KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI JÄÄSKINEN

ippreżentati fid-19 ta’ Ottubru 2010[1]

1. Din 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[2] (iktar ’il quddiem id-“Direttiva 2001/83”), għal dak li jirrigwarda l-kontenut tar-reklamar tal-prodotti mediċinali.

2. It-Tartu ringkonnakohus (il-Qorti tal-Appell ta’ Tartu, l-Estonja) tistaqsi, fir-rigward ta’ kwotazzjonijiet meħudin minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi, dwar l-applikabbiltà u l-portata tar-rekwiżit ta’ konformità bejn l-elementi kollha tar-reklamar indirizzat lill-persuni awtorizzati li jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali (“il-professjonisti”) u l-informazzjoni inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (iktar ’il quddiem “is-sommarju”) taħt l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27 p. 69, emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta’ Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34 p. 262). Id-Direttiva 2001/83 ikkodifikat diversi direttivi f’dan il-qasam u ġabrithom f’test wieħed (ara premessa 1 tad-Direttiva 2001/83).

I — Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni[3]

3. Il-premessi 47 u 48 kif ukoll 52 tad-Direttiva 2001/83 jirrigwardaw ir-reklamar tal-prodotti mediċinali għal professjonisti. Dawn jistabbilixxu li:

“(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

3 — Billi d-domanda preliminari saret qabel id-dħul fis-seħħ tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (ĠU 2008 C 115, p. 47), dan id-dokument jirreferi għall-artikoli tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea (ĠU 2002 C 325, p. 33).

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 prodotti 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. L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, li jirrigwarda s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jiddefinixxi b'mod estensiv u eżawrjenti t-tagħrif li għandu jiġi inkluż hemmhekk, partikolarment il-kompożizzjoni u l-informazzjoni li l-għarfien tagħhom huwa meħtieġ għall-amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali, it-tagħrif utli għall-użu terapewtiku, il-kontra-indikazzjonijiet, il-frekwenza u l-gravità ta' reazzjonijiet ħżiena, il-pożoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni kif ukoll inkompatibbiltajiet serji.

5. Skont l-Artikolu 23(3) tad-Direttiva 2001/83, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jittrażmetti minnufih lill-awtorità kompetenti kull informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi l-emenda tat-tagħrif jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 11.

6. It-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83 dwar ir-reklamar jinkludi l-Artikoli 86 sa 88 u t-Titolu VIIIa bl-isem "Informazzjoni u reklamar" jinkludi l-Artikoli 88a sa 100.

7. L-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi li

"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,

[...]"

8. 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 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”.

9. L-Artikoli 88, 89 u 90 tad-Direttiva 2001/83 jirrigwardaw ir-reklamar magħmul għall-pubbliku anki jekk l-Artikolu 88a jirrigwarda l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali.

10. L-Artikoli 91 sa 96 tad-Direttiva 2001/83 jirrigwardaw ir-reklamar għall-professjonisti.

11. 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.

[...]

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-reklamar ta’ prodott mediċinali ma’ persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissuplixxu prodotti bħal dawn jistgħu, minkejja l-paragrafu 1, jinkludu biss l-isem tal-prodott mediċinali, jekk ikun maħsub biss biex ifakkar”.

12. L-Artikolu 92 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi:

"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

13. L-Artikolu 83 tar-Ravimiseadus (Liġi dwar il-prodotti mediċinali, iktar 'il quddiem ir-"RavS") jistabbilixxi l-kundizzjonijiet ġenerali li għandu jissodisfa r-reklamar għal prodott mediċinali. Skont il-qorti tar-rinviju, il-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu jipprovdi li:

"Ir-reklamar għal prodott mediċinali għandu jkun konformi mar-rekwiżiti fundamentali u ġenerali imposti fuq ir-reklamar mir-reklaamiseadus (Liġi dwar ir-reklamar) u għandu jkun ibbażat fuq is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali, kif ikkonfermat mir-Ravimiamet u ma għandux ikollu informazzjoni li ma tinsabx fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. [4]"

14. L-Artikolu 85 tar-RavS jirrigwarda r-reklamar għall-prodotti mediċinali intiżi għall-persuni awtorizzati li jippreskrivu prodotti mediċinali, għall-ispiżjara u għal persuni oħra gradwati fil-farmaċija. Skont il-qorti tar-rinviju, il-paragrafu 1 tiegħu jistabbilixxi:

"Il-kwotazzjonijiet tal-letteratura xjentifika użati f'reklamar għal prodotti mediċinali, intiż għal persuni awtorizzati li 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

4 — Il-Gvern Estonjan żvela matul is-seduta li l-kliem ta' din id-dispożizzjoni ġie emendat riċentement sabiex jiġi approssimat mal-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83.

f'terminu ta' tliet ijiem li jiddekorri minn meta jirċievi din it-talba."

II — Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

15. F'April 2008, il-kumpannija Novo Nordisk AS (iktar 'il quddiem "Novo Nordisk") ippubblikat fil-ġurnal Lege Artis reklam għal-Levemir (insulina detemir), li huwa prodott mediċinali li jiġi pprovdut biss fuq riċetta tat-tabib.

16. B'deċiżjoni tas-6 ta' Ġunju 2008, ir-Ravimiamet (Uffiċċju tal-prodotti mediċinali tar-Repubblika tal-Estonja), awtorità tal-Gvern li għandha l-inkarigu li tipproteġi s-saħħa tal-popolazzjoni permezz tal-kontroll ta' prodott mediċinali u tad-dispożittivi mediċi użati fl-Estonja, ġiegħlet lill-kumpannija Novo Nordisk tieqaf milli tippubblika dan ir-reklamar għall-prodott mediċinali Levemir (iktar 'il quddiem "id-deċiżjoni kkontestata"), għar-raġuni li dan ma kienx jikkorrispondi mas-sommarju, u biex ma tinkludix fir-reklamar għal dan il-prodott mediċinali informazzjoni li ma kinitx fis-sommarju.

17. Id-deċiżjoni kkontestata ddikjarat li jmorru kontra l-Artikolu 83(3) tar-RavS l-affermazzjonijiet li ġejjin, li jidhru fir-reklamar għall-prodott mediċinali inkwistjoni:

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

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

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

18. Iżda jirriżulta mis-sommarju 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;

— il-Levemir jingħata darba jew darbtejn kuljum.

19. Id-deċiżjoni kkontestata tallega dan li ġej fil-konfront tar-rikorrenti:

— ir-reklamar ma jindikax li r-riskju tal-ipogliċemija huwa inqas għoli bil-lejl;

— ir-reklamar jallega tnaqqis ta' piż li ma jirriżultax mis-sommarju;

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

20. Fl-4 ta' Lulju 2008, il-kumpannija Novo Nordisk ippreżentat rikors għal annullament kontra din id-deċiżjoni quddiem it-Tartu halduskohus (Tribunal Amministrattiv ta' Tartu). Hija sostniet, b'mod partikolari, li r-reklamar għal prodott mediċinali indirizzat lil persuni awtorizzati li jippreskrivu prodotti mediċinali għandu l-għan li jipprovdi lil dawn il-persuni b'informazzjoni addizzjonali, bbażata fuq elementi ppubblikati fil-letteratura xjentifika, u għalhekk huwa leċitu li jintużaw kwotazzjonijiet mil-letteratura medika u xjentifika li ma jidhrux espressament fis-sommarju.

21. B'sentenza tal-24 ta' Novembru 2008, it-Tartu halduskohus ċaħad ir-rikors. B'mod partikolari rrileva, bis-saħħa tal-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, li l-elementi kollha tar-reklamar ta' prodott mediċinali għandhom jikkonformaw mat-tagħrif li hemm fis-sommarju u li l-possibbiltà li fir-reklamar għal prodott mediċinali tidher informazzjoni li ma tkunx fis-sommarju lanqas ma huwa permess mill-Artikolu 91(1) jew mill-Artikolu 92(1) tad-Direttiva 2001/83 u lanqas mill-premessa 47 ta' din l-istess direttiva.

22. Novo Nordisk ippreżentat appell minn din is-sentenza quddiem it-Tartu Ringkonnakohus (Qorti tal-Appell ta' Tartu).

23. Il-qorti tar-rinviju ddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83/KE 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/KE 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?"

III — L-analiżi

A — *Fuq l-ewwel domanda preliminari*

24. L-ewwel domanda essenzjalment tirrigwarda l-punt dwar jekk l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, li jistabbilixxi li l-elementi kollha tar-reklamar għandhom jikkonformaw mas-sommarju, japplikax għall-kwotazzjonijiet meħudin minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi, li jidhru fir-reklamar ta' prodott mediċinali għall-professjonisti.

25. Il-Kummissjoni kif ukoll il-Gvernijiet tal-Istati Membri li intervjenew unanimament jikkunsidraw li l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 jinkludi l-kwotazzjonijiet meħudin minn rivisti mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi. Novo Nordisk ma ttrattatx espliċitament din il-kwistjoni.

26. Fil-fehma tiegħi, din id-domanda ma toħloqx diffikultajiet partikolari.

27. L-interpretazzjoni proposta mill-Istati Membri jidhirli li hija sostnuta minn argumenti bbażati fuq l-abbozz tad-direttiva, kif ukoll mill-għan tagħha u mis-sinjifikat tagħha.

28. L-ewwel nett, għal dak li jirrigwarda d-dikjarazzjonijiet ta' terzi lill-pubbliku, nenfasizza li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, speċjalment fis-sentenza *Gintec*, id-Direttiva 2001/83 ma tipprojbixxihomx [5]. Anki jekk is-sentenza *Gintec* tirrigwarda r-reklamar indirizzat lill-pubbliku, il-konklużjoni li tasal għaliha tali sentenza tapplika wkoll għar-reklamar għall-professjonisti.

29. It-tieni nett, id-Direttiva 2001/83 tirrikonoxxi espressament li l-kwotazzjonijiet meħudin minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi jistgħu jintużaw fil-qafas tal-promozzjoni ta' prodott mediċinali għall-professjonisti [6].

30. L-analiżi sistematika tat-Titoli VIII u VIIIa tad-Direttiva 2001/83 tiżvela erba' gruppi ta' regoli. L-Artikoli 86 u 87 tad-Direttiva 2001/83 fihom prinċipji ġenerali dwar kull reklamar, waqt li r-regoli dettaljati fuq ir-reklamar lill-pubbliku qegħdin fl-Artikoli 88 sa 90 tal-imsemmija direttiva, u dawk fuq ir-reklamar għall-professjonisti tas-saħħa fl-Artikoli 91 sa 96 ta' din tal-aħħar. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 97 sa 100 jirrigwardaw l-obbligi tal-Istati Membri u tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni kif ukoll l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet fuq ir-reklamar għal prodotti mediċinali omeopatiċi.

5 — Sentenza tat-8 ta' Novembru 2007 (C-374/05, Ġabra p. -9517, punt 36).

6 — Artikolu 92(3) tad-Direttiva 2001/83.

31. Anki jekk l-introduzzjoni tal-Artikolu 88a u t-Titolu VIIIa sa ċertu punt kisru l-koerenza tas-sinjifikat tad-dispożizzjonijiet fuq ir-reklamar tad-Direttiva 2001/83, ma għandi l-ebda dubju li l-Artikoli 86 u 87 għandhom portata ġenerali fir-rigward tar-reklamar għall-prodotti mediċinali. Interpretazzjoni bħal din hija kkorroborata mill-abbozz tal-imsemmija direttiva, peress li l-Artikolu 86 tagħha kien oriġinarjament l-Artikolu 1 tal-Kapitolu 1 (Definizzjonijiet, kamp ta' applikazzjoni u prinċipji ġenerali) tad-Direttiva 92/28 [7], li kien japplika għad-Direttiva 92/28 kollha. L-Artikoli 86 u 87 għalhekk japplikaw għar-reklamar kollu tal-prodotti mediċinali (bl-eċċezzjoni, stabbilita fl-Artikolu 100 (1), tal-applikazzjoni tal-Artikolu 87 (1) għal prodotti mediċinali omeopatiċi).

32. Barra minn hekk, jidhirli li l-Kummissjoni, fil-proposta tagħha, kellha l-intenzjoni li l-Artikolu 87 (2) japplika kemm għar-reklamar indirizzat lill-pubbliku kif ukoll għal dak intiż għall-professjonisti. Kif sostniet il-Kummissjoni, dispożizzjoni li tixbah lil dik tal-Artikolu 87 (2) tad-Direttiva 2001/83 kienet diġà tidher fl-Artikolu 2 (2) tad-Direttiva 92/28. L-espożizzjoni tal-motivi tagħha kienet tipprovdi: "Bl-eċċezzjoni ta' ċerti prinċipji *komuni u ġenerali* (Artikolu 2) il-proposta tal-Kummissjoni tipprevedi sistemi differenti għar-reklamar għall-pubbliku u għall-professjonisti" [8].

33. Din il-konklużjoni hija kkonfermata bl-għan mixtieq mill-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 li l-oġġettiv essenzjali tagħha huwa s-salvagwardja tas-saħħa pubblika [9]. B'mod iktar preċiż, l-għan tad-dispożizzjonijiet fuq ir-reklamar għal prodotti mediċinali huwa li jiġi żgurat bilanċ bejn l-aċċess għall-informazzjoni għall-professjonisti [10] u l-kontroll tar-reklamar biex jiġi żgurat li l-informazzjoni fir-reklamar tkun newtrali u oġġettiva [11].

34. Għal dawn ir-raġunijiet, il-kunċett tal-"partijiet kollha tar-reklamar" li hemm fl-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi interpretat bħala li jinkludi l-kwotazzjonijiet meħudin minn ġurnali mediċi li jidhru f'reklamar għal prodott mediċinali intiż għall-professjonisti.

35. Interpretazzjoni differenti li teskludi dawn il-kwotazzjonijiet mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 87(2) tkun problematika għaliex tippermetti lill-impriżi farmaċewtiċi jużaw kwotazzjonijiet meħudin minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet

7 — Direttiva 92/28/KEE tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 1992, fuq ir-reklamar dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem (ĠU L 113 p. 13).

8 — COM (90) 212 finali, punt 12.

9 — Il-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83. 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).

10 — Il-premessi 47 u 52.

11 — Il-premessa 48.

xjentifiċi biex jinfluwenzaw id-dehra tal-prodott mediċinali tagħhom fis-suq, anki jekk din l-informazzjoni ma tkunx konformi mat-tagħrif ivverifikat u kkontrollat li jidher fis-sommarju, ħaġa li tmur kontra l-għan tad-Direttiva 2001/83.

36. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, hemm lok li jiġi konkluż li l-kwotazzjonijiet li ġejjin minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi li jidhru fir-reklamar intiż għall-professjonisti huma koperti mill-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83.

B — *Fuq it-tieni domanda preliminari*

37. Għal dak li jirrigwarda t-tieni domanda, il-partijiet unanimament jikkunsidraw li affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sommarju ma jistgħux jiġu inklużi f'reklamar għal prodott mediċinali. Għalhekk, id-diffikultà vera f'dan il-każ hija li wieħed ikun jaf jekk id-direttiva tipprojbixxix l-inklużjoni fir-reklamar ta' informazzjoni addizzjonali li ma tidhirx fis-sommarju jew li ma tistax tiġi dedotta minnu.

1. Osservazzjonijiet preliminari

38. Id-domanda tirrigwarda l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83. Madankollu, naħseb li għandha tiġi interpretata flimkien mal-Artikoli 91 u 92 ta' din id-direttiva għaliex tikkonċerna speċifikament ir-reklamar għall-professjonisti. Inżid ngħid li fil-fehma tiegħi, minħabba l-mod estensiv li bih huwa ddefinit ir-"reklamar" fl-Artikolu 86 tad-Direttiva 2001/83, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 92 tagħha japplikaw ukoll għall-messaġġi u l-avviżi pubbliċitarji, anki jekk il-kliem tal-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu jindika li huwa intiż fuq kollox għall-promozzjoni tal-prodotti mediċinali magħmula mir-rappreżentanti mediċi.

39. L-Artikolu 87(2) jistabbilixxi li r-reklamar ta' prodott mediċinali għandu "jikkonforma" mas-sommarju. L-Artikoli 91 u 92 jippreċiżaw espliċitament li r-reklamar għall-professjonisti għandu jkollu informazzjoni li tkun "kompatibbli" mas-sommarju.

40. Mill-kliem tad-dispożizzjoni nazzjonali, kif ukoll mill-osservazzjonijiet tal-partijiet, jirriżulta li sensiela ta' interpretazzjonijiet huma possibbli, b'mod partikolari li l-affermazzjonijiet kollha li hemm fir-reklamar għal prodott mediċinali għandhom ikunu fis-sommarju jew li l-affermazzjonijiet kollha tar-reklamar għandhom ikunu fis-sommarju jew jistgħu jiġu dedotti minnu jew anki li l-affermazzjonijiet kollha huma

permessi, bil-kundizzjoni li ma jmorrux kontra s-sommarju.

41. Fil-fehma tiegħi, pjuttost hemm kontinwità ta' alternattivi interpretattivi milli għażliet netti li jeskludu ruħhom reċiprokament. Diversi każijiet jistgħu jaqgħu taħt ħafna minn dawn l-interpretazzjonijiet. Pereżempju, il-fatt li jsir reklamar fuq informazzjoni li tidher fis-sommarju bl-użu ta' espressjonijiet sinonimi jista' jkun rilevanti kemm għall-ewwel kif ukoll għat-tieni interpretazzjoni proposta, filwaqt li l-fatt li tissemma' prova klinika li tagħti riżultati iktar preċiżi milli l-parametri ċċitati fis-sommarju jista' jaqa' kemm taħt it-tieni kif ukoll taħt it-tielet interpretazzjoni.

42. Inżid ingħid li n-nuqqas ta' kontradizzjoni, fis-sens ta' loġika formali, bejn il-karatteristiċi ta' prodott li jidher fir-reklamar u s-sommarju huwa kriterju ta' konformità dgħajjef wisq. Loġikament, il-proposta "A jew B" ma tikkontradixxix il-proposta "A"; fil-fatt, din tista' tiġi dedotta minnha. Madankollu, jidhirli li huwa evidenti li ż-żieda ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda alternattivi, li ma jidhrux fis-sommarju, ma hijiex konformi ma' dan tal-aħħar, anki fin-nuqqas ta' kontradizzjoni fis-sens tal-loġika formali [12].

12 — Fuq il-paradoss imsejjaħ "ta' Ross", ara José Juan Moreso: *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht 1998, p. 39.

2. Libertà tal-espressjoni kummerċjali u l-prinċipju ta' proporzjonalità

43. Qabel ma jitfassal approċċ xieraq, għandu jsir approfondament ta' żewġ aspetti li jsostnu t-tielet ipoteżi, skont il-kumpannija Novo Nordisk. Hija ssostni li l-prinċipju ta' proporzjonalità kif ukoll id-dritt fundamentali għal-libertà ta' espressjoni, li japplika wkoll għall-komunikazzjonijiet kummerċjali, jeħtieġu li tiġi pprojbita biss l-informazzjoni li tmur kontra s-sommarju.

44. Huwa veru li l-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem estendiet għall-impriżi u korpi kummerċjali oħrajn ċerti drittijiet u ċerti libertajiet li l-Qorti tal-Ġustizzja tapplika wkoll fil-ġurisprudenza tagħha [13]. Id-dritt tal-Unjoni u l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem "il-Karta") jipprovdu l-istess ħaġa. L-Artikolu 10 tal-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali [14] u l-Artikolu 11 tal-Karta jikkonċernaw il-libertà tal-espressjoni, li tinkludi wkoll l-espressjoni kummerċjali [15].

13 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed, Il-Kummissjoni vs SGL Carbon (sentenza tad-29 ta' Ġunju 2006, C-301/04 P, Ġabra p. I-5915, punt 64).

14 — Iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 (iktar 'il quddiem "il-KEDB").

15 — Ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Alber fis-sentenza Kraner (sentenza tal-25 ta' Marzu 2004, C-71/02, Ġabra p. I-3025, punt 75). Ara wkoll sentenzi tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem, Markt intern Verlag GmbH u Klaus Beermann, tal-20 ta' Novembru 1989, Serje A. Nru 165, § 25 *et seq*, u Casado Coca vs Espagne tal-24 ta' Frar 1994, Serje A nru 285-A, § 35 *et seq*, Krone Verlag GmbH & Co KG vs L-Awstrija (Nru 3) 2003 — XII, 42 EHRR 578, punt 31.

45. Madankollu, il-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem tagħmel distinzjoni wkoll bejn il-livell ta' protezzjoni mogħti lill-persuni fiżiċi, minn naħa, u dak mogħti lill-persuni legali, min-naħa l-oħra [16].

46. Għalhekk, il-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem ikkonstatat li "kunsiderazzjonijiet fundamentali ta' saħħa pubblika, li fuqhom illeġiżlaw l-Istat u l-Unjoni Ewropea, jistgħu jipprevalu fuq l-interessi ekonomiċi, u anki fuq ċerti drittijiet fundamentali bħal-libertà tal-espressjoni" [17].

47. Fir-rigward tar-reklamar għall-prodotti mediċinali, il-leġiżlatur Komunitarju bbilanċja r-rekwiżiti li jiġu min-neċessità li tiġi protetta s-saħħa pubblika, min-naħa, u l-libertà tal-espressjoni kummerċjali min-naħa l-oħra, u ried jilħaq dan b'bilanċ li huwa ddefinit mid-Direttiva 2001/83 [18]. Nemmen li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika għandha tipprevali fl-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet ikkonċernati. Għalhekk, ma jidhirlix li huwa ġġustifikat li jiġi adottat approċċ alternattiv fejn jiġi stabbiliti l-massimu tal-libertà tal-espressjoni fil-komunikazzjonijiet kummerċjali tal-laboratorji farmaċewtiċi u l-minimu tal-portata tar-restrizzjonijiet fuq ir-reklamar permezz tal-prinċipju ta' interpretazzjoni tad-Direttiva 2001/83.

48. Approċċ bħal dan lanqas ma jkun iġġustifikat mill-prinċipju ta' proporzjonalità. Fid-dritt tal-Unjoni, dan il-prinċipju japplika l-ewwel nett fl-istħarriġ ġudizzjarju tal-portata tal-ostakoli għal-libertajiet fundamentali u għall-kamp ammissibbli tal-attivitajiet tal-Unjoni [19]. Jeżiġi li l-miżuri kkonċernati jissodisfaw il-kriterji ta' idonejità, ta' neċessità u ta' proporzjonalità *stricto sensu*, jiġifieri li dawn jostakolaw mill-inqas possibbli l-eżerċizzju tal-libertajiet fundamentali u li jħallu marġni ta' deċiżjoni kemm jista' jkun kbir fil-livell nazzjonali.

49. Fl-opinjoni tiegħi, il-prinċipju ta' proporzjonalità *stricto sensu* ma japplikax fl-ibbilanċjar bejn żewġ drittijiet fundamentali, jiġifieri bejn id-dritt għas-saħħa [20] u l-libertà tal-espressjoni, jekk jiġi kkonċepit bħala ħtieġa li jiġi minimizzat tal-ewwel u massimizzat it-tieni. Hawnhekk l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' proporzjonalità hija intiża pjuttost sabiex tibbilanċja l-importanza relattiva ta' dawn iż-żewġ drittijiet fundamentali milli jiġu mminimizzati l-ostakoli

16 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed, Il-Kummissjoni vs SGL Carbon, iċċitati iktar 'il fuq, punt 64.

17 — Ara s-sentenzi tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem tal-5 ta' Marzu 2009, Hachette Filipacchi Presse automobile et Dupuy vs France, punt 56; Société de conception de presse et d'édition et Ponson vs France, punt 46.

18 — Pereżempju, ara l-premessi 2 u 3 tad-Direttiva 2001/83.

19 — Għal dak li jirrigwarda t-tieni aspett, ara l-Protokoll fuq l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' sussidjarjetà u ta' proporzjonalità (Protokoll nru 2 anness mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea) u d-dispożizzjonijiet korrispondenti tat-Trattat (Artikolu 5(4) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)

20 — Ara l-Artikolu 11 tal-Karta Soċjali Ewropea riveduta u l-Artikolu 12 tal-Patt Internazzjonali dwar id-Drittijiet Ekonomiċi, Soċjali u Kulturali (http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm). Fil-kawża tad-9 ta' Ġunju 1998, LCB vs Ir-Renju Unit (Nru 23413/94), il-Qorti tad-Drittijiet tal-Bniedem irrikonoxxiet ukoll l-eżistenza ta' dritt għas-saħħa, marbut mad-dritt għall-ħajja.

għal-libertà tal-espressjoni kummerċjali kkawżati mill-miżuri dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali adottati mil-leġiżlatur Komunitarju sabiex jipproteġi s-saħħa pubblika. Il-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija meħtieġa sabiex jiġu ggarantiti d-drittijiet fundamentali, id-dinjità tal-bniedem, id-dritt għall-ħajja, id-dritt għall-integrità fiżika u mentali taħt l-Artikoli 1 sa 3 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali [21].

50. Fis-sistema tad-drittijiet fundamentali, id-dritt għall-ħajja jinsab fuq quddiem u għandu jieħu preċedenza fuq id-drittijiet fundamentali tal-libertà ta' azzjoni [22]. Il-libertà tal-espressjoni kummerċjali ma hijiex fil-qalba ta' dan id-dritt fundamentali. Għaldaqstant, il-leġiżlatur Komunitarju jgawdi minn marġni wiesa' ta' diskrezzjoni għal dak li jikkonċerna l-livell ta' protezzjoni mogħti lis-saħħa pubblika u għalhekk ma huwiex obbligat jillimita ruħu għall-minimu meħtieġ biex jipproteġi l-libertà tal-espressjoni. L-argument li l-prinċipju ta' proporzjonalità jobbliga li wieħed jadotta approċċ restrittiv għal dak li jikkonċerna l-interpretazzjoni tal-limitazzjonijiet għar-reklamar tal-prodotti mediċinali huwa, fil-fehma tiegħi, nieqes minn fondament.

21 — Id-dritt fundamentali għall-protezzjoni tas-saħħa, stabbilit fl-Artikolu 35 tal-Karta, mhuwiex l-uniku dritt fundamentali rilevanti f'dan il-każ. Fil-fehma tiegħi, l-obbligu tal-Istati li jieħdu miżuri pożittivi, rikonoxxut fil-ġurisprudenza tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem (Sentenza tat-23 ta' Settembru 1998, A vs Ir-Renju Unit (Nru 25599/94)), jiġġustifika wkoll il-miżuri intiżi biex jikkumbattu t-theddid għas-saħħa pubblika ġej minn attivitajiet ta' persuni privati.

22 — Ara Robert Alexy: "On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison", *Ratio Juris* Vol. 14 Nru 4, 2003, p. 433, 440.

3. L-għan tar-rekwiżit ta' konformità

51. Dwar l-espressjoni "għandhom jikkonformaw", li hemm fl-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83, l-ewwel interpretazzjoni prevista, li tgħid li l-affermazzjonijiet kollha li jkun hemm fir-reklamar għal prodott mediċinali jkunu jinsabu fis-sommarju, jidhirli li hija restrittiva wisq, fid-dawl tal-Artikolu 87(2) kif ukoll tal-Artikolu 91(1), li jeħtieġu l-konformità kif ukoll il-kompatibbiltà, iżda mhux identiċità kompleta bejn l-informazzjoni pprovduta permezz tar-reklamar u s-sommarju. Barra minn hekk, il-premessa 47 tad-Direttiva 2001/83 tistabbilixxi li r-reklamar tal-prodotti mediċinali għall-professjonisti jikkontribwixxi għall-informazzjoni ta' dawn il-persuni.

52. Fuq kollox, il-kliem tal-Artikolu 91(1) u dak tal-Artikolu 92 jidher li jindika li d-direttiva tippermetti t-tixrid ta' informazzjoni addizzjonali permezz ta' informazzjoni sempliċi jew permezz ta' reklamar għall-professjonisti tas-saħħa. Dawn id-dispożizzjonijiet jispiċċaw bla sens jekk ir-reklamar ikun jista' jirreferi biss għat-tagħrif li jkun hemm fis-sommarju.

53. It-tieni interpretazzjoni prevista, li tgħid li l-allegazzjonijiet kollha tar-reklamar għandhom ikunu fis-sommarju jew jistgħu jiġu dedotti minnu, kif ukoll it-tielet waħda li tipprovdi li kull affermazzjoni hija permessa, bil-kundizzjoni li ma tmurx kontra s-sommarju, jagħtu definizzjoni iktar wiesgħa tal-portata tal-Artikolu 87(2)

tad-Direttiva 2001/83. Id-differenza mal-ewwel interpretazzjoni prevista tikkonċerna, fil-fehma tiegħi, il-possibbiltà li tingħata informazzjoni addizzjonali fir-rigward tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, ħaġa li hija eskluża mit-tieni interpretazzjoni, iżda ammessa mit-tielet waħda jekk l-informazzjoni ma tikkontradixxix is-sommarju.

54. Kif naraha jien, it-tielet interpretazzjoni hija iktar konvinċenti bħala punt ta' tluq. Jidhirli li jista' jkun hemm informazzjoni essenzjali jew utli dwar il-prodotti mediċinali li ma jidhrux fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, iżda li huma kompatibbli miegħu. Minkejja dan, jidhirli li s-sempliċi nuqqas ta' kontradizzjoni bejn is-sommarju u r-reklamar huwa dgħajjef wisq bħala kriterju.

55. Interpretazzjoni bħal din, li tippermetti li tiġi sfruttata informazzjoni ġdida fir-reklamar, li ma tidhirx fis-sommarju jew li ma tistax tiġi dedotta minnu, bl-unika kundizzjoni li ma din ma tikkontradixxihx, tqajjem il-problema li l-istudji xjentifiċi huma ta' kwalità u validità varjabbli u kultant jaslu għal konklużjonijiet differenti u anki kontradittorji. Kieku tiġi adottata interpretazzjoni bħal din, l-impriżi farmaċewtiċi jkunu jistgħu jagħżlu u jużaw fir-reklami l-istudji l-iktar favorevoli għall-prodotti mediċinali tagħhom, mingħajr il-kontroll tad-data inkluża fis-sommarju, li hija inerenti fil-proċedura ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Dan jista' jikkomprometti b'mod serju l-oġġettività u n-newtralità tal-informazzjoni li l-professjonisti jirċievu minn dawn is-sorsi, kuntrarjament għall-għanijiet tat-Titoli VIII u VIIIa tad-Direttiva 2001/83 [23].

56. Għaldaqstant, huma meħtieġa r-restrizzjonijiet dwar it-tip ta' informazzjoni li tista' tintuża fir-reklamar intiż għall-professjonisti u li ma tinstabx fis-sommarju, anki jekk wieħed jadotta l-approċċ li jippermetti li tiġi inkluża informazzjoni addizzjonali li ma tidhirx fis-sommarju fir-reklamar intiż għall-professjonisti.

57. Issa, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 87 (2) tad-Direttiva 2001/83 għandha tibbilanċja s-salvagwardja tas-saħħa pubblika [24], permezz tal-kontroll effettiv tar-reklamar [25] u l-għan li l-professjonisti jiġu pprovduti b'sorsi ta' informazzjoni newtrali u oġġettivi fuq il-prodotti mediċinali disponibbli fis-suq [26].

58. Għal dak li jirrigwarda l-kwalifikazzjoni tar-restrizzjonijiet iċċitati iktar 'il fuq, wieħed għandu joqgħod attent milli juża

23 — Il-premessi 47 u 52 tad-Direttiva 2001/83.
24 — Il-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83.
25 — Il-premessi 47 u 48 tad-Direttiva 2001/83.
26 — Il-premessa 52 tad-Direttiva 2001/83.

espressjonijiet li ma jżidu l-ebda ċarezza kunċettwali fir-rigward ta' dawk użati fid-Direttiva 2001/83. Fil-fehma tiegħi approċċ utli jkun li wieħed jieħu inkunsiderazzjoni l-għan u l-kontenut tas-sommarju fl-interpretazzjoni tal-kunċett ta' konformità fis-sens tal-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83.

59. Is-sommarju fih informazzjoni terapewtika, farmakoloġika u farmaċewtika essenzjali dwar il-prodotti mediċinali [27]. Din id-data hija kkontrollata u vverifikata mill-awtorità kompetenti u d-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq huwa obbligat jaġġorna s-sommarju fuq l-inizjattiva tiegħu [28]. Aspett essenzjali tal-kontroll jikkonċerna l-kunsiderazzjoni tal-validità, ir-rilevanza u l-kwalità tat-tagħrif xjentifiku inklużi fis-sommarju [29]. Isegwi li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 87 (2) ma għandhiex tippermetti li l-obbligi tad-detentur tal-awtortizzazzjoni jiġu evitati fir-rigward tal-aġġornament tas-sommarju jew tas-sottomissjoni tal-informazzjoni għall-finijiet tal-kontroll tal-awtoritajiet.

60. Bħala regola ġenerali, għandu jkun illegali li fir-reklamar jiġu kkwotati żviluppi u riżultati xjentifiċi ġodda li jmorru lil hinn mill-informazzjoni inkluża fis-sommarju, billi hemm proċedura espliċitament stabbilita għall-aġġornament regolari tiegħu. F'każ bħal dan jidhirli li ma huwiex ġustifikat li jiġi permess li dik l-informazzjoni tiġi inkluża fir-reklamar indirizzat lill-professjonisti mingħajr ma l-awtoritajiet kompetenti jkunu taw l-awtorizzazzjoni tagħhom. Interpretazzjoni kuntrarja tippreġudika l-proċedura prevista fl-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/83.

61. Bl-istess mod, l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fis-sommarju, iżda li ma tkunx, ma għandhiex tintuża fir-reklamar. B'dan irrid infisser it-tagħrif intiż fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, iżda li ma jkunx inkluż fis-sommarju għaliex l-informazzjoni ma kinitx magħrufa fil-mument meta din kienet ġiet approvata mill-awtoritajiet. Pereżempju, dan jista' jkun il-każ tal-ommissjoni tal-fatt li l-konsum tal-grejpfrut jista' jnaqqas l-effettività ta' prodott mediċinali, filwaqt li, taħt l-Artikolu 11, is-sommarju għandu jinkludi l-inkompatibbiltajiet ewlenin. Fid-dawl ta' informazzjoni ġdida ta' dan it-tip, hija l-impriża farmaċewtika li għandha tibda l-proċedura xierqa biex timmodifika s-sommarju, kif inhu previst mid-Direttiva 2001/83 u mhux tikkuntenta li tippubblika din l-informazzjoni ġdida taħt forma ta' twissijiet integrati fir-reklamar indirizzat lill-professjonisti.

62. Madankollu, jiena tal-fehma li hemm sitwazzjonijiet fejn l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fis-sommarju għaliex tissemma fl-Artikolu 11, iżda li ma tkunx inkluża hemmhekk, tista' tiġi inkluża fir-reklamar. Huwa l-każ ta' data li tikkonferma jew tippreċiża tagħrif li jagħmel parti

27 — Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83.
28 — L-Artikolu 21 tad-Direttiva 2001/83.
29 — L-Artikolu 23 tad-Direttiva 2004/83.

mis-sommarju. Pereżempju, il-provi ġodda xjentifiċi li jsostnu d-data tas-sommarju jew li jnaqqsu medda ta' parametri fir-rigward ta' dawk imsemmijin fis-sommarju għandhom jiġu ammessi fir-reklamar għall-prodotti mediċinali indirizzati lill-professjonisti. Huwa evidenti li dan għandu jkun ivverifikat każ b'każ. Biex nagħti eżempju: jekk is-sommarju igħid li l-konsum tal-grejpfrut jista' jnaqqas l-effiċjenza ta' prodott mediċinali, jidhirli li jkun ġust li tissemma fir-reklamar investigazzjoni ġdida li tikkonkludi li l-konsum ta' żewġ grejpfruts kuljum kien naqqas l-effettività ta' prodott mediċinali bi 15 % fil-grupp ta' pazjenti eżaminati.

63. Madankollu, wieħed jista' jimmaġina informazzjoni jew riċerki li ma humiex meħtieġa mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, iżda li ma humiex inqas utli għat-tobba fil-każ li fih ikunu qegħdin ifittxu l-iktar kura xierqa għall-pazjenti tagħhom.

64. Dawn ir-riċerki u provi jistgħu jikkonċernaw, pereżempju, il-livell ta' sodisfazzjoni tal-pazjenti bil-prodott mediċinali inkwistjoni jew tekniki alternattivi ta' amministrazzjoni tiegħu jew il-livell ta' osservanza mill-pazjenti tar-rakkomandazzjonijiet fuq il-prodott mediċinali. F'dan is-sens qiegħed infisser l-informazzjoni fuq il-modalitajiet ta' amministrazzjoni (pereżempju, injezzjoni taħt il-ġilda). Pereżempju, fil-kuntest tal-insulina, l-informazzjoni addizzjonali tista' tikkonċerna l-preferenzi tal-pazjenti għal ċerti modalitajiet ta' injezzjoni, bħas-siringa tradizzjonali jew pinna tal-insulina pprovduta mil-laboratorju kkonċernat. L-istess tip ta' investigazzjoni tista' tkun prevista għal prodotti mediċinali kontra l-ażma, li jistgħu jittieħdu oralment jew jiġu inalati permezz ta' tubu.

65. L-użu ta' informazzjoni bħal din fir-reklamar għandu jiġi ammess, sa fejn din ma tikkontradixxix dik li tidher fis-sommarju jew jekk din ma tiksirx ir-rekwiżiti oħrajn tad-Direttiva 2001/83, bħall-projbizzjoni tar-reklamar qarrieqi.

66. Għaldaqstant, l-informazzjoni addizzjonali li ma kellhiex tiġi inkluża fis-sommarju, iżda li ma tmurx kontra s-sommarju, tista' tiġi inkluża fir-reklamar intiż għall-professjonisti, bil-kundizzjoni li din tiġi riprodotta fedelment, li s-sors eżatt tagħha jiġi indikat, li ma tkunx qarrieqa u li din ma tmurx kontra r-rekwiżiti l-oħrajn tad-Direttiva 2001/83.

IV — Konklużjoni

67. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet żviluppati iktar 'il fuq, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi lit-Tartu Ringkonnakohus kif ġej:

"1. L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83 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, jistabbilixxi regola ġenerali li tkopri kemm ir-reklamar għall-prodotti mediċinali intiż li jinforma lill-pubbliku kif ukoll lil dak indirizzat lill-persuni awtorizzati jippreskrivu prodotti mediċinali jew li jipprovduhom, inkluż meta dan jinkludi kwotazzjonijiet meħudin minn ġurnali mediċi jew minn xogħlijiet xjentifiċi.

2. L-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi l-pubblikazzjoni, f'reklam għal prodott mediċinali, ta' affermazzjonijiet li jmorru kontra s-sommarju ta' karatteristiċi tal-prodott.

Madankollu, ma huwiex meħtieġ li l-affermazzjonijiet li jidhru fir-reklamar għal prodott mediċinali jidhru kollha fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew jistgħu jiġu dedotti minn hemm. Reklam jista' jinkludi:

— affermazzjonijiet li jikkompletaw tagħrif taħt l-Artikolu 11 tal-imsemmija direttiva u li huma diġà inklużi fis-sommarju, bil-kundizzjoni li dan it-tagħrif addizzjonali jippreċiża jew jikkonferma l-informazzjoni li jkun hemm fis-sommarju mingħajr ma jiżnaturaha,

u

— affermazzjonijiet li jikkompletaw is-sommarju, anki jekk ma humiex imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, bil-kundizzjoni li l-informazzjoni addizzjonali tiġi riprodotta fedelment, bis-sors eżatt tagħha, ma tkunx qarrieqa u ma tmurx kontra r-rekwiżiti l-oħrajn ta' din id-Direttiva."