



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
DOMNUL GIOVANNI PITRUZZELLA  
prezentate la 30 ianuarie 2020<sup>1</sup>

**Cauza C-786/18**

**ratiopharm GmbH**  
**împotriva**  
**Novartis Consumer Health GmbH**

[cerere de decizie preliminară formulată de  
Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania)]

„Trimitere preliminară – Protecția sănătății publice – Piața internă – Medicamente de uz uman – Publicitate – Distribuie de mostre gratuite de medicamente persoanelor calificate să le prescrie – Excluderea farmaciștilor de la distribuie de mostre gratuite de medicamente”

1. 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<sup>2</sup> interzice distribuie de mostre gratuite de medicamente către farmaciști? În cazul în care ea nu o interzice, lasă statelor membre posibilitatea de a o interzice sau distribuie menționată trebuie să fie autorizată în toate cazurile? Aceasta este în esență miza prezentei trimiteri preliminare.

### I. Cadrul juridic

#### A. Directiva 2001/83

2. Considerentul (51) al Directivei 2001/83 enunță că „[a]r trebui să se prevadă posibilitatea de a furniza, în anumite condiții restrictive, mostre gratuite de medicamente persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, astfel încât acestea să se poată familiariza cu noile produse și să acumuleze experiență în administrarea acestora”.

3. Articolul 86 alineatul (1) din această directivă are următorul cuprins:

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

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

<sup>1</sup> Limba originală: franceza.

<sup>2</sup> JO 2001, 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 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

- vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;
- distribuirea de mostre;

[...]”

4. Potrivit articolului 88 alineatul (6) din Directiva 2001/83, „[s]tatele membre interzic distribuția directă, în scopuri publicitare, a medicamentelor către populație, de către industrie”.

5. Articolul 94 alineatele (1)-(3) din această directivă are următorul cuprins:

„(1) În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) Ospitalitatea oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna limitată strict la obiectivul principal și nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte niciun stimulent interzis în temeiul alineatului (1) sau contrar alineatului (2).”

6. Articolul 96 din Directiva 2001/83 are următorul cuprins:

„(1) Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie și în următoarele condiții:

- (a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție să fie limitat;
- (b) orice distribuire de mostre să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei abilitate să elibereze prescripții medicale;
- (c) cei care distribuie mostre să mențină un sistem adecvat de control și responsabilitate;
- (d) fiecare eșantion nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
- (e) fiecare mostră să aibă inscripționată mențiunea «mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării» sau cu alte cuvinte care să aibă același înțeles;
- (f) fiecare mostră să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- (g) nu pot fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

(2) Statele membre pot, de asemenea, să introducă restricții suplimentare privind distribuția de mostre de anumite medicamente.”

## **B. Dreptul german**

7. Articolul 47 alineatele (3) și (4) din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele, denumită în continuare „AMG”), intitulat „Circuitul de distribuție”, prevede:

„(3) Întreprinderile farmaceutice pot distribui sau pot permite distribuirea de mostre de medicamente (produse finite):

1. medicilor, medicilor dentiști și medicilor veterinari;
2. altor persoane care exercită medicina sau stomatologia ca profesie, în măsura în care nu este vorba despre medicamente care se eliberează pe bază de prescripție;
3. organismelor de formare pentru profesii în domeniul sănătății. Întreprinderile farmaceutice pot distribui sau permite distribuirea de mostre ale unui medicament (produs finit) către organismele de formare pentru profesii în domeniul sănătății numai în scopuri de formare. Mostrele nu trebuie să conțină nicio substanță sau preparat:
  1. în sensul articolului 2 din Legea privind stupefiantele, prevăzut în anexa II sau III la această lege, sau
  2. care, în conformitate cu articolul 48 alineatul (2) a treia teză, poate fi prescris numai pe bază de rețetă specială.
- (4) Întreprinderile farmaceutice pot distribui sau permite distribuirea către persoanele menționate la alineatul (3) teza întâi, numai la cerere scrisă sau electronică, a mostrelor unui medicament (produs finit) de dimensiunea celui mai mic ambalaj, în număr de maximum două mostre pe an pentru un medicament (produs finit). Mostrele trebuie să fie însoțite de rezumatul caracteristicilor produsului, în măsura în care acest lucru este prevăzut la articolul 11a. Mostra urmărește în special să informeze medicul în legătură cu obiectul medicamentului. În ceea ce privește destinatarii mostrelor, precum și natura, conținutul și data distribuirii mostrelor, trebuie să fie furnizate în mod separat probe pentru fiecare destinatar, iar acestea trebuie să fie prezentate la cererea autorității competente.”

## **II. Litigiul principal și întrebările preliminare**

8. Novartis Consumer Health GmbH (denumită în continuare „Novartis”) produce și comercializează medicamentul sub formă de gel Voltaren Schmerzgel, care conține substanța activă Diclofenac. Ratiopharm GmbH comercializează, la rândul său, medicamentul sub formă de gel Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, care conține aceeași substanță activă și care este eliberat numai în farmacii. În cursul anului 2013, colaboratori ai Ratiopharm au distribuit unor farmaciști germani în mod gratuit cutii de 100 de grame cu medicamentul respectiv care aveau inscripționată mențiunea „în scop demonstrativ”.

9. Novartis a considerat că o astfel de distribuire era contrară articolului 47 alineatul (3) din AMG, conform căruia distribuirea gratuită a mostrelor de medicamente către farmaciști nu ar fi permisă. Aceasta a considerat de asemenea că o astfel de distribuire se aseamăna, pe de altă parte, cu o ofertă de cadouri publicitare interzisă de legislația germană. În consecință, Novartis a sesizat o instanță de prim grad de jurisdicție pentru a pune capăt distribuirii gratuite de medicamente către farmaciști, realizată de Ratiopharm. Această instanță a admis cererea formulată de Novartis.

10. Ratiopharm a declarat apel. Instanța de apel a considerat, la rândul său, că articolul 47 alineatul (3) din AMG interzice distribuirea de mostre gratuite către farmaciști, întrucât enumeră în mod exhaustiv persoanele cărora le pot fi distribuite aceste mostre. Instanța de apel a considerat că Directiva 2001/83 nu se opune unei astfel de interpretări întrucât articolul 96 alineatul (1) din această directivă nu ar prevedea farmaciștii ca destinatari ai distribuirii de mostre gratuite de medicamente și ar viza în mod exclusiv persoanele calificate să prescrie medicamentele. Chiar dacă s-ar considera că articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu ar reglementa aspectul privind distribuirea gratuită a mostrelor de medicamente către farmaciști, instanța de apel a apreciat că alineatul (2) al acestei dispoziții ar autoriza statele membre să adopte măsuri mai restrictive în materie. În sfârșit, instanța de apel nu a reținut că scopul pretins urmărit prin distribuirea gratuită a mostrelor în speță – și anume, de a permite farmaciștilor să testeze medicamentul, să îi verifice mirosul și consistența și să facă demonstrația acestuia – era de natură să conducă la o interpretare diferită a articolului 47 alineatul (3) din AMG și a articolului 96 din Directiva 2001/83. Prin urmare, apelul formulat de Ratiopharm a fost respins.

11. În consecință, Ratiopharm a declarat recurs la instanța de trimitere. Instanța respectivă consideră că litigiul principal ridică probleme de interpretare a dreptului Uniunii care sunt decisive pentru soluționarea sa. Astfel, întrucât articolul 47 alineatul (3) din AMG trebuie să fie interpretat în conformitate cu articolul 96 din Directiva 2001/83, ar trebui să se stabilească dacă această din urmă dispoziție reglementează în mod exhaustiv distribuirea de mostre gratuite de medicamente și, așadar, exclude farmaciștii de la distribuirea respectivă. În această privință, instanța de trimitere remarcă faptul că modul de redactare a articolului menționat nu este univoc în funcție de versiunea lingvistică avută în vedere și că ar fi de asemenea posibil să se susțină că articolul 96 din Directiva 2001/83 nu ar reglementa decât distribuirea către medici fără a lua o poziție cu privire la distribuirea către farmaciști ca atare. Pe de altă parte, nu ar exista niciun motiv pentru a trata în mod diferit medicii și farmaciștii, în condițiile în care aceste două categorii de profesioniști ar avea aceleași nevoi de a fi informați în mod gratuit cu privire la noile medicamente și de a face demonstrația utilizării lor pacienților/clientilor. A trata în mod diferit medicii și farmaciștii nu ar fi, așadar, justificat în mod obiectiv și ar fi contrar libertății de alegere a ocupației și libertății de a desfășura o activitate comercială. La rândul său, considerentul (51) al Directivei 2001/83 i-ar viza atât pe farmaciști, cât și pe medici. A reține o interpretare a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 potrivit căreia distribuirea de mostre gratuite de medicamente către farmaciști este interzisă ar intra în contradicție cu articolul 94 din această directivă, conform căruia statele membre sunt libere în ceea ce privește stabilirea reducerilor în natură.

12. Pe de altă parte, presupunând că articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu interzice *per se* distribuirea de mostre gratuite de medicamente către farmaciști, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă articolul 47 alineatul (3) din AMG nu ar putea fi considerat o reglementare națională care introduce restricții suplimentare cu privire la distribuirea de mostre de anumite medicamente, în sensul articolului 96 alineatul (2) din Directiva 2001/83, care ar putea fi astfel interpretat ca o dispoziție care permite în mod expres statelor membre să interzică, dacă este cazul, distribuirea de mostre gratuite de medicamente către farmaciști. Cu toate acestea, modul de redactare a articolului 96 alineatul (2) din Directiva 2001/83, referitor la „anumite medicamente”, iar nu la anumiți destinatari ai distribuirii respective, precum și considerentul (51) al aceleiași directive ar putea pleda în sens contrar.

13. În aceste condiții, Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) a hotărât să suspende judecarea cauzei și, prin decizia primită de grefa Curții la 14 decembrie 2018, să îi adreseze acesteia din urmă următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că întreprinderile farmaceutice pot să distribuie și farmaciștilor medicamente finite gratuite atunci când ambalajele acestora au inscripționată mențiunea «în scop demonstrativ», medicamentele sunt destinate

testării de către farmacist, nu există niciun risc ca acestea să fie redistribuite (fără să fi fost deschise) către consumatorii finali și sunt îndeplinite celelalte condiții privind distribuirea, prevăzute la articolul 96 alineatul (1) literele (a)-(d) și (f)-(g) din această directivă?

- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, articolul 96 alineatul (2) din Directiva 2001/83 autorizează o dispoziție națională precum cea cuprinsă la articolul 47 alineatul (3) din [AMG], dacă aceasta este interpretată în sensul că întreprinderile farmaceutice nu pot să distribuie farmaciștilor medicamente finite gratuite atunci când ambalajele acestora au inscripționată mențiunea «în scop demonstrativ», medicamentele sunt destinate testării de către farmacist, nu există niciun risc ca acestea să fie redistribuite (fără să fi fost deschise) către consumatorii finali și sunt îndeplinite celelalte condiții privind distribuirea, prevăzute la articolul 96 alineatul (1) literele (a)-(d) și (f)-(g) din Directiva 2001/83 și la articolul 47 alineatul (4) din [AMG]?”

### III. Procedura în fața Curții

14. În prezenta cauză au depus observații scrise Novartis, guvernele german, grec, italian și polonez, precum și Comisia Europeană.

15. În ședința care a avut loc în fața Curții la 21 noiembrie 2019, au fost ascultate pledoariile susținute de Ratiopharm, de Novartis și de Comisie.

### IV. Analiză

#### A. Considerații introductive

16. Prezenta trimitere preliminară este o nouă ocazie pentru Curte de a se sesiza cu privire la problema evaluării comparative, pe de o parte, a necesităților întreprinderilor farmaceutice în ceea ce privește promovarea bunurilor pe care acestea le produc și, pe de altă parte, a necesităților personalului medical, constituit în esență din medici și din farmaciști, în ceea ce privește informațiile obiective referitoare la produsele pe care trebuie să le prescrie sau să le elibereze. De altfel, o asemenea evaluare comparativă trebuie în mod necesar să fie efectuată ținând seama de imperativul de garanție și de protecție a sănătății publice.

17. În acest context, este util să se amintească faptul că promovarea – publicitatea – de care se folosesc întreprinderile farmaceutice privește o categorie foarte specială de mărfuri reprezentată de medicamente. Influența exercitată prin intermediul publicității pentru medicamente trebuie examinată, așadar, cu o anumită prudență. Desigur, o astfel de influență poate fi pozitivă întrucât permite difuzarea de informații și extinderea pieței, introducerea unor noi medicamente fiind adusă la cunoștința medicilor și a farmaciștilor prin intermediul acestui canal. Astfel, libertatea de alegere a consumatorului crește, iar inovarea este stimulată. Cu toate acestea, tocmai pentru că nu este vorba despre mărfuri obișnuite precum fructele și legumele, este de asemenea important ca acești medici și acești farmaciști să fie feriți de o influență cu caracter economic prea pronunțată care ar risca să pună în discuție obiectivitatea care le este impusă în îndeplinirea obligațiilor de îngrijire și de consiliere.

18. Acesta este motivul pentru care Directiva 2001/83 reglementează în mod precis publicitatea pentru medicamente. Limitarea libertății de a desfășura o activitate comercială care decurge din aceasta pentru întreprinderile farmaceutice este pe deplin justificată de obiectivul reprezentat de protecția sănătății publice, esențial în dreptul Uniunii, astfel cum am menționat deja. Dispozițiile Directivei 2001/83 trebuie interpretate, așadar, în lumina acestui obiectiv.

19. În sfârșit, adăugăm că legiuitorul Uniunii a procedat în mod necesar, prin adoptarea Directivei 2001/83, la o evaluare comparativă între dezvoltarea pieței interne a medicamentelor și garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, astfel cum impunea la acea dată articolul 95 alineatul (3) CE, care a constituit temeiul juridic al directivei respective. De altfel, nu ni se solicită astăzi să apreciem validitatea articolului 96 din Directiva 2001/83. Simpla interpretare a acestei dispoziții ar trebui să se limiteze la textul său care este foarte clar, astfel cum vom demonstra mai departe. Întrucât aici este vorba, astfel cum apreciem, despre o intenție exprimată în mod clar de legiuitorul Uniunii, nu considerăm că ne aflăm în prezența unui caz care lasă Curții o anumită marjă de creație pretoriană.

20. Acestea fiind precizate, să trecem acum la analiza primei întrebări preliminare.

### ***B. Cu privire la prima întrebare preliminară***

21. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită în esență Curții să stabilească dacă articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 permite distribuirea de mostre gratuite de medicamente către farmaciști.

22. Conform unei jurisprudențe constante, în vederea interpretării unei dispoziții de drept al Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul său și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție<sup>3</sup>.

#### *1. Interpretarea literală*

23. În ceea ce privește modul de redactare a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, subliniem că versiunile în limbile germană, franceză, italiană, engleză și spaniolă<sup>4</sup>, pentru a le cita doar pe acestea, sunt pe deplin clare: distribuirea de mostre cu titlu gratuit este o măsură excepțională de publicitate care nu poate viza decât persoanele calificate să prescrie medicamentele. Din acest mod de redactare restrictiv rezultă că singurii destinatari ai distribuiri de mostre gratuite sunt persoanele calificate să prescrie medicamentele, cu excluderea persoanelor autorizate să le elibereze. Contrar celor susținute de Comisie, nu apreciem că modul de redactare a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este „deschis” și că, din punct de vedere gramatical, nimic nu s-ar opune să se considere că farmaciștii sunt de asemenea potențiali destinatari ai distribuiri gratuite de mostre de medicamente. Nu considerăm nici că este posibil să se susțină că textul articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu reglementează problema distribuiri de mostre gratuite de medicamente către farmaciști, care ar fi astfel lăsată în afara domeniului de aplicare al directivei. În opinia noastră, interpretarea literală propusă de Comisie nu are niciun temei convingător și încalcă primul sens evident al textului primei teze a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

24. Desigur, considerentul (51) al Directivei 2001/83 prevede „*posibilitatea* de a furniza, în anumite condiții restrictive, mostre gratuite de medicamente persoanelor calificate să le prescrie *sau să le elibereze*”<sup>5</sup>. Pe lângă faptul că acest considerent nu vizează decât posibilitatea distribuiri de mostre gratuite de medicamente către farmaciști și către medici, rezultă, în orice caz, dintr-o jurisprudență constantă a Curții că „preambulul unui act de drept al Uniunii nu are valoare juridică obligatorie și nu

3 A se vedea, în cadrul unei jurisprudențe bogate, Hotărârea din 18 ianuarie 2017, NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, punctul 19 și jurisprudența citată).

4 Articolul 96 alineatul (1) teza întâi din Directiva 2001/83 se referă la „Verschreibung berechtigten Personen”, la „personae autorizate a prescriber[e]”, în versiunea în limba italiană, la „persons qualified to prescribe”, în versiunea în limba engleză, și la „personas facultadas para prescribir”, în versiunea în limba spaniolă.

5 Sublinierea noastră.



poate fi invocat nici pentru a deroga de la înseși dispozițiile actului în cauză, nici pentru a interpreta aceste dispoziții într-un sens vădit contrar modului de redactare a acestora”<sup>6</sup>. Prin urmare, modul de redactare a acestui considerent nu este de natură să modifice interpretarea noastră privind articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

25. Simpla interpretare literală a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 ar putea totuși să nu fie suficientă din cauza divergențelor lingvistice care au fost evidențiate de guvernele grec și polonez în observațiile lor scrise. Astfel, rezultă că cel puțin aceste două versiuni au în vedere, în textul articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, atât persoanele calificate să prescrie medicamentele, cât și persoanele autorizate să le elibereze. Din jurisprudența iterativă a Curții rezultă că formularea utilizată în una dintre versiunile lingvistice ale unei dispoziții din dreptul Uniunii nu poate constitui singurul temei pentru interpretarea acestei dispoziții și nici nu se poate atribui respectivei formulări, în această privință, un caracter prioritar în raport cu celelalte versiuni lingvistice. Astfel, necesitatea aplicării și, prin urmare, a interpretării uniforme a unui act al Uniunii exclude posibilitatea ca textul să fie privit în mod izolat, prin raportare la una dintre versiunile sale, și impune ca acesta să fie interpretat în raport cu economia generală și cu finalitatea reglementării din care face parte<sup>7</sup>.

26. Sensul pe care îl atribuim articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu poate, așadar, să fie repus în discuție, în acest stadiu al analizei, nici de considerentul (51) al directivei menționate, lipsit de valoare juridică, nici de simpla existență a unor divergențe în versiunile lingvistice ale acestei dispoziții, care nu sunt, ca atare, decisive.

27. Astfel, înainte de a trece la o altă etapă a analizei, este util să se constate că aceste divergențe din textul primei teze a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu par a fi de natură să modifice domeniul de aplicare al articolului menționat. Astfel, guvernele grec și polonez au recunoscut în mod întemeiat că, având în vedere modul de redactare a primelor două condiții prevăzute la articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83<sup>8</sup>, care vizează în mod expres „persoan[a] abilitată să elibereze pe bază de prescripție” medicamentul, trebuia să se interpreteze prima teză a acestei dispoziții în sensul că nu vizează, *in fine*, decât persoanele calificate să prescrie medicamentele.

28. Prin urmare, din logica internă a articolului 96 din Directiva 2001/83 reiese că distribuirea de mostre gratuite a medicamentelor a fost gândită de legiuitorul Uniunii ca fiind destinată doar persoanelor calificate să prescrie medicamentele.

## 2. Interpretarea contextuală și sistematică

29. Această interpretare literală este confirmată de analiza contextului în care se încadrează articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și în special de vecinătatea sa imediată.

30. Astfel, articolul 96 din Directiva 2001/83 este inserat în titlul VIIIdin această directivă, care reglementează informarea și publicitatea pentru medicamente. Această din urmă noțiune, definită în titlul anterior<sup>9</sup>, 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”<sup>10</sup>, inclusiv, așadar, situația în care această publicitate se adresează farmaciștilor și

6 A se vedea printre altele Hotărârea din 19 iunie 2014, Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, punctul 31 și jurisprudența citată), precum și Hotărârea din 13 martie 2019, Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, punctul 32 și jurisprudența citată).

7 A se vedea Hotărârea din 8 iunie 2017, Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, punctul 21 și jurisprudența citată).

8 Și anume articolul 96 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 2001/83.

9 Și anume titlul VIII, intitulat „Publicitatea”.

10 Articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

medicilor<sup>11</sup> și situația în care aceasta ia forma unei distribuiri de mostre<sup>12</sup>. Titlul VIIIa<sup>13</sup> cuprinde dispoziții care detaliază regimul juridic căruia îi este supusă publicitatea în funcție de formele și de destinatarul său: publicul larg<sup>14</sup>, iar apoi persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamentele<sup>15</sup>. Pentru majoritatea dispozițiilor respective, legiuitorul a menționat întocmai dacă acestea priveau publicitatea destinată publicului larg sau pe cea destinată specialiștilor din domeniul sănătății.

31. În ceea ce privește articolul 94 din Directiva 2001/83, care reprezintă vecinătatea imediată a articolului 96 alineatul (1) din directiva menționată<sup>16</sup>, acesta reglementează de asemenea aspectul privind promovarea medicamentelor adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze. El prevede că „persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică”<sup>17</sup>. Același articol 94 interzice apoi persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente să solicite sau să accepte stimulentele pe care tocmai le-am menționat.

32. Astfel cum am amintit anterior, potrivit articolului 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83, „distribuirea de mostre”<sup>18</sup> este una dintre posibilele forme de publicitate. Aceasta este o formă distinctă de „acordare de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică”<sup>19</sup>. Dacă articolul 94 din directiva menționată stabilește principiul interzicerii acestei din urmă forme de publicitate, articolul 96 din aceeași directivă trebuie interpretat ca fiind o excepție de la acest principiu, în măsura în care articolul 96 amintit reglementează forma specială de distribuire de mostre, reprezentată de distribuirea de mostre gratuite de medicamente care, ca urmare a acestei gratuități, poate constitui o „ofertă de beneficii în natură”<sup>20</sup>. Replasat în contextul și în sistemul pe care îl formează cu articolul 94, modul restrictiv de redactare a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 își găsește pe deplin sensul întrucât consacră o derogare de la principiul interzicerii generale cuprins la articolul 94 menționat. În plus, înțeles ca o excepție de la acest principiu, articolul 96 din directiva amintită trebuie să fie interpretat în mod restrictiv.

33. În acest context, faptul că articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu vizează decât persoanele calificate să prescrie medicamentele nu ține, în opinia noastră, nici de o întâmplare, nici de o omisiune, nici de o lipsă de precizie a legiuitorului Uniunii, acest articol constituind ultima dispoziție utilă a titlului care reglementează un aspect referitor la o măsură de publicitate. După examinarea problemei publicității destinate publicului larg, ulterior a celei referitoare la publicitatea adresată atât persoanelor calificate să prescrie medicamentele, cât și celor autorizate să le elibereze, articolul 96 reglementează astfel o problemă specifică în regimul general al publicității – reprezentată de distribuirea de mostre gratuite de medicamente – care nu privește, așadar, decât persoanele calificate să prescrie medicamentele.

11 A se vedea articolul 86 alineatul (1) a doua liniuță din Directiva 2001/83.

12 A se vedea articolul 86 alineatul (1) a patra liniuță din Directiva 2001/83.

13 Cu privire la structura acestui titlu, a se vedea Hotărârea din 5 mai 2011, *Novo Nordisk* (C-249/09, EU:C:2011:272, punctul 22), precum și punctul 30 din Concluziile avocatului general Jääskinen prezentate în cauza respectivă (C-249/09, EU:C:2010:616).

14 A se vedea articolul 89 coroborat cu articolul 88 cuprins în titlul anterior, și articolul 90 din Directiva 2001/83.

15 A se vedea articolele 91, 92 și 94 din Directiva 2001/83.

16 Articolul 95 din Directiva 2001/83 reglementează, la rândul său, cazul specific al ospitalității oferite la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau științific.

17 Articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

18 A se vedea a patra liniuță a dispoziției respective.

19 Articolul 86 alineatul (1) a cincea liniuță din Directiva 2001/83.

20 Referitor la valoarea intrinsecă a mostrei distribuite gratuit, nu poate fi exclus ca aceasta să nu fie în mod necesar „minimă”, având în vedere marea varietate de medicamente cu prețuri la fel de variate.



34. În acest stadiu al analizei, interpretarea articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, în sensul că distribuirea gratuită de mostre de medicamente, în condițiile pe care acesta le definește, este rezervată numai persoanelor calificate să prescrie medicamentele, este confirmată atât de ceea ce urmează în prima teză a acestui articol 96 alineatul (1)<sup>21</sup>, cât și de contextul în care ea se înscrie și care este constituit din dispozițiile care o precedă.

35. În cazul în care mai este încă nevoie, rămâne să se verifice dacă o astfel de interpretare nu aduce atingere obiectivului urmărit de Directiva 2001/83.

### 3. Interpretarea teleologică

36. Curtea a statuat că „publicitatea pentru medicamente poate dăuna sănătății publice, a cărei apărare este obiectivul esențial al Directivei 2001/83”<sup>22</sup>. Acest scop esențial este amintit în considerentul (2) al directivei menționate. Desigur, „acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul [Uniunii]”<sup>23</sup>, iar Directiva 2001/83 reprezintă „o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor”<sup>24</sup>. Nu este mai puțin adevărat că acest comerț cu medicamente și libera circulație a acestora sunt organizate cu respectarea obiectivului esențial – chiar principal – al protecției sănătății publice și că legiuitorul Uniunii, cu ocazia adoptării Directivei 2001/83, a procedat el însuși la o evaluare comparativă între dezvoltarea pieței interne și protecția sănătății publice. În orice caz, ne este dificil să vedem în interdicția distribuirii unor mostre gratuite de medicamente către farmaciști o amenințare pentru dezvoltarea industriei farmaceutice.

37. Astfel, nu numai legiuitorul Uniunii, ci și Curtea au confirmat că publicitatea pentru medicamente trebuie să fie încadrată pentru a nu amenința sănătatea publică<sup>25</sup>. Aceasta explică atenția acordată de legiuitor problematicii respective în Directiva 2001/83 și în special faptul că publicitatea este supusă unor condiții stricte și unei supravegheri<sup>26</sup>. Astfel, Curtea a statuat, cu privire la articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83, că „această interdicție, care privește în primul rând industria farmaceutică atunci când desfășoară activități de promovare a unor medicamente pe care le comercializează, urmărește să împiedice practici promoționale care pot da naștere, pentru specialiștii din sănătate, la un interes economic cu ocazia prescrierii sau eliberării de medicamente. Această dispoziție urmărește astfel să favorizeze o practică medicală și farmacologică conformă normelor deontologice”<sup>27</sup>.

38. Desigur, medicii și farmaciștii au aceeași nevoie de a fi informați, ceea ce Directiva 2001/83 recunoaște, însă această informare poate fi obținută prin diferite canale. Prin urmare, legiuitorul a putut să rețină în mod legitim că interesul economic în cazul eliberării poate fi mai imediat decât interesul în cazul prescripției și că acest risc de difuzare către consumatori este mai prezent pentru farmaciști, în măsura în care consumatorii știu că farmaciștii au la dispoziție medicamentele. Or, în ceea ce privește distribuirea de mostre gratuite de medicamente în scop promoțional, aceasta este interzisă către publicul larg<sup>28</sup>. A exclude farmaciștii de la această distribuire ar înlătura, în același timp, orice risc de eludare a acestei interdicții care vizează publicul larg.

21 A se vedea punctul 27 din prezentele concluzii.

22 Hotărârea din 5 mai 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punctul 32 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea punctul 37 din aceeași hotărâre.

23 Considerentul (3) al Directivei 2001/83.

24 Considerentul (14) al Directivei 2001/83.

25 A se vedea de exemplu considerentul (45) al Directivei 2001/83. În ceea ce privește jurisprudența Curții, a se vedea Hotărârea din 22 aprilie 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punctul 30 și jurisprudența citată).

26 Hotărârea din 5 mai 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punctele 38 și 39).

27 Hotărârea din 22 aprilie 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punctul 29).

28 A se vedea considerentul (46) al Directivei 2001/83.

39. Din cele ce precedă rezultă că interpretarea articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, în sensul că distribuirea de mostre gratuite de medicamente nu este posibilă decât către persoanele calificate să prescrie medicamentele, este conformă cu obiectivul esențial de a proteja sănătatea publică.

40. Este adevărat că, Directiva 2001/83 recunoaște, pe de altă parte, că atât farmaciștii, cât și medicii au nevoie, pentru a-și exercita în mod corect profesia, să fie informați cu privire la medicamentele pe care le prescriu sau le eliberează și că publicitatea pentru medicamente contribuie la această informare<sup>29</sup>. Reiterăm însă că, în cadrul unui arbitraj realizat de legiuitorul Uniunii, a exclude farmaciștii de la forma specială de publicitate reprezentată de distribuirea gratuită de mostre de medicamente nu înseamnă a exclude farmaciștii de la orice formă de publicitate și a-i priva de informațiile furnizate eventual în același timp cu demersul publicitar vizat care doar are o formă diferită de respectiva distribuire.

41. Adăugăm că motivul invocat pentru a justifica distribuirea medicamentului în discuție în cauza principală este că societatea farmaceutică care distribuie produsul ar fi modificat substanța și mirosul medicamentului respectiv ca urmare a unor critici formulate de farmaciști. Este clar că informarea farmacistului cu privire la proprietățile științifice ale acestui medicament era un obiectiv foarte secundar în acest caz precis. Or, nu considerăm că informarea personalului din domeniul sănătății, astfel cum este gândită de legiuitorul Uniunii, urmărește scopul îmbunătățirii concurenței comerciale a întreprinderilor farmaceutice. În aceeași ordine de idei, considerăm că argumentul potrivit căruia farmaciștii ar avea nevoie de mostre gratuite de medicamente pentru a le testa înainte de a le recomanda este perfect utopic, dacă nu chiar pur și simplu periculos. Ne putem imagina în mod serios că fiecare farmacist testează personal toate medicamentele din farmacia sa? În mod evident, nu acesta este sensul care trebuie dat acumulării de experiență în administrarea acestora, la care se referă considerentul (51) al Directivei 2001/83. În schimb, apreciem că este mai rezonabil să se considere că medicii, care nu sunt, în principiu, în contact cu medicamentele, găsesc în distribuirea de mostre gratuite un mijloc util, deși limitat, de a se informa și de a se familiariza cu noutățile disponibile pe piață.

42. Din toate considerațiile de mai sus rezultă că articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că întreprinderile farmaceutice pot distribui, în condițiile stabilite de aceeași dispoziție, mostre gratuite de medicamente doar persoanelor calificate să le prescrie.

### ***C. Cu privire la a doua întrebare preliminară***

43. Având în vedere răspunsul pe care propunem Curții să îl dea la prima întrebare preliminară, nu ar fi necesar, în principiu, să se examineze și cea de a doua. O vom aborda totuși din motive de exhaustivitate, însă numai cu titlu subsidiar și, prin urmare, mai succint decât analiza anterioară.

44. Articolul 96 alineatul (2) din Directiva 2001/83 prevede că „[s]tatele membre pot, de asemenea, să introducă restricții suplimentare privind distribuția de mostre de anumite medicamente”. În ipoteza în care articolul 96 alineatul (1) din aceeași directivă ar autoriza distribuirea de mostre gratuite de medicamente către farmaciști, instanța de trimitere ridică problema dacă reglementarea germană în discuție în litigiul principal, care interzice o astfel de distribuire, ar putea fi considerată o restricție în sensul articolului 96 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

45. Din modul de redactare a acestei dispoziții rezultă că restricția pe care statele membre au efectiv dreptul de a o impune distribuirii de mostre gratuite de medicamente trebuie stabilită în funcție de medicamentul avut în vedere, iar nu în funcție de categoria de destinatari ai distribuirii menționate.

<sup>29</sup> A se vedea considerentul (47) al Directivei 2001/83. A se vedea de asemenea articolele 91 și 92 din directiva menționată. A se vedea, în sfârșit, Hotărârea din 5 mai 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punctul 38).

46. Desigur, una dintre condițiile care limitează distribuirea de mostre gratuite de medicamente exclude deja o categorie de medicamente de la distribuirea respectivă<sup>30</sup>. Articolul 96 alineatul (2) din Directiva 2001/83 permite însă statelor membre să meargă și mai departe în ceea ce privește excluderea unor anumite categorii de medicamente. Aceste categorii de medicamente ar putea fi stabilite, de exemplu, în funcție de substanțele active conținute sau de tipul de patologii pe care le tratează sau chiar în funcție de împrejurarea dacă este sau nu nevoie de prescripție medicală pentru eliberarea lor. Cu toate acestea, întrucât Curtea a statuat deja că Directiva 2001/83 a realizat o armonizare completă a normelor comune referitoare la publicitatea pentru medicamente<sup>31</sup> și întrucât articolul 96 alineatul (1) din directiva menționată reglementează chestiunea destinatarilor distribuirii de mostre gratuite de medicamente, nu considerăm că al doilea alineat al dispoziției respective ar putea servi drept temei al unei dispoziții naționale care ar restrânge distribuirea menționată la nivelul destinatarilor săi.

## V. Concluzie

47. Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) după cum urmează:

„Articolul 96 alineatul (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, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretat în sensul că întreprinderile farmaceutice pot distribui, în condițiile stabilite de aceeași dispoziție, mostre gratuite de medicamente doar persoanelor calificate să le prescrie.”

30 Este vorba despre medicamentele care conțin substanțe psihotrope sau narcotice [a se vedea articolul 96 alineatul (1) litera (g) din Directiva 2001/83].

31 A se vedea Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, punctele 20, 33 și 39).