

## COMENTARIILE DE JURISPRUDENȚĂ

# VALENȚE ALE PROTECȚIEI CONSUMATORILOR ÎN PERIMETRUL EFICIENȚEI ASOCIATE PRODUSELOR FARMACEUTICE: COMENTARIU ASUPRA DECIZIILOR CJUE ÎN CAUZELE CONEXATE C-495/21, C-496/21 ȘI ÎN CAUZA C-616/20

---

DOI:	10.24193/SUBBIur.68(2023).1.4
Data publicării online:	12.06.2023

---

Juanita GOICOVICI\*

**Rezumat:** Comentariul abordează problematica rolului jucat de percepția „consumatorului mediu” în înregimentarea unui produs într-una din categoriile produselor farmaceutice, prin prisma direcțiilor interpretative reținute de CJUE în textul deciziilor pronunțate în cauzele conexe C-495/21, C-496/21 și în cauza C-616/20, pentru ipotezele în care principala manieră de acțiune a unui produs cu eficacitate terapeutică potențială nu este constatată științific, nefiind acreditată în baza cercetărilor derulate de către producător. Pornind de la constatarea că, în plan conceptual, respectivul produs nu corespunde nici definiției noțiunii de „dispozitiv medical” în sensul dispozițiilor Directivei 93/42, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, nici celei de „medicament după criteriul funcției”, în sensul prevederilor Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, iar definiția noțiunii de „medicament după criteriul prezentării”, în accepțiune reținută în textul Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva

---

\* Conf.univ. dr., Facultatea de Drept, Universitatea Babeș-Bolyai Cluj-Napoca, e-mail: [juanita.goicovici@law.ubbcluj.ro](mailto:juanita.goicovici@law.ubbcluj.ro), <https://orcid.org/0000-0002-0050-4511>.

2004/27 implică raportarea la criteriul percepției subiective generate consumatorilor, asupra funcțiilor terapeutice ale produsului, CJUE a reținut că elementele evocate de instanța de trimitere, precum alegerile operate de producător cu privire la „prezentarea produsului în cauză ca având proprietăți curative sau de natură să atenueze” manifestări patologice, „referirile la interacțiunile medicamentoase și la reacțiile adverse, precum și o distribuire exclusiv în farmacii reprezintă elemente care, considerate în ansamblu, sunt susceptibile să indice produsele în cauză, în percepția unui consumator mediu avizat, ca având proprietățile unui medicament”.

**Cuvinte-cheie:** produse farmaceutice, consumator mediu, criteriul prezentării, funcționalitate terapeutică, proprietăți curative.

VALENCES OF CONSUMER PROTECTION IN  
THE PERIMETER OF EFFECTIVENESS  
ASSOCIATED WITH PHARMACEUTICAL  
PRODUCTS: COMMENT ON THE DECISIONS OF  
THE C.J.E.U. IN JOINED CASES C-495/21,  
C-496/21 AND IN CASE C-616/20

**Abstract:** The commentary addresses the issues of the role played by the perception of the ‘average consumer’ in the regimentation of a product in one of the categories of pharmaceutical products, through the lens of the interpretative directions retained by the C.J.E.U. in the text of the decisions pronounced in the joint cases C-495/21, C-496/21 and in case C-616/20, for the hypotheses in which the main mode of action of a product with potential therapeutic efficacy is not scientifically ascertained, not being accredited in based on research carried out by the manufacturer. Starting from the findings that, conceptually, that product does not correspond either to the definition of the notion of ‘medical device’ in the sense of the provisions of Directive 93/42, as amended by Directive 2007/47, nor to that of ‘medicine according to the criterion of function’, in the sense of the provisions of Directive 2001/83, as amended by Directive 2004/27, and the definition of the notion of ‘medicine according to the presentation criterion’, in the meaning retained in the text of Directive 2001/83, as amended by Directive 2004/27 involves reporting to the criterion of subjective perception generated to consumers, on the therapeutic

functions of the product, C.J.E.U. held that the elements evoked by the referring court, such as the choices made by the manufacturer regarding the presentation of the product in question as having curative properties or being capable of mitigating pathological manifestations, the references to drug interactions and adverse reactions, as well as an exclusive distribution in pharmacies represent elements which, considered as an ensemble of aspects, „are capable of making the products concerned appear to an averagely well-informed consumer to have the properties of a pharmaceutical product”.

**Key-words:** pharmaceutical products, average consumer, presentation criterion, therapeutic functionality, curative properties.

## Cuprins

I.	Liminarii.....	103
II.	Taxonomii funcționale și reverberații juridice.....	114
A.	Noțiunile de „medicament după criteriul funcției” vs „medicament după criteriul prezentării” .....	114
B.	Absența dovezilor științifice referitoare la acțiunea analogilor structurali din compoziția produsului .....	118
III.	Relevanța percepției subiective generate consumatorului mediu, cu privire la eficacitatea terapeutică a produsului.....	120
IV.	Remarci concludive .....	123
V.	BIBLIOGRAFIE: .....	125

## I. Liminarii

Patentarea unui produs farmaceutic<sup>1</sup>, acreditarea acestuia la momentul lansării pe piață, precum și obligațiile specifice de transparență și informare a consumatorilor<sup>2</sup>, respectiv regimul juridic al producătorului/importatorului pentru prejudiciile corporale/daunele patrimoniale conexe cauzate consumatorului de defectuzitatea produsului<sup>3</sup> sunt influențate într-o proporție covârșitoare de rezultatul aplicării unor

---

<sup>1</sup> Gabriella MUSCOLO, Giovanni PITRUZZELLA, *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector. An International Perspective*, Kluwer Law International, 2016, p. 84-86; Sabine NDZENGUE AMOA, *Santé pour tous et problématique des brevets sur les médicaments*, L'Harmattan, Paris, 2022, pp. 92-103.

<sup>2</sup> Cu privire la „gestionarea” juridică a obligației de transparență și de informare adecvată a consumatorilor, a se vedea Yves PICOD, *Le droit européen de la consommation*, Mare et Martin, Le Kremlin-Bicêtre, 2018, pp. 71-76; Stéphane PIEDELIÈVRE, *Droit de la consommation*, 3e éd., Economica, Paris, 2020, pp. 37-46.

<sup>3</sup> Pentru detalii privind regimul juridic general aplicabil răspunderii producătorilor pentru defectuzitatea originară în procesul manufacturării, a se vedea Juanita GOICOVICI, „Matricea răspunderii civile extracontractuale pentru prejudiciile cauzate de produsele cu defecte de manufacturare, între testul riscuri-beneficii și testul așteptărilor legitime ale consumatorului”, *Studia Universitatis Babeș Bolyai Iurisprudentia*, vol. 67, n. 1/2022, pp. 106-185, online: [https://doi.org/10.24193/SUBBIur.67\(2022\).1.2](https://doi.org/10.24193/SUBBIur.67(2022).1.2).

criterii precum cel al prezentării<sup>4</sup>, respectiv cel al virtuților terapeutice<sup>5</sup> acreditate științific<sup>6</sup>. Absența componentei științifice, care să permită să se stabilească faptul că acțiunea principală a produsului asupra organismul uman nu este obținută prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice<sup>7</sup>, „blochează” posibilitatea calificării drept „dispozitiv medical” (textul art. 1 alin. (2) lit. (a) din Directiva 93/42 nu permite calificarea unui produs drept „dispozitiv medical” dacă sunt carente certitudini științifice în legătură cu acțiunea terapeutică a produsului).

În ce perimetru se deplasează calificarea unui produs cu funcționalitate mixtă, cosmetic-terapeutică, ca fiind un „produs medicamentos”, pornind de la criteriul modalității de prezentare a produsului, astfel cum a fost aceasta selectată de către producător la momentul lansării pe piață? Care este rolul alocat percepției subiective a consumatorului mediu (asupra calităților farmaceutice ale produsului) în

---

<sup>4</sup> Din considerentul (7) al Directivei 2004/27, se poate reliefa că „definițiile și domeniul de aplicare [ale Directivei 2001/83] trebuie clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman” și că „pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse «de graniță», aflate la limita dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, definiția «medicamentului» ar trebui modificată pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, poate fi încadrat și la definiția altor produse reglementate”.

<sup>5</sup> Aron POYNTON, „The Incentive Argument in Pharmaceutical Patent Law”, 2022, online: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4204148>; Sally SHORTHORSE, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, 6e edition, Kluwer Law International, 2016, pp. 68-71.

<sup>6</sup> Alexandra MENDOZA-CAMINADE, *Médicament et droit. Droit français et européen*, Larcier, Bruxelles, 2017, pp. 78-89; Roberto MORO VISCONTI, „The Valuation of Pharma Patents”, 2021, online: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4132433>.

<sup>7</sup> Jean-Baptiste LECA, Antoine LECA, *Traité de droit pharmaceutique*, 11e édition, LEH Editions, Bordeaux, 2022, pp. 114-126.

calificarea unui produs medicamentos ori pentru includerea sa în categoriile produselor farmaceutice? Este suficient criteriul funcționalității („medicament în funcție de criteriul funcției”) ori ar fi utilă (pentru organismele de certificare, pentru instanțele de judecată în eventualitatea unor litigii ș.a.) „dublarea” primului criteriu de un al doilea, relativ la elementele de prezentare a produsului, selectare de producător în raporturile cu consumatorii („medicament după criteriul prezentării”)? Cât de pertinentă rămâne raportarea la etalonul reprezentat de „consumatorul mediu” în catalogarea unui produs drept „medicamentos”, plecând de la potențialul elementelor de prezentare ca fiind determinante pentru consumatorul, care a manifestat un nivel rezonabil de vigilență („consumatorul normal informat și atent”), să considere că respectivele produse au o eficacitate asociată în general cu produsele medicamentoase? Revendicarea unei distribuiri „exclusiv în farmacii” (de către producătorul/importatorul produsului) ar putea avea un impact decisiv în reținerea calificării drept „medicament”, cu abandonarea (implicită) a calificării drept „produs cosmetic”?

Plasat pe „faetonul” reprezentat de percepția generată consumatorului mediu<sup>8</sup>, suficient de atent și avizat, cu un nivel rezonabil de vigilență și precauție<sup>9</sup>, nivelul de protecție alocat drepturilor consumatorului<sup>10</sup> diferă substanțial, prin prisma înregimentării produsului în categoriile

---

<sup>8</sup> Jean-Denis PELLIER, *Droit de la consommation*, 3e édition, Dalloz, Paris, 2021, pp. 41-47; Nathalie Picod, Yves PICOD, *Droit de la consommation*, 5e édition, Sirey, Paris, 2020, pp. 53-58.

<sup>9</sup> Cyril NOBLOT, *Droit de la consommation*, L.G.D.J., Paris, 2012, pp. 62-65; Gilles Paisant, *Droit de la consommation*, Presses Universitaires de France, Paris, 2019, pp. 39-44.

<sup>10</sup> Juanita GOICOVICI, *Dreptul relațiilor dintre profesioniști și consumatori*, Hamangiu, București, 2022, pp. 23-24.

medicamentelor destinate consumului uman<sup>11</sup> ori, dimpotrivă, calificării ca „produs cosmetic”; în acest context, elemente precum revendicarea de către producător a unei distribuiri „exclusiv în farmacii”, precum și menționarea, în versiunea în limba engleză a paginii web administrate de producător, a unei eficiențe demonstrate clinic în tratamentul unor patologii pot fi de natură să accentueze impresia creată consumatorului mediu<sup>12</sup>, inclusiv prin prisma aprecierilor asupra conformității produsului<sup>13</sup>, că s-ar afla în prezența unui produs genuin, din categoria medicamentelor pentru uz uman, deși, în realitate, această percepție ar fi infirmată prin absența unor virtuți terapeutice certificate științific, atribuibile produsului. Generarea dolosivă, intenționată ori caracterizată prin elemente volitive, de către producător/importator a percepției eronate asupra proprietăților terapeutice ale produsului (prin etichetare eronată, incompletă, publicitate înșelătoare ori prin acțiuni/omisiuni dolosive) poate fi sancționată pentru întrunirea elementelor

---

<sup>11</sup> Lara CRAMER, *Innovation pharmaceutique et distribution: un changement de paradigme. Analyse comparative des droits français, allemand et suisse*, L'Harmattan, Paris, 2021, pp. 46-52.

<sup>12</sup> Juanita GOICOVICI, „Consumatorul aparent și profesionistul veritabil: frontierele (volutele) noțiunii de «consumator»”, în Adriana ALMĂȘAN, Ioana VÂRSTA, Cristina Elisabeta ZAMȘA (coord.), *In honorem Flavius Antoniu Baias. Aparența în drept*, Hamangiu, București, 2021, vol. 2, pp. 727-752.

<sup>13</sup> Juanita GOICOVICI, *Dicționar de dreptul consumului*, C.H. Beck, București, 2010, pp. 135-137.

practicilor comerciale neloiale<sup>14</sup> interzise<sup>15</sup> în raporturile cu consumatorii<sup>16</sup>; consumatorii lezați pot solicita atât acoperirea prejudiciului material, cât și a prejudiciului afectiv<sup>17</sup>.

Miza practică a diatribei este reprezentată de faptul că, pentru produsele cosmetice, suplimentele alimentare ori produsele fără acțiune terapeutică certificată, în economia generală a prevederilor Directivei 93/42, nu se prevede același nivel de protecție a consumatorului precum cel prevăzut de Directiva 2001/83 pentru produsele medicamentoase genuine (care, în mod definitoriu, prezintă acțiuni terapeutice certificate științific). „Diluția” nivelului de protecție a consumatorului în cazul primelor categorii (de

---

<sup>14</sup> Juanita GOICOVICI, „Elementele constitutive ale practicilor comerciale neloiale în relațiile cu consumatorii”, *Studia Universitatis Babeș-Bolyai Iurisprudentia*, vol. 61, n. 3, 2016, pp. 88-97.

<sup>15</sup> Relevante în această direcție sunt prevederile din Directiva 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori [online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005L0029>] cu modificările și completările aduse prin Directiva (UE) 2019/2161 modifică Directiva 2005/29/CE în ceea ce privește o mai bună aplicare și modernizare a normelor UE privind protecția consumatorilor, abordând noile evoluții de pe piață, în special marketingul online [online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex:32019L2161>]. De asemenea, prezintă relevanță Orientările Comisiei Europene privind interpretarea și aplicarea Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori (2021/C 526/01), online: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1229\(05\)&from=RO](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1229(05)&from=RO).

<sup>16</sup> Hervé JACQUEMIN, *Actualités en droit de la consommation*, Anthemis, Wavre, 2023, pp. 57-63; Jérôme JULIEN, *Droit de la consommation*, 4e édition, L.G.D.J., Paris, 2022, pp. 157-172.

<sup>17</sup> Fabian GONZÁLEZ CAZORLA, „Daño moral del consumidor: Análisis sobre su concepto y delimitación en España”, *Revista de Derecho Civil*, vol. IX, n. 3, 2022, pp. 399-427.



produse fără acțiune terapeutică certificată) se justifică prin cerința negativă impusă dispozitivelor medicale în sensul că acțiunea principală prevăzută de producător (asupra organismului uman) nu este obținută prin mijloace farmacologice<sup>18</sup>, imunologice sau metabolice, conform prevederilor art. 1 alin. (2) lit. (a) din Directiva 93/42. Prezumția pericolozității mai reduse a acestor produse<sup>19</sup> justifică punerea în circulație a produselor (cosmetice, suplimentele alimentare ori produsele fără acțiune terapeutică certificată) pe bază (preponderent sau aproape exclusiv) declarativă<sup>20</sup> (fondată pe declarația producătorului privitoare la nivelul de eficacitate imprimat produsului), contrar rigorilor care caracterizează regimul juridic aplicabil certificării medicamentelor (după criteriul funcției sau al prezentării), pentru care textul art. 6 din Directiva 2001/83 impune acordarea prealabilă a unei autorizații de introducere pe piață în baza unei acreditări științifice a efectelor terapeutice.

---

<sup>18</sup> Mathieu GUERRIAUD, „Pharmacien responsable: une exception française au service de la sécurité du médicament”, în Mathieu Guerriaud, Clotilde Jourdain-Fortier, Isabelle MOINE-DUPUIS (coord.), *Le droit des affaires pharmaceutiques: vers une caractérisation d'une LEX pharmaceutica?*, LexisNexis, Paris, 2020, pp. 14-27.

<sup>19</sup> Jean-Michel DEBARRE, *Prescription de médicament hors autorisation de mise sur le marché: fondements, limites, nécessités et responsabilités*, LEH Editions, Bordeaux, 2017, pp. 51-64.

<sup>20</sup> Robert DREAM, José CARDOSO MENEZES, Antonio R. MOREIRA, „Today's Pharma and Biotech Projects: A Phased Approach”, 2021, online: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/november-december-2021/todays-pharma-and-biotech-projects-phased>, accesat în 19.04.2023.

Prin decizia pronunțată în 19 ianuarie 2023, în cauzele conexe C-495/21 și C-496/21<sup>21</sup>, având ca obiect două cereri de decizie preliminară de Curtea Administrativă Federală, Germania, în procedurile *L. GmbH (C-495/21)* și *H. Ltd (C-496/21)* împotriva *Bundesrepublik Deutschland*, completul CJUE a clarificat accepțiunea imprimată sintagmelor „medicament după criteriul funcției” și „medicament după criteriul prezentării”, utilizate în textul art. 1 pct. 2 și art. 2 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, apreciind că, în ipotezele în care „modul de acțiune principal al unui produs nu este constatat științific”, acest produs nu poate să corespundă nici definiției noțiunii de „dispozitiv medical” în sensul Directivei 93/42, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, nici celei de „medicament după criteriul funcției”, în sensul Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, rămânând însă latentă posibilitatea instanțelor naționale de a aprecia, circumstanțiat, că ar fi întrunite exigențele referitoare la încadrarea produsului în categoria „medicamentelor după criteriul prezentării”.

În cauzele conexe C-495/21 și C-496/21, autoritățile germane cu competențe în materie de farmacovigilență au apreciat inițial că produsul în cauză trebuia să fie supus unei autorizări prealabile parcurgând fazele de acreditare specifice ca reprezentând un „medicament pentru uz uman”<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> CJUE, C7, *L. GmbH and H. Ltd v Bundesrepublik Deutschland*, C-495/21 și C-496/21, din 19.01.2023, ECLI:EU:C:2023:34, online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0495>.

<sup>22</sup> Într-un stadiu anterior al procedurii, Tribunalul Administrativ Superior al Landului Renania de Nord-Westfalia reținuse că, prin raportare la stadiul cunoștințelor științifice de la momentul analizării cererii de autorizare a punerii pe piață, era imposibil să se stabilească un mod de acțiune nefarmacologic al produselor în cauză (dispozitive din categoria spray nazal), motiv pentru care acestea din urmă nu ar fi putut îndeplini condițiile necesare pentru calificarea drept „dispozitiv medical”.

Potrivit reținerilor autorităților germane, acesta ar fi fost un „medicament după criteriul funcției”, întrucât efectul intenționat de producător ar fi fost obținut prin interacțiunea unor compuși chimici încorporați în produs<sup>23</sup> (acțiunea saponinei triterpenice) cu componente ale membranei corpului uman și, prin urmare, ar fi generat efecte terapeutice printr-o acțiune farmacologică<sup>24</sup>.

Anterior, prin decizia pronunțată în 13 octombrie 2022, în cauza C-616/20<sup>25</sup>, completul CJUE a reținut că, prin prisma prevederilor art. 1 pct. 2 lit. b) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84:

---

<sup>23</sup> În cauză, compania farmaceutică H. comercializa „un spray nazal denumit «N.» ca «dispozitiv medical» în Germania, precum și pe teritoriul mai multor alte state membre ale Uniunii Europene. Produsul conținea 50 mg dintr-un extras vegetal liofilizat. Potrivit indicațiilor care figurau pe ambalajul spray-ului nazal, produsul în cauză era destinat „curățării și drenării cavităților nazale încărcate cu mucus și secreții” și urma să permită o atenuare a simptomelor în caz de congestie nazală. În prospectul spray-ului nazal menționat, sub titlul „Precauții și măsuri preventive care trebuie luate”, se specifica, cu titlu de indicații adresate consumatorilor, să nu conducă vehicule și nici să nu folosească utilaje în primele două ore posterioare utilizării produsului.

<sup>24</sup> S-a reținut că „Acțiunea iritantă a saponinei asupra mucoaselor ar declanșa o hiperreflexie spontană. În plus, H. nu ar fi făcut dovada unei acțiuni pur fizice. În concentrații mai ridicate, produsul N. ar putea provoca deteriorări ale membranelor celulare. Dat fiind că producătorul aceluiași produs ar evidenția finalitatea medicală a preparatului în cauză, și anume atenuarea simptomelor asociate cu o rinosinuzită, aceasta ar constitui de asemenea un «medicament după criteriul prezentării».”

<sup>25</sup> CJUE, C2, M2Beauté Cosmetics GmbH v Bundesrepublik Deutschland, C-616/20 din 13.10.2022, ECLI:EU:C:2022:781, online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62020CJ0616>.

„... un produs care modifică funcțiile fiziologice nu poate fi clasificat ca «medicament», în sensul acestei dispoziții, decât dacă are efecte concrete benefice pentru sănătate. În această privință, o îmbunătățire a aspectului, care generează un beneficiu indirect prin creșterea stimei de sine sau a stării de bine pe care o suscită, este suficientă atunci când permite tratamentul unei afecțiuni recunoscute. În schimb, un produs care îmbunătățește aspectul fără să aibă proprietăți nocive și care este lipsit de efecte benefice asupra sănătății nu poate fi clasificat ca «medicament», în sensul dispoziției menționate.”

Antinomia „produs medicamentos pentru uz uman” (implicând efecte terapeutice certificate științific)<sup>26</sup> *versus* „produs cosmetic” (fără proprietăți curative ori terapeutice certificate prin studii științifice) se menține indiferent de modalitatea de prezentare a produsului (chiar dacă producătorul/importatorul prezintă produsul consumatorilor ca având proprietăți de ameliorare a aspectului fizic), în cauza C-616/20<sup>27</sup> CJUE reținând că:

---

<sup>26</sup> Reamintim că, potrivit definiției reținute în textul art. 2 pct. 1 din Directiva 2001/83, noțiunea de „medicament pentru uz uman” descrie un produs din categoriile: „(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.”

<sup>27</sup> CJUE, C2, C-616/20.....

„... o autoritate națională poate, în scopul clasificării unui produs ca «medicament», în sensul acestei dispoziții, să stabilească proprietățile farmacologice ale produsului respectiv în temeiul cunoștințelor științifice referitoare la un analog structural al substanței menționate atunci când nu este disponibil niciun studiu științific cu privire la substanța care compune produsul menționat, dacă gradul de analogie este de așa natură încât permite, pe baza unei analize obiective și fundamentate științific, să se prezume că o substanță prezentă într-un produs, cu o anumită concentrație, prezintă aceleași proprietăți ca o substanță existentă pentru care sunt disponibile studiile necesare.<sup>28</sup>”

În cauza C-616/20, având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată de Tribunalul Administrativ din Köln, în procedura *M2Beauté Cosmetics GmbH împotriva Bundesrepublik Deutschland*, M2Beauté Cosmetics, societate comercială cu sediul în Germania, a dezvoltat un produs denumit „M2 Eyelash activating serum”, pe care îl comercializa ca produs cosmetic<sup>29</sup>. Autoritățile germane competente au apreciat că produsul în cauză („M2 Eyelash activating serum”), nu era un produs cosmetic, ci un „medicament după criteriul funcției”, în sensul prevederilor art. 1 pct. 2 lit. (b) din Directiva 2001/83:

---

<sup>28</sup> CJUE, C-616/20..., pg. 1 din dispozitiv.

<sup>29</sup> Potrivit aprecierilor producătorului, în cauza C-616/20, produsul respectiv stimula creșterea și accentua densitatea genelor de pe pleoape cu până la 50%, acesta ambalat într-un flacon alungit care conținea o perie integrată. Produsul menționat conținea o substanță activă care poartă denumirea de „metilamid-dihidro-noralfaprostal” (MDN), al cărei nivel al concentrației ar varia, potrivit declarațiilor guvernului german din cursul fazei scrise a procedurii, între 0,001 % și 0,302 %. MDN este o substanță activă sintetică nouă, care aparține grupului derivaților de prostaglandină, înrudiți cu hormonul tisular uman prostaglandină. S-a reținut că „Acesta este în mare măsură identic, în structura sa moleculară, cu bimatoprostul (BMP), care este autorizat în Germania ca medicament și comercializat sub denumirea de «Lumigan», sub formă de picături pentru tratamentul glaucomului. În Statele Unite, BMP a fost de asemenea autorizat ca medicament pentru tratamentul hipotricozei genelor și este comercializat sub denumirea de «Latisse». Aceste două produse conțin BMP în concentrație de 0,03 %.”

„În pofida inexistenței unui studiu privind proprietățile chimice și biologice ale MDN, BfArM a apreciat, în decizia sa, că efectele acestei substanțe și cele ale BMP sunt comparabile, întrucât structurile moleculare ale acestor două substanțe sunt similare. O asemenea supoziție ar fi confirmată de faptul că M2Beauté Cosmetics ar fi constatat, în cadrul unei serii de teste pe care le-a efectuat, o creștere sporită a genelor în cazul utilizării substanței active în discuție în litigiul principal. În consecință, MDN ar exercita o acțiune farmacologică prin interacțiunea cu receptorul prostamidei.”<sup>30</sup>

---

<sup>30</sup> CJUE, C-616/20..., pg. 20.

## II. Taxonomii funcționale și reverberații juridice

### A. Noțiunile de „medicament după criteriul funcției” vs „medicament după criteriul prezentării”

Utilizând criteriul funcțional<sup>31</sup>, determinant pentru reținerea calificării ca „medicament după criteriul funcției” este potențialul (certificat științific) al produsului de a prezenta proprietăți curative pentru cel puțin una din afecțiunile/patologiei recunoscute; dimpotrivă, în absența oricărei utilizări, chiar potențiale, a produsului în cauză pentru tratamentul unei afecțiuni medicale recunoscute, condiția referitoare la existența unor efecte benefice asupra sănătății nu va fi îndeplinită<sup>32</sup>, iar calificarea produsului va glisa către categoria „produselor cosmetice”.

Prin raportare la uzul imprimat produsului farmaceutic<sup>33</sup> de către producător („funcționalitatea intențională”), expresia „modificarea funcțiilor

---

<sup>31</sup> Emanuela AREZZO, „The Protection of Second Therapeutical Use Inventions in the Practice of the European Patent Office”, *Rivista Orizzonti del Diritto Commerciale* nr. 1/2021, pp. 181-218, online: <https://ssrn.com/abstract=4031581>; autoarea citată subliniază (p. 200-201) că: „The term ‘second use patent’ in the medical field has been initially intended, at least by scholars, as referring to an invention consisting in a second mode of employment of a known product, patented in light of a first medical use, in a way to treat a different ailment than the one targeted by the first patent This case, indeed, was surely the most straightforward to address, given that the novelty of the invention – deriving from the new and specifically claimed use – would lay in the possibility of treating an illness not previously treated by means of the known substance as patented: hence, the invention solved a new technical problem.”

<sup>32</sup> CJUE, C-616/20..., pg. 50.

<sup>33</sup> Emanuela AREZZO, *The Protection of Second Therapeutical Use...*, p. 210. Autoarea citată argumentează în mod judicios că: „So what is the purpose of the introduction of the wording

fiziologice”, în sensul prevederilor art. 1 pct. 2 lit. (b) din Directiva 2001/83, vizează, astfel cum s-a reținut în jurisprudența anterioară a C.J.U.E., „substanțele apte să producă un efect benefic asupra funcționării

---

*‘any specific use’ as opposed to the more generic ‘for use’ (in a method referred to in Article 53(c) 115) of the fourth prong of Art. 54 EPC? There is widespread consensus that such wording is meant to grant limited protection to the product claimed in the invention (i.e. the substance or composition), whose scope is therefore limited to the specific function or purpose of the product, as specified in the patent, in the ‘for the use in the treatment of ...’ part of the claim. This interpretation, which is in line with the intentions of the framers of the Revision, has been embraced also by the European Patent Office (EPO) Chambers that have agreed on the circumstance that the only appropriate way to interpret the wording ‘any specific use’ within such provision is to refer it to the scope of protection, which is limited to the specific claimed use, as opposed [...] to the generic broad protection conferred by the first claimed medical application of a substance of composition, which is in principle not confined to a particular indication’. And indeed, while the latter could just vaguely claim some sort of medical use, being the substance known for its previous application in a different (nonmedical) sector, second medical use inventions must demonstrate their departure from the first-use invention, hence they needed to claim a specific use within a method referred to in Article 53(c) EPC2000.”* Precizăm că, pentru industria farmaceutică, standardele EPC se referă la „phased engineering, procurement, and construction (EPC) and updates it with risk-based considerations specifically regarding the commissioning, qualification, and validation (CQV) of general life-cycle principles for pharma and biotech projects”, conform definiției reținute de Robert DREAM, José CARDOSO MENEZES, Antonio R. MOREIRA, „Today’s Pharma and Biotech Projects: A Phased Approach”, 2021, online: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/november-december-2021/todays-pharma-and-biotech-projects-phased>, arhivă: <https://perma.cc/F4SC-XJF2>; a se vedea și International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, „ICH Harmonised Tripartite Guideline Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management” (Published November 2019), online: [https://database.ich.org/sites/default/files/Q12\\_Guideline\\_Step4\\_2019\\_1119.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Guideline_Step4_2019_1119.pdf), arhivă: <https://perma.cc/HG8S-JKYS>.



organismului uman și, în consecință, asupra sănătății umane”<sup>34</sup>; din această perspectivă, s-a apreciat că un „medicament după criteriul funcției”, în accepțiunea reținută în textul art. 1 pct. 2 lit. (b) din Directiva 2001/83, „trebuie să aibă capacitatea potențială de a produce efecte benefice, directe sau indirecte, asupra sănătății umane”<sup>35</sup>, în caz contrar fiind pertinentă calificarea drept „produs cosmetic” ori cea de „tratament estetic”.

Considerăm important de menționat faptul că, astfel cum rezultă și din considerentele deciziilor comentate, simpla ameliorare a aspectelor estetice atribuibilă unui produs (eficacitatea acestuia fiind restrânsă la nivelul efectelor pur estetice) fără a avea proprietăți nocive, în plan fiziologic, asupra corpului uman, însă fără a prezenta calități terapeutice certificate științific/proprietăți curative ale unor patologii medicale recunoscute nu poate fi suficientă pentru a se considera că un produs poate genera efecte benefice asupra sănătății și poate corespunde astfel definiției „medicamentului după criteriul funcției”, prevăzută în art. 1 pct. 2 lit. (b) din Directiva 2001/83. După cum s-a evidențiat în jurisprudența anterioară a C.J.U.E., criteriul eficacității curative a produsului, sub aspectul efectelor de restabilire, de corectare sau de modificare a funcțiilor fiziologice ale organismului uman, nu va putea conduce la calificarea drept „medicament după criteriul funcției” a unor produse cosmetice care, chiar dacă ar prezenta

---

<sup>34</sup> CJUE, C4, Markus D.; G, C-358/13 și C-181/14 din 10.07.2014, pg. 30-33 și pg. 37, ECLI:EU:C:2014:2060, online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62013CJ0358>.

<sup>35</sup> CJUE, C4, Laboratoires Lyocentre v Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus and Sosiaalija terveysalan lupa- ja valvontavirasto, C-109/12 din 3.10.2013, pg. 43, ECLI:EU:C:2013:626, online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62012CJ0109>.

o influență benefică asupra corpului uman<sup>36</sup>, în plan fiziologic ori psihologic, nu ar prezenta concomitent un efect fiziologic semnificativ ori preponderent curativ asupra unor patologii recunoscute<sup>37</sup>. Concluziile acestui raționament sunt grupate pe două paliere: (i) un produs cu proprietăți cosmetice care modifică funcțiile fiziologice nu poate fi clasificat ca „medicament”, decât dacă prezintă efecte curative ori terapeutice concrete, ameliorând ori tratând patologii recunoscute în nomenclatorul specific; (ii) ameliorarea aspectului fizic, „care generează un beneficiu indirect prin creșterea stimei de sine sau a stării de bine pe care o suscită”, este suficientă pentru calificarea ca „medicament după criteriul funcției” numai atunci când produsul supus evaluării permite utilizarea în tratamentul unei afecțiuni recunoscute; dimpotrivă, în ipotezele în care absentează eficacitatea terapeutică a produsului, chiar dacă acesta îmbunătățește aspectul fiziologic fără să aibă proprietăți nocive, aceste aspecte vor atrage imposibilitatea clasificării ca „produs medicamentos”<sup>38</sup>.

---

<sup>36</sup> În considerentul (52) al hotărârii CJUE din cauza C-616/20, s-a reținut că „deși beneficiul respectiv poate rezulta dintr-o îmbunătățire a aspectului, ținând seama de creșterea stimei de sine sau a stării de bine pe care o determină această îmbunătățire, o asemenea apreciere nu se poate baza pe o apreciere subiectivă, ci va trebui să se întemeieze pe o constatare științifică”.

<sup>37</sup> CJUE, C5, BIOS Naturprodukte GmbH v Saarland, C-27/08 din 30.04.2009, pg. 21, ECLI:EU:C:2009:278, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62008CJ0027>.

<sup>38</sup> CJUE, C-616/20..., pg. 53.

## **B. Absența dovezilor științifice referitoare la acțiunea analogilor structurali din compoziția produsului**

Aspectele practice referitoare la reținerea calificării drept „medicament după criteriul funcției”<sup>39</sup> și a constatării efectelor farmacologice ale unui produs, respectiv a riscurilor asociate consumului acestuia, în absența unor cunoștințe științifice suficiente<sup>40</sup> referitoare la substanța activă aplicată într-un anumit dozaj sunt accentuate atunci când o acțiune farmacologică a produsului menționat nu ar fi dovedită într-o manieră

---

<sup>39</sup> În jurisprudența anterioară a CJUE s-a reținut că un produs constituie un medicament, în accepțiunea specificată în textul art. 1 pct. 2 lit. (a) și (b) din Directiva 2001/83, dacă acesta corespunde definiției „medicamentului după criteriul prezentării” sau definiției „medicamentului după criteriul funcției”; a se vedea, în acest sens, hotărârea CJUE, C-109/12..., pct. 36, precum și hotărârea CJUE, C1, Hecht-Pharma GmbH v Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg., C-140/07 din 15.01.2009, pg. 25, ECLI:EU:C:2009:5, online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62007CJ0140>.

<sup>40</sup> Întrebările adresate de instanța de trimitere (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania), în cauza C-616/20 erau concentrate asupra problematicii de a stabili un produs care este introdus pe piață în calitate de produs cosmetic și care modifică în mod semnificativ funcțiile fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice trebuie considerat medicament după criteriul funcției numai atunci când are un efect pozitiv concret benefic pentru sănătate sau, dimpotrivă, ar fi suficient (pentru calificarea drept „medicament după criteriul funcției”) ca produsul să genereze în mod preponderent „un efect pozitiv asupra aspectului, care este în mod indirect benefic pentru sănătate prin creșterea stimei de sine sau a stării de bine”; de asemenea, dilema instanței de trimitere adresa problematica de a stabili dacă este vorba despre un „medicament după criteriul funcției și atunci când efectul său pozitiv se limitează la îmbunătățirea aspectului, fără a fi, în mod direct sau indirect, util pentru sănătate, dar nu are exclusiv proprietăți dăunătoare pentru sănătate”.

suficientă și necontradictorie prin studiile și cercetările întreprinse<sup>41</sup>. Astfel cum au fost formulate de către instanța de trimitere în cauza C-616/20, interogațiile pot fi centrate asupra unor aspecte precum:

„La calificarea unui produs cosmetic ca «medicament după criteriul funcției» în sensul art. 1 pct. 2 lit. (b) din [Directiva 2001/83], care include o examinare a tuturor caracteristicilor produsului, o autoritate națională are dreptul să întemeieze constatarea științifică necesară a proprietăților farmacologice ale produsului, precum și a riscurilor pe care le prezintă pe o așa-numită «analogie structurală» în cazul în care substanța activă utilizată este nou-dezvoltată, comparabilă în structura sa cu substanțe active farmacologice deja cunoscute și analizate, dar solicitantul nu prezintă studii farmacologice, toxicologice sau clinice comprehensive asupra noii substanțe cu privire la efectele și la dozajul acesteia, care sunt necesare numai în cadrul aplicării [Directivei 2001/83]?”<sup>42</sup>

Pentru evaluarea eficienței terapeutice a analogilor structurali din compoziția unui produs farmaceutic, s-a apreciat că absența rezultatelor unor studii științifice centrate preponderent sau exclusiv asupra compușilor analogici nu ar trebui să reprezinte *per se* un impediment în recunoașterea calificării produsului farmaceutic, cât timp există cercetări științifice precedente care au certificat efectele terapeutice ale substanțelor medicamentoase cărora le corespund analogii din produsul supus procedurii de acreditare:

---

<sup>41</sup> Pentru jurisprudența anterioară a CJUE, a se vedea hotărârea CJUE, C1, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH v Sunstar Deutschland GmbH, formerly John O. Butler GmbH, C-308/11 din 6.09.2012, pg. 30, ECLI:EU:C:2012:548, online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62011CJ0308>.

<sup>42</sup> CJUE, C-616/20..., pg. 25.

„(...) în cazul în care, pentru o substanță care nu a făcut obiectul niciunui studiu specific, stadiul actual al cunoașterii științifice referitoare la analogii structurali permite să se concluzioneze, pentru această substanță, că există efecte comparabile cu cele ale unei alte substanțe existente și, prin urmare, să se aprecieze acțiunea farmacologică a substanței menționate cu o anumită concentrație, aspect a cărui verificare revine instanței de trimitere, condiția menționată referitoare la existența unei «constatări științifice» va trebui să fie considerată îndeplinită.”<sup>43</sup>

### III. Relevanța percepției subiective generate consumatorului mediu, cu privire la eficacitatea terapeutică a produsului

Aprecierea caracterului neloyal sau înșelător al unei practici comerciale de promovare a unui produs cosmetic despre care producătorul afirmă că ar prezenta virtuți terapeutice ori curative implică vehicularea unor criterii precum cel al raportării la percepția generată „consumatorului mediu” asupra produsului în cauză; în acest sens, s-a reținut că introducerea unor prevederi legislative în dreptul național al unui stat-membru, care interzic „declarațiile care ar putea induce în eroare numai un consumator credul, naiv sau superficial”<sup>44</sup>, abandonând implicit raportarea la criteriul consumatorului mediu, suficient de atent și informat în mod rezonabil (de exemplu, interzicerea practicilor de promovare a produselor care ar putea fi catalogate drept „publicitate exagerată”<sup>45</sup>) ar fi „disproporționată și ar crea un obstacol nejustificat în calea comerțului”<sup>46</sup> pe Piața Comună. După cum se reține inclusiv în Orientările Comisiei Europene privind interpretarea și aplicarea Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind

---

<sup>43</sup> *Idem*, pct. 33.

<sup>44</sup> Orientările CE privind interpretarea și aplicarea Directivei 2005/29/CE (...), *supra*, p. 33.

<sup>45</sup> *Ibidem*.

<sup>46</sup> *Ibidem*.

practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori (2021/C 526/01)<sup>47</sup>, sintagma „publicitatea exagerată” descrie o afirmație subiectivă sau exorbitantă, care elogiază calitățile unui anumit produs, însă care nu trebuie înțeleasă în sens literal de către consumatorii cărora li se adresează (presupunând, prin ipoteză, că acești consumatori prezintă un nivel cel puțin mediu de înțelegere rațională a realității și dispun de un nivel cel puțin mediu de vigilență și de circumspecție).

De asemenea, s-a apreciat că noțiunea de „consumator mediu” nu este o noțiune statică, ci una cu un conținut dinamic, nu în mod necesar fluctuant, însă care prezintă dimensiuni analizabile circumstanțiat. Acest aspect implică faptul că autoritățile competente în materia farmacovigilenței și instanțele naționale „trebuie să poată stabili dacă o practică este de natură să inducă în eroare consumatorul mediu care își utilizează raționamentul propriu, ținând cont de așteptările generale prezumate ale unui consumator mediu”<sup>48</sup>, fără a trebui să apeleze la serviciile unui expert<sup>49</sup>, ci făcând uz de propriile abilități de a analiza, într-o manieră suficient de circumspectă, afirmațiile publicitare referitoare la proprietățile curative ale unui produs cosmetic. Dilemele se instalează însă în perimetrul situațiilor în care percepțiile consumatorului mediu sunt alterate ori puternic influențate de promovarea (de către producătorul/importatorul produsului cosmetic/suplimentelor alimentare) drept produse medicamentoase, afirmându-se (în absența unor certitudini

---

<sup>47</sup> *Ibidem*.

<sup>48</sup> *Idem*, p. 34.

<sup>49</sup> Similar raționamentului aplicat, în dreptul civil comun, în materia condițiilor de antrenarea a garanției vânzătorului pentru viciile ascunse ale lucrului vândut, cumpărătorului nesolicitându-i-se să apeleze la serviciile unui expert pentru examinarea bunului la momentul formării contractului, fiind suficient să manifeste o curiozitate rezonabilă pe cont propriu (conform principiului *emptor debet esse curiosus*).

științifice) că produsul ar prezenta virtuți terapeutice ori promovând produsul ca făcând parte din compoziții farmaceutice a căror distribuție ar trebui să fie practică exclusiv în farmacii; în această manieră, se accentuează impresia eronată a consumatorului<sup>50</sup> că ar fi implicat un produs farmacologic veritabil, deși, în realitate, acesta prezintă exclusiv proprietăți cosmetice<sup>51</sup>.

După cum s-a evidențiat în Orientările Comisiei Europene privind interpretarea și aplicarea Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori (2021/C 526/01)<sup>52</sup>,

---

<sup>50</sup> Sunt, de asemenea, incidente, normele art. 7 din Regulamentul (UE) 2017/745 „privind dispozitivele medicale și art. 7 din Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care au introdus la nivelul UE o interdicție referitoare la mențiunile privind etichetarea, instrucțiunile de utilizare sau publicitatea care induc în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța sau performanța dispozitivului, în special prin:

- atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;
- crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau proprietăți pe care dispozitivul nu le are;
- neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul propus de producător;
- recomandarea unor utilizări pentru dispozitiv, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.”

<sup>51</sup> Prevederile pct. 17 din Anexa 1 la Directiva 2005/29 privind practicile comerciale neloiale, cu modificările subsecvente, se aplică, de asemenea, produselor cosmetice sau serviciilor precum tratamentele estetice, produselor care îmbunătățesc senzații corporale, în cazul în care sunt comercializate cu mențiuni false potrivit cărora ar putea fi folosite pentru tratarea unor patologii, disfuncții sau malformații.

<sup>52</sup> Orientările Comisiei Europene privind interpretarea și aplicarea Directivei 2005/29/CE (...), *supra*, p. 46.

„Atunci când prezintă consumatorilor din diferite state membre versiuni ale unui bun cu diferențe semnificative în ceea ce privește compoziția sau caracteristicile, comercianții ar trebui să se plaseze în poziția consumatorului mediu și să verifice dacă este probabil ca respectivul consumator mediu să perceapă aceste versiuni diferite ca fiind identice. În acest sens, comercianții se pot inspira din bunele practici de comercializare existente (...). În conformitate cu dispozițiile generale ale articolului 6 din DPCN, comercializarea unor bunuri cu compoziție sau caracteristici diferite ca fiind identice în diferite state membre este înșelătoare și, prin urmare, neloială și interzisă, dacă o astfel de comercializare este de natură să afecteze decizia comercială a consumatorului mediu. Acest lucru necesită o evaluare de la caz la caz a practicilor comerciale în cauză. Testul deciziei comerciale reprezintă piatra de temelie și condiția prealabilă pentru aplicarea tuturor dispozițiilor principale ale Directivei privind practicile comerciale neloiale (și anume art. 5-9)”.

#### IV. Remarci concluzive

Problematicile legate de protejarea intereselor consumatorilor în materia eficacității produselor farmaceutice sunt, cel mai frecvent, interconectate calificării unui produs cosmetic ca „medicament după criteriul funcției” în sensul art. 1 pct. 2 lit. (b) din [Directiva 2001/83]; în centrul discuției rămân aspecte precum cele referitoare demersurile care ar include o examinare panoramică a caracteristicilor produsului, pentru ca o autoritate națională cu atribuții în domeniul farmacovigilenței să evalueze proprietățile farmacologice ale produsului, precum și riscurile pe care acesta le prezintă la momentul administrării pentru consum uman. În ipotezele care implică o „analogie structurală” în cazul în care substanța activă utilizată este nou-dezvoltată de către producător, însă ar fi comparabilă în structura sa cu substanțe active farmacologice deja cunoscute și analizate sub aspectul farmacovigilenței, dacă solicitantul autorizării nu prezintă studii farmacologice, toxicologice sau clinice comprehensive asupra noii substanțe



cu privire la efectele și la dozajul acesteia, calificarea produsului drept „medicament după criteriul prezentării” rămâne posibilă, însă va depinde de nivelul de transparență detectat în maniera de transmitere a informațiilor relevante pentru consumatori.

După cum s-a remarcat în considerentele deciziilor CJUE comentate, definiția noțiunii de „medicament după criteriul prezentării”, în accepțiune reținută în textul Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27 este condiționată într-o măsură accentuată de raportarea la criteriul percepției subiective generate consumatorilor, asupra funcțiilor terapeutice ale produsului; în contextul astfel descris, alegerile operate de producător cu privire la „prezentarea produsului în cauză ca având proprietăți curative sau de natură să atenueze” manifestări patologice, „referirile în mesajele publicitare la interacțiunile medicamentoase și la reacțiile adverse, precum și o distribuție exclusiv în farmacii reprezintă elemente care, considerate în ansamblu, sunt susceptibile să indice produsele cosmetice în cauză, în percepția unui consumator mediu avizat, ca având proprietățile unui medicament”. Raportarea la etalonul reprezentat de „consumatorul mediu” rămâne importantă în catalogarea unui produs drept „medicament după criteriul prezentării”, stabilind că ansamblul elementelor de prezentare publicitară a produsului ar fi fost cruciale pentru consumatorul cu un nivel rezonabil de vigilență („consumatorul normal informat și atent”), determinându-l să considere că respectivele produse cosmetice ar avea o eficacitate asociată în general cu produsele medicamentoase. Din această perspectivă, apreciem că devine relevantă sancționarea practicilor comerciale neloiale interzise în raporturile cu consumatorii, pentru acțiunea/omisiunea intenționată a producătorului/importatorului de a vehicula în etapa promovării pe piață a produsului, elemente care ar accentua percepții eronate ale consumatorilor asupra proprietăților terapeutice ale produsului (prin

etichetare eronată, incompletă, publicitate înșelătoare ori prin acțiuni/omisiuni dolosive).

## V. BIBLIOGRAFIE:

- COMISIA EUROPEANĂ, „Orientări privind interpretarea și aplicarea Directivei 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori” (2021/C 526/01), online: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1229\(05\)&from=RO](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1229(05)&from=RO);
- INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, „ICH Harmonised Tripartite Guideline Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management” (Published November 2019), online: [www.ich.org/page/quality-guidelines](http://www.ich.org/page/quality-guidelines);
- AREZZO Emanuela, „The Protection of Second Therapeutical Use Inventions in the Practice of the European Patent Office”, *Rivista Orizzonti del Diritto Commerciale* nr. 1/2021, pp. 181-218, online: <https://ssrn.com/abstract=4031581>;
- CRAMER Lara, *Innovation pharmaceutique et distribution: un changement de paradigme. Analyse comparative des droits français, allemand et suisse*, L'Harmattan, Paris, 2021;
- DEBARRE Jean-Michel, *Prescription de médicament hors autorisation de mise sur le marché: fondements, limites, nécessités et responsabilités*, LEH Editions, Bordeaux, 2017;
- DREAM Robert, José Cardoso MENEZES, Antonio R. MOREIRA, „Today's Pharma and Biotech Projects: A Phased Approach”, 2021, online: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/november-december-2021/todays-pharma-and-biotech-projects-phased>;

- GOICOVICI Juanita, *Dreptul relațiilor dintre profesioniști și consumatori*, Hamangiu, București, 2022;
- GOICOVICI Juanita, „Matricea răspunderii civile extracontractuale pentru prejudiciile cauzate de produsele cu defecte de manufacturare, între testul riscuri-beneficii și testul așteptărilor legitime ale consumatorului”, *Studia Universitatis Babes Bolyai Iurisprudentia*, vol. 67, n. 1, 2022, pp. 106-185, online: [https://doi.org/10.24193/SUBBIur.67\(2022\).1.2](https://doi.org/10.24193/SUBBIur.67(2022).1.2) ;
- GOICOVICI Juanita, „Consumatorul aparent și profesionistul veritabil: frontierele (volutele) noțiunii de «consumator»”, în Adriana Almășan, Ioana Vârsta, Cristina Elisabeta Zamșa (coord.), *In honorem Flavius Antoniu Baias. Aparența în drept*, Hamangiu, București, 2021, vol. 2, pp. 727-752;
- GOICOVICI Juanita, „Elementele constitutive ale practicilor comerciale neloiale în relațiile cu consumatorii”, *Studia Universitatis Babes Bolyai Iurisprudentia*, vol. 61, n. 3, 2016, pp. 88-100;
- GOICOVICI Juanita, *Dicționar de dreptul consumului*, C.H. Beck, București, 2010;
- CAZORLA Fabian González, „Daño moral del consumidor: Análisis sobre su concepto y delimitación en España”, *Revista de Derecho Civil*, vol. IX, n. 3, 2022, pp. 399-427;
- GUERRIAUD Mathieu, „Pharmacien responsable: une exception française au service de la sécurité du médicament”, în Mathieu Guerriaud, Clotilde Jourdain-Fortier, Isabelle Moine-Dupuis (coord.), *Le droit des affaires pharmaceutiques: vers une caractérisation d'une LEX pharmaceutica?*, LexisNexis, Paris, 2020, pp. 14-27;
- JACQUEMIN Hervé, *Actualités en droit de la consommation*, Anthemis, Wavre, 2023;
- JULIEN Jérôme, *Droit de la consommation*, 4e édition, L.G.D.J., Paris, 2022;
- LECA Jean-Baptiste, Antoine Leca, *Traité de droit pharmaceutique*, 11e édition, LEH Editions, Bordeaux, 2022;

- MENDOZA-CAMINADE Alexandra, *Médicament et droit. Droit français et européen*, Larcier, Bruxelles, 2017;
- MORO VISCONTI Roberto, „The Valuation of Pharma Patents”, 2021, online: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4132433>, accesat în 18.04.2023;
- MUSCOLO Gabriella, Giovanni Pitruzzella, *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector. An International Perspective*, Kluwer Law International, 2016;
- NDZENGUE AMOA Sabine , *Santé pour tous et problématique des brevets sur les médicaments*, L’Harmattan, Paris, 2022;
- NOBLOT Cyril, *Droit de la consommation*, L.G.D.J., Paris, 2012;
- PAISANT Gilles, *Droit de la consommation*, Presses Universitaires de France, Paris, 2019;
- PELLIER Jean-Denis, *Droit de la consommation*, 3e édition, Dalloz, Paris, 2021;
- PICOD Nathalie, Yves PICOD, *Droit de la consommation*, 5e édition, Sirey, Paris, 2020;
- PICOD Yves, *Le droit européen de la consommation*, Mare et Martin, Le Kremlin-Bicêtre, 2018;
- PIEDELIEVRE Stéphane, *Droit de la consommation*, 3e éd., Economica, Paris, 2020;
- POYNTON Aron, „The Incentive Argument in Pharmaceutical Patent Law”, 2022, online: <https://ssrn.com/abstract=4204148> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4204148>, accesat în 18/04.2023;
- SHORTHOSE Sally, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, 6e edition, Kluwer Law International, 2016.