

CJUE - Troisième chambre

ARRÊT DE LA COUR

5 mai 2011 (*)

Dans l'affaire C-316/09,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Bundesgerichtshof (Allemagne), par décision du 16 juillet 2009, parvenue à la Cour le 10 août 2009, dans la procédure

MSD Sharp & Dohme GmbH

contre

Merckle GmbH,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, M. D. Šváby (rapporteur), M^{me} R. Silva de Lapuerta, MM. G. Arestis et J. Malenovský, juges,
avocat général: M^{me} V. Trstenjak,
greffier: M^{me} C. Strömholm, administrateur,
vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 23 septembre 2010,
considérant les observations présentées:

- pour MSD Sharp & Dohme GmbH, par M^{es} U. Karpenstein et F. Fellenberg, Rechtsanwälte,
- pour le gouvernement tchèque, par M. M. Smolek, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement danois, par M^{me} B. Weis Fogh et M. C. Vang, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement hongrois, par M. M. Fehér et M^{me} K. Szíjjártó, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement polonais, par M. M. Dowgielewicz, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et A. P. Antunes, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement suédois, par M^{me} A. Falk, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M. S. Hathaway, en qualité d'agent,
- pour la Commission européenne, par M^{me} M. Šimerdová et M. G. Wilms, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 24 novembre 2010,
rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant MSD Sharp & Dohme GmbH (ci-après «MSD») à Merckle GmbH au sujet d'une action par laquelle cette dernière entend faire interdire par voie judiciaire à MSD la diffusion sur son site Internet d'informations relatives à trois médicaments soumis à prescription médicale qu'elle fabrique, à savoir le Vioxx, le Fosamax et le Singulair, au motif que cette diffusion constitue de la publicité auprès du public interdite par la directive 2001/83.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

- 3 Les deuxième, quarantième, quarante-quatrième et quarante-cinquième considérants de la directive 2001/83 sont rédigés comme suit:

«(2) *Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.*

[...]

(40) *Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible.*

[...]

(44) *La directive 89/552/CEE du Conseil du 3 octobre 1989 visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle [JO L 298, p. 23] interdit la publicité télévisuelle pour les médicaments qui sont seulement disponibles sur prescription médicale dans l'État membre de la compétence duquel relève l'organisme de radiodiffusion télévisuelle. Il y a lieu de généraliser ce principe en l'étendant à d'autres médias.*

[...]

(45) *La publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription médicale pourrait affecter la santé publique si elle était excessive et inconsidérée. Cette publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit donc satisfaire à certains critères essentiels qu'il convient de définir.»*

- 4 L'article 1^{er} de la directive 2001/83 énonce:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

[...]

24) *emballage extérieur:*

l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;

25) *étiquetage:*

les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;

26) *notice:*

la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;

[...]»

5 L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament est obligatoire, sauf dans les cas prévus à l'article 58 de ladite directive. L'article 59 de la directive 2001/83 prévoit que la notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit et précise les informations devant y figurer.

6 Aux termes de l'article 61 de la directive 2001/83:

«1. Une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du médicament, ainsi que le projet de notice, sont soumis aux autorités compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Sont, par ailleurs, fournis à l'autorité compétente les résultats des évaluations réalisées en coopération avec des groupes cibles de patients.

2. L'autorité compétente ne s'oppose pas à la mise sur le marché du médicament si l'étiquetage ou la notice sont conformes aux prescriptions du présent titre, et s'ils sont en conformité avec les renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

3. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par le présent titre et non lié au résumé des caractéristiques du produit est soumis à l'autorité compétente en matière d'autorisation de mise sur le marché. Si cette autorité compétente ne s'est pas prononcée contre le projet de modification dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications.

[...]»

7 L'article 62 de la directive 2001/83 dispose:

«L'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 54 et à l'article 59, paragraphe 1, ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.»

8 Selon l'article 71, paragraphe 1, de cette directive:

«Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

– sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,

ou

– sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,

ou

– contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables,

[...]»

9 Aux termes de l'article 86 de ladite directive, par lequel débute le titre VIII de celle-ci, intitulé «Publicité»:

«1. Aux fins du présent titre, on entend par 'publicité pour des médicaments' toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; elle comprend en particulier:

– la publicité pour les médicaments auprès du public,

[...]

2. Ne sont pas couverts par le présent titre:

– l'étiquetage et la notice qui sont soumis aux dispositions du titre V,

– la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,

– les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament,

– les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.»

10 L'article 87 de la même directive énonce:

«1. Les États membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée.

2. Tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

3. La publicité faite à l'égard d'un médicament:

– doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés;

– ne peut être trompeuse.»

11 L'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83 prévoit:

«Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments:

a) qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, conformément au titre VI».

Le droit national

12 L'article 10 de la loi sur la publicité relative aux médicaments (Heilmittelwerbegesetz), dans la version publiée le 19 octobre 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068), telle que modifiée par la loi du 26 avril 2006 (BGBl. 2006 I, p. 984), prévoit:

«(1) S'agissant de médicaments soumis à prescription médicale, la publicité ne peut être adressée qu'à des médecins, à des dentistes, à des vétérinaires, à des pharmaciens ou à des personnes autorisées à faire le commerce de ces médicaments.

(2) S'agissant de médicaments destinés à remédier, chez les humains, à l'insomnie ou à des troubles psychiques ou à influencer l'humeur, aucune publicité n'est autorisée en dehors des milieux professionnels.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

- 13 Les parties au principal sont des entreprises pharmaceutiques concurrentes. MSD a présenté sur son site Internet ses médicaments soumis à prescription médicale, le Vioxx, le Fosamax et le Singulair, par l'intermédiaire d'un lien non protégé par un mot de passe, et donc accessible à tout le monde, en reproduisant l'emballage du produit, l'indication thérapeutique et la notice d'utilisation.
- 14 Merckle GmbH y voit une violation de l'article 10, paragraphe 1, de la loi sur la publicité relative aux médicaments, telle que modifiée, qui interdit la publicité auprès du public pour les médicaments soumis à prescription médicale, ainsi qu'un comportement concurrentiel illicite. Elle a demandé au Landgericht d'ordonner à MSD de cesser, sous peine de certaines amendes, de diffuser sur Internet à des fins concurrentielles des informations publicitaires sur des médicaments soumis à prescription médicale, de telle façon que ces informations sont également accessibles sans aucune difficulté aux personnes n'appartenant pas aux professions médicales.
- 15 Le Landgericht a fait droit à cette demande. L'Oberlandesgericht a rejeté l'appel interjeté par MSD contre le jugement du Landgericht, en précisant que les informations publiées par celle-ci sur son site Internet, même lorsqu'elles restent factuelles et n'ont pas un caractère typiquement commercial, relèvent de la notion de publicité pour les médicaments, qui est d'interprétation large.
- 16 Selon la juridiction de renvoi, l'issue du pourvoi en «Revision» formé devant elle par MSD dépend de la question de savoir si l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83 interdit également une publicité auprès du public, du type de celle en cause en l'espèce, qui ne comporte que des informations communiquées à l'autorité compétente dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments en cause et, de toute façon, accessibles à toute personne qui achète ceux-ci et lorsque ces informations ne sont pas présentées à l'intéressé sans qu'il les demande, mais sont accessibles sur Internet seulement à celui qui cherche à les obtenir.
- 17 La juridiction de renvoi expose que les publications sur Internet relèvent aussi du champ d'application du titre VIII de la directive 2001/83 lorsqu'elles sont destinées à promouvoir les ventes et qu'il importe peu qu'il s'agisse de présentations vantant le médicament en cause ou d'autres informations se rapportant à ce dernier. Elle observe que, conformément à l'article 86, paragraphe 2, de cette directive, les dispositions du titre VIII de celle-ci ne concernent pas l'étiquetage et la notice, mais seulement à condition que ces derniers soient utilisés dans leurs fonctions respectives. Selon sa propre jurisprudence, il s'agit de publicité dès lors que les mentions obligatoires devant figurer sur l'étiquetage et la notice sont détachées de la forme distinctive prévue par la législation sur les produits pharmaceutiques et utilisées à des fins de communication autonome.
- 18 Dans ce contexte, le Bundesgerichtshof se demande si une interprétation téléologique de l'interdiction de publicité ne doit pas aboutir à une interprétation restrictive de cette interdiction prévue à l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83, de sorte que ladite interdiction ne s'appliquerait pas au type de publicité auprès du public qui fait l'objet du litige au principal. À cet égard, il conviendrait de tenir compte, notamment, du fait que, d'une part, la diffusion de l'information émane du fabricant et que, d'autre part, une telle information pourrait permettre d'éviter ou de réduire les risques d'une automédication mal informée.

- 19 C'est dans ces circonstances que le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83 [...] interdit-il également une publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription qui ne comporte que des indications communiquées à l'autorité compétente dans le cadre de la procédure d'autorisation et de toute façon accessibles à toute personne qui achète les produits et lorsque ces indications ne sont pas présentées à l'intéressé sans qu'il les demande mais sont accessibles sur Internet seulement à celui qui cherche à les obtenir ?»

Sur la question préjudicielle

Sur l'objet de la demande de décision préjudicielle

- 20 MSD estime que la question préjudicielle ne concerne pas seulement l'interprétation de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83, mais concerne avant tout la validité de cette disposition, dans la mesure où une règle de droit interdisant de mettre en ligne sur Internet des données concernant des médicaments, qui ont été contrôlées par les autorités compétentes et qui sont utiles au patient, ne saurait être compatible avec les droits fondamentaux de l'Union, notamment la liberté d'information, le droit de décider librement de la façon de se soigner, la liberté d'expression et la liberté d'entreprise. Faisant valoir, en outre, que la juridiction de renvoi met expressément en doute la proportionnalité de ladite disposition, MSD invite la Cour à se prononcer sur la validité de celle-ci.
- 21 Selon la jurisprudence de la Cour, il incombe exclusivement à la juridiction de renvoi de définir l'objet des questions qu'elle entend poser. Il appartient en effet aux seules juridictions nationales qui sont saisies du litige et qui doivent assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir d'apprécier, au regard des particularités de chaque affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre leur jugement que la pertinence des questions qu'elles posent à la Cour (voir arrêt du 30 novembre 2006, Brünsteiner et Autohaus Hilgert, C-376/05 et C-377/05, Rec. p. I-11383, point 26).
- 22 Il y a lieu de constater, à cet égard, d'une part, que la question préjudicielle a clairement pour objet l'interprétation de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83. Il ressort en effet de la décision de renvoi que la juridiction de renvoi souhaite savoir, en substance, si la notion de publicité pour les médicaments au sens du droit de l'Union vise un cas de figure déterminé, décrit de manière détaillée dans cette décision, la juridiction de renvoi envisageant la possibilité d'une interprétation restrictive en considération des droits fondamentaux. Toutefois, cela ne signifie pas que la validité de la réglementation de l'Union concernée soit elle-même remise en cause. La juridiction de renvoi n'indique pas avoir de doutes quant à la validité de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de cette directive, ni même qu'une telle question ait été soulevée dans la procédure au principal pendante devant elle.
- 23 Selon une jurisprudence bien établie, l'article 267 TFUE n'ouvre pas de voie de recours aux parties à un litige pendant devant le juge national, de sorte que la Cour ne saurait être tenue d'apprécier la validité du droit de l'Union pour le seul motif que cette question a été invoquée devant elle par l'une de ces parties dans ses observations écrites (arrêt Brünsteiner et Autohaus Hilgert, précité, point 28 et jurisprudence citée).

- 24 Il s'ensuit qu'il n'y a pas lieu de se prononcer sur la validité de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83.

Sur l'interprétation de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83

- 25 L'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83 interdit sans exception toute publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Afin de répondre à la question de la juridiction de renvoi, il convient donc d'analyser si l'activité en cause au principal concerne des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale conformément au titre VI de cette directive, si elle constitue une publicité au sens de cette disposition, et enfin, si elle est faite auprès du public.
- 26 À cet égard, il est constant que l'activité en cause au principal concerne des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale conformément au titre VI de la directive 2001/83.
- 27 Afin d'interpréter la notion de «publicité», au sens de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83, il convient d'examiner le libellé de la disposition de cette directive qui définit cette notion, ainsi que son économie et sa finalité dans le cadre de ladite directive.
- 28 Pour ce qui est de la notion de «publicité pour des médicaments», l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 définit cette notion comme «toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments».
- 29 Il ressort d'emblée des termes de ladite disposition, en particulier du membre de phrase «toute forme», que la notion de publicité pour des médicaments retenue par le législateur de l'Union est très large. Ainsi qu'il résulte du quarante-quatrième considérant de la directive 2001/83, cette notion est susceptible d'englober la diffusion sur Internet d'informations relatives à des médicaments (voir, en ce sens, arrêt du 2 avril 2009, Damgaard, C-421/07, Rec. p. I-2629, point 28).
- 30 S'agissant en particulier des médicaments qui, tels ceux en cause au principal, sont soumis à prescription médicale, cette conception large de la notion de publicité est corroborée par l'objectif essentiel de la directive 2001/83, qui est de sauvegarder la santé publique (voir arrêt Damgaard, précité, point 22) et qui, au vu des conséquences graves pour la santé qui peuvent découler d'un mauvais usage ou d'une surconsommation de tels médicaments, justifie une interprétation large de l'interdiction de la publicité pour ces médicaments.
- 31 Il résulte également du libellé de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 que la finalité du message constitue le trait caractéristique essentiel de la publicité et l'élément déterminant pour distinguer la publicité de la simple information.
- 32 Par conséquent, la définition de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 n'exclut pas, en principe, que des publications ou des diffusions qui ne comprennent que des informations objectives puissent être considérées comme de la publicité. Dès lors que le message vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments, il s'agit de publicité au sens de cette directive. En revanche, une indication purement informative sans intention promotionnelle ne relève pas des dispositions de ladite directive relatives à la publicité pour les médicaments.

- 33 La question de savoir si une diffusion d'informations est ou non dotée d'une finalité publicitaire doit être déterminée en procédant à un examen concret de l'ensemble des circonstances pertinentes du cas d'espèce, lequel incombe à la juridiction nationale (voir, en ce sens, arrêt Damgaard, précité, point 23).
- 34 S'agissant de l'identité de l'auteur d'une diffusion relative à un médicament, s'il est, certes, indéniable que le fabricant dudit médicament a un intérêt économique à la commercialisation de son produit, la circonstance que cette diffusion soit effectuée par ledit fabricant lui-même ne saurait, comme telle, permettre de conclure à la recherche par celui-ci d'une finalité publicitaire. Encore faut-il, pour qu'une telle circonstance puisse constituer un indice déterminant en faveur de la qualification de ladite diffusion en tant que publicité, que les comportements, les initiatives et les démarches de ce fabricant relèvent son intention de promouvoir, à travers une telle diffusion, la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ce médicament (voir, par analogie, arrêt du 28 octobre 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec. p. I-5485, point 26).
- 35 Toutefois, il ne saurait être exclu que, dans certaines circonstances, la publication par un fabricant d'informations relatives à ses médicaments s'inscrive dans le cadre de la politique générale de communication de l'entreprise, afin de fournir des informations objectivement exactes aux patients intéressés et d'écartier autant que possible les risques sanitaires liés à l'automédication sans consultation de la notice. Tel peut être le cas des patients qui ont perdu la notice du médicament utilisé. Par ailleurs, la volonté de tenir compte du souhait du public d'être informé ou de mettre en valeur la transparence de l'entreprise pourrait également conduire une entreprise pharmaceutique à publier des informations à propos de ses médicaments.
- 36 S'agissant de l'objet de la communication, il y a lieu de relever que, en règle générale, l'obligation de prescription médicale de médicaments tels que ceux en cause au principal est de nature à garantir que l'éventuel intérêt suscité par les informations objectives relatives aux médicaments figurant sur le site Internet du fabricant ne puisse pas directement se traduire par une décision d'achat et que la décision finale quant au médicament que prendra le patient continue à revenir au médecin traitant.
- 37 Il ne peut certes être exclu que, en raison de la demande d'un patient informé, le médecin soit amené à prescrire un autre médicament que celui qui avait sa préférence au départ et que, par conséquent, l'information factuelle contributive, ne serait-ce que faiblement, à augmenter les ventes. Toutefois, une telle éventualité ne saurait suffire à traduire une intention promotionnelle de la part du fabricant du médicament. En outre, elle ne représente, en principe, pas de danger particulier pour la santé du patient si le médecin considère qu'il est envisageable de prescrire l'un ou l'autre des médicaments et ne saurait porter atteinte à l'objectivité dont, ainsi qu'il est rappelé au cinquantième considérant de la directive 2001/83, doit faire preuve le médecin en effectuant une prescription à l'égard d'un patient déterminé. En effet, un médecin prescripteur est tenu, d'un point de vue déontologique, de ne pas prescrire un médicament donné si celui-ci ne convient pas au traitement thérapeutique de son patient (voir, en ce sens, arrêt du 22 avril 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, non encore publié au Recueil, points 39 et 40).
- 38 En outre, la possibilité pour le patient d'accéder de manière précoce, avant un examen médical, à une information objective provenant de sources fiables pourrait, le cas échéant, contribuer à la prescription d'un traitement approprié, dans la mesure où un dialogue plus fructueux pourra s'engager entre le médecin et le patient informé.

- 39 De même, la diffusion sur Internet de l'emballage et de la notice du médicament pourrait, dans certaines circonstances, permettre d'éviter l'automédication mal informée du patient qui a perdu cette notice.
- 40 S'agissant du contenu de la communication, il ressort de la décision de renvoi que la présentation par MSD de ses produits sur son site Internet a consisté en la reproduction de l'emballage des médicaments en cause et en l'énoncé des indications thérapeutiques ainsi que des instructions figurant dans la notice d'utilisation.
- 41 Il convient d'observer, à cet égard, que l'article 61 de la directive 2001/83 prévoit que toutes les informations figurant sur l'emballage et la notice d'un médicament doivent avoir été soumises aux autorités compétentes lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et approuvées par celles-ci. Il s'agit donc d'informations non seulement objectives, ne présentant a priori pas de danger pour le consommateur, mais aussi approuvées, et dont la présence sur l'emballage et la notice est même obligatoire conformément aux articles 54 et 59 de ladite directive.
- 42 En outre, selon l'article 62 de la directive 2001/83, l'emballage extérieur et la notice ne peuvent comporter aucun élément pouvant présenter un caractère promotionnel.
- 43 Il s'ensuit que, dès lors que la diffusion d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale sur le site Internet du fabricant consiste uniquement dans une reproduction fidèle de l'emballage du médicament, conforme à l'article 62 de la directive 2001/83, ainsi que dans une reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments, et qu'elle ne s'accompagne d'aucun élément supplémentaire militant en faveur d'une qualification en tant que publicité, l'objectif de protection de la santé poursuivi par l'interdiction de la publicité pour de tels médicaments ne paraît pas conduire à qualifier une telle diffusion de publicité interdite au sens de l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83.
- 44 Une qualification différente doit, en revanche, être retenue lorsque les informations relatives au médicament font l'objet d'une sélection ou d'un remaniement par le fabricant, dès lors que ces manipulations des informations ne peuvent s'expliquer que par une finalité publicitaire.
- 45 Parmi les autres circonstances pertinentes pour apprécier si la communication en cause au principal doit être qualifiée de publicité, figurent, en l'espèce, le groupe des destinataires et les caractéristiques techniques du média utilisé pour diffuser l'information.
- 46 À cet égard, il convient d'observer que, certes, selon les indications fournies par la décision de renvoi, les informations en cause au principal sont accessibles à tous, MSD n'ayant en effet pas décidé d'en réserver l'accès à certains groupes de personnes tels que les professionnels de la santé.
- 47 Toutefois, lesdites informations sont simplement disponibles sur le site Internet du fabricant, selon le système des services dits «pull», de sorte que leur consultation nécessite une démarche active de recherche par l'internaute et que la personne qui ne s'intéresse pas au médicament concerné ne sera pas involontairement confrontée à ces informations. Cette façon de communiquer des informations à l'aide d'une plateforme de présentation passive n'est, en principe, pas importune et ne s'impose pas inopinément à un large public, une telle situation se distinguant donc de celle de services dits «push», dans laquelle l'internaute se trouve confronté, sans l'avoir cherché, à ce genre de contenu au moyen de fenêtres intruses, dites «pop-up», qui

apparaissent spontanément sur l'écran, de laquelle doit en revanche être inférée une forte présomption de caractère publicitaire.

- 48 Eu égard à l'ensemble de ce qui précède, il y a lieu de répondre à la question posée que l'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il n'interdit pas la diffusion sur un site Internet, par une entreprise pharmaceutique, d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, lorsque ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir et que cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament, conforme à l'article 62 de cette directive, ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments. Est au contraire interdite la diffusion, sur un tel site, d'informations relatives à un médicament qui ont fait l'objet, de la part du fabricant, d'une sélection ou d'un remaniement ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire. Il appartient à la juridiction de renvoi de déterminer si et dans quelle mesure les activités en cause au principal constituent de la publicité au sens de ladite directive.

Sur les dépens

- 49 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) dit pour droit:

L'article 88, paragraphe 1, sous a), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens qu'il n'interdit pas la diffusion sur un site Internet, par une entreprise pharmaceutique, d'informations relatives à des médicaments soumis à prescription médicale, lorsque ces informations sont accessibles sur ce site seulement à celui qui cherche à les obtenir et que cette diffusion consiste uniquement en la reproduction fidèle de l'emballage du médicament, conforme à l'article 62 de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, ainsi qu'en la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit qui ont été approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments. Est au contraire interdite la diffusion, sur un tel site, d'informations relatives à un médicament qui ont fait l'objet, de la part du fabricant, d'une sélection ou d'un remaniement ne pouvant s'expliquer que par une finalité publicitaire. Il appartient à la juridiction de renvoi de déterminer si et dans quelle mesure les activités en cause au principal constituent de la publicité au sens de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27.

Signatures

* Langue de procédure: l'allemand.