



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

11 iunie 2020\*

„Trimitere preliminară – Protecția sănătății publice – Piața internă – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Publicitate – Articolul 96 – Distribuirea de mostre gratuite de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție numai persoanelor calificate să le prescrie – Excluderea farmaciștilor de la posibilitatea de distribuire – Inaplicabilitate în cazul distribuirii de mostre gratuite de medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție – Consecințe pentru statele membre”

În cauza C-786/18,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania), prin decizia din 31 octombrie 2018, primită de Curte la 14 decembrie 2018, în procedura

**ratiopharm GmbH**

împotriva

**Novartis Consumer Health GmbH,**

CURTEA (Camera a treia),

compusă din doamna A. Prechal, președintă de cameră, doamna L. S. Rossi și domnii J. Malenovský (raportor), F. Biltgen și N. Wahl, judecători,

avocat general: domnul G. Pitruzzella,

grefier: doamna M. Krausenböck, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 21 noiembrie 2019,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru ratiopharm GmbH, de I.-M. Schulte-Franzheim și de M. Viefhues, Rechtsanwälte;
- pentru Novartis Consumer Health GmbH, de D. Bruhn, Rechtsanwalt;
- pentru guvernul german, de J. Möller și de R. Kanitz, în calitate de agenți;
- pentru guvernul elen, de V. Karra, de Z. Chatzipavlou și de E. Tsaousi, în calitate de agenți;

\* Limba de procedură: germana.

- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de M. Russo, avvocato dello Stato;
  - pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent,
  - pentru Comisia Europeană, de M. Noll-Ehlers și de A. Sipos, în calitate de agenți,
- după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 30 ianuarie 2020,  
pronunță prezenta

### Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 96 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/UE 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”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între ratiopharm GmbH, pe de o parte, și Novartis Consumer Health GmbH (denumită în continuare „Novartis”), pe de altă parte, în legătură cu o cerere formulată de Novartis prin care solicita interzicerea distribuiri de către ratiopharm a unor mostre gratuite de medicamente farmaciștilor.

### Cadrul juridic

#### *Dreptul Uniunii*

- 3 Considerentele (2)-(4), (14), (45)-(47), (50) și (51) ale Directivei 2001/83 au următorul cuprins:
    - „(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.
    - (3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.
    - (4) Comerțul cu medicamente în cadrul Comunității este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente (fără să se includă aici substanțele sau combinațiile de substanțe care constituie produse alimentare, hrană pentru animale sau produse de igienă), și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.
- [...]
- (14) Prezenta directivă reprezintă o etapă importantă în atingerea obiectivului de liberă circulație a medicamentelor. Pot fi necesare alte măsuri suplimentare care să poată anula barierele rămase în calea liberei circulații a medicamentelor brevetate, având în vedere experiența dobândită, în special de către Comitetul pentru medicamente brevetate menționat anterior.

[...]

- (45) Publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală, ar putea afecta sănătatea publică, în cazul în care este excesivă și nepotrivită. În cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ar trebui, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esențiale, care trebuie definite.
- (46) Trebuie interzisă, de asemenea, distribuirea în scop promoțional de mostre gratuite către publicul larg.
- (47) Publicitatea pentru medicamente adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze contribuie la informarea acestor persoane. Cu toate acestea, această publicitate ar trebui să se supună unor condiții stricte și unei supravegheri eficiente, inspirându-se, în special, din activitățile desfășurate în cadrul Consiliului European.

[...]

- (50) Persoanele calificate să prescrie medicamente trebuie să fie capabile să îndeplinească funcția respectivă în mod obiectiv, fără a fi influențate de stimulente financiare directe sau indirecte.
- (51) Ar 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.”

4 Articolul 1 din directiva menționată prevede:

„În sensul prezentei directive:

[...]

2. *Medicament:*

- (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.

[...]

19. *Prescripție medicală:* Orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop;

[...]”

5 În temeiul articolului 70 alineatul (1) din aceeași directivă:

„La acordarea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente specifică clasificarea medicamentului în:

- medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală;
- medicament care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la articolul 71 alineatul (1).”

6 În conformitate cu articolul 71 din Directiva 2001/83:

„(1) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:

- este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală

sau

- sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor

sau

- conțin substanțe sau preparate ale acestora a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare

sau

- sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) În cazul în care statele membre prevăd subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală specială, acestea iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca substanță narcotică sau psihotropă în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971

[...]”

7 În temeiul articolului 72 din această directivă:

„Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt cele care nu se încadrează la criteriile enumerate la articolul 71.”

8 Titlul VIII din Directiva 2001/83, intitulat „Publicitatea”, cuprinde articolele 86-88 din aceasta.

9 Articolul 86 alineatul (1) din directiva menționată are următorul cuprins:

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

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;
- vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;
- distribuirea de mostre;

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

[...]”

10 Potrivit articolului 88 din aceeași directivă:

„(1) Statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care:

(a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale, în conformitate cu dispozițiile titlului VI;

(b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

(3) Statele membre pot interzice pe teritoriul lor publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.

[...]

(6) Statele membre interzic distribuția directă de medicamente către public de către societățile din domeniu în scopuri promoționale.”

11 Titlul VIIIa din Directiva 2001/83, intitulat „Informare și publicitate”, cuprinde articolele 88a-100 din aceasta.

12 Articolul 89 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Fără a aduce atingere articolului 88, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie:

(a) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament;

[...]”

13 Articolul 90 din Directiva 2001/83 prevede:

„Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

[...]”

14 Articolul 94 alineatele (1)-(3) din Directiva 2001/83 prevede:

„(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).”

15 Articolul 96 din această directivă prevede:

„(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.”

### ***Dreptul german***

16 Articolul 47 din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele), în versiunea aplicabilă litigiului principal (denumită în continuare „AMG”), intitulat „Circuit de distribuire”, prevede la alineatele (3) și (4):

„(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 organisme 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 *Betäubungsmittelgesetz* [(Legea privind stupefiantele)], care figurează în anexa II sau III la Legea privind stupefiantele, sau
2. care, în conformitate cu articolul 48 alineatul (2) a treia teză, poate fi prescrisă 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 destinarii 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.”

### **Litigiul principal și întrebările preliminare**

- 17 Novartis produce și comercializează medicamentul Voltaren Schmerzgel care conține substanța activă diclofenac.
- 18 La rândul său, ratiopharm comercializează medicamentul Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, care conține de asemenea substanța activă diclofenac, eliberat exclusiv în farmacie. În cursul anului 2013, colaboratori ai ratiopharm au distribuit în mod gratuit unor farmaciști germani cutii cu acest medicament destinate vânzării, într-un format redus și purtând mențiunea „în scop demonstrativ”.
- 19 Novartis a considerat că o astfel de distribuție este contrară articolului 47 alineatul (3) din AMG și se aseamănă cu oferirea de cadouri publicitare, interzisă de legislația germană.
- 20 În consecință, Novartis a sesizat instanța de prim grad pentru a obliga ratiopharm să înceteze distribuția gratuită de mostre de medicamente către farmaciști. Această instanță a admis cererea formulată de Novartis.
- 21 Instanța în fața căreia ratiopharm a declarat apel a confirmat decizia primei instanțe, întemeindu-se pe faptul că articolul 47 alineatul (3) din AMG nu menționează farmaciștii în rândul persoanelor cărora li se pot distribui mostre gratuite de medicamente.
- 22 Ratiopharm a declarat recurs la Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania).
- 23 Această instanță consideră că litigiul principal ridică probleme de interpretare a dreptului Uniunii care sunt decisive pentru soluționarea litigiului. 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, în primul rând, dacă această din urmă dispoziție reglementează în mod exhaustiv distribuția de mostre gratuite de medicamente, excluzând astfel farmaciștii de la distribuția respectivă.
- 24 În această privință, deși considerentul (51) al Directivei 2001/83 vizează atât farmaciștii, cât și medicii, modul de redactare a articolului 96 din această directivă nu ar fi univoc în versiunea lingvistică în cauză și ar putea fi interpretat în sensul că se limitează să reglementeze problema distribuției de mostre gratuite de medicamente medicilor, fără a lua poziție cu privire la problema distribuției acestor mostre gratuite farmaciștilor. Pe de altă parte, și din moment ce medicii și farmaciștii au nevoie de

asemenea să fie informați în mod gratuit cu privire la noile medicamente și să demonstreze modul lor de utilizare pacienților sau clienților lor, faptul de a trata în mod diferit aceste două categorii profesionale nu ar fi justificat în mod obiectiv și ar fi contrar libertății de alegere a ocupației și a libertății de a desfășura o activitate comercială.

- 25 În al doilea rând. și presupunând că articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu interzice, ca atare, distribuirea de mostre gratuite de medicamente farmaciștilor, instanța de trimitere ridică problema dacă articolul 96 alineatul (2) din această directivă, care permite statelor membre să restrângă și mai mult distribuirea mostrelor de anumite medicamente, abilitază statele membre menționate să adopte, dacă este cazul, o reglementare care să prevadă o astfel de interdicție. În această privință, instanța menționată arată totuși că modul de redactare a acestei din urmă dispoziții, în măsura în care vizează „anumite medicamente”, iar nu anumiți destinatari ai distribuirii respective, precum și considerentul (51) al directivei amintite ar putea pleda în favoarea unei interpretări contrare.
- 26 În aceste condiții, Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții 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?”

## **Cu privire la întrebările preliminare**

### ***Cu privire la prima întrebare***

- 27 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că permite întreprinderilor farmaceutice, în anumite condiții, să distribuie în mod gratuit și farmaciștilor mostre de medicamente.
- 28 Conform unei jurisprudențe constante a Curții, 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 (Hotărârea din 18 ianuarie 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, punctul 19 și jurisprudența citată).
- 29 În ceea ce privește modul de redactare a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, trebuie să se observe de la bun început că această dispoziție, în cvasitotalitatea versiunilor sale lingvistice, rezervă dreptul de a primi mostre gratuite de medicamente „persoanelor calificate să le prescrie”. În schimb, termenii acestei dispoziții nu permit, singuri, să se stabilească dacă această restricție privește toate medicamentele definite la articolul 1 punctul 2 din directiva menționată sau numai pe cele care se eliberează pe baza unei prescripții medicale, în sensul articolului 1 punctul 19 din aceeași directivă.



- 30 În aceste condiții și în special în măsura în care, potrivit unei jurisprudențe constante, 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 un caracter prioritar în raport cu celelalte versiuni lingvistice (Hotărârea din 12 septembrie 2019, A și alții, C-347/17, EU:C:2019:720, punctul 38, precum și jurisprudența citată), articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în mod uniform, recurgând și la celelalte criterii amintite la punctul 28 din prezenta hotărâre.
- 31 În ceea ce privește obiectivele urmărite de Directiva 2001/83, care se referă, astfel cum rezultă din titlul său, la „medicamentele de uz uman”, reiese din considerentul (2) al acesteia că protejarea sănătății publice constituie obiectivul esențial al directivei (Hotărârea din 5 mai 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punctul 37 și jurisprudența citată).
- 32 În aceste condiții, trebuie amintit, pe de o parte, că Directiva 2001/83 vizează de asemenea, astfel cum enunță în special considerentele (4) și (14) ale acesteia, libera circulație a medicamentelor pe piața internă prin eliminarea obstacolelor în calea comerțului cu acestea în cadrul Uniunii Europene.
- 33 Pe de altă parte, Curtea a statuat deja că prin această directivă s-a realizat o armonizare completă în domeniul publicității pentru medicamente, cazurile în care statele membre sunt autorizate să adopte prevederi care să se îndepărteze de normele stabilite prin directiva menționată fiind enumerate în mod explicit (Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punctul 39).
- 34 În ceea ce privește contextul în care se înscrie articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, trebuie subliniat în special că articolul 70 alineatul (1) din această directivă prevede că, la acordarea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, autoritățile competente trebuie să specifice dacă acesta intră în categoria medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală.
- 35 În ceea ce privește medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, criteriile pe care acestea le îndeplinesc, astfel cum sunt enumerate la articolul 71 alineatul (1) din Directiva 2001/83, reflectă ideea că aceste medicamente nu pot fi utilizate fără supraveghere medicală, ținând seama de pericolul pe care îl prezintă utilizarea lor sau incertitudinea referitoare la efectele lor.
- 36 La rândul lor, astfel cum precizează articolul 72 din această directivă, medicamentele care se eliberează fără prescripție sunt cele care nu îndeplinesc criteriile enumerate la articolul 71 alineatul (1) din directiva menționată, utilizarea lor neprezentând, în principiu, riscuri similare cu cele ale medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală.
- 37 O astfel de distincție între medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală și medicamentele care se eliberează fără prescripție implică faptul că primele trebuie în mod necesar, astfel cum subliniază în mod repetat Directiva 2001/83 în considerentele și în dispozițiile sale și în special la articolul 1 punctul 19 din aceasta, să fie prescrise de persoane „calificate să le prescrie”, și anume medici formați pentru a fi în măsură să gestioneze riscurile inerente utilizării lor de către un anumit pacient.
- 38 În schimb, în măsura în care nu sunt autorizați în mod legal să prescrie medicamente, farmaciștii nu intră în categoria „persoanelor calificate să le prescrie”, în sensul Directivei 2001/83, ci în cea a „persoanelor calificate să elibereze” medicamente, în sensul acestei directive.
- 39 Or, distincția astfel efectuată între medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție și medicamentele care se eliberează fără prescripție este de asemenea pertinentă în contextul dispozițiilor din titlurile VIII și VIIIA ale Directivei 2001/83 referitoare în special la activitățile publicitare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 109).

- 40 În această privință, reiese din articolul 88 alineatele (1) și (2), precum și din articolele 89 și 90 din Directiva 2001/83, care figurează în titlul VIIIa din aceasta, interpretate în lumina considerentului (45) al acesteia, că publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care se eliberează fără prescripție medicală nu este interzisă, ci este autorizată, sub rezerva condițiilor și restricțiilor prevăzute în directiva menționată.
- 41 Astfel, reiese din economia Directivei 2001/83 că dispozițiile relevante din titlurile VIII și VIIIa ale acesteia, inclusiv articolul 96 alineatul (1) din această directivă, nu pot fi considerate ca vizând toate medicamentele, indiferent de categoria din care fac parte.
- 42 Astfel, acest articol 96 alineatul (1) stabilește condițiile stricte care sunt impuse pentru oferirea de mostre gratuite, condiții care reflectă, în ansamblul lor, caracterul potențial periculos al medicamentelor vizate de această dispoziție, caracter care nu este comun tuturor medicamentelor.
- 43 Or, un astfel de pericol potențial este inerent în special utilizării medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, astfel cum s-a amintit la punctul 35 din prezenta hotărâre. Prin urmare, distribuirea unor astfel de medicamente sub formă de mostre gratuite trebuie să respecte condițiile stabilite la articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, condiții care fac posibil în special un control corespunzător în ceea ce privește atât natura mostrelor distribuite, cât și destinatarii acestora.
- 44 Având în vedere un astfel de obiectiv și pentru a înlătura orice risc de eludare a normelor privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, această dispoziție trebuie să fie interpretată, așadar, în sensul că numai persoanele calificate să prescrie aceste medicamente, în sensul Directivei 2001/83, au dreptul să primească mostre gratuite de astfel de medicamente, ceea ce are ca efect excluderea farmaciștilor de la acest drept.
- 45 În plus, această interpretare a articolului 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este confirmată de faptul că singura categorie de persoane la care fac trimitere în mod expres literele (a) și (b) din această dispoziție este cea a „autorilor de prescripții”.
- 46 În sfârșit, în ceea ce privește articolul 96 alineatul (2) din directiva menționată, acesta prevede că statele membre pot să introducă restricții „suplimentare” privind distribuirea de mostre de anumite medicamente. Din utilizarea termenului „suplimentare” rezultă că această dispoziție trebuie coroborată cu articolul 96 alineatul (1) din directiva respectivă și că are același domeniu de aplicare ca acesta din urmă. În consecință, aceasta nu poate privi decât medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție.
- 47 Interpretarea articolului 96 din Directiva 2001/83 făcută la punctele precedente din prezenta hotărâre nu înseamnă totuși, astfel cum dovedesc mai multe considerente ale acesteia, că farmaciștii ar fi privați în totalitate de posibilitatea de a beneficia de furnizarea de mostre gratuite în temeiul acestei directive.
- 48 În fapt, pe de o parte, deși considerentul (46) al Directivei 2001/83 prevede că este interzisă distribuirea în scopuri promoționale de mostre gratuite către publicul larg, acesta nu prevede o astfel de interdicție în privința profesioniștilor din domeniul sănătății, în special în privința persoanelor calificate să elibereze medicamente. Astfel, în contextul promovării medicamentelor, nu poate fi, prin urmare, prezumată existența unei interdicții privind distribuirea gratuită de mostre către farmaciști.
- 49 Pe de altă parte, reiese în mod explicit din considerentul (51) al acestei directive că pot fi furnizate, în anumite condiții restrictive, mostre gratuite de medicamente în special persoanelor calificate să elibereze medicamente, o astfel de posibilitate fiind justificată, în opinia legiuitorului Uniunii, din moment ce furnizarea acestor mostre le permite să se familiarizeze cu noile medicamente și să acumuleze experiență în administrarea acestora.

- 50 De altfel, în contextul promovării medicamentelor în special în rândul persoanelor abilitate să le elibereze, articolul 94 alineatul (1) din directiva menționată, interpretat în lumina considerentelor (46) și (51) ale acesteia, poate acoperi, printre alte forme de publicitate, chiar dacă nu menționează explicit, furnizarea de astfel de mostre, cu condiția ca avantajul obținut de aceste persoane să nu depășească o valoare neglijabilă.
- 51 Rezultă că Directiva 2001/83 admite posibilitatea unei furnizări de mostre gratuite farmaciștilor în cadrul dreptului național prin impunerea unor condiții restrictive, cu respectarea obiectivelor urmărite de această directivă.
- 52 În aceste condiții și în orice caz, această posibilitate nu poate aduce atingere cerințelor care decurg din articolul 96 alineatul (1) din directiva menționată și, prin urmare, nu poate implica posibilitatea de a distribui farmaciștilor mostre gratuite de medicamente care intră sub incidența acestei dispoziții, și anume cele eliberate pe bază de prescripție.
- 53 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că nu permite întreprinderilor farmaceutice să distribuie în mod gratuit farmaciștilor mostre de medicamente eliberate pe bază de prescripție. În schimb, dispoziția menționată nu se opune distribuirii gratuite către farmaciști de mostre de medicamente care se eliberează fără prescripție.

#### *Cu privire la a doua întrebare*

- 54 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare.

#### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

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

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

**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/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretat în sensul că nu permite întreprinderilor farmaceutice să distribuie în mod gratuit farmaciștilor mostre de medicamente eliberate pe bază de prescripție. În schimb, dispoziția menționată nu se opune distribuirii gratuite către farmaciști de mostre de medicamente care se eliberează fără prescripție.**

Semnături