

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

8 noiembrie 2007^{*}

În cauza C-374/05,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Bundesgerichtshof (Germania), prin Decizia din 21 iulie 2005, primită de Curte la 12 octombrie 2005, în procedura

Gintec International Import-Export GmbH

împotriva

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul C. W. A. Timmermans, președinte de cameră, domnii L. Bay Larsen, K. Schiemann (raportor), P. Kūris și J.-C. Bonichot, judecători,

^{*} Limba de procedură: germana.

avocat general: domnul D. Ruiz-Jarabo Colomer,
grefier: domnul B. Fülöp, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 7 decembrie 2006,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Gintec International Import-Export GmbH, de R. Nirk, Rechtsanwalt;
- pentru Verband Sozialer Wettbewerb eV, de M. Burchert, Rechtsanwalt;
- pentru guvernul german, de domnul M. Lumma și de doamna C. Schulze-Bahr, în calitate de agenți;
- pentru guvernul polonez, de domnii J. Pietras, T. Kozek, M. Wiśniewski și P. Dąbrowski, în calitate de agenți;
- pentru guvernul sloven, de doamna M. Remic, în calitate de agent;
- pentru Comisia Comunităților Europene, de domnii B. Stromsky și B. Schima, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 13 februarie 2007,

pronunță prezenta

Hotărâre

- ¹ Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea Directivei 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 L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83”), precum și a Directivei 92/28/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind publicitatea medicamentelor de uz uman (JO L 113, p. 13), abrogată prin Directiva 2001/83.
- ² Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între societatea Gintec International Import-Export GmbH (denumită în continuare „Gintec”), pe de o parte, și Verband Sozialer Wettbewerb eV (denumită în continuare „Verband Sozialer Wettbewerb”), asociație germană pentru apărarea concurenței loiale, pe de altă parte, având ca obiect publicitatea difuzată de Gintec pentru medicamentele pe bază de ginseng pe care societatea le comercializează în Germania.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

- ³ Considerentele (2)-(5), (42), (43), (45) și (46) din Directiva 2001/83 au următorul conținut:

- „(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.
- (5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate, întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.

[...]

- (42) Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării măsurilor adoptate în temeiul Directivei 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 L 250, p. 17, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 153)].

(43) Toate statele membre au adoptat măsuri speciale suplimentare privind publicitatea pentru medicamente. Există discrepanțe între aceste măsuri. Aceste discrepanțe pot avea impact asupra funcționării pieței interne, deoarece publicitatea difuzată într-un stat membru poate avea efecte în alte state membre.

[...]

(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.

[...]”

⁴ Prevederile Directivei 2001/83 referitoare la publicitatea pentru medicamente sunt incluse în titlurile VIII și VIIIA din aceasta, intitulate „Publicitatea” (articolele 86-88) și, respectiv, „Informare și publicitate” (articolele 88a-100).

⁵ Articolul 87 din această directivă prevede:

„[...]”

(2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie:

— să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice;

— să nu inducă în eroare.”

6 Conform articolului 88 alineatul (6) din directiva menționată:

„Statele membre interzic distribuția directă în scopuri publicitare, a medicamentelor către populație, de către industrie.”

7 Articolul 90 din Directiva 2001/83 prevede:

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

(a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;

- (b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament;
- (c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului;
- (d) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la articolul 88 alineatul (4);
- (e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor;
- (f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare, dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;
- (g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum;
- (h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;
- (i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat;

- (j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători;
- (k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia;”.

8 Articolul 96 din Directiva 2001/83 menționează:

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

[...]

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

9 Directiva 2004/27, care a modificat Directiva 2001/83, prevede în considerentul (2):

„Legislația comunitară adoptată până în prezent a adus o contribuție importantă la atingerea obiectivului privind circulația liberă și sigură a produselor medicamentoase

de uz uman și eliminarea obstacolelor din calea comerțului cu aceste produse. Cu toate acestea, ținând seama de experiența acumulată, a devenit evident că sunt necesare noi măsuri pentru eliminarea obstacolelor care mai persistă în calea liberei circulații.”

- ¹⁰ Directiva 84/450, astfel cum a fost modificată prin Directiva 97/55/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 octombrie 1997 (JO L 290, p. 18, Ediție specială, 15/vol. 4, p. 196, denumită în continuare „Directiva 84/450”), prevede la articolul 7:

„(1) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să adopte dispoziții privind asigurarea unei protecții sporite, în privința publicității înșelătoare, a consumatorilor, a persoanelor care desfășoară o activitate comercială, industrială sau care exercită o meserie sau profesie și a populației în general.

[...]

(3) Dispozițiile prezentei directive se aplică fără să aducă atingere dispozițiilor comunitare privind publicitatea pentru anumite produse și/sau servicii sau restricțiilor ori interdicțiilor privind publicitatea în anumite medii.

[...]”

Reglementarea națională

- ¹¹ Articolul 11 din Legea privind publicitatea pentru medicamente (Heilmittelwerbe-gesetz, denumită în continuare „HWG”), în versiunea din 19 octombrie 1994 a acesteia (BGBl. 1994 I, p. 3068), prevede:

„(1) Este interzisă publicitatea pentru medicamente, tehnici, tratamente, obiecte sau alte remedii în afara cercurilor profesionale

[...]

11. care presupune declarații ale unor terți, în special scrisori de mulțumire, de recunoștință sau de recomandare sau referiri la astfel de declarații,

[...]

13. care presupune concursuri, trageri la sorți sau alte operațiuni al căror rezultat depinde de noroc,

[...]”

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 12 Acțiunea principală a apărut ca urmare a publicității făcute de Gintec, în cursul lunii mai 2000, pentru diferite preparate pe bază de ginseng pe care aceasta le comercializează și care sunt înregistrate în Germania ca medicamente disponibile la vânzare în mod liber. Această publicitate era însoțită de următoarea „analiză a sondajului asupra consumatorilor”:

„Ginseng roșu de la Gintec”[®]

Utilizare intensă a ginsengului roșu de la Gintec

41 % dintre clienți folosesc în mod regulat ginseng roșu de la Gintec de cel puțin cinci ani. O treime dintre clienți folosesc ginseng roșu de la Gintec de trei până la patru ani și aproximativ un sfert optează pentru un tratament de unu până la doi ani.

[...]

Un tratament de lungă durată, o mare fidelitate față de marcă

Aproape jumătate dintre utilizatori au optat pentru un tratament pe termen lung pentru că produsul le face bine și îl utilizează zilnic. Aproximativ o treime fac o cură cu ginseng timp de 12 luni și doar 10 % dintre utilizatori au optat pentru un

tratament de scurtă durată, pe o perioadă cuprinsă între trei și șase luni; în sfârșit, 6 % dintre utilizatori fac un tratament cu durata între o lună și trei luni, repetând cura cu ginseng la anumite intervale.

[...]

Motive pentru alegerea ginsengului roșu de la Gintec

Două treimi dintre persoanele întrebate utilizează ginsengul roșu de la Gintec pentru sporirea senzației lor generale de sănătate. De asemenea, jumătate dintre persoanele participante la sondaj au invocat tulburări individuale, precum tulburări cardiace sau circulatorii. O treime din persoanele întrebate au declarat că utilizează ginseng roșu de la Gintec pentru a-și îmbunătăți capacitatea de concentrare, pentru a-și reduce stresul, pentru a-și întări sistemul imunitar sau pentru a preveni tulburările provocate de vârstă precum arterioscleroza. Aproape un sfert utilizează ginseng roșu de la Gintec pentru susținerea eforturilor fizice și 10 % pentru convalescență. 9 % resimt o îmbunătățire a stării de sănătate în momentul menopauzei datorită administrării produsului.

[...]

Evaluarea globală a ginsengului roșu de la Gintec

Jumătate dintre clienți se declară «foarte satisfăcuți» de produs, iar o treime îl consideră «bun». Doar 2 % au arătat că nu au resimțit o ameliorare și 17 % au trebuit să oprească tratamentul din motive financiare. Mai mult de 90 % folosesc încă produsul în momentul sondajului și aproape toți sunt întotdeauna foarte interesați

să primească noi informații despre produs. 85 % dintre persoanele care au participat la sondaj optează pe termen lung pentru cutiile cu 100 de capsule și doar 15 % pentru cutiile cu 30 de capsule de ginseng roșu de la Gintec.”

- 13 Pe de altă parte, la 28 mai 2000, Gintec a anunțat pe site-ul său internet introducerea unei trageri la sorți lunare, la care se putea participa prin completarea unui formular și care oferea posibilitatea câștigării unei cutii de „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver” („Extract din pulbere de ginseng roșu imperial de la Gintec”).
- 14 Verband Sozialer Wettbewerb, a cărei misiune principală este lupta împotriva concurenței neloiale și care reunește un mare număr de întreprinderi din sectorul farmaceutic, a criticat cele două modalități de publicitate ale Gintec, invocând incompatibilitatea acestora cu legislația germană. Pe de o parte, publicitatea care includea „analiza sondajului asupra consumatorilor” ar conține referiri interzise la declarațiile unui terț în sensul articolului 11 alineatul 1 punctul 11 din HWG. Pe de altă parte, tragerea la sorți anunțată pe site-ul internet al Gintec ar încălca prevederile articolului 11 alineatul 1 punctul 13 din aceeași lege.
- 15 Întrucât acțiunea care avea ca obiect încetarea celor două modalități de publicitate în litigiu formulată de Verband Sozialer Wettbewerb a fost admisă de Oberlandesgericht Frankfurt am Main, Gintec a introdus o acțiune în „Revision” în fața instanței de trimitere.
- 16 În aceste condiții, Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele trei întrebări preliminare:

„1) Prevederile Directivei 2001/83/CE privind referirea la mărturie ale unor nespecialiști și publicitatea prin modalitatea tragerii la sorți nu stabilesc un nivel

de cerințe minimal, ci o normă maximală limitativă cu privire la interdicțiile care limitează publicitatea pentru medicamente adresată publicului larg?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

a) Este vorba de o referire abuzivă sau înșelătoare la «afirmații privind vindecarea» în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83/CE atunci când autorul publicității citează rezultatul unui sondaj efectuat asupra unor terți nespecialiști, din care rezultă o apreciere globală în mod sistematic pozitivă a medicamentului care face obiectul publicității, fără a asocia această apreciere unor indicații terapeutice determinate?

b) Din lipsa din cuprinsul Directivei 2001/83/CE a unei dispoziții prin care se interzice în mod expres publicitatea prin tragere la sorți rezultă că această publicitate este, în principiu, permisă sau articolul 87 alineatul (3) din această directivă conține o dispoziție subsidiară de largă aplicare susceptibilă să constituie temeiul interzicerii publicității prin internet prin tragerea la sorți lunară a unui premiu de valoare redusă?

3) Răspunsul la întrebările precedente se aplică *mutatis mutandis* în cazul Directivei 92/28/CEE?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- ¹⁷ Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere urmărește să clarifice, în esență, gradul de armonizare realizat prin Directiva 2001/83 în domeniul publicității pentru medicamente, cu scopul de a aprecia un regim precum cel stabilit la articolul 11 alineatul 1 punctele 11 și 13 din HWG, care interzice utilizarea, într-o publicitate, a oricăror referiri la declarațiile unor terți, precum și publicitatea prin tragere la sorți.
- ¹⁸ Din decizia de trimitere reiese că instanța națională propune interpretarea potrivit căreia prevederile Directivei 2001/83 referitoare la publicitatea pentru medicamente realizează o armonizare completă, cu excepția unor eventuale dispoziții speciale care stabilesc în mod expres cerințe minime. În timp ce Gintec, guvernul sloven și Comisia Comunităților Europene împărtășesc, în esență, această poziție, pârâta din acțiunea principală, precum și guvernele german și polonez susțin teza unei armonizări minime, considerând că statele membre au dreptul să prevadă reguli mai stricte decât cele stabilite prin această directivă.
- ¹⁹ În această privință, trebuie subliniat că Directiva 2001/83 a fost adoptată în temeiul articolului 95 CE, care permite la alineatul (1), prin derogare de la articolul 94 CE și cu excepția cazului în care Tratatul CE dispune altfel, adoptarea măsurilor privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței comune. Prin urmare, considerentele (4) și (5) ale acestei directive prevăd că aceasta vizează eliminarea impedimentelor

în calea comerțului cu medicamente pe care le pot crea discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern referitoare la medicamente, afectând astfel direct funcționarea pieței interne. Considerentul (43) al directivei menționate vizează în mod specific domeniul publicității pentru medicamente și constată că discrepanțele care există între măsurile adoptate de statele membre în acest domeniu au un impact asupra funcționării pieței interne.

20 Or, 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.

21 Mai întâi, cu titlu de exemplu, trebuie să se facă trimitere la articolul 88 alineatul (3) din Directiva 2001/83, care conferă statelor membre posibilitatea de a interzice pe teritoriul lor publicitatea privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.

22 În continuare, articolul 89 alineatul (1) litera (b) din directiva menționată nu arată în mod exhaustiv ce informații trebuie să cuprindă orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg, lăsând astfel statelor membre o marjă de manevră în această privință. În plus, alineatul (2) al aceluiași articol permite o derogare de la alineatul (1), enunțând faptul că statele membre pot decide că publicitatea cu privire la un medicament poate include numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.

- 23 Posibilitatea similară de a deroga de la prevederile Directivei 2001/83, în contextul publicității destinate persoanelor care au competențe să prescrie medicamente, este menționată la articolul 91 din aceasta.
- 24 În sfârșit, articolul 96 din Directiva 2001/83, care permite, conform alineatului (1), distribuirea, în mod excepțional, în condiții determinate, de mostre gratuite de medicamente numai persoanelor calificate să le prescrie, prevede la alineatul (2) că statele membre au posibilitatea să introducă restricții suplimentare privind distribuția de mostre de anumite medicamente.
- 25 În cazul în care nu se acordă în mod explicit statelor membre posibilitatea de a prevedea norme diferite, singurele cerințe pe care acestea din urmă le pot impune publicității pentru medicamente sunt cele stabilite în Directiva 2001/83, astfel cum au susținut în mod corect Gintec, guvernul sloven și Comisia. O armonizare completă a normelor referitoare la publicitate contribuie la eliminarea obstacolelor în calea comerțului cu medicamente între statele membre, în conformitate cu articolul 95 CE.
- 26 În Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec., p. I-14887, punctul 144), Curtea a hotărât că articolul 88 alineatul (1) din Directiva 2001/83, care interzice publicitatea pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, se opune ca o prevedere din legislația națională să interzică orice publicitate privind vânzarea prin corespondență a medicamentelor a căror livrare este rezervată farmaciștilor, în măsura în care această prevedere se referă de asemenea la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală. Astfel, în lipsa, la articolul 88 alineatul (1) menționat, a unei mențiuni explicite a posibilității de a prevedea norme mai restrictive sau doar diferite, Curtea a interpretat această dispoziție ca fiind o normă cu caracter exhaustiv.

- 27 Trebuie să se răspundă și anumitor argumente formulate în fața Curții și care urmăresc să repună în discuție teza conform căreia Directiva 2001/83 realizează o armonizare completă în domeniul publicității pentru medicamente, cu excepția cazului în care se prevede expres dreptul de a adopta norme derogatorii.
- 28 Pârâta din acțiunea principală a invocat în special considerentul (2) al Directivei 2004/27, potrivit căruia legislația comunitară adoptată până în prezent a adus o contribuție importantă la atingerea obiectivelor privind circulația liberă și sigură a produselor medicamentoase de uz uman și eliminarea obstacolelor din calea comerțului cu aceste produse, însă sunt necesare noi măsuri pentru eliminarea obstacolelor care persistă în calea liberei circulații. Potrivit pârâtei din acțiunea principală, faptul că legiuitorul comunitar dorește să adopte noi măsuri legislative este de natură să demonstreze că nu a fost încă realizată armonizarea completă în acest domeniu.
- 29 Acest argument se întemeiază pe premisa eronată potrivit căreia caracterul exhaustiv al armonizării dintr-un anumit domeniu ar fi incompatibil cu caracterul evolutiv al acesteia. Faptul că Directiva 2001/83 prevede un sistem exhaustiv de norme privind publicitatea pentru medicamente nu implică nicidecum faptul că legiuitorul comunitar nu poate să modifice sau să adapteze aceste norme și, dacă este necesar, să introducă noi norme pentru a realiza mai bine obiectivele de eliminare a obstacolelor în calea schimburilor intracomunitare, precum și pe cele de protecție a sănătății publice (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 septembrie 2007, Antroposana și alții, C-84/06, Rep., p. I-7609, punctele 40 și 41).
- 30 Un alt argument care urmărește să demonstreze pretinsul caracter incomplet al armonizării realizate prin Directiva 2001/83 în domeniul publicității pentru medicamente se inspiră din considerentul (42) al Directivei 2001/83, potrivit căruia această directivă nu aduce atingere aplicării măsurilor adoptate în temeiul Directivei 84/450 cu privire la publicitatea înșelătoare și la publicitatea comparativă. Faptul că articolul

7 din Directiva 84/450 permite statelor membre să mențină sau să adopte dispoziții privind asigurarea unei protecții sporite a consumatorilor față de cea prevăzută în această directivă ar arăta gradul de armonizare realizat de Directiva 2001/83.

31 Acest argument nu poate fi admis. Într-adevăr, din textul articolului 7 alineatul (3) din Directiva 84/450 rezultă că dispozițiile acestei directive se aplică fără să aducă atingere dispozițiilor comunitare privind publicitatea pentru anumite produse sau servicii. Conținând reguli specifice referitoare la publicitatea pentru medicamente, Directiva 2001/83 constituie, astfel cum a susținut în observațiile scrise guvernul sloven, o normă specială în raport cu normele generale în domeniul protecției împotriva publicității înșelătoare prevăzute în Directiva 84/450. Caracterul minimal al armonizării realizate prin Directiva 84/450 nu are, așadar, relevanță pentru aprecierea gradului de armonizare realizat prin Directiva 2001/83.

32 În sfârșit, trebuie să se analizeze argumentul guvernului polonez, care s-a referit în observațiile sale scrise la considerentul (45) al Directivei 2001/83, care ar arăta faptul că legiuitorul comunitar a înțeles să stabilească criterii minime care au un caracter fundamental.

33 O astfel de interpretare nu ar putea fi admisă. Într-adevăr, redactarea prevederilor din Directiva 2001/83 privind publicitatea pentru medicamente, precum și structura generală a acestora și finalitatea lor demonstrează că această directivă urmărește să stabilească criteriile substanțiale obligatorii pentru reglementarea domeniului respectiv.

34 Rămâne să se examineze ce consecințe are armonizarea exhaustivă realizată prin Directiva 2001/83 în domeniul publicității pentru medicamente în raport cu o dispoziție națională precum articolul 11 alineatul 1 punctele 11 și 13 din HWG, care

interzice utilizarea în publicitate a oricăror referiri la declarațiile unor terți, precum și realizarea unei publicități prin tragere la sorți.

35 Având în vedere că problema legalității publicității pentru medicamente sub forma tragerii la sorți face obiectul celei de a doua întrebări litera b), trebuie ca, în cadrul răspunsului la prima întrebare adresată, să se analizeze numai problema interpretării prevederilor Directivei 2001/83 în raport cu interdicția menționată la articolul 11 alineatul 1 punctul 11 din HWG.

36 În această privință, trebuie constatat de la bun început că Directiva 2001/83 nu interzice utilizarea declarațiilor unor terți în cadrul unui mesaj publicitar într-un mod atât de general și necondiționat ca articolul 11 alineatul 1 punctul 11 din HWG. Limitele utilizării unor astfel de declarații sunt stabilite în special prin articolul 87 alineatul (3) și prin articolul 90 din această directivă. Articolul 87 alineatul (3) din directiva menționată impune ca publicitatea să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice și să nu inducă în eroare. În ceea ce privește articolul 90 din aceeași directivă, acesta cuprinde prevederi specifice cu privire la conținutul publicității pentru medicamente, interzicând utilizarea mai multor elemente concrete.

37 Realizarea obiectivului Directivei 2001/83 ar fi compromisă dacă un stat membru ar putea să extindă obligațiile prevăzute de aceasta și să introducă interdicția absolută și necondiționată, care nu a fost prevăzută în mod expres în această directivă, de a utiliza în publicitatea pentru medicamente referiri la declarațiile unor terți, în timp ce directiva menționată nu interzice utilizarea acestora decât în cazul în care conțin elemente specifice sau provin de la anumite persoane calificate.

38 Instanța națională este obligată ca, la aplicarea dispozițiilor de drept intern, să le interpreteze, în cea mai mare măsură posibilă, în lumina textului și a finalității directivei în cauză pentru a atinge rezultatul urmărit de aceasta din urmă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 octombrie 2004, Pfeiffer și alții, C-397/01-C-403/01, Rec., p. I-8835, punctul 113).

39 În aceste condiții, se impune a se răspunde la prima întrebare adresată că Directiva 2001/83 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 această directivă fiind în mod explicit enumerate. Prin urmare, directiva menționată trebuie interpretată în sensul că un stat membru nu poate prevedea în legislația sa națională o interdicție absolută sau necondiționată de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți, din moment ce utilizarea lor nu poate fi limitată, conform aceleiași directive, decât în considerarea conținutului lor specific sau a calității autorului acestora.

Cu privire la a doua întrebare litera a)

40 Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită Curții să interpreteze noțiunea „afirmații privind vindecarea” menționată la articolul 90 litera (j) din Directiva 2001/83, pentru a determina dacă trebuie să se considere că publicitatea pentru un medicament care conține o apreciere globală în mod sistematic pozitivă a acestui medicament, fără menționarea unei indicații terapeutice determinate, se referă în mod abuziv sau înșelător la o astfel de afirmație.

41 Gintec a susținut în observațiile sale scrise că noțiunea de afirmații privind vindecarea implică existența unui certificat eliberat de o persoană calificată sau nu, prin care se constată că utilizarea medicamentului în cauză a contribuit la tratarea unei anumite boli.

42 Această teză nu ar putea avea câștig de cauză. Într-adevăr, Directiva 2001/83 nu precizează nici natura, nici forma, nici eventuala proveniență a unei astfel de afirmații.

43 În realitate, ține de natura afirmațiilor privind vindecarea orice formă de informare la domiciliu, oricare ar fi prezentarea și autorul său, al cărei conținut arată că utilizarea unui medicament anume va conduce la vindecare, cu alte cuvinte, la recuperarea persoanei care suferă de o boală sau de tulburări de sănătate specifice.

44 Or, o evaluare globală pozitivă a medicamentului care nu cuprinde decât referiri la sporirea senzației generale de sănătate a persoanei nu corespunde, în principiu, acestor criterii. Pentru ca astfel de referiri să fie calificate drept afirmații privind vindecarea, trebuie, astfel cum avocatul general a subliniat la punctul 68 din concluziile prezentate, să existe o mențiune despre eficacitatea terapeutică legată de atenuarea sau vindecarea bolilor.

45 Este de competența instanței naționale, singura care cunoaște în mod direct situația de fapt din acțiunea principală, să aprecieze în ce măsură publicitatea difuzată de Gintec, în ansamblul său, a făcut trimitere la eficacitatea terapeutică a medicamentelor pe bază de ginseng pe care această societate le comercializează asupra unei boli sau a unor tulburări de sănătate specifice. Cu toate acestea, trebuie să se atragă atenția acesteia asupra faptului că, astfel cum rezultă din dosarul înaintat Curții, „analiza sondajului asupra consumatorilor” care face obiectul litigiului, amintită sub numele „Motive pentru alegerea ginsengului roșu de la Gintec”, al cărei text este reprodus la punctul 12 din prezenta hotărâre, menționează probleme cardiace sau circulatorii, precum și arterioscleroza și menopauza.

46 În orice caz, dacă instanța de trimitere trebuia în mod efectiv să constate prezența în publicitatea în litigiu a unei referiri la eficacitatea terapeutică a medicamentelor în cauză în acțiunea principală în sensul atenuării sau al vindecării bolilor și

a problemelor de sănătate, permițând astfel să se considere că această publicitate include afirmații privind vindecarea, în plus, este necesar ca o astfel de referire să fie realizată în mod abuziv, alarmant sau înșelător pentru a putea să constituie o publicitate astfel cum este definită la articolul 90 litera (j) din Directiva 2001/83.

47 Aceasta ar fi situația în special dacă efectele curative ale medicamentelor respective ar fi fost prezentate în mod exagerat, astfel încât ar fi putut să încurajeze consumul acestora, sau într-un mod care să poată provoca teamă de consecințele care ar putea apărea dacă acestea nu ar fi utilizate; sau dacă acelorași medicamente li se atribuiau caracteristici pe care nu le aveau, inducând astfel în eroare consumatorul în legătură cu modul în care acționează acestea, precum și cu efectele lor terapeutice. Trebuie amintită în acest sens existența, în temeiul articolului 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83, a obligației de a se asigura că toate elementele care compun publicitatea unui medicament sunt conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

48 În sfârșit, pentru a oferi instanței naționale un răspuns util, care să îi permită să soluționeze litigiul cu care a fost sesizată, trebuie să se atragă atenția acestuia asupra articolului 90 litera (c) din Directiva 2001/83, a cărei relevanță eventuală a fost invocată de către Comisie în observațiile sale scrise. Trebuie amintit faptul că, într-adevăr, Curtea poate fi determinată să ia în considerare norme de drept comunitar la care instanța națională nu a făcut trimitere în întrebarea sa (a se vedea Hotărârea din 9 martie 2006, Matratzen Concord, C-421/04, Rec., p. I-2303, punctul 18).

49 Articolul 90 litera (c) din Directiva 2001/83 prevede că publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun element care să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului, obiectivul fiind împiedicarea încurajării consumatorilor de a-și procura un medicament a cărui utilizare nu este necesară în mod obiectiv, în absența unei probleme de sănătate specifice.

50 Or, aceasta pare să fie situația „analizei sondajului asupra consumatorilor” care face obiectul litigiului și care, în titlul „Motive pentru alegerea ginsengului roșu de la Gintec”, al cărui text este reprodus la punctul 12 din prezenta hotărâre, lasă să se înțeleagă că utilizarea medicamentelor pe bază de ginseng în cauză contribuie la sporirea „senzației generale de sănătate”. Este de competența instanței naționale să verifice această ipoteză.

51 Trebuie amintit faptul că în considerentul (45) al Directivei 2001/83 este subliniată necesitatea împiedicării oricărei publicități excesive și nepotrivite care ar putea afecta sănătatea publică. Această obligație este reflectată la articolul 87 alineatul (3) din directiva menționată, în temeiul căruia publicitatea pentru medicamente trebuie să încurajeze utilizarea rațională a acestora.

52 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare litera a) că Directiva 2001/83 impune statelor membre să prevadă în legislația națională o interdicție de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți în cazul în care acestea conțin afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83, fiind necesar ca această noțiune „afirmații privind vindecarea” să fie interpretată în sensul că nu include referirile la sporirea senzației generale de sănătate a persoanei în cazul în care nu este menționată eficacitatea terapeutică a medicamentului în sensul atenuării sau al vindecării unei boli specifice. Articolul 90 litera (c) din Directiva 2001/83 impune de asemenea statelor membre să prevadă în legislația națională o interdicție de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți în cazul în care acestea lasă să se înțeleagă că utilizarea medicamentului contribuie la sporirea „senzației generale de sănătate”.

Cu privire la a doua întrebare litera (b)

53 Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în lipsa unei interdicții explicite în Directiva 2001/83 a publicității

pentru medicamente prin tragere la sorți, aceasta este permisă sau interzisă prin articolul 87 alineatul (3) din această directivă.

- 54 Trebuie amintit că din decizia de trimitere reiese că Gintec a anunțat pe site-ul său internet introducerea unei trageri la sorți lunare care permitea participanților să câștige o cutie cu extract din pulbere de ginseng roșu imperial.
- 55 Deși este adevărat că Directiva 2001/83 nu prevede norme specifice pentru publicitatea sub forma tragerii la sorți, o astfel de publicitate este dificil de acceptat în lumina necesității, exprimate în considerentul (45) al acestei directive, de a împiedica orice publicitate excesivă și nepotrivită care ar putea afecta sănătatea publică. Articolul 87 alineatul (3) din directiva menționată reafirmă această necesitate, impunând ca publicitatea pentru medicamente să încurajeze utilizarea lor rațională.
- 56 Astfel cum au subliniat pe bună dreptate guvernele german și sloven, publicitatea pentru un medicament sub forma tragerii la sorți încurajează utilizarea nerațională și excesivă a acestui medicament, prezentându-l drept un cadou sau un premiu, deturnând astfel consumatorul de la evaluarea obiectivă a necesității de a lua medicamentul menționat.
- 57 Gintec susține că obiectivul unui astfel de câștig „de valoare redusă” ar fi incitarea consumatorului să participe la un sondaj de opinie. Acest argument nu poate fi admis, dat fiind că un astfel de sondaj ar putea fi la fel de bine organizat fără a se recurge la măsuri care să favorizeze utilizarea nerațională a unui medicament, un fenomen pe care Directiva 2001/83 urmărește să îl combată.

58 În plus, posibilitatea de a câștiga un medicament în urma unei trageri la sorți poate fi asimilată distribuției sale gratuite. În această privință, trebuie amintit că articolul 88 alineatul (6) din Directiva 2001/83 interzice distribuția directă, în scopuri publicitare, a medicamentelor către populație, de către industria farmaceutică. Pe de altă parte, în temeiul articolului 96 alineatul (1) din această directivă, pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să prescrie medicamente și în condițiile menționate în dispoziția respectivă.

59 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare litera b) că articolul 87 alineatul (3), articolul 88 alineatul (6) și articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83 interzic publicitatea pentru un medicament sub forma unei trageri la sorți anunțate pe internet în măsura în care aceasta favorizează folosirea nerațională a acestui medicament și are ca rezultat distribuția directă către populație, precum și oferirea de mostre gratuite.

Cu privire la a treia întrebare

60 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă prima și a doua întrebare adresate ar primi același răspuns în cazul în care s-ar aplica Directiva 92/28.

61 Dat fiind că Directiva 2001/83 a preluat prevederile Directivei 92/28 fără a-i modifica conținutul și că Directiva 2004/27 nu a adus modificări semnificative prevederilor aplicabile în speță, trebuie să se răspundă în mod afirmativ la această întrebare.

62 Rezultă că prima și a doua întrebare preliminară ar primi același răspuns dacă s-ar aplica prevederile Directivei 92/28.

Cu privire la cheltuielile de judecată

63 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, 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 doua) declară:

- 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, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, 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 această directivă fiind în mod explicit enumerate. Prin urmare, directiva menționată trebuie interpretată în sensul că un stat membru nu poate prevedea în legislația sa națională o interdicție absolută sau necondiționată de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți, din moment ce utilizarea lor nu poate fi limitată, conform aceleiași directive, decât în considerarea conținutului lor specific sau a calității autorului acestora.
- 2) a) Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, impune statelor membre să prevadă în legislația națională o interdicție de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți în cazul în care acestea conțin afirmații

privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, fiind necesar ca această noțiune „afirmații privind vindecarea” să fie interpretată în sensul că nu include referirile la sporirea senzației generale de sănătate a persoanei în cazul în care nu este menționată eficacitatea terapeutică a medicamentului în sensul atenuării sau al vindecării unei boli specifice. Articolul 90 litera (c) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, impune de asemenea statelor membre să prevadă în legislația națională o interdicție de a utiliza, în publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, declarațiile unor terți în cazul în care acestea lasă să se înțeleagă că utilizarea medicamentului contribuie la sporirea „senzației generale de sănătate”.

- b) Articolul 87 alineatul (3), articolul 88 alineatul (6) și articolul 96 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, interzic publicitatea pentru un medicament sub forma unei trageri la sorți anunțate pe internet în măsura în care aceasta favorizează folosirea nerațională a acestui medicament și are ca rezultat distribuția directă către populație, precum și oferirea de mostre gratuite.
- 3) Prima și a doua întrebare preliminară ar primi același răspuns dacă s-ar aplica prevederile Directivei 92/28 a Consiliului din 31 martie 1992 privind publicitatea medicamentelor de uz uman.

Semnături