



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MACIEJ SZPUNAR
prezentate la 3 martie 2015¹

Cauzele conexe C-544/13 și C-545/13

**Abcur AB
împotriva
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)
Apoteket AB și Apoteket Farmaci AB (C-545/13)**

[cereri de decizie preliminară formulate de Stockholms tingsrätt (Suedia)]

„Directiva 2001/83/CE — Articolul 3 punctele 1 și 2 — Medicamente de uz uman — Noțiunile «farmacie» și «publicitate» — Domeniul de aplicare al Directivelor 2005/29/CE și 2006/114/CE”

I – Introducere

1. Apoteket, o societate de stat care până în luna iulie a anului 2009 a deținut în Suedia monopolul asupra vânzărilor cu amănuntul de medicamente, fabrică și comercializează două produse, fără a fi obținut o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004². Abcur, o societate care produce și comercializează două produse similare cu cele menționate anterior și care a obținut o autorizație în conformitate cu Regulamentul nr. 726/2004, a introdus o acțiune în despăgubire împotriva Apoteket. Plângerea formulată de Abcur se referă atât la faptul că Apoteket fabrică produsele fără autorizație, cât și la măsurile utilizate de Apoteket pentru a prezenta produsele. În cauza de față se pune problema dacă medicamentele în discuție intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE³, dacă Directiva 2005/29/CE⁴ și Directiva 2006/114/CE⁵ sunt aplicabile și, în cazul în care răspunsul este afirmativ, dacă sunt îndeplinite unele dintre cerințele esențiale ale acestora.

1 — Limba originală: engleza.

2 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

3 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cu modificările ulterioare (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

4 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (denumită în continuare „Directiva privind practicile comerciale neloiale”) (JO 2005, L 149, p. 22, Ediție specială, 15/vol. 14, p. 260).

5 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă (versiune codificată) (JO 2006, L 376, p. 21, Ediție specială, 15/vol. 18, p. 229).

II – Cadrul juridic

A – Directiva 2001/83

2. Articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 (astfel cum a fost modificată) prevede:

„Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.”

3. Articolul 3 din Directiva 2001/83 este redactat după cum urmează:

„Prezenta directivă nu se aplică:

1. medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca «formule magistrale»);
2. medicamentelor preparate în farmacie în conformitate cu prevederile unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții deserviți de farmacia în cauză (cunoscute în general ca «formule oficinale»).

[...]”

4. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 (astfel cum a fost modificată) prevede:

„Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directă sa responsabilitate.”

5. În temeiul articolului 87 alineatul (1) din Directiva 2001/83:

„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.”

B – Directiva 2005/29

6. Articolul 2 litera (d) din Directiva 2005/29 definește „practicile întreprinderilor față de consumatori” ca fiind „orice acțiune, omisiune, comportament, demers sau comunicare comercială, inclusiv publicitatea și comercializarea, efectuată de un comerciant, în directă legătură cu promovarea, vânzarea sau furnizarea unui produs către consumatori”.

7. În conformitate cu articolul 3 alineatul (4) din Directiva 2005/29:

„În cazul în care dispozițiile prezentei directive și alte norme comunitare care reglementează aspecte specifice ale practicilor comerciale neloiiale sunt în conflict, normele comunitare prevalează și se aplică respectivelor aspecte specifice.”

C – Directiva 2006/114

8. Potrivit articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/114:

„«publicitate» înseamnă orice formă de prezentare a unei activități comerciale, industriale, artizanale sau liberale în scopul promovării furnizării de bunuri sau servicii, inclusiv bunuri imobile, drepturi și obligații.”

III – Situația de fapt și procedura

9. Abcur AB (denumită în continuare „Abcur”) este o societate farmaceutică care fabrică și comercializează medicamentele Metadon DnE și Noradrenalin Abcur.

10. Apoteket AB este o societate deținută de statul suedez. Până la data de 1 iulie 2009 aceasta a deținut monopolul în Suedia asupra vânzărilor cu amănuntul de medicamente. Anterior acestei date, aceasta a comercializat Metadon APL și Noradrenalin APL.

11. Apoteket Farmaci este o filială a Apoteket AB care are ca obiect de activitate furnizarea de medicamente consiliilor locale, municipalităților și întreprinderilor private, precum și prestatorilor de servicii de asistență medicală publici și privați. Apoteket Farmaci este de asemenea responsabilă pentru exploatarea a aproximativ 70 de farmacii din cadrul spitalelor.

12. La 3 iulie 2009, Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml a fost autorizat pentru comercializarea ca medicament. Produsul a fost comercializat începând cu octombrie/noiembrie 2009. Acesta este vândut numai în ambalaje de 10 × 4 ml. Produsul conține soluție perfuzabilă de noradrenalină, un preparat farmaceutic utilizat în principal în tratarea hipotensiunii arteriale acute în terapia de urgență și intensivă. Acesta este un așa-numit medicament administrat exclusiv în spitale. Medicamentele administrate exclusiv în spitale nu sunt disponibile pe bază de rețetă pentru pacienții individuali. Acestea sunt achiziționate sau comandate de companii și de organisme publice responsabile pentru respectivele instituții medicale. Pentru furnizarea noradrenalinei este necesară o prescripție din partea unui medic din cadrul unei instituții medicale.

13. Înainte de 3 iulie 2009, nu a existat niciun medicament suedez pe bază de noradrenalină autorizat pentru vânzare. Înainte de această dată, cererea din Suedia era satisfăcută prin Noradrenalin APL, produs de Apotek Produktion och Laboratorier AB (denumită în continuare „APL”). Produsul era comandat de instituții medicale de la Apoteket Farmaci în cazul în care exista o cerere relativ imediată, cunoscută în prealabil.

14. Metadon DnE este un preparat farmaceutic utilizat pentru a trata persoanele dependente de opiacee. Preparatul este clasificat ca fiind un produs narcotic și poate fi prescris exclusiv de către un medic care deține o autorizație specială pentru a prescrie medicamente clasificate ca produse narcotice. Înainte de autorizarea Metadon DnE, care a avut loc la 10 august 2007, nu exista niciun produs pe bază de metadonă autorizat în Suedia, iar cererea din Suedia era satisfăcută numai prin utilizarea de Metadon APL, care a fost comercializat în Suedia în perioada 2000-2011 de societățile Apoteket. Metadon DnE și Metadon APL conțin aceeași substanță activă, au aceeași concentrație și formă farmaceutică, sunt ambele furnizate în fiole și sunt utilizate în același mod. Metadon DnE și Metadon APL diferă în ceea ce privește conținutul de zahăr și de alcool, precum și în ceea ce privește gustul.

15. Abcur a introdus o acțiune în justiție împotriva Apoteket Farmaci, susținând că aceasta din urmă a încălcat legislația suedeză prin faptul că a promovat produsul Noradrenalin APL (cauza C-544/13) în perioada 30 octombrie 2009-30 iunie 2010 și produsul Metadon APL (cauza C-545/13) în perioada 15 noiembrie 2006-30 iunie 2010, întemeindu-și cererea pe faptul că Noradrenalin APL și Metadon APL erau medicamente care intrau în sfera de aplicare a Directivei 2001/83 (în special a articolului 87). Abcur solicită de asemenea acordarea de despăgubiri.

16. Prin ordonanțele din 11 octombrie 2013, primite la grefa Curții la 21 octombrie 2013, Stockholms tingsrätt a hotărât să suspende judecarea ambelor cauze și să adreseze o serie de întrebări preliminare Curții de Justiție.

IV – Întrebările preliminare

A – C-544/13

17. În cauza C-544/13, Stockholms tingsrätt adresează Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Poate un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, utilizat exclusiv în cadrul asistenței medicale de urgență, pentru care nu a fost acordată nicio autorizație de comercializare de către autoritatea competentă dintr-un stat membru sau în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 ^[6] și care este preparat de un operator precum cel implicat în cauza aflată pe rolul Stockholms tingsrätt (Tribunalul Districtual din Stockholm) și comandat de instituții de asistență medicală în condițiile în discuție în litigiul cu care este sesizat Stockholms tingsrätt, să intre sub incidența excepțiilor prevăzute la articolul 3 punctul 1 sau 2 din Directiva 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în special în situația în care există un alt medicament autorizat cu aceeași substanță activă, același dozaj și aceeași formă?
- 2) În cazul în care un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă precum cel la care se face referire la prima întrebare intră sub incidența articolului 3 punctul 1, a articolului 3 punctul 2 sau a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, legislația privind măsurile de publicitate pentru medicamente poate să fie considerată nearmonizată sau există tipuri de măsuri considerate în prezenta cauză ca reprezentând publicitate reglementată de Directiva 2006/114 privind publicitatea înșelătoare și comparativă?
- 3) Dacă Directiva 2006/114 privind publicitatea înșelătoare și comparativă se aplică în conformitate cu a doua întrebare, în ce condiții de bază măsurile supuse analizei Stockholms tingsrätt [utilizarea unui nume de produs, a unui număr de produs și a codului de clasificare anatomică, terapeutică și chimică al medicamentului, aplicarea unui preț fix pentru medicament, furnizarea de informații privind medicamentul în Registrul Național al Substanțelor pentru Medicamente (NPL), atribuirea unui element de identificare NPL medicamentului, diseminarea unei fișe cu informații privind medicamentul, furnizarea medicamentului prin intermediul unui serviciu electronic de comandă pentru servicii de sănătate și furnizarea de informații privind medicamentul prin intermediul unei publicații a unei organizații naționale profesionale] constituie publicitate în sensul Directivei 2006/114?”

6 — Regulamentul Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO 1993, L 214, p. 1).

B – C-545/13

18. În cauza C-545/13, Stockholms tingsrätt adresează Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Poate un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, care este preparat și furnizat în situațiile care fac obiectul litigiului aflat pe rolul Stockholms tingsrätt, pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață din partea autorității competente dintr-un stat membru sau în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, să fie considerat un medicament în sensul articolului 3 punctul 1 sau 2 din Directiva 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în special în situația în care există un alt medicament autorizat cu aceeași substanță activă, aceeași dozare și aceeași formă?
- 2) Dacă un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, care este preparat și furnizat în situațiile care fac obiectul litigiului aflat pe rolul Stockholms tingsrätt, intră sub incidența Directivei 2001/83, se pot aplica în paralel Directiva 2005/29 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și Directiva 2001/83 în ceea ce privește presupusele măsuri cu caracter publicitar?
- 3) Dacă un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, care este preparat și furnizat în situațiile care fac obiectul litigiului aflat pe rolul Stockholms tingsrätt, intră sub incidența articolului 3 punctul 1, a articolului 3 punctul 2 sau a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, poate legislația privind măsurile cu caracter publicitar pentru medicamente să fie considerată nearmonizată sau există tipuri de măsuri considerate în prezenta cauză ca reprezentând publicitate în sensul (i) Directivei 2006/114 privind publicitatea înșelătoare și comparativă și/sau (ii) al Directivei 2005/29 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori?
- 4) Dacă Directiva 2006/114 privind publicitatea înșelătoare și comparativă se aplică în conformitate cu a treia întrebare, în ce condiții de bază măsurile care fac obiectul litigiului aflat pe rolul Stockholms tingsrätt [utilizarea sau atribuirea unui nume de produs, a unui număr de produs și a codului ATC medicamentului, aplicarea unui preț fix pentru medicament, furnizarea de informații privind medicamentul în Registrul Național al Substanțelor pentru Medicamente (NPL), atribuirea unui element de identificare NPL medicamentului, transmiterea unei fișe cu informații privind medicamentul și de informații referitoare la acesta prin intermediul unui serviciu electronic de comandă pentru asistență medicală sau prin intermediul site-ului unei întreprinderi, furnizarea de informații privind medicamentul prin intermediul unei publicații a unei organizații comerciale naționale, furnizarea de informații privind medicamentul în Registrul Central al Produselor al Apoteket și în registrul aferent (JACA), furnizarea de informații privind medicamentul într-o altă bază de date națională cu informații privind medicamente (SIL), furnizarea de informații prin intermediul sistemului terminalelor Apoteket (ATS) sau prin intermediul unui sistem de transmitere similar, furnizarea de informații privind un medicament propriu sau al unui furnizor concurent în corespondență cu cabinetele medicale și cu organizațiile pacienților, introducerea pe piață a medicamentului, măsurile privind controalele farmaceutice ale medicamentului sau ale unor medicamente concurente, neprezentarea diferențelor documentate și relevante dintre produse, lipsa notificării cu privire la conținutul unui medicament propriu și la evaluarea medicamentului de către Läkemedelsverket (Agenția Suedeză pentru Medicamente), neinformarea serviciului de asistență medicală cu privire la evaluarea de către comitetul consultativ științific al Läkemedelsverket a unor produse concurente, menținerea unui nivel fix al prețului pentru medicament, stabilirea unei perioade de valabilitate de trei luni pentru o rețetă, distribuirea medicamentului prin intermediul unei farmacii în locul unui medicament concurent, în pofida faptului că pacientul are o rețetă pentru respectivul medicament concurent, și împiedicarea sau prevenirea transferurilor de preparate standardizate de pe piață pentru medicamentul concurent, inclusiv farmaciile locale care refuză

să livreze medicamentul concurent și aplicarea unui preț fix în cadrul regimului conform căruia medicamentele sunt eligibile pentru compensare fără o decizie prealabilă din partea autorității naționale] constituie publicitate în sensul Directivei 2006/114?”

19. Prin Ordonanța din 12 decembrie 2013, președintele Curții a conexas cele două cauze.

20. Atât pârâtele din acțiunea principală, cât și guvernul portughez, guvernul Regatului Unit și Comisia au depus observații scrise. În ședința din 6 noiembrie 2014, părțile din acțiunea principală, guvernul Regatului Unit și Comisia au prezentat observații orale.

V – Analiză juridică

A – Prepararea produselor în cauză

21. Prima întrebare formulată în cauzele C-544/13 și C-545/13 se referă la prepararea produselor în cauză. În esență, această întrebare privește domeniul de aplicare al Directivei 2001/83. Instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă un medicament de uz uman eliberat numai pe bază de rețetă, pentru care nu a fost acordată nicio autorizație de introducere pe piață de către autoritatea competentă dintr-un stat membru sau în conformitate cu Regulamentul nr. 726/2004⁷, intră sub incidența excepțiilor prevăzute la articolul 3 punctul 1 sau 2 din Directiva 2001/83, în special în situația în care există un alt medicament autorizat cu aceeași substanță activă, același dozaj și aceeași formă.

22. Există mai multe elemente specifice celor două cauze: absența unei rețete medicale prealabile pentru Noradrenalin APL și Metadon APL și prepararea Metadon APL într-un loc diferit de cel de unde acest medicament este distribuit.

1. Raportul dintre articolul 2 și articolul 3 din Directiva 2001/83

23. Deși întrebarea face referire în mod explicit la articolul 3 din Directiva 2001/83, se pare că instanța de trimitere are nelămuriri cu privire la raportul dintre articolul 2 și articolul 3. În consecință, trebuie să se stabilească în primul rând dacă condițiile prevăzute la articolul 2 trebuie să fie îndeplinite pentru ca articolul 3 să se aplice.

24. Astfel, raportul dintre articolul 2 și articolul 3 din Directiva 2001/83 nu este atât de evident pe cât poate părea la prima vedere. Potrivit articolului 2 alineatul (1), directiva se aplică medicamentelor preparate *industrial* sau fabricate printr-o metodă care implică un *proces industrial*. Articolul 3 prevede că directiva nu se aplică într-o serie de situații. În prezenta cauză, primele două situații sunt relevante, și anume medicamentele sunt preparate într-o farmacie, fie ca formulă magistrală, fie ca formulă oficială.

25. Articolul 2 din Directiva 2001/83 presupune că, atunci când procesul de preparare a unui medicament nu este industrial, ne aflăm în afara domeniului de aplicare al Directivei 2001/83, astfel cum susțin pârâtele din acțiunea principală?

26. Considerăm că răspunsul este negativ.

7 — Ar trebui precizat faptul că Regulamentul nr. 2309/93, la care face trimitere Stockholms tingsrätt, nu este relevant pentru prezenta cauză, deoarece nu mai era în vigoare la data faptelor din acțiunea principală, dat fiind că a fost abrogat prin Regulamentul nr. 726/2004, care a intrat în vigoare la 30 aprilie 2004; a se vedea articolul 88 și articolul 90 din Regulamentul nr. 726/2004.

27. Propunem Curții să nu deducă din articolul 2 că toate produsele care nu sunt fabricate industrial se află în mod automat în afara domeniului de aplicare al Directivei 2001/83. În caz contrar, anumite părți ale articolului 3 ar fi redundante, întrucât articolul 2 ar fi stabilit deja condițiile. Lista situațiilor prevăzute la articolul 3 este eterogenă. Astfel, doar pentru a da câteva exemple, unele situații menționate se referă, în general, la producția neindustrială (de exemplu, punctele 1 și 2), în timp ce altele se referă, în general, la producția industrială (punctele 3, 4 și 5)⁸. În ceea ce privește punctele 1 și 2, articolul 3 nu face altceva decât să asigure concretizarea articolului 2 prin intermediul unor cazuri specifice⁹.

28. În consecință, în ceea ce privește punctele 1 și 2 ale articolului 3, suntem de acord cu avocatul general Sharpston, care afirmă în cauza Novartis Pharma că articolul 3 din Directiva 2001/83 definește acele medicamente care pot fi calificate ca nefiind preparate în modul descris la articolul 2¹⁰.

29. În plus, nu înțelegem motivul pentru care legiuitorul Uniunii ar fi intenționat să excludă din domeniul de aplicare al directivei toate medicamentele care nu sunt preparate industrial sau care nu sunt fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial. Având în vedere că obiectivul principal al directivei este de a proteja sănătatea publică, Curtea nu ar trebui să adopte o abordare prea restrictivă la stabilirea domeniului de aplicare al directivei. În consecință, considerăm că articolul 3 punctele 1 și 2 aduc precizări cu privire la articolul 2. Cu alte cuvinte, interpretăm directiva în sensul că, în prezenta cauză, condițiile prevăzute la articolul 3 trebuie să fie îndeplinite pentru ca directiva să nu fie aplicabilă.

2. Interpretarea articolului 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83

30. În consecință, vom examina articolul 3 punctele 1 și 2 și vom analiza împrejurările de fapt invocate de instanța de trimitere.

31. Articolul 3 punctul 1 conține următoarele trei condiții: în primul rând, produsul trebuie să fie un medicament, în al doilea rând, trebuie să fie preparat într-o farmacie și, în al treilea rând, trebuie să fie preparat după o prescripție medicală pentru un anumit pacient. Aceste condiții reies în mod clar din textul articolului 3 punctul 1. Articolul 3 punctul 2 conține de asemenea trei condiții, care decurg din formularea sa: primele două sunt similare cu primele două condiții de la articolul 3 punctul 1. În plus, medicamentul în cauză trebuie să fie preparat în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și să fie destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia în cauză. În consecință, principala diferență dintre articolul 3 punctul 1 și articolul 3 punctul 2 constă în faptul că articolul 3 punctul 2 nu impune existența unei rețete¹¹.

32. Definiția medicamentului este dată la articolul 1 punctul 2 ca fiind (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical. Este cert că produsele în cauză constituie medicamente conform acestei definiții.

8 — Punctul 3: medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare; punctul 4: produsele intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat; punctul 5: radionuclizii utilizați sub formă de surse închise.

9 — În opinia noastră, în ceea ce privește celelalte puncte, articolul 3 constituie o excepție *clasică* de la articolul 2. Însă acesta nu este un aspect relevant în prezenta cauză.

10 — Concluziile avocatului general Sharpston prezentate în cauza Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punctul 68).

11 — Trebuie observat că, în temeiul articolului 1 punctul 19 din Directiva 2001/83, o prescripție [medicală] este emisă de o persoană calificată în acest scop.

33. Criteriile preparării într-o farmacie, fie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient, fie în conformitate cu prevederile unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienți deserviți de farmacia în cauză, par a fi mai problematice. Le vom examina pe rând.

a) Noțiunea „farmacie” de la articolul 3 punctul 1 și de la articolul 3 punctul 2

34. Directiva 2001/83 nu definește noțiunea de farmacie. Din informațiile pe care le deținem, nici alte acte din dreptul derivat al Uniunii nu definesc această noțiune.

35. În cursul ședinței, s-a ridicat problema dacă s-ar putea recurge la Directiva 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale¹². Considerăm că acest lucru nu este posibil. În primul rând, dat fiind că se referă la calificările profesionale și la formarea profesională, această directivă vizează mai degrabă *farmaciștii* decât *farmaciile*. În al doilea rând, în această directivă nici măcar nu se face o încercare de a defini noțiunea de farmacist¹³. În această privință, Curtea a constatat că nici Directiva 2005/36 și nici o altă măsură de punere în aplicare a libertăților de circulație garantate de tratat nu prevăd condiții de acces la activitățile din domeniul farmaciei prin care să fie precizată sfera persoanelor care au dreptul de a administra o farmacie¹⁴.

36. Acest lucru ridică problema valorii normative a noțiunii „farmacie” prevăzute la articolul 3 din Directiva 2001/83/CE: noțiunea menționată trebuie interpretată de către Curte în mod autonom și, prin urmare, cum este logic, în mod uniform pe întreg teritoriul Uniunii Europene sau aceasta se referă pur și simplu la noțiunea „farmacie” utilizată în fiecare stat membru al Uniunii Europene?

37. Pârâtele din acțiunea principală consideră că este de competența instanței de trimitere să stabilească, în temeiul dreptului național, ce este o farmacie.

38. Nu considerăm că acest aspect este atât de simplu pe cât și-ar dori pârâtele din procedura principală.

39. Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, din cerințele aplicării uniforme a dreptului Uniunii, precum și ale principiului egalității de tratament rezultă că termenii unei dispoziții de drept al Uniunii care nu fac nicio trimitere expresă la dreptul statelor membre pentru a stabili sensul și domeniul său de aplicare trebuie în *mod normal* să primească în întreaga Uniune o interpretare autonomă și uniformă¹⁵; această interpretare trebuie stabilită ținând seama de contextul prevederii și de obiectivul urmărit de reglementarea în cauză¹⁶. Cu toate acestea, situația este diferită dacă legiuitorul Uniunii a limitat în mod expres armonizarea.

40. În ceea ce privește noțiunea „farmacie” în sensul Directivei 2001/83, legiuitorul Uniunii a recunoscut faptul că anumite condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către populație nu au fost armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, statele membre pot să impună condiții pentru furnizarea de medicamente către populație în limitele Tratatului privind funcționarea Uniunii

12 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 (JO 2005, L 255, p. 22, Ediție specială, 05/vol. 8, p. 3).

13 — Articolul 44 din Directiva 2005/36, intitulat „Exercitarea activităților profesionale de farmacist”, stabilește în detaliu tipul de cunoștințe, de abilități și de competențe care trebuie să fie dobândite în cadrul studiilor în domeniul farmaceutic care beneficiază de o recunoaștere automată în temeiul directivei menționate. Totuși, acest lucru nu înseamnă că se definește profesia de farmacist. A se vedea, în acest sens, în ceea ce privește situația comparabilă a arhitecților, Concluziile noastre prezentate în cauza Angerer (C-477/13, EU:C:2014:2338, punctele 54 și 55).

14 — A se vedea Hotărârea Comisia/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, punctul 37).

15 — A se vedea Hotărârea Ekro (327/82, EU:C:1984:11, punctul 11). A se vedea de asemenea Hotărârile Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, punctul 43) și Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, punctul 16).

16 — A se vedea Hotărârea Ekro (EU:C:1984:11, punctul 11).

Europene (TFUE)¹⁷. În Hotărârea Caronna, Curtea a făcut o trimitere explicită la această concluzie în contextul unei interpretări a dispozițiilor titlului VII¹⁸ din Directiva 2001/83¹⁹. Curtea a adăugat că, în consecință, regimul aplicabil persoanelor însărcinate cu distribuția cu amănuntul a medicamentelor variază de la un stat membru la altul²⁰. În plus, în cadrul unei proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor în care un stat membru a solicitat o derogare de la dispozițiile fundamentale ale tratatului referitoare la libertatea de stabilire și la libera circulație a capitalurilor, Curtea a statuat că dreptul Uniunii nu aduce atingere competenței statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor lor de securitate sociale și adoptarea în special a unor dispoziții menite să reglementeze organizarea serviciilor sanitare precum farmaciile²¹.

41. Deducem două lucruri din cele de mai sus: în primul rând, noțiunea „farmacie” nu este armonizată la nivelul Uniunii în mod abstract și atotcuprinzător și, în al doilea rând, jurisprudența citată nu ne ajută să interpretăm noțiunea „farmacie” prevăzută la articolul 3 din Directiva 2001/83.

42. Considerăm că, deși Directiva 2001/83 nu definește în mod abstract ce este o farmacie, noțiunea „farmacie” de la articolul 3 punctele 1 și 2 are totuși un sens autonom și uniform pentru a stabili tipul de entități autorizate să producă medicamente în conformitate fie cu formulele magistrale, fie cu formulele oficinale. În caz contrar, domeniul de aplicare al întregii directive ar face obiectul unor interpretări diferite în întreaga Uniune Europeană și aplicarea uniformă a directivei ar fi compromisă. Nu este posibil ca aceasta să fi fost intenția legiuitorului Uniunii.

43. În acest context, în sensul articolului 3 punctele 1 și 2, am dori să atragem atenția Curții asupra definiției noțiunii de farmacie date de către Comisie în observațiile sale scrise, și anume o structură care are dreptul de a vinde, de a furniza, de a controla și de a prepara (în cantități mici) medicamente. Furnizarea ar putea fi efectuată direct către pacienți (farmacie în care produsele farmaceutice sunt comercializate cu amănuntul) sau către „persoane competente în domeniul sănătății” (farmacie în care produsele farmaceutice sunt comercializate cu amănuntul sau farmacie de spital). O astfel de definiție pare, în opinia noastră, convingătoare, întrucât se întemeiază pe dispozițiile Directivei 2001/83 care se referă la diverse funcții ale unei farmacii: livrarea cu amănuntul²², autentificarea medicamentelor²³ și prepararea medicamentelor²⁴. În consecință, definiția își găsește elementele definitorii în directiva însăși.

44. Deși este de competența instanței naționale să stabilească dacă APL este o farmacie, am dori totuși să ne exprimăm îndoielile cu privire la faptul că aceasta ar fi situația. Considerăm mai degrabă că APL este o simplă unitate de producție²⁵.

17 — A se vedea considerentul (21) al Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO 2011, L 174, p. 74).

18 — Titlul VII din Directiva 2001/83 (astfel cum a fost modificată) (articolele 76-85b) este intitulat „Distribuția angro a medicamentelor și intermedierea de medicamente”.

19 — A se vedea Hotărârea Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, punctul 43).

20 — *Ibidem*. A se vedea de asemenea Hotărârea Comisia/Italia (EU:C:2009:315, punctul 38).

21 — A se vedea Hotărârea Comisia/Italia (EU:C:2009:315, punctul 35).

22 — Articolul 81 alineatul (2) și articolul 40 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

23 — Articolul 54a alineatul (2) litera (d) din Directiva 2001/83.

24 — Articolul 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83.

25 — Considerăm că acest lucru derivă din însăși denumirea sa.

b) Noțiunea „prescripție medicală pentru un anumit pacient” prevăzută la articolul 3 punctul 1

45. În ceea ce privește interpretarea articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 cu privire la produsul Noradrenalin APL, instanța de trimitere solicită clarificări cu privire la modalitatea de evaluare a faptului că respectivele comenzi sunt făcute de către spitale înainte de identificarea unui anumit pacient. De asemenea, referitor la Metadon APL, instanța de trimitere întreabă dacă, în temeiul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83, acest produs poate fi furnizat pe bază de abonament, adică în absența unei prescripții medicale eliberate în fiecare caz individual.

46. Este clar că, în situațiile menționate mai sus, prescripția medicală pentru un anumit pacient în sensul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83 intervine după livrarea produselor în cauză. În ceea ce privește produsul Noradrenalin APL, s-ar putea argumenta că, având în vedere faptul că medicamentele care conțin noradrenalină sunt, în mod normal, utilizate în situații de urgență și, în consecință, pentru acest tip de produs prescripția medicală intervine, de regulă, după livrarea produsului către spital, articolul 3 punctul 1 ar trebui interpretat în sens larg, astfel încât să includă o asemenea situație.

47. Totuși, am dori să fim mai degrabă precauți în această privință. Din modul de redactare a articolului 3 punctul 1 deducem că pacientul trebuie să fie identificat *înainte* ca medicamentul să fie produs. Articolul 3 punctul 1 nu ar trebui interpretat într-un sens mai larg decât acesta, deși consecința unei astfel de interpretări este că anumite produse precum Noradrenalin APL nu vor intra, în general, sub incidența articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83.

48. În cele din urmă, am dori să subliniem că, în opinia noastră, însuși scopul articolului 3 punctul 1 este legat de faptul că fiecare situație este diferită. Scopul acestei dispoziții este acela de a permite farmaciilor să producă la scară mică produse personalizate pentru pacienți individuali²⁶. În consecință, considerăm că este necesară o interpretare strictă a modului de redactare a articolului 3 punctul 1 și că nu este posibilă o interpretare largă a acestei dispoziții.

c) Noțiunea de furnizare directă prevăzută la articolul 3 punctul 2

49. Cum trebuie evaluat în acest context faptul că produsul Metadon APL se prepară într-un loc distinct din punct de vedere geografic de cel al administrării? Instanța de trimitere se referă la această împrejurare numai cu privire la interpretarea articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83. Instanța de trimitere se întreabă dacă această împrejurare exclude aplicarea articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83.

50. Comisia consideră că principalele etape de preparare a unui produs farmaceutic trebuie să se desfășoare într-o farmacie. Un laborator nu poate ca atare să fie considerat drept farmacie, deși acesta ar putea constitui o parte a unei farmacii.

51. Regatul Unit susține că articolul 3 punctul 1 sau 2 impune doar obligația ca produsele în cauză să fie pregătite de către un farmacist sau sub supravegherea unui farmacist și că nu există nicio cerință ca prepararea să fie realizată în locul în care produsul este livrat către pacient. În plus, acesta consideră că nu există niciun motiv pentru care ar trebui să existe o astfel de cerință, deoarece va fi adesea convenabil și chiar mai sigur ca medicamentele să fie preparate într-un loc separat de cel de la care sunt livrate către pacienți.

26 — Și, în consecință, „permite ca, în anumite împrejurări care apar – dacă nu zilnic, în orice caz cu regularitate – în toate statele membre, furnizarea de medicamente către populație să se poată sustrage sistemului complicat, dacă nu chiar oneros, al autorizațiilor de introducere pe piață”, a se vedea Concluziile avocatului general Sharpston prezentate în cauza Novartis Pharma (EU:C:2013:53, punctul 64).

52. Din punctul nostru de vedere, modul de redactare a articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83 este foarte clar: medicamentul este destinat furnizării *directe* către pacienți deserviți de *farmacia în cauză*. În cazul în care nu se poate stabili că aceeași farmacie este atât locul de producție, cât și locul de distribuție, acest criteriu nu este îndeplinit. Nu considerăm că simpla prezență a unui farmacist este suficientă²⁷. Prin urmare, o interpretare mai flexibilă, chiar din motive practice, astfel cum pare să propună Regatul Unit în observațiile sale scrise, nu ar trebui să fie luată în considerare.

d) Existența unui alt produs autorizat cu aceeași substanță activă, același dozaj și aceeași formă

53. Instanța de trimitere face referire la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Aceasta amintește că articolul menționat poate fi invocat pentru a exclude un medicament din domeniul de aplicare al dispozițiilor Directivei 2001/83 în cazul în care nu există un medicament echivalent autorizat pe piața națională sau în cazul în care niciun medicament echivalent nu este disponibil. Aceasta presupune că o restricție similară s-ar putea aplica în ceea ce privește excepțiile prevăzute la articolul 3 punctele 1 și 2.

54. Nu credem acest lucru.

55. O astfel de ipoteză nu poate fi dedusă din formularea articolului 3 punctele 1 și 2. De asemenea, astfel cum subliniază în mod întemeiat Regatul Unit, excluderea prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 permite unui stat membru să excludă medicamente din domeniul de aplicare al directivei respective pentru a răspunde unor nevoi speciale. Această situație nu este specifică articolului 3 punctele 1 și 2 din Directiva 2001/83. Aceste din urmă dispoziții permit prepararea produselor farmaceutice, indiferent dacă alte produse echivalente adecvate sunt autorizate pentru fabricație în alte locuri decât farmaciile. În plus, Curtea a hotărât deja că, în cazul în care sunt deja autorizate și disponibile pe piața națională medicamente care prezintă aceleași substanțe active, același dozaj și aceeași formă precum cele pe care medicul curant apreciază că trebuie să le prescrie pentru a-și trata pacienții, nu se poate, într-adevăr, pune problema unor „nevoi speciale”, în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, care să necesite o derogare de la condiția existenței unei AIP, prevăzută la articolul 6 alineatul (1) din această directivă²⁸.

56. Propunem, așadar, Curții să răspundă la prima întrebare că, în sensul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2001/83, o prescripție medicală pentru un anumit pacient trebuie, în orice situație, să preceadă prepararea unui medicament într-o farmacie. În sensul articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, un medicament nu este livrat direct unui pacient dacă locul de producție și locul de distribuție nu sunt părți ale aceleiași farmacii. Este lipsit de relevanță pentru aplicarea articolului 3 punctele 1 sau 2 dacă există un alt produs autorizat pe piață cu aceeași substanță activă, același dozaj și aceeași formă.

B – *Prezentarea produselor în cauză*

57. Prin intermediul celei de a doua întrebări adresate în cauza C-545/13, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă Directiva 2005/29 este aplicabilă și în cazul unui medicament care intră sub incidența Directivei 2001/83 în ceea ce privește presupusele măsuri de publicitate. Prin urmare, se ridică problema dacă Directivele 2001/83 și 2005/29 se pot aplica în paralel.

58. În opinia noastră, cele două directive se pot aplica, în principiu, în paralel.

27 — În general, un farmacist va fi întotdeauna prezent la locul de producție sau într-un laborator.

28 — A se vedea Hotărârea Comisia/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 37).

59. Directiva 2005/29 constituie o directivă orizontală care realizează o armonizare completă²⁹ a posibilelor interese divergente dintre dispozițiile privind piața internă a bunurilor și a serviciilor și protecția consumatorilor³⁰. Acest lucru înseamnă că statele membre nu pot adopta dispoziții naționale divergente în materii care țin de domeniul de aplicare al directivei³¹.

60. În ceea ce privește raportul cu alte norme de drept derivat al Uniunii, articolul 3 alineatul (3) din directiva respectivă prevede că directiva nu aduce atingere dispozițiilor comunitare³² sau de drept intern în legătură cu sănătatea și siguranța produselor. De asemenea, articolul 3 alineatul (4) din directivă prevede că, în cazul în care dispozițiile sale și alte norme comunitare care reglementează aspecte specifice ale practicilor comerciale neloiale sunt în conflict, normele comunitare prevalează și se aplică respectivelor aspecte specifice³³. Astfel cum arată în mod întemeiat Comisia în observațiile sale scrise, această dispoziție stabilește o relație ierarhică între directivă și dispozițiile Uniunii privind practicile comerciale neloiale specifice fiecărui sector³⁴.

61. În plus, din coroborarea articolului 7 alineatul (5) cu anexa II la Directiva 2005/29 reiese caracterul complementar al celor două directive: în temeiul acestor dispoziții, informațiile prevăzute de dreptul Uniunii cu privire la comunicarea comercială, inclusiv publicitatea sau comercializarea, se consideră a fi informații semnificative în scopul definirii unei omisiuni înșelătoare.

62. În cele din urmă, trebuie remarcat faptul că întrebarea adresată de instanța de trimitere se limitează la aplicabilitatea Directivei 2005/29 și nu se referă la cerințele de fond ale directivei.

63. În opinia noastră, instanța de trimitere ar trebui să ia totuși act de considerațiile enunțate mai jos³⁵.

64. Logica aflată la baza Directivei 2005/29 este aceea că practicile comerciale ale comercianților sunt legale atâta timp cât acestea nu sunt interzise de directivă³⁶.

65. Domeniul de aplicare al directivei se limitează la practicile comerciale ale întreprinderilor față de consumatori³⁷. În ceea ce privește prezenta cauză, aceasta implică faptul că numai informațiile accesibile consumatorilor pot fi considerate ca intrând în domeniul de aplicare al directivei. În acest context, toate elementele menționate de instanța de trimitere ca nefiind accesibile consumatorului nu fac obiectul directivei.

66. În plus, am dori să amintim că, după cum se arată în considerentul (7) al directivei, aceasta „reglementează practicile comerciale cu scopul direct de influențare a deciziilor comerciale ale consumatorilor în legătură cu produsele”.

29 — A se vedea Hotărârea VTB-VAB (cauzele conexate C-261/07 și C-299/07, EU:C:2009:244, punctul 52).

30 — A se vedea considerentul (5) („norme uniforme la nivel comunitar”), considerentul (14) („abordarea adoptată în prezenta directivă pentru o armonizare completă”) și considerentul (15) („armonizarea completă introdusă prin prezenta directivă”) ale Directivei 2005/29, precum și articolul 4 din aceasta. A se vedea de asemenea Keisbilck, B., *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, p. 182.

31 — A se vedea Stuyck, J., Terryn, E., Van Dyck, T., „Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market”, 43 *Common Market Law Review* 2006, p. 107-152, în special p. 115.

32 — În prezent: Uniunii.

33 — Anumite lucrări de specialitate interpretează Directiva 2001/83 în sensul că ar cuprinde astfel de norme referitoare la sănătatea și siguranța produselor. A se vedea de exemplu Stefanicki, R., *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varșovia, 2009, p. 38.

34 — A se vedea de asemenea Keisbilck, B., *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001, p. 174.

35 — Astfel cum indică în mod just Regatul Unit în observațiile sale scrise, în cuprinsul deciziei de trimitere nu este prezentată posibila relevanță a Directivei 2005/29 pentru procedura națională. Cu toate acestea, vom încerca să oferim clarificări instanței de trimitere.

36 — A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauzele conexate VTB-VAB (C-261/07 și C-299/07, EU:C:2008:581, punctul 81), potrivit cărora directiva urmează principiul de drept „*in dubio pro libertate*”.

37 — A se vedea articolul 3 din Directiva 2005/29.

67. În ceea ce privește ultimele două puncte, care se referă la chestiuni de fapt care țin de competența instanței naționale, dat fiind că produsul în cauză, Metadon APL, poate fi „obținut” de către o persoană prin prezentarea unei rețete eliberate de către un medic, admitem că ne este greu să credem că aplicarea directivei este posibilă. Această directivă se referă la protecția consumatorilor. În opinia noastră, consumatorul, *în speță* pacientul, este protejat în mod adecvat prin intermediul medicului care prescrie produsul.

68. Acestea fiind spuse, există posibilitatea ca instanța de trimitere să constate, de exemplu, că există o legătură între informațiile furnizate și influența asupra medicului de a prescrie produsul *la cererea consumatorilor/pacienților*. De asemenea, este posibil ca, în temeiul dreptului național, un farmacist să dispună de o anumită putere de apreciere în ceea ce privește prescrierea, în sensul că acesta poate înmâna consumatorului/pacientului un produs care conține aceeași substanță activă. În astfel de situații, putem afirma că se aplică Directiva 2005/29.

69. În consecință, propunem Curții să răspundă la a doua întrebare adresată în cauza C-545/13 în sensul că, atunci când este necesar să se verifice dacă măsurile de comercializare referitoare la un medicament eliberat numai pe bază de rețetă, care a fost preparat în împrejurările din prezenta cauză, intră sub incidența Directivei 2005/29, trebuie să se țină seama de faptul că domeniul de aplicare al directivei este limitat la practicile comerciale ale întreprinderilor față de consumatori și că aceasta reglementează practicile comerciale care au scopul direct de influențare a deciziilor comerciale ale consumatorilor în legătură cu produsele.

C – Aspecte ipotetice: întrebări suplimentare privind prezentarea produselor în cauză

70. Pe baza răspunsului nostru la prima întrebare, restul întrebărilor adresate de instanța de trimitere sunt de natură ipotetică. Prin urmare, analiza prezentată în continuare are relevanță numai ipoteza în care Curtea nu ar urma raționamentul nostru expus până la acest punct și ar considera că Directiva 2001/83 nu este aplicabilă întrucât criteriile prevăzute la articolul 3 punctele 1 sau 2 sunt îndeplinite.

1. A treia întrebare punctul (ii) adresată în cauza C-545/13

71. Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă, în cazul inaplicabilității Directivei 2001/83, Directiva 2005/29 este aplicabilă în speță și dacă măsurile din prezenta cauză sunt reglementate de această directivă. Instanța de trimitere solicită, așadar, să se stabilească dacă normele aplicabile măsurilor de publicitate pentru Metadon APL pot fi considerate ca fiind nearmonizate sau dacă Directiva 2005/29 este aplicabilă.

72. Nu înțelegem motivul pentru care Directiva 2005/29 nu ar trebui să se aplice: în cazul în care, după cum s-a subliniat mai sus, Directiva 2005/29 este, în principiu, aplicabilă în paralel cu Directiva 2001/83, aceasta este aplicabilă *a fortiori* în situații care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83.

73. În ceea ce privește cerințele de fond ale Directivei 2005/29, am dori să facem trimitere la considerațiile enunțate la punctele 63-69 de mai sus.

2. A doua întrebare adresată în cauza C-544/13 și a treia întrebare adresată în cauza C-545/13

74. Deși instanța de trimitere este conștientă de faptul că titlurile VIII și VIIIa din Directiva 2001/83 se aplică doar în situațiile care intră sub incidența Directivei 2001/83 și constituie o armonizare completă a măsurilor de publicitate³⁸, aceasta se întreabă care sunt normele aplicabile în situațiile în care Directiva 2001/83 nu este aplicabilă din cauza articolului 3 punctul 1, a articolului 3 punctul 2 sau a articolului 5 alineatul (1) din această directivă.

75. Până în prezent, nu s-a solicitat Curții să stabilească raportul dintre Directiva 2001/83 și Directiva 2006/114 în situațiile în care Directiva 2001/83 *nu* este aplicabilă.

76. Instanța de trimitere pare să încline să considere că o armonizare completă în ceea ce privește publicitatea pentru medicamente în temeiul Directivei 2001/83 implică faptul că Directiva 2006/114 nu se aplică nici publicității pentru medicamentele care, în temeiul articolului 3 din Directiva 2001/83, nu intră în domeniul de aplicare al acestei directive. Cu alte cuvinte, reglementarea națională privind publicitatea pentru medicamentele care intră sub incidența articolului 3 din Directiva 2001/83 nu ar fi fost armonizată. În această privință, instanța de trimitere face referire la o serie de hotărâri ale Curții, mai ales la Hotărârea Ludwigs-Apotheke³⁹.

77. Nu suntem de acord cu o astfel de abordare.

78. În Hotărârea Ludwigs-Apotheke, Curtea a stabilit că medicamentele care intră sub incidența unei dispoziții din Legea germană privind medicamentele sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 și că, în consecință, în cazul acestora nu se aplică prevederile din titlul VIII, referitor la publicitate, din această directivă⁴⁰. Curtea a examinat în continuare dacă o interdicție privind publicitatea precum cea enunțată de Legea germană privind publicitatea pentru medicamente este compatibilă cu prevederile privind libera circulație a mărfurilor din tratat⁴¹.

79. În opinia noastră, faptul că Curtea nu a examinat legea germană în lumina Directivei privind publicitatea înșelătoare în vigoare la acea dată⁴² nu înseamnă că legislația Uniunii privind publicitatea înșelătoare nu se aplică medicamentelor care nu se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83⁴³.

80. Directiva 2006/114 a fost interpretată de Curte numai în câteva ocazii⁴⁴. În consecință, am dori să enunțăm câteva principii cu privire la această directivă. În primul rând, Directiva 2006/114 se aplică în cazul a două tipuri distincte de situații: publicitatea înșelătoare, astfel cum este definită la articolul 2 litera (b) și publicitatea comparativă, astfel cum este definită la articolul 2 litera (c). În al doilea rând, astfel cum se poate deduce din articolul 8 alineatul (1) din Directiva 2006/114, în ceea ce privește publicitatea înșelătoare, directiva stabilește norme minime, permițând statelor membre să mențină sau să adopte dispoziții privind asigurarea unei protecții sporite a comercianților și a concurenților, în timp ce, în ceea ce privește publicitatea comparativă, aceasta realizează o armonizare completă a normelor

38 — A se vedea Hotărârea Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, punctul 20), în care Curtea a statuat că „analiza titlurilor VIII și VIIIa din Directiva 2001/83, care cuprind normele comune referitoare la publicitatea pentru medicamente, permite să se considere că această directivă a realizat o armonizare completă în acest domeniu, cazurile în care statele membre sunt autorizate să adopte prevederi care să se îndepărteze de normele stabilite prin directiva menționată fiind în mod explicit enumerate”.

39 — Hotărârea Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656).

40 — *Ibidem*, la punctul 23.

41 — *Ibidem*, la punctul 24.

42 — Directiva 84/450/CEE a Consiliului din 10 septembrie 1984 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative din statele membre cu privire la publicitatea înșelătoare (JO 1984, L 250, p. 17, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 153). Directiva 2006/114, care a abrogat directiva respectivă, a intrat în vigoare la 12 decembrie 2007 (a se vedea articolul 11 din Directiva 2006/114).

43 — Trebuie remarcat că întrebările instanței de trimitere adresate în cauza Ludwigs-Apotheke nu au făcut în niciun fel referire la reglementarea comunitară privind publicitatea înșelătoare aplicabilă la data respectivă.

44 — A se vedea Hotărârile Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150) și Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Aceste hotărâri se referă la dispozițiile de fond ale Directivei 2006/114, iar nu la aplicabilitatea acesteia într-un anumit caz.

aplicate de statele membre. În al treilea rând, astfel cum reiese din articolul 1 din directivă, domeniul său de aplicare este limitat la relațiile dintre întreprinderi în ceea ce privește publicitatea înșelătoare, în timp ce acest lucru nu este valabil în cazul dispozițiilor privind publicitatea comparativă, care se aplică și în cazul publicității destinate consumatorilor⁴⁵. În ceea ce privește publicitatea înșelătoare, relațiile dintre întreprinderi și consumatori intră sub incidența Directivei 2005/29.

81. În opinia noastră, Directiva 2006/14 este un act cu caracter orizontal, în sensul că aceasta se aplică oricărui sector specific de activitate economică, cu excepția cazului în care există norme speciale care reglementează un astfel de sector. În absența unei excluderi explicite a Directivei 2006/114, aceasta ar trebui, prin urmare, să fie considerată ca fiind aplicabilă.

82. Această constatare nu implică totuși faptul că nu există nicio interacțiune între capitolele privind publicitatea din Directiva 2001/83 și din Directiva 2006/114 în situațiile în care Directiva 2001/83 nu este aplicabilă. În special, după cum se va vedea în continuare, considerăm că există motive întemeiate pentru a exclude din domeniul de aplicare al Directivei 2006/114 tipul de măsuri menționate la articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

83. În consecință, răspunsul la această întrebare ar trebui să fie că Directiva 2006/114 se aplică, în principiu, publicității pentru medicamente în situațiile în care Directiva 2001/83 nu este aplicabilă.

3. A treia întrebare adresată în cauza C-544/13 și a patra întrebare adresată în cauza C-545/13

84. În cele din urmă, instanța de trimitere dorește să știe dacă măsurile utilizate de pârâtele din acțiunea principală constituie publicitate în sensul Directivei 2006/114. În esență, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă etichetarea, stabilirea prețurilor și furnizarea de informații pur factuale cu privire la produsele în cauză constituie publicitate în sensul Directivei 2006/114. Instanța de trimitere, care pare a fi familiarizată cu jurisprudența Curții privind interpretarea Directivei 2006/114, subliniază că noțiunea de publicitate nu a fost interpretată în ceea ce privește tipul de măsuri în discuție în procedura aflată pe rolul său.

85. Se pare că instanța de trimitere solicită o interpretare a noțiunii „publicitate”, astfel încât să se determine dacă măsurile utilizate de Apoteket pot fi calificate drept publicitate înșelătoare.

86. În temeiul articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/114, „publicitate” înseamnă orice formă de prezentare a unei activități comerciale, industriale, artizanale sau liberale în scopul promovării furnizării de bunuri sau servicii. Astfel cum a fost confirmat de către Curte, aceasta este „o definiție deosebit de largă”⁴⁶, ceea ce înseamnă că „publicitatea se poate prezenta sub forme foarte variate”⁴⁷.

87. Articolul 86 alineatul (2) exclude din domeniul de aplicare al titlului VIII din Directiva 2001/83 o serie de măsuri, precum etichetarea și prospectele însoțitoare și anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament.

45 — A se vedea de asemenea Henning-Bodewig, F., „Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive”, în: Castendyk, O., Dommering, E., Scheuer, A., *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, punctul 13.

46 — A se vedea Hotărârea Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, punctul 35). Aceasta constituie jurisprudență constantă având în vedere – cu privire la Directiva 84/450 – Hotărârea Toshiba Europe (C-112/99, EU:C:2001:566, punctul 28).

47 — A se vedea Hotărârea Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, punctul 35).

88. Propunem Curții să constate că astfel de măsuri nu pot constitui „publicitate” în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/114, dat fiind că norma generală privind publicitatea care trebuie respectată de operatorii economici nu ar trebui să fie mai strictă decât o normă specială. Dacă s-ar susține contrariul, acest lucru ar conduce la o situație bizară în care normele privind publicitatea pentru un medicament care intră sub incidența Directivei 2001/83 ar fi mai puțin stricte decât cele pentru un medicament care nu intră în domeniul de aplicare al acestei directive.

89. Astfel cum arată în mod întemeiat Comisia în observațiile sale scrise, elementul decisiv este dacă se poate stabili în mod obiectiv că prezentarea a fost realizată cu scopul de a promova furnizarea unui bun sau a unui serviciu.

90. În plus, în Hotărârea MSD Sharp & Dohme, Curtea a statuat că articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu exclude, în principiu, ca publicații sau difuzări care nu conțin decât informații obiective să poată fi considerate publicitate⁴⁸. Curtea a statuat că, „[î]ntrucât mesajul vizează să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente, este vorba despre publicitate în sensul acestei directive. În schimb, o indicație pur informativă fără *scop* publicitar^[49] nu intră sub incidența prevederilor directivei menționate privind publicitatea pentru medicamente”⁵⁰.

91. În opinia noastră, un astfel de raționament ar trebui să fie transpus și în cazul Directivei 2006/114.

92. Revine instanței de trimitere sarcina de a stabili aceste elemente de fapt, astfel încât să determine dacă și în ce măsură activitățile în discuție în cauza principală constituie publicitate în sensul Directivei 2006/114.

93. În consecință, propunem Curții să răspundă la această întrebare în sensul că, în cazul în care este necesar să se verifice dacă măsurile de comercializare referitoare la un medicament eliberat numai pe bază de rețetă, care a fost preparat în împrejurările din prezenta cauză, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2006/114, trebuie să se țină seama de faptul că domeniul de aplicare al directivei se limitează la relațiile dintre întreprinderi în ceea ce privește publicitatea înșelătoare și că criteriul determinant este dacă prezentarea a fost realizată cu scopul și cu intenția de a promova furnizarea bunului în cauză.

VI – Concluzie

94. În lumina tuturor considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de Stockholms tingsrätt (Suedia) după cum urmează:

- „1) În sensul articolului 3 punctul 1 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, prescripția medicală eliberată pentru un anumit pacient individual trebuie, în orice situație, să preceadă prepararea unui medicament într-o farmacie.
- 2) În sensul articolului 3 punctul 2 din Directiva 2001/83, un medicament nu este livrat direct pacientului dacă locul de producție și locul de distribuire nu sunt părți ale aceleiași farmacii.
- 3) Este lipsit de relevanță pentru aplicarea articolului 3 punctele 1 sau 2 dacă există un alt produs autorizat pe piață cu aceeași substanță activă, același dozaj și aceeași formă.

48 — A se vedea Hotărârea MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, punctul 32).

49 — Sublinierea noastră.

50 — Hotărârea MSD Sharp & Dohme (EU:C:2011:275, punctul 32).

- 4) Atunci când este necesar să se verifice și dacă măsurile de comercializare referitoare la un medicament eliberat numai pe bază de rețetă, care a fost preparat în împrejurările din prezenta cauză, intră sub incidența Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului («Directiva privind practicile comerciale neloiale»), trebuie să se țină seama de faptul că domeniul de aplicare al directivei se limitează la practicile comerciale ale întreprinderilor față de consumatori și că directiva reglementează practicile comerciale cu scopul direct de influențare a deciziilor comerciale ale consumatorilor în legătură cu produsele.”

95. În ipoteza în care Curtea nu ar fi de acord cu interpretarea propusă la punctele 1-3 de mai sus, recomandăm ca la celelalte întrebări să se răspundă după cum urmează:

- „5) Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă (versiunea codificată) se aplică, în principiu, publicității pentru medicamente în situațiile în care Directiva 2001/83 nu este aplicabilă.
- 6) Atunci când este necesar să se verifice dacă măsurile de comercializare referitoare la un medicament eliberat numai pe bază de rețetă, care a fost preparat în împrejurările din prezenta cauză, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2006/114, trebuie să se țină seama de faptul că domeniul de aplicare al directivei se limitează la relațiile dintre întreprinderi în ceea ce privește publicitatea înșelătoare și că criteriul este dacă prezentarea a fost realizată cu scopul și cu intenția de a promova furnizarea bunului în cauză.”