рекламата на лекарствен продукт сред такива лица може да съдържа сведения, съвместими с обобщението на характеристиките на продукта, които потвърждават или уточняват данните, съдържащи се, в съответствие с член 11 от споменатата директива, в посоченото обобщение,

при условие че тези допълнителни сведения отговарят на изискванията, посочени в член 87, параграф 3 и член 92, параграфи 2 и 3 от тази директива.

50 С други думи, такива сведения, от една страна, не могат да въвеждат в заблуждение и трябва да допринасят за разумното използване на лекарствения продукт, като го представят обективно и без да преувеличават качествата му, и от друга страна, трябва да бъдат точни, актуални, да могат да бъдат проверени, за да позволят на адресата да състави свое собствено мнение за терапевтичната стойност на лекарствения продукт. На последно място, цитатите, таблиците и другите илюстративни материали, заети от медицински списания или научни разработки, трябва да бъдат ясно посочени и източникът им трябва да се цитира точно, за да може здравният специалист да бъде информиран за тях и да ги провери.

51 С оглед на изложените по-горе съображения на втория поставен въпрос следва да се отговори, че член 87, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че забранява в рекламата на лекарствен продукт сред лицата, които имат право да го предписват или да го отпускат, да се публикуват твърдения, които противоречат на обобщението на характеристиките на продукта, но не изисква всички твърдения, съдържащи се в тази реклама, да се съдържат в споменатото обобщение или да могат да бъдат изведени от него по логичен път. Такава реклама може да включва твърдения, допълващи посочените в член 11 от споменатата директива данни, при условие че тези твърдения:

— потвърждават или уточняват по съвместим с тях начин посочените данни, без да ги изопачават,

— отговарят на посочените в член 87, параграф 3 и член 92, параграфи 2 и 3 от тази директива изисквания.

По съдебните разноски

52 С оглед на обстоятелството, че за страните в главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, същата следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

1) Член 87, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година, трябва да се тълкува в смисъл, че той се отнася също и до цитатите, взети от медицински списания или научни произведения, които се съдържат в реклама на лекарствен продукт, предназначена за лицата, които имат право да предписват или да отпускат лекарствени продукти.

2) Член 87, параграф 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, трябва да се тълкува в смисъл, че забранява публикуването в реклама на лекарствен продукт сред лицата, които имат право да го предписват или отпускат, на твърдения, които противоречат на обобщението на характеристиките на продукта, но не изисква всички твърдения, съдържащи се в тази реклама, да са включени в посоченото обобщение или да могат да бъдат изведени от него по логичен път. Такава

реклама може да включва твърдения, допълващи сведенията, посочени в член 11 от споменатата директива, при условие че тези твърдения:

— **потвърждават или уточняват по съвместим с тях начин споменатите сведения, без да ги изопачават,**

— **отговарят на посочените в член 87, параграф 3 и член 92, параграфи 2 и 3 от тази директива изисквания.**

Подписи