

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

NIILO JÄÄSKINEN

prezentate la 19 octombrie 2010¹

1. Prezenta întrebare preliminară se raportează la 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 uman², în ceea ce privește conținutul publicității pentru medicamente.

2. Tartu ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tartu, Estonia) ridică problema, în raport cu citatele preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, cu privire la aplicabilitatea și la sfera de aplicare a cerinței conformității dintre toate elementele publicității adresate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente (denumite în continuare „profesioniști”) și informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului (denumit în continuare „rezumatul”) prevăzut la articolul 87 alineatul (2) din directivă.

1 — Limba originală: franceza.

2 — 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, denumită în continuare „Directiva 2001/83”). Directiva 2001/83 a codificat mai multe directive din acest domeniu, regrupându-le în cadrul unui text unic [a se vedea considerentul (1) al Directivei 2001/83].

I — Cadrul juridic

A — Dreptul Uniunii³

3. Considerentele (47), (48) și (52) ale Directivei 2001/83 se referă la publicitatea pentru medicamente adresată profesioniștilor. Acestea prevăd după cum urmează:

„(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

3 — Întrucât întrebarea preliminară este anterioară intrării în vigoare a Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene (JO 2008, C 115, p. 47), prezentul document se referă la articolele Tratatului de instituire a Comunității Europene (JO 2002, C 325, p. 33).

mecanismele de monitorizare stabilite în Directiva 84/450/CEE.

noi care ar putea conduce la modificarea datelor sau a documentelor menționate la articolul 11.

[...]

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

(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.”

7. Articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„[...] «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:

4. Articolul 11 din Directiva 2001/83, care se referă la rezumatul caracteristicilor produsului, definește în mod cuprinzător și exhaustiv informațiile care trebuie incluse în acesta, în special compoziția și datele a căror cunoaștere este esențială pentru corecta administrare a medicamentului, informațiile utile în scop terapeutic, contraindicațiile, frecvența și gravitatea reacțiilor adverse, posologia și metoda de administrare, precum și incompatibilitățile majore.

- 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;

5. Potrivit articolului 23 al treilea paragraf din Directiva 2001/83, titularul autorizației de introducere pe piață comunică de îndată autorității competente toate informațiile

[...]”

8. 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.”

9. Articolele 88-90 din Directiva 2001/83 se referă la publicitatea destinată publicului larg, chiar dacă articolul 88a se referă la informația cu privire la medicamente.

10. Articolele 91-96 din Directiva 2001/83 se referă la publicitatea destinată profesioniștilor.

11. 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.

[...]

(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.”

12. Articolul 92 din Directiva 2001/83 prevede:

„(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.”

B — Dreptul național

13. Articolul 83 din Legea privind medicamentele („RavS”) stabilește condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească publicitatea

pentru un medicament. Potrivit instanței de trimitere, alineatul 3 al acestui articol prevede:

„Publicitatea pentru un medicament trebuie să fie în conformitate cu cerințele fundamentale și generale impuse publicității prin reklame (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.”⁴

14. Articolul 85 din RavS se referă la publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie medicamente, farmaciștilor și altor licențiați în farmacie. Potrivit instanței de trimitere, alineatul 1 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

⁴ — Guvernul eston a subliniat în cadrul ședinței că textul acestei dispoziții a fost modificat recent pentru a-l apropia de textul articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

acces la o copie a sursei inițiale în termen de trei zile de la primirea cererii respective.”

următoarele afirmații, care erau enumerate în publicitatea pentru medicamentul în discuție:

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

II — Acțiunea principală și întrebările preliminare

15. În aprilie 2008, societatea Novo Nordisk AS (denumită în continuare „Novo Nordisk”) a publicat în revista medicală *Lege Artis* o publicitate pentru Levemir (insulină detemir), care este un medicament ce se eliberează numai pe bază de rețetă.

— „68 % dintre pacienți nu iau în greutate, ci chiar scad în greutate”;

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

16. Prin decizia din 6 iunie 2008, Ravimiamet (Oficiul pentru Medicamente), un organ administrativ guvernamental care are ca atribuție protejarea sănătății populației prin intermediul controlului medicamentelor și al dispozitivelor medicale utilizate în Estonia, a obligat societatea Novo Nordisk să pună capăt difuzării acestei publicități pentru medicamentul Levemir (denumită în continuare „decizia contestată”), pentru motivul că nu corespundea rezumatului, și să nu includă în publicitatea pentru acest medicament informații care nu se găsesc în rezumat.

18. În schimb, din rezumat reiese că:

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

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

17. Prin decizia contestată se declară contrare articolului 83 alineatul 3 din RavS

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

19. Prin decizia contestată se reproșează reclamantei următoarele:

- publicitatea nu indică faptul că riscul de hipoglicemie este mai puțin ridicat noaptea;
- publicitatea pretinde o diminuare a greutății care nu rezultă din rezumat;
- cifra de 82% citată în publicitate nu este menționată în rezumat.

20. 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 rezumat.

21. Prin hotărârea din 24 noiembrie 2008, Tartu halduskohus a respins acțiunea. 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 rezumat 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 (2) sau de articolul 92 alineatul (1) din Directiva 2001/83, nici de considerentul (47) al aceleiași directive.

22. Novo Nordisk a formulat apel împotriva acestei hotărâri în fața Tartu ringkonnakohus.

23. Tartu ringkonnakohus a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

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

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

III — Analiză

A — *Cu privire la prima întrebare preliminară*

24. Prima întrebare se referă, în esență, la aspectul dacă articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, care prevede că toate elementele care compun publicitatea trebuie să fie conforme cu rezumatul, se aplică citatelor preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice și care sunt conținute într-o publicitate pentru un medicament adresată persoanelor calificate.

25. Comisia, precum și guvernele statelor membre care au intervenit apreciază în unanimitate că articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 conține citatele preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice. Novo Nordisk nu a abordat în mod explicit această problemă.

26. În opinia noastră, această întrebare nu ridică dificultăți deosebite.

27. Interpretarea propusă de statele membre pare a fi susținută de argumente întemeiate pe geneza Directivei 2001/83, precum și pe obiectivul și pe economia acesteia.

28. În primul rând, în ceea ce privește declarațiile unor terți în public, subliniem că, potrivit jurisprudenței Curții, în special în cauza Gintec, Directiva 2001/83 nu le interzice⁵. Chiar dacă Hotărârea Gintec se referă la publicitatea adresată publicului larg, concluzia care se desprinde din aceasta se aplică de asemenea în cazul publicității adresate profesioniștilor.

29. În al doilea rând, Directiva 2001/83 recunoaște în mod expres că citatele preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice pot fi utilizate în cadrul promovării unui medicament în rândul profesioniștilor⁶.

30. Analiza sistematică a titlurilor VIII și VIIIA din Directiva 2001/83 reliefează patru grupe de norme. Articolele 86 și 87 din Directiva 2001/83 conțin principiile generale referitoare la orice publicitate, în timp ce normele detaliate cu privire la publicitatea destinată publicului larg sunt cuprinse la articolele 88-90 din directiva menționată, iar normele cu privire la publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sunt cuprinse la articolele 91-96 din această directivă. Dispozițiile articolelor 97-100 se referă la obligațiile statelor membre și ale titularilor de autorizație, precum și la aplicarea dispozițiilor privind publicitatea în cazul medicamentelor homeopatice.

⁵ — Hotărârea din 8 noiembrie 2007 (C-374/05, Rep., p. I-9517, punctul 36).

⁶ — Articolul 92 alineatul (3) din Directiva 2001/83.

31. Chiar dacă introducerea articolului 88a și a titlului VIIIa a afectat într-o oarecare măsură coerența economiei dispozițiilor privind publicitatea ale Directivei 2001/83, nu avem nicio îndoială că articolele 86 și 87 au un domeniu de aplicare general în materie de publicitate pentru medicamente. O asemenea interpretare este coroborată cu geneza directivei, dat fiind că articolul 86 era inițial articolul 1 din capitolul 1, intitulat „Definiții, domeniu de aplicare și principii generale”, din Directiva 92/28⁷, care se aplica întregii Directive 92/28. Prin urmare, articolele 86 și 87 sunt aplicabile oricărei publicități pentru medicamente [cu excepția, prevăzută la articolul 100 alineatul (1), a aplicării articolului 87 alineatul (1) în cazul medicamentelor homeopatice].

32. În plus, se pare că, în propunerea sa, Comisia avea intenția să aplice articolul 87 alineatul (2) atât publicității adresate publicului larg, cât și celei care viza profesioniștii din domeniul sănătății. Astfel cum a arătat Comisia, o dispoziție asemănătoare articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 era prevăzută deja la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 92/28. Expunerea de motive a acestei propuneri de directivă preciza că, „[c]u excepția anumitor principii *comune și generale* (articolul 2), propunerea de directivă prevede regimuri distincte pentru publicitatea adresată

publicului larg și pentru publicitatea adresată profesioniștilor din domeniul sănătății [...]”⁸.

33. Această concluzie este confirmată de obiectivul urmărit prin articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, al cărei scop esențial este apărarea sănătății publice⁹. Mai precis, obiectivul dispozițiilor privind publicitatea pentru medicamente este de a asigura un echilibru între accesul la informație pentru profesioniști¹⁰ și controlul publicității pentru a se asigura că informația conținută în publicitate este neutră și obiectivă¹¹.

34. Pentru aceste motive, noțiunea „toate elementele care compun publicitatea”, care este prevăzută la articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, trebuie interpretată în sensul că include citatele preluate din publicații medicale care sunt cuprinse în publicitatea pentru un medicament destinată profesioniștilor.

35. O interpretare diferită, care să excludă asemenea citate din domeniul de aplicare al articolului 87 alineatul (2), ar fi problematică, întrucât aceasta ar permite întreprinderilor farmaceutice să utilizeze citate extrase din publicații medicale sau din lucrări științifice

7 — Directiva 92/28/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind publicitatea medicamentelor de uz uman (JO L 113 p. 13).

8 — COM(90) 212 final, punctul 12.

9 — Considerentul (2) al Directivei 2001/83. 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).

10 — Considerentele (47) și (52).

11 — Considerentul (48).

pentru a influența imaginea medicamentului lor pe piață, chiar dacă aceste date nu sunt conforme cu informațiile verificate și contro-late enumerate în rezumat, ceea ce ar fi con-trar obiectivului Directivei 2001/83.

36. Având în vedere considerațiile de mai sus, este necesar să se concluzioneze că ci-tatele care provin din publicații medicale sau din lucrări științifice, care apar în publicitatea destinată profesioniștilor sunt reglementa-te de articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

B — *Cu privire la a doua întrebare preliminară*

37. În ceea ce privește a doua întrebare, părțile consideră în unanimitate că afirmațiile care sunt contrare rezumatului nu pot fi cu-prinse într-o publicitate pentru medicament. Prin urmare, adevărata dificultate care apare în speță este dacă Directiva 2001/83 se opune includerii în publicitate a unor informații su-plimentare, care nu sunt cuprinse în rezumat sau care nu pot fi deduse din acesta.

1. *Observații preliminare*

38. Întrebarea privește articolul 87 alinea-tul (2) din Directiva 2001/83. Cu toate ace-s-tea, în opinia noastră, întrebarea trebuie interpretată în coroborare cu articolele 91 și 92 din această directivă, întrucât acesta se referă mai precis la publicitatea adresa-tă profesioniștilor. Adăugăm că, în opinia noastră, având în vedere modul cuprinzător în care „publicitatea” este definită la artico-lul 86 din Directiva 2001/83, dispozițiile ar-ticolului 92 se aplică de asemenea afișelor și anunțurilor, chiar dacă textul alineatului (1) al acestui articol arată că acesta se referă în primul rând la promovarea medicamentelor de către reprezentanții de vânzări medicali.

39. Articolul 87 alineatul (2) prevede că pu-blicitatea pentru un medicament trebuie să fie „conformă” cu rezumatul. Articolele 91 și 92 precizează în mod explicit că publi-ci-tatea adresată profesioniștilor trebuie să cu-prindă informațiile esențiale „compatibile” cu rezumatul.

40. Din textul dispoziției naționale, precum și din observațiile părților rezultă că sunt posibile mai multe interpretări, printre care acelea potrivit cărora toate afirmațiile care sunt cuprinse în publicitatea pentru un medi-cament trebuie să se găsească în rezumat sau că toate afirmațiile din publicitate trebuie să se găsească în rezumat sau să poată fi deduse din acesta ori, în sfârșit, că toate afirmațiile

sunt permise, cu condiția ca acestea să nu fie contrare rezumatului.

2. Libertatea de exprimare comercială și principiul proporționalității

41. În opinia noastră, este vorba în această situație mai degrabă despre o continuitate de variante interpretative decât de opțiuni nete și care se exclud reciproc. Numeroase situații s-ar putea regăsi în mai multe dintre aceste interpretări. De exemplu, publicitatea cu privire la informațiile enumerate în rezumat prin utilizarea unor expresii sinonime s-ar putea încadra în același timp în prima și în a doua interpretare prevăzute, în timp ce menționarea unei încercări clinice care oferă rezultate mai precise decât parametrii citați în rezumat s-ar putea încadra atât în a doua, cât și în a treia interpretare.

43. Înainte de a defini o abordare adecvată, trebuie să se aprofundeze două aspecte în sprijinul celei de a treia ipoteze, potrivit societății Novo Nordisk. Aceasta susține că principiul proporționalității, precum și dreptul fundamental la libertate de exprimare, care se aplică și comunicărilor comerciale, impun ca numai informațiile contrare rezumatului să fie interzise.

42. Adăugăm că lipsa contradicției, în sensul logicii formale, dintre caracteristicile produsului enumerate în publicitate și rezumat este un criteriu de conformitate prea insignifiant. Din punct de vedere logic, propoziția „A sau B” nu contrazice propoziția „A”; în fapt, aceasta poate fi dedusă de aici. Cu toate acestea, pare evident că adăugarea unor indicații terapeutice alternative noi, care nu sunt cuprinse în rezumat, nu ar fi conformă cu acesta, chiar și în lipsa unei contradicții în sensul logicii formale¹².

44. Este adevărat că Curtea Europeană a Drepturilor Omului a extins la întreprinderi și la alte entități comerciale anumite drepturi și anumite libertăți pe care și Curtea le aplică în cadrul jurisprudenței sale¹³. Dreptul Uniunii și Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „Carta”) converg. Articolul 10 din Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale¹⁴ și articolul 11 din Cartă se referă la libertatea de exprimare, care include și exprimarea comercială¹⁵.

12 — Cu privire la așa-numitul paradox al lui Ross, a se vedea José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, p. 39.

13 — Punctul 64 din Concluziile avocatului general Geelhoed prezentate în cauza Comisia/SGL Carbon (Hotărârea din 29 iunie 2006, C-301/04 P, Rec., p. I-5915).

14 — Semnată la Roma la 4 noiembrie 1950 (denumită în continuare „CEDO”).

15 — A se vedea punctul 75 din Concluziile avocatului general Alber prezentate în cauza Karner (Hotărârea din 25 martie 2004, C-71/02, Rec., p. I-3025). A se vedea de asemenea Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea Markt intern Verlag GmbH și Klaus Beermann din 20 noiembrie 1989, seria A nr. 165, § 25 și urm., și Hotărârea Casado Coca împotriva Spaniei din 24 februarie 1994, seria A, nr. 285-A, § 35 și urm.

45. Însă Curtea Europeană a Drepturilor Omului face totodată o distincție între nivelul de protecție acordat persoanelor fizice, pe de o parte, și cel acordat persoanelor juridice, pe de altă parte¹⁶.

46. Astfel, după cum a constatat Curtea Europeană a Drepturilor Omului, „[c]onsiderații primordiale de sănătate publică, cu privire la care statul și Uniunea Europeană au legislat de altfel, pot prima asupra imperativelor economice și chiar asupra anumitor drepturi fundamentale precum libertatea de exprimare”¹⁷.

47. În materie de publicitate pentru medicamente, legiuitorul Uniunii a ponderat cerințele care decurg din necesitatea de a proteja sănătatea publică, pe de o parte, și libertatea de exprimare comercială, pe de altă parte, și a realizat astfel un echilibru care este definit în Directiva 2001/83¹⁸. În opinia noastră, protecția sănătății publice trebuie să primeze în interpretarea dispozițiilor în discuție. Prin urmare, nu ni se pare justificat să adoptăm o abordare alternativă care ar determina maximizarea libertății de exprimare în cadrul comunicărilor comerciale ale laboratoarelor farmaceutice și minimizarea domeniului

de aplicare al restricțiilor privind publicitatea ca principiu de interpretare a Directivei 2001/83.

48. Nici o asemenea abordare nu ar fi justificată de principiul proporționalității. În dreptul Uniunii, acest principiu se aplică în primul rând controlului jurisdicțional cu privire la domeniul de aplicare al obstacolelor în calea libertăților fundamentale și domeniului admisibil al activităților Uniunii¹⁹. Se impune ca măsurile în discuție să răspundă unor criterii de aptitudine, de necesitate și de proporționalitate *stricto sensu*, și anume, să împiedice în cea mai mică măsură posibila exercitarea libertăților fundamentale și să lase o marjă de decizie cât mai mare posibil la nivel național.

49. În opinia noastră, principiul proporționalității *stricto sensu* nu își găsește aplicare în echilibrul dintre două drepturi fundamentale, și anume, între dreptul la sănătate²⁰ și libertatea de exprimare, dacă este conceput ca o cerință de a-l minimiza pe primul și de a-l maximiza pe cel de al doilea. În această situație, aplicarea principiului proporționalității privește mai degrabă echilibrarea importanței aferente acestor două drepturi fundamentale decât minimizarea

16 — Concluziile avocatului general Geelhoed prezentate în cauza Comisia/SGL Carbon, citate anterior, punctul 64.

17 — A se vedea Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârile din 5 martie 2009, Hachette Filipacchi Presse automobile și Dupuy împotriva Franței, § 56, și Société de conception de presse et d'édition și Ponson împotriva Franței, § 46.

18 — A se vedea, de exemplu, considerentele (2) și (3) ale Directivei 2001/83.

19 — În ceea ce privește al doilea aspect, a se vedea Protocolul privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității (Protocolul nr. 2 anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană) și articolul 5 alineatul (4) din tratatul menționat.

20 — A se vedea articolul 11 din Carta socială europeană revizuită și articolul 12 din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). În cauza LCB împotriva Regatului Unit din 9 iunie 1998 (*Recueil des arrêts et décisions*, 1998-III), Curtea Europeană a Drepturilor Omului a recunoscut de asemenea existența unui drept la sănătate, legat de dreptul la viață.

obstacolelor în calea libertății de exprimare comercială cauzate de măsurile referitoare la publicitatea medicamentelor adoptate de legiuitorul Uniunii pentru protejarea sănătății publice. Protecția sănătății publice este necesară pentru garantarea drepturilor fundamentale, a demnității umane, a dreptului la viață, precum și a dreptului la integritate fizică și psihică prevăzute la articolele 1-3 din Cartă²¹.

50. În cadrul sistemului drepturilor fundamentale, dreptul la viață este de prim nivel și trebuie să aibă caracter prioritar în raport cu drepturile fundamentale privind libertatea de acțiune²². Libertatea de exprimare comercială nu se află în centrul acestui drept fundamental. În consecință, legiuitorul Uniunii se bucură de o marjă de apreciere largă în ceea ce privește nivelul de protecție acordat sănătății publice și nu este, așadar, obligat să se limiteze la minimul necesar pentru protejarea libertății de exprimare. Argumentul potrivit căruia principiul proporționalității ar obliga la adoptarea unei abordări restrictive în ceea ce privește interpretarea limitărilor pentru publicitatea medicamentelor este, în opinia noastră, lipsit de fundament.

21 — Dreptul fundamental la protecția sănătății, prevăzut de articolul 35 din Cartă, nu este singurul drept fundamental relevant în speță. În opinia noastră, obligația statelor de a lua măsuri pozitive, recunoscută în jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului (Hotărârea A împotriva Regatului Unit din 23 septembrie 1988, *Recueil des arrêts et décisions*, 1998-VI), justifică și măsurile prin care se urmărește combaterea pericolelor pentru sănătatea publică și care decurg din activitățile subiecților privați.

22 — A se vedea Robert Alexy, „On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison”, *Ratio Juris*, vol. 14, nr. 4, 2003, p. 433 și 440.

3. Finalitatea cerinței de conformitate

51. În ceea ce privește expresia „trebuie să fie conforme”, prevăzută la articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, prima interpretare prevăzută, potrivit căreia orice afirmație cuprinsă în publicitatea pentru un medicament se găsește în rezumat, pare prea restrictivă, având în vedere articolul 87 alineatul (2), precum și articolul 91 alineatul (1), care impun conformitatea, chiar compatibilitatea, însă nu o identitate completă între informațiile furnizate prin intermediul publicității și rezumat. În plus, considerentul (47) al Directivei 2001/83 prevede că publicitatea pentru medicamente adresată profesioniștilor contribuie la informarea acestor persoane.

52. În special, textul articolului 91 alineatul (1) și textul articolului 92 par să indice că Directiva 2001/83 permite difuzarea unor informații suplimentare prin intermediul unei simple informări sau prin intermediul publicității adresate profesioniștilor din domeniul sănătății. Aceste dispoziții ar fi lipsite de sens dacă publicitatea ar putea face trimitere numai la informațiile cuprinse în rezumat.

53. A doua interpretare avută în vedere, potrivit căreia toate informațiile din publicitate trebuie să se găsească în rezumat sau să poată fi deduse de aici, precum și cea de a treia interpretare, potrivit căreia orice afirmație este permisă, cu condiția ca aceasta să nu contrazică rezumatul, oferă o definiție mai

largă domeniului de aplicare al articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83. Diferența față de prima interpretare prevăzută se referă, în opinia noastră, la posibilitatea de a oferi informații suplimentare în raport cu rezumatul caracteristicilor produsului, ceea ce este exclus prin cea de a doua interpretare, însă admis prin cea de a treia dacă informațiile nu contrazic rezumatul.

54. Din punctul nostru de vedere, a treia interpretare este mai convingătoare ca punct de plecare. Considerăm că aceasta poate conține informații esențiale sau utile cu privire la medicamente, care nu sunt incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, dar care sunt totuși compatibile cu acesta. Simpla absență a contradicției dintre rezumat și publicitate pare a fi totuși prea insignifiantă pentru a fi calificată drept criteriu.

55. O asemenea interpretare, care ar permite exploatarea în cadrul publicității a unor informații noi, care nu sunt cuprinse în rezumat sau care nu pot deriva din aceasta, cu singura condiție ca acestea să nu fie în contradicție cu rezumatul, ar ridica problema că studiile științifice sunt de calitate și de validitate variabile și conduc uneori la concluzii diferite, chiar contradictorii. Dacă ar fi adoptată o asemenea interpretare, întreprinderile farmaceutice ar putea alege și utiliza în cadrul publicității studiile cele mai favorabile pentru medicamentele lor, fără controlul garantat de datele incluse în rezumat, inerent procedurii de autorizare a introducerii pe piață. Acest aspect ar putea compromite serios

obiectivitatea și neutralitatea informațiilor pe care profesioniștii le obțin din asemenea surse, în mod contrar obiectivului titlurilor VIII și VIIIa din Directiva 2001/83²³.

56. În consecință, restricțiile în privința tipului de informații care pot fi utilizate în publicitatea destinată profesioniștilor și care nu se găsesc în rezumat sunt necesare, chiar dacă se adoptă abordarea ce permite includerea în publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății a unor informații suplimentare care nu sunt cuprinse în rezumat.

57. Or, interpretarea articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie să pună în balanță apărarea sănătății publice²⁴, grație controlului efectiv al publicității²⁵, și obiectivul de a furniza profesioniștilor surse de informare neutre și obiective cu privire la medicamentele disponibile pe piață²⁶.

58. În ceea ce privește calificarea restricțiilor citate anterior, ne vom abține să utilizăm expresii care nu adaugă niciun fel de

23 — Considerentele (47) și (52) ale Directivei 2001/83.

24 — Considerentul (2) al Directivei 2001/83.

25 — Considerentele (47) și (48) ale Directivei 2001/83.

26 — Considerentul (52) al Directivei 2001/83.

claritate conceptuală celor utilizate în Directiva 2001/83. În opinia noastră, o abordare de succes ar fi să se țină seama de obiectul și de conținutul rezumatului în cadrul interpretării noțiunii de conformitate în sensul articolului 87 alineatul (2).

considerăm că ar fi nejustificat să se permită ca asemenea informații să fie incluse în publicitatea adresată profesioniștilor fără aprobarea autorităților competente. O interpretare contrară ar aduce atingere procedurii prevăzute la articolul 23 din Directiva 2001/83.

59. Rezumatul conține informații terapeutice, farmacologice și farmaceutice esențiale cu privire la medicamente²⁷. Aceste date sunt controlate și verificate de autoritatea competentă²⁸, iar titularul autorizației de introduce-re pe piață este obligat să actualizeze rezumatul din proprie inițiativă²⁹. Un aspect esențial al controlului privește aprecierea validității, a relevanței și a calității informațiilor științifice incluse în rezumat. Rezultă că interpretarea articolului 87 alineatul (2) nu trebuie să permită eludarea obligațiilor titularului autorizației în materia actualizării rezumatului sau a prezentării informațiilor pentru a fi controlate de autorități.

61. În mod similar, informațiile care ar trebui incluse în rezumat, dar care nu sunt incluse, nu ar trebui să fie utilizate în publicitate. Ne referim la informațiile prevăzute la articolul 11 din Directiva 2001/83, dar care nu sunt incluse în rezumat întrucât informația nu era cunoscută în momentul în care acesta a fost aprobat de autorități. De exemplu, aceasta poate fi situația omisiunii faptului că eficacitatea unui medicament poate fi redusă de consumul de grepfrut, cu toate că, potrivit articolului 11, rezumatul trebuie să includă incompatibilitățile majore. În lumina unor informații noi de acest tip, este de competența întreprinderii farmaceutice să inițieze procedura adecvată pentru modificarea rezumatului, astfel cum prevede Directiva 2001/83, și să nu se limiteze la difuzarea acestor informații noi sub forma unor avertismente integrate în publicitatea adresată profesioniștilor.

60. În general, ar trebui să fie ilegal să se citeze în cadrul publicității evoluțiile și rezultatele științifice noi care depășesc informațiile incluse în rezumat, întrucât există o procedură prevăzută în mod explicit pentru actualizarea periodică a acestuia. Într-un asemenea caz,

62. Cu toate acestea, în opinia noastră, există situații în care informațiile ce ar trebui să fie incluse în rezumat, întrucât sunt evocate la articolul 11, dar nu figurează în rezumat ar putea fi incluse în publicitate. Există astfel date care confirmă sau precizează

27 — Articolul 11 din Directiva 2001/83.

28 — Articolul 21 din Directiva 2001/83.

29 — Articolul 23 din Directiva 2001/83.

o informație care face parte din rezumat. De exemplu, noile încercări științifice care îmbunătățesc datele rezumatului sau care reduc o serie de parametri în raport cu cei expuși în rezumat ar trebui să fie admise în publicitate pentru medicamente adresată profesioniștilor din domeniul sănătății. Este evident că acest aspect ar trebui să fie verificat de la caz la caz. Pentru a da un exemplu: în cazul în care rezumatul prevede că eficacitatea unui medicament poate fi redusă în urma consumului de grepfrut, pare a fi legitim să se menționeze în publicitate o nouă cercetare în urma căreia s-a descoperit că prin consumul a două grepfrut pe zi s-a redus cu 15 procente eficacitatea medicamentului în cadrul grupului pacienților examinați.

63. Totuși, se pot prevedea informații sau cercetări care nu sunt impuse de articolul 11 din Directiva 2001/83, dar care nu sunt mai puțin utile pentru medici atunci când aceștia caută cel mai potrivit tratament pentru pacienți.

64. Asemenea cercetări și încercări pot privi, de exemplu, nivelul de satisfacție al pacienților cu privire la medicamentul în discuție sau alternative tehnice de administrare a acestuia ori gradul de respectare a recomandărilor

referitoare la medicație de către pacienți. Ne referim la informațiile privind modalitățile de administrare (cum ar fi injecția subcutanată). De exemplu, în contextul tratamentului cu insulină, informațiile suplimentare pot privi preferințele pacienților pentru anumite modalități de injectare, cum ar fi seringă tradițională sau un stilou cu insulină furnizat de laboratorul în cauză. Același tip de cercetare poate fi prevăzut pentru medicamentele împotriva astmului, care pot fi ingerate sau inhalate cu ajutorul unui tub.

65. Utilizarea unor asemenea informații în publicitate ar trebui să fie admisă, în măsura în care acestea nu sunt în contradicție cu informațiile cuprinse în rezumat sau dacă nu contravin celorlalte cerințe ale Directivei 2001/83, cum ar fi interdicția privind publicitatea înșelătoare.

66. În consecință, informația suplimentară care nu ar trebui să fie inclusă în rezumat, dar care nu este contrară rezumatului poate fi inclusă în publicitatea destinată profesioniștilor, cu condiția ca aceasta să fie reprodusă cu fidelitate, cu indicarea exactă a sursei, să nu inducă în eroare și să nu fie contrară celorlalte cerințe ale Directivei 2001/83.

IV — Concluzie

67. Având în vedere considerațiile prezentate mai sus, propunem Curții să răspundă Tartu ringkonnakohus după cum urmează:

- „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, instituie o normă generală care reglementează atât publicitatea pentru medicamente destinată informării publicului larg, cât și publicitatea care se adresează persoanelor calificate să prescrie medicamente sau să le elibereze, inclusiv atunci când aceasta include citate preluate din publicații medicale sau din lucrări științifice.
2. Articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, trebuie interpretat în sensul că interzice publicarea, în publicitatea pentru un medicament, a unor afirmații contrare rezumatului caracteristicilor produsului.

Cu toate acestea, nu este necesar ca toate afirmațiile care apar în publicitatea pentru un medicament să fie cuprinse în rezumatul caracteristicilor produsului sau să se deducă din acesta. O publicitate poate include:

- afirmații care completează informațiile prevăzute la articolul 11 din directiva menționată și care sunt deja incluse în rezumat, cu condiția ca aceste informații suplimentare să precizeze sau să confirme informațiile care se găsesc în rezumat,

și

- afirmații care completează rezumatul, chiar dacă acestea nu sunt menționate la articolul 11 din directiva menționată, cu condiția ca informațiile suplimentare să fie reproduse cu fidelitate, cu indicarea exactă a sursei, ca acestea să nu inducă în eroare și să nu fie contrare celorlalte cerințe prevăzute de această directivă.”