HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

5 mai 2011 *

În cauza C-249/09,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Tartu ringkonnakohus (Estonia), prin decizia din 11 iunie 2009, primită de Curte la 7 iulie 2009, în procedura

Novo Nordisk AS

împotriva

Ravimiamet,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte de cameră, domnul D. Šváby (raportor), doamna R. Silva de Lapuerta, domnii E. Juhász și J. Malenovský, judecători,

* Limba de procedură: estona.

avocat general: domnul N. Jääskinen,
grefier: doamna R. Șereș, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 2 septembrie 2010,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Novo Nordisk AS, de M. Männik, advokaat, și de domnul A. Kmiecik, solicitor;

— pentru guvernul eston, de domnul L. Uibo și de doamna M. Linntam, în calitate de agenți;

— pentru guvernul belgian, de doamna A. Wespes și de domnul T. Materne, în calitate de agenți;

— pentru guvernul ceh, de domnul M. Smolek, în calitate de agent;

— pentru guvernul polonez, de domnul M. Dowgielewicz, în calitate de agent;

— pentru guvernul portughez, de domnii L. Inez Fernandes și A. P. Antunes, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Europeană, de doamnele M. Šimerdová și E. Randvere, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 19 octombrie 2010,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între societatea Novo Nordisk AS (denumită în continuare „Novo Nordisk”), pe de o parte, și Ravimiamet (Oficiul pentru Medicamente al Republicii Estonia), pe de altă parte, cu privire la decizia acestuia din urmă de a impune societății Novo Nordisk să pună capăt publicității pentru Levemir (insulină detemir), pentru motivul că acest lucru este contrar Legii privind medicamentele (Ravimiseadus, denumită în continuare „RavS”), în special articolului 83 alineatul (3) *in fine*, care prevede că publicitatea pentru un medicament nu trebuie să cuprindă informații care nu se găsesc în rezumatul caracteristicilor produsului.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Considerentele (47), (48) și (52) ale Directivei 2001/83 au următorul cuprins:

„(47) Publicitatea pentru medicamente adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze contribuie la informarea acestor persoane. Cu toate acestea, această publicitate ar trebui să se supună unor condiții stricte și unei supravegheri eficiente, inspirându-se, în special, din activitățile desfășurate în cadrul Consiliului Europei.

(48) Publicitatea pentru medicamente ar trebui să fie supravegheată în mod eficient și adecvat. În această privință ar trebui să se facă trimitere la mecanismele de monitorizare stabilite în Directiva 84/450/CEE.

[…]

(52) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente trebuie să aibă acces la o sursă neutră și obiectivă de informații cu privire la produsele disponibile pe piață. Întrucât este, cu toate acestea, responsabilitatea statelor membre să adopte măsurile necesare în acest scop, având în vedere situația proprie specifică."

4 În conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83, rezumatul caracteristicilor produsului cuprinde o listă detaliată de informații, printre care compoziția calitativă și cantitativă cu privire la substanțele active și componenții excipientului, date a căror cunoaștere este esențială pentru corecta administrare a medicamentului, proprietățile farmacologice, indicații terapeutice, contraindicații, frecvența și gravitatea reacțiilor adverse, precauțiile de utilizare, interacțiunea cu alte medicamente, posologia și modul de administrare, precum și incompatibilitățile majore.

5 Titlul VIII din Directiva 2001/83, referitor la publicitate, cuprinde articolele 86-88, iar titlul VIIIa, denumit „Informare și publicitate", cuprinde articolele 88a-100.

6 Articolul 86 din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) În sensul prezentului titlu, «publicitatea pentru medicamente» include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special

— publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

— publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

— vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;

— distribuirea de mostre;

— acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică;

— sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;

— sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.

[…]”

7 Articolul 87 din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar.

(2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie:

— să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice;

— să nu inducă în eroare."

8 Articolul 91 din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

— informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

— clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare.

Statele membre pot, de asemenea, să impună ca această formă de publicitate să includă prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor forme de prezentare, precum și condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.

(2) Statele membre pot decide că publicitatea cu privire la un medicament destinată persoanelor care au competența să prescrie sau să furnizeze astfel de produse poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului."

9 Articolul 92 din Directiva 2001/83 are următorul cuprins:

„(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puțin informațiile enumerate la articolul 91 alineatul (1) și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alineatul (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alineatul (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei."

Dreptul național

10 Articolul 83 din RavS stabilește cerințele generale pe care trebuie să le îndeplinească publicitatea pentru un medicament. Potrivit Tartu ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tartu), alineatul 3 al acestui articol prevede:

„Publicitatea pentru un medicament trebuie să fie în conformitate cu cerințele fundamentale și generale impuse publicității prin reklaamiseadus (Legea privind publicitatea) și să se întemeieze pe rezumatul caracteristicilor medicamentului, confirmat de Ravimiamet, și nu trebuie să conțină informații care nu se găsesc în rezumatul caracteristicilor produsului."

11 Articolul 85 din RavS privește publicitatea pentru medicamente destinată profesioniștilor din domeniul sănătății. Potrivit instanței de trimitere, alineatul 1 al acestui articol prevede:

„Citatele din literatura științifică utilizate în publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie medicamente, farmaciștilor și altor licențiați în farmacie trebuie să fie reproduse fără a fi modificate și cu indicarea sursei inițiale. Titularul unei autorizații de introducere pe piață trebuie să garanteze, la cerere, posibilitatea de a avea acces la o copie a sursei inițiale în termen de trei zile de la primirea cererii respective."

Acțiunea principală și întrebările preliminare

12 În luna aprilie 2008, Novo Nordisk a publicat în revista medicală *Lege Artis* o publicitate pentru Levemir (insulină detemir), medicament care se eliberează numai pe bază de rețetă.

13 Prin decizia din 6 iunie 2008, Ravimiamet a impus Novo Nordisk să pună capăt publicării de publicitate pentru medicamentul Levemir și să nu introducă, în publicitatea pentru acest medicament, informații care nu figurează în rezumatul caracteristicilor medicamentului menționat (denumită în continuare „decizia atacată”).

14 Potrivit deciziei atacate, afirmațiile următoare, care figurează în publicitatea pentru Levemir, contravin articolului 83 alineatul 3 din RavS:

— un control eficace al glicemiei, cu un risc mai redus de hipoglicemie;

— 68 % dintre pacienți nu iau în greutate, ci chiar scad în greutate, și

— în practica clinică, Levemir (insulină detemir) se injectează o dată pe zi la 82 % dintre pacienți.

15 În schimb, din rezumatul caracteristicilor produsului reiese că:

— hipoglicemia este exact efectul secundar cel mai frecvent al medicamentului Levemir;

— studii comparative raportate la insulina NPH și la insulina glargină au arătat că greutatea membrilor grupului Levemir crescuse cu puțin sau chiar deloc, și

— Levemir este administrat o dată sau de două ori pe zi.

16 Potrivit deciziei atacate, publicitatea litigioasă este ilegală întrucât:

— nu indică faptul că riscul de hipoglicemie este mai puțin ridicat noaptea;

— pretinde o diminuare a greutății care nu rezultă din rezumatul caracteristicilor produsului și

— cifra de 82 % citată în publicitate nu este menționată în rezumatul caracteristicilor produsului.

17 La 4 iulie 2008, Novo Nordisk a introdus o acțiune în anulare împotriva acestei decizii în fața Tartu halduskohus (Tribunalul Administrativ din Tartu). Aceasta a subliniat printre altele că publicitatea pentru un medicament adresată persoanelor calificate să

prescrie medicamente are drept obiectiv să furnizeze acestor persoane informații suplimentare, întemeiate pe elemente publicate în literatura științifică, și că este, așadar, legal să se utilizeze citate extrase din literatura științifică și medicală care nu sunt menționate în mod expres în rezumatul caracteristicilor produsului.

18 Prin hotărârea din 24 noiembrie 2008, Tartu halduskohus a respins această acțiune. Acesta a subliniat în special că, în temeiul articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului și că posibilitatea de a se enumera într-o publicitate pentru un medicament informațiile care nu se găsesc în rezumat nu este prevăzută nici de articolul 91 alineatul (1) sau de articolul 92 alineatul (1) din Directiva 2001/83, nici de considerentul (47) al acesteia.

19 Novo Nordisk a formulat apel împotriva hotărârii menționate în fața instanței de trimitere.

20 În aceste condiții, Tartu ringkonnakohus a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83[...] trebuie interpretat în sensul că se referă și la citate din publicații medicale sau din lucrări științifice care figurează într-o publicitate pentru un medicament adresată persoanelor calificate să prescrie medicamente?

2) Articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83[...] trebuie interpretat în sensul că interzice publicarea într-o publicitate pentru un medicament a unor afirmații care contrazic rezumatul caracteristicilor produsului, însă nu impune ca toate afirmațiile conținute de publicitate să fie cuprinse în rezumatul caracteristicilor produsului sau să poată fi deduse din informațiile oferite de rezumat?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

21 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 nu vizează decât publicitatea pentru medicamente adresată publicului sau dacă acesta se referă și la citate preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice, care figurează într-o publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

22 În această privință, trebuie observat mai întâi că, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 30 din concluzii, dintr-o analiză sistematică reiese că titlurile VIII și VI-IIa din Directiva 2001/83 prevăd în mod succesiv patru grupe de norme. În cadrul titlului VIII din această directivă, intitulat „Publicitatea", sunt prezentate mai întâi, la articolele 86-88, dispozițiile generale și fundamentale referitoare la publicitatea pentru medicamente, apoi, în cadrul titlului VIIIa, intitulat „Informare și publicitate", sunt prezentate în continuare, la articolele 88a-90, normele specifice privind publicitatea destinată publicului, urmate de cele referitoare la publicitatea destinată

profesioniștilor din domeniul sănătății, la articolele 91-96, și, în sfârșit, la articolele 97-100 din Directiva 2001/83, normele privind obligațiile statelor membre și ale titularilor de autorizații, precum și cele referitoare la publicitatea pentru medicamentele homeopatice.

23 Trebuie constatat, în continuare, că dispozițiile titlului VIII din Directiva 2001/83 au un caracter general.

24 Astfel, articolul 86 din directiva menționată, care definește noțiunea „publicitate pentru medicamente" și precizează că aceasta cuprinde în special publicitatea pentru medicamente destinată publicului și aceea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, este o normă generală care se aplică în toate cazurile în care este necesar să se stabilească dacă o activitate are caracteristicile unei publicități pentru un medicament.

25 De asemenea, rezultă din modul de redactare și din cuprinsul articolului 87 din Directiva 2001/83 că aceasta cuprinde principii generale care se aplică tuturor tipurilor și elementelor de publicitate pentru medicamente.

26 Astfel, pe de o parte, interzicerea oricărei publicități pentru un medicament pentru care nu a fost acordată autorizația de introducere pe piață în conformitate cu dreptul Uniunii, prevăzută la articolul 87 alineatul (1) din Directiva 2001/83, se aplică în mod necesar tuturor tipurilor de publicitate în măsura în care procedura menționată este obligatorie pentru toate medicamentele.

27 Pe de altă parte, este evident că principiile generale prevăzute la articolul 87 alineatul (3) din directiva menționată, potrivit cărora publicitatea pentru un medicament trebuie să încurajeze utilizarea rațională a acestuia, prin prezentarea sa obiectivă și

fără a-i exagera calitățile terapeutice, și să nu inducă în eroare, se aplică tuturor tipurilor de publicitate pentru medicamente, în special celei destinate publicului sau profesioniștilor din domeniul sănătății.

28 În ceea ce privește articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, a cărui interpretare este solicitată în cadrul prezentei întrebări, modul său de redactare arată că acesta cuprinde o normă generală care se aplică în special publicității pentru medicamente destinată publicului sau profesioniștilor din domeniul sănătății. Această dispoziție, spre deosebire de dispozițiile prevăzute în titlul VIIIa din această directivă, nu precizează faptul că nu privește decât publicitatea destinată publicului sau cea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

29 În plus, formularea „toate elementele care compun publicitatea", utilizată în această dispoziție, subliniază caracterul general al obligației de conformitate cu datele ce figurează în rezumatul caracteristicilor produsului pe care trebuie să le includă informațiile cuprinse în publicitatea pentru medicamente. Astfel, asemenea oricărui alt element cuprins într-o publicitate pentru un medicament, această formulare înglobează citatele preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice.

30 Atât din situarea articolului 87 din Directiva 2001/83 în structura acesteia, cât și din modul de redactare și din cuprinsul acestui articol în ansamblu rezultă că alineatul (2) constituie o normă generală care privește totalitatea publicităților pentru medicamente, inclusiv cea destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze.

31 Această constatare este confirmată de interpretarea Directivei 2001/83 potrivit obiectivului acesteia.

32 Astfel, după cum a hotărât Curtea, publicitatea pentru medicamente poate dăuna sănătății publice, a cărei apărare este obiectivul esențial al Directivei 2001/83 (a se vedea Hotărârea din 2 aprilie 2009, Damgaard, C-421/07, Rep., p. I-2629, punctul 22, și Hotărârea din 22 aprilie 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Rep., p. I-3603, punctul 34).

33 Articolul 87 din Directiva 2001/83 urmărește să asigure acest obiectiv în cadrul reglementării publicității pentru medicamente, pe de o parte, prin interzicerea sau prin limitarea utilizării de informații care ar putea induce în eroare destinatarul sau care ar fi inexacte sau neverificate, ceea ce ar putea determina o greșită utilizare a unui medicament, și, pe de altă parte, prin impunerea prezenței unor informații indispensabile.

34 Astfel cum au susținut toate statele membre intervenient, aceste norme se impun de asemenea pentru toate elementele care compun publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, întrucât și în acest tip de publicitate informațiile eronate sau incomplete ar putea, în mod evident, să determine un pericol pentru sănătatea persoanelor și, așadar, să compromită obiectivul esențial urmărit de Directiva 2001/83.

35 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la prima întrebare adresată că articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că include și citatele preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice, care figurează într-o publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

Cu privire la cea de a doua întrebare

36 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că interzice numai publicarea într-o publicitate pentru un medicament a unor afirmații care contrazic rezumatul caracteristicilor produsului sau dacă impune de asemenea ca toate afirmațiile conținute de publicitate să fie cuprinse în rezumatul caracteristicilor medicamentului sau să poată fi deduse din informațiile din rezumat.

37 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, astfel cum reiese din considerentul (2) al Directivei 2001/83, protejarea sănătății publice constituie obiectivul esențial al acestei directive (Hotărârea Damgaard, citată anterior, punctul 22).

38 Astfel, potrivit considerentului (47) al Directivei 2001/83, dacă publicitatea pentru medicamente adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze contribuie la informarea acestora din urmă, nu este mai puțin adevărat că această publicitate ar trebui să se supună unor condiții stricte și unei supravegheri eficiente.

39 Tot astfel, după cum se arată în considerentul (48), publicitatea pentru medicamente ar trebui să fie supravegheată în mod eficient și adecvat.

40 Aceeași preocupare se reflectă în considerentul (52) al Directivei 2001/83, potrivit căruia persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente trebuie să aibă acces la o sursă neutră și obiectivă de informații cu privire la produsele disponibile pe piață.

41 În ceea ce privește în special articolul 87 alineatul (2) din directiva menționată, a cărui interpretare este solicitată de instanța de trimitere, trebuie constatat mai întâi că modul său de redactare interzice prezentarea într-o publicitate pentru un medicament a unor afirmații care contrazic rezumatul caracteristicilor produsului.

42 În special, elementele care compun publicitatea unui medicament nu trebuie să sugereze niciodată, printre altele, indicații terapeutice, proprietăți farmacologice sau alte caracteristici care ar contrazice rezumatul caracteristicilor medicamentului aprobat de autoritatea competentă la acordarea autorizației de introducere pe piață a acestui medicament.

43 Cu toate acestea, trebuie să se arate că legiuitorul Uniunii nu a prevăzut, la articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, că toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie identice cu cele care sunt cuprinse în rezumatul caracteristicilor unui medicament. Această dispoziție cere numai ca elementele menționate să fie conforme cu acest rezumat.

44 În ceea ce privește, precum în acțiunea principală, o publicitate destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în coroborare cu articolele 91 și 92 din directiva menționată.

45 Or, în conformitate cu articolul 91 alineatul (1) din Directiva 2001/83, orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului.

46 Tot astfel, articolul 92 alineatul (1) din această directivă prevede că orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinate persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă „cel puțin" informațiile enumerate la articolul 91 alineatul (1) menționat și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară.

47 În sfârșit, articolul 92 alineatul (3) din Directiva 2001/83 prevede în mod expres utilizarea, în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinate persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze, a unor citate, tabele și a altor materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, cu condiția ca acestea să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.

48 În aceste condiții, articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 nu poate fi interpretat în sensul că impune ca toate afirmațiile cuprinse într-o publicitate pentru un medicament adresată unor persoane abilitate să le prescrie sau să le elibereze să se găsească în rezumatul caracteristicilor produsului sau să poată fi deduse din informațiile din rezumatul menționat. Astfel, o asemenea interpretare ar goli de sens atât articolul 91 alineatul (1), cât și articolul 92 din această directivă, care autorizează, în publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, difuzarea de informații suplimentare, sub rezerva compatibilității lor cu acest rezumat.

49 Pentru a contribui, în conformitate cu considerentul (47) al Directivei 2001/83, la informarea persoanelor calificate să prescrie un medicament sau să îl elibereze și ținând seama de cunoștințele științifice pe care le acestea le au în raport cu publicul în general, o publicitate pentru un medicament adresată unor astfel de persoane poate, astfel, să cuprindă informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului, care confirmă sau precizează informațiile incluse, în conformitate cu articolul 11 din directiva menționată, în rezumatul respectiv, cu condiția ca aceste informații

suplimentare să fie în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 87 alineatul (3) și la articolul 92 alineatele (2) și (3) din această directivă.

50 Cu alte cuvinte, astfel de informații trebuie, pe de o parte, să nu inducă în eroare și să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice, și, pe de altă parte, aceste informații trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului. În sfârșit, citatele, precum și tabelele și celelalte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății să fie informați și să le poată verifica.

51 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la cea de a doua întrebare adresată că articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că interzice publicarea, într-o publicitate pentru un medicament adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, a unor afirmații care contrazic rezumatul caracteristicilor produsului, însă nu impune ca toate afirmațiile conținute de publicitate să se găsească în rezumatul în cauză sau să poată fi deduse din acesta. O astfel de publicitate poate include afirmații care completează informațiile prevăzute la articolul 11 din directiva menționată, cu condiția ca aceste afirmații:

— să confirme sau să precizeze, într-un sens compatibil, informațiile în cauză fără a le denatura și

— să fie în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 87 alineatul (3) și la articolul 92 alineatele (2) și (3) din această directivă.

Cu privire la cheltuielile de judecată

52 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

1) Articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretat în sensul că include și citatele preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice, care figurează într-o publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

2) Articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, trebuie interpretat în sensul că interzice publicarea, într-o publicitate pentru un medicament adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, a unor afirmații care contrazic rezumatul caracteristicilor produsului, însă nu impune ca toate afirmațiile conținute de publicitate să se găsească în rezumatul în cauză sau să poată fi deduse din acesta. O astfel de publicitate poate include afirmații care completează

informațiile prevăzute la articolul 11 din directiva menționată, cu condiția ca aceste afirmații:

— **să confirme sau să precizeze, într-un sens compatibil, informațiile în cauză fără a le denatura și**

— **să fie în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 87 alineatul (3) și la articolul 92 alineatele (2) și (3) din această directivă.**

Semnături