KONKLUŻJONIJIET TA' L-AVUKAT ĠENERALI
RUIZ-JARABO COLOMER
ippreżentati fit-13 ta' Frar 2007 [1]

I — Introduzzjoni

1. Id-diversi ingredjenti tar-riċetta għal deċiżjoni preliminari huma deskritti tajjeb fil-ktieb tar-riċetti ta' l-Unjoni Ewropea, iżda t-teorija ma taqbilx mad-diversi ċirkustanzi tal-każ kull darba li wieħed jipprova jippreppara xi speċjalità, fil-fatt is-sors tas-sħana użata, il-borom, il-freskezza u l-oriġni ta' l-ikel, kif ukoll il-burdata ta' dak li jippresta ruħu biex isajjar qatt ma jkunu l-istess. Filwaqt li l-qrati nazzjonali huma responsabbli għall-platt ippreparat, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tagħmilx ħlief tipprovdilhom il-ħwawar Komunitarji indispensabbli, u ma tindaħalx f'oqsma li ma jikkonċernawhiex. Madankollu, l-elementi Ewropej u nazzjonali spiss jitħalltu, u huwa meħtieġ li, sabiex kollox ikun qiegħed jaqdi l-funzjoni tiegħu, kull wieħed minn dawn l-elementi jassorbi u jirfina l-aromi ta' l-ieħor.

2. Ir-rinviju preliminari preżenti joffri iktar uċuh minn dawk li għall-ewwel huma apparenti. Hemm tliet domandi, madankollu, bejn l-ewwel u t-tieni jqumu iktar kwistjonijiet li fir-rigward tagħhom il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tagħti tweġiba li tkun determinanti għas-soluzzjoni tal-każ.

3. L-Ewwel Awla Ċivili tal-Bundesgerichtshof (il-Qorti Suprema Federali) Ġermaniża tixtieq tkun taf jekk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [2], li jikkonċernaw ir-reklamar, iktar milli għandhom obbjettiv ta' armonizzazzjoni minima, jifformawx qafas komplet b'mod li l-Istati Membri m'għandhom ebda marġni ta' manuvrar u ma jistgħux iżidu restrizzjonijiet oħrajn ma' dawk previsti mid-Direttiva (l-ewwel domanda). Madankollu, safejn il-leġiżlazzjoni Ġermaniża tipprevedi projbizzjonijiet li ma jirriżultawx fil-leġiżlazzjoni Komunitarja, fir-realtà, il-kwistjoni hija

1 — Lingwa oriġinali: l-Ispanjol.

2 — Direttiva (ĠU L 311, p. 67) kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004) (ĠU L 136, p. 34) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

dwar jekk id-dritt Komunitarju jostakolax dawn il-projbizzjonijiet nazzjonali u x'inhija l-portata ta' dan l-ostaklu.

4. Jekk ir-risposta għall-ewwel domanda tkun fl-affermattiv, il-qorti Ġermaniża tqajjem żewġ dubji oħrajn (it-tieni domanda): l-ewwel wieħed jikkonċerna l-fatt dwar jekk issondaġġi fuq l-evalwazzjoni globali ta' prodott mediċinali magħmulin fost persuni li mhumiex professjonali humiex referenza allarmanti jew qarrieqa, għal "pretensjonijiet ta' fejqan", fis-sens ta' l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva 2001/83; it-tieni jirrigwarda l-Artikolu 87(3) u n-natura eventwali tiegħu ta' klawżola residwa li timpedixxi li jsir tlugħ bix-xorti fix-xahar ta' premju ta' valur żgħir fuq l-internet. Dan jippresupponi għalhekk li d-dispożizzjonijiet iċċitati iktar 'il fuq għandhom effett dirett, li huwa kontestabbli; għaldaqstant jeħtieġ li jiġi vverifikat jekk huwiex il-każ li l-ewwel domanda tiġi direzjonata f'sens li jkun jippermetti li r-regoli nazzjonali applikabbli għall-kawża prinċipali jiġu reżi inkontestabbli u li jintmela' vakum li ma jibbenefika lil ħadd.

5. Bħal *kitchen boy* prudenti li, billi ma jistax joħloq menu, jagħti parir lill-kok, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tipprovdi lill-Bundesgerichtshof regoli li jippermettulha tinterpreta l-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħha stess u li jkunu utli biex tissolva l-kwistjoni.

6. Fl-aħħar nett, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk id-Direttiva tal-Kunsill 92/28/KE [3], li l-Artikoli 2(3) u 5(j) jirreferu għall-Artikoli 87(3) u 90(j) tad-Direttiva 2001/83, jistħoqqilhiex l-istess trattament (it-tielet domanda).

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-Direttiva 2001/83*

7. Din id-Direttiva, adottata bis-saħħa ta' l-Artikolu 95 KE (preċedentement l-Artikolu 100 A tat-Trattat KE), għandha l-għan li tiżgura "l-protezzjoni tas-saħħa pubblika" (it-tieni premessa) b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità (it-tielet premessa).

8. Permezz ta' l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet nazzjonali, din id-Direttiva hija maħsuba biex telimina l-inkonvenjenzi għal dan il-kummerċ li jirriżultaw mid-disparita-

3 — Direttiva dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 113, p. 13).

jiet tal-leġiżlazzjonijiet (ir-raba' u l-ħames premessa), fenomenu li r-reklamar ta' prodotti mediċinali ma jevitahx; fil-fatt, l-Istati Membri adottaw miżuri speċifiċi li jintroduċu disparitajiet li x'aktarx iħallu impatt fuq il-funzjonament tas-suq intern (premessa tlieta u erbgħin).

9. It-Titolu VIII [4] jiddefinixxi r-"reklamar ta' prodotti mediċinali" (Artikolu 86) u, wara li pprojbixxa kull reklamar ta' prodott mediċinali li dwaru ma ngħatatx awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (Artikolu 87(1)), jippreċiża li l-istess reklamar għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma jkabbar iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu, u li dan "m'għandux ikun qarrieqi" (Artikolu 87 (3)).

10. Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali li ma jistgħux jingħataw ħlief fuq preskrizzjoni medika huwa pprojbit (l-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 88(1)) [5], mentri r-reklamar ta' prodotti mediċinali li, minħabba l-kompożizzjoni u l-għanijiet tagħhom, jinxtraw mingħajr riċetta huwa awtorizzat (Artikolu 88 (2)).

11. Madankollu, il-leġiżlatur huwa kkonċernat partikolarment bl-impatt ta' dan ir-reklamar fuq is-saħħa pubblika, impatt li jkun danneġġjanti jekk ikun eċċessiv jew maħsub ħażin, u huwa għalhekk li huwa jimpenja ruħu biex jistabbilixxi ċerti kriterji essenzjali (premessa 45).

12. Huwa għalhekk li d-distribuzzjoni diretta ta' prodotti mediċinali għal għanijiet promozzjonali hija pprojbita (premessa 46 u l-Artikolu 88(6) [6].

13. B'mod partikolari, l-Artikolu 89 jittratta l-forma u l-kontenut minimu tar-reklamar għall-pubbliku ġenerali, u l-Artikolu 90 jipprovdi li dan m'għandux ikun fih materjal li:

"[...]

f) jirreferi għal rakkomandazzjoni minn xjentisti, professjonisti tas-saħħa talbniedem jew persuni li mhumiex mnn dawk hawn imsemmija iżda li, min-

4 — Dan it-titolu, li fih l-Artikoli 86 sa 100, jirriproduċi, kważi litteralment, l-Artikoli 1 sa 14 tad-Direttiva 92/28.

5 — Fil-verżjoni li tagħtu d-Direttiva 2004/27.

6 — L-emenda introdotta fl-2004 neħħiet il-possibbiltà prevista fil-verżjoni oriġinali ta' din id-dispożizzjoni, li tiġi awtorizzata d-distribuzzjoni għal skopijiet ohrajn f'każijiet eċċezzjonali.

ħabba l-popolarità tagħhom, jistgħu jinkoraġġixxu l-konsum ta' prodotti mediċinali;

[...]

j) jirreferi, f'termini skorretti, allarmanti jew qarrieqa, għal pretensjonijiet ta' fejqan;

[...]"

B — *Il-leġiżlazzjoni Ġermaniża*

14. Il-liġi Ġermaniża fuq il-konkorrenza żleali [7] (*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, iktar 'il quddiem il-"UWG"), fil-verżjoni antika tagħha, tipprojbixxi l-atti li jistgħu jippreġudikaw lill-konkorrenti, lill-konsumaturi jew lill-partijiet l-oħra tas-suq (Artikolu 4); huwa għalhekk li l-atti li jiksru dispożizzjoni legali inizja sabiex tirregola l-komportament fis-suq fl-interess ta' l-operaturi huma kklassifikati bħala atti ta' konkorrenza żleali (Artikolu 4(11)).

15. Din il-leġiżlazzjoni tinkludi wkoll il-liġi Ġermaniża dwar ir-reklamar fis-settur tas-saħħa (Heilmittelwerbegesetz [8], iktar 'il quddiem il-"HWG"), li l-Artikolu 11(1) tagħha, jipprojbixxi, barra miċ-ċirku tal-professjonijisti, ir-reklamar:

"[...]

11. li jinvolvi stqarrijiet minn terzi, partikolarment ittri ta' ringrazzjament, ta' rikonoxximent jew ta' rakkomandazzjoni jew riferenzi għal tali stqarrijiet;

[...]

13. li jinvolvi kompetizzjonijiet, tlugħ bixxorti jew operazzjonijiet oħra li r-riżultat tagħhom jiddependi mill-azzard;

[...]".

7 — RGBl. 1909 I, p. 499, emendata sussegwentement, u emendata l-aħħar fit-23 ta' Lulju 2002 (BGBl. I, p. 2850), u attwalment sostitwita bil-liġi tat-3 ta' Lulju 2004 (BGBl. I, p. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, p. 3068.

III — Il-fatti, il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

16. Gintec International Import-Export GmbH (iktar 'il quddiem "Gintec") tikkummerċjalizza diversi preparazzjonijiet ibbażati fuq il-ġinseng [9], li huma rreġistrati bħala prodotti mediċinali (mogħtija mingħajr riċetta) fir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

17. F'Mejju 2000, din il-kumpannija ppubblikat fuljetti, li jinkludu diversi kolonni dwar l-"analiżi tas-sondaġġ tal-konsumaturi":

— "Rata qawwija ta' użu [...]. 41 % tal-klijenti jużaw il-ġinseng aħmar ta' Gintec b'mod regolari għal 5 snin jew iktar [...]".

— "Trattament fit-tul, lealtà kbira [...]. Kważi n-nofs tal-konsumaturi għażlu trattament fit-tul peress li l-prodott jagħmlilhom tajjeb, u jużawh kuljum. [...]".

— "Raġunijiet għall-għażla tal-ġinseng aħmar ta' Gintec. Żewġ terzi mill-persuni interrogati jużaw il-ġinseng aħmar ta' Gintec biex isaħħu s-sentiment ġenerali ta' *benessere*. Nofs il-persuni interrogati semmew ukoll problemi partikolari, per eżempju kardijaċi jew taċ-ċirkolazzjoni [...]"

— "Evalwazzjoni globali tal-ġinseng aħmar ta' Gintec. Nofs il-klijenti jiddikjaraw li huma "sodisfatti ħafna" mill-prodott u terz iqisuh bħala "tajjeb". Huma biss 2 % li indikaw li ma rawx titjib [...]"

18. Fit-28 ta' Mejju 2000, Gintec ħabbret fuq is-sit ta' l-Internet tagħha t-tlugħ bix-xorti fix-xahar għal rebħ ta' kaxxa "Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver" (trab ta' l-estratt tal-ġinseng aħmar imperjali ta' Gintec). Biex wieħed jipparteċipa kien biżżejjed li wieħed jimla u jibgħat kwetsjonarju.

19. Il-Verband Sozialer Wettbewerb (l-assoċjazzjoni għall-protezzjoni tal-kompetiz-

9 — Il-ġinseng, tista' tkun l-iktar pjanta mediċinali l-iktar magħrufa, li tappartjeni għall-ġeneru panax (*"panacea"*) u tikber fl-emisferu tat-Tramuntana, fl-Asja u fl-Amerika. Dan il-ġeneru jinkludi fih sitt speċi ta' pjanti perenni, li jikbru bil-mod u b'għeruq ħoxnin li minnhom huwa estratt l-ingredjent prinċipali attiv, preskritt bħala stimulanti u fortifikanti kontra l-għejja fiżika u mentali kif ukoll l-istress.

zjoni) fetħet kawża kontra Gintec minħabba li ż-żewġ kampanji kienu jmorru kontra l-Artikolu 11(1), punti 11 u 13 tal-HWG, rispettivament, u, fl-appell, kisbet sentenza mingħand l-Oberlandesgericht (Qorti Superjuri Reġjonali) ta' Francfort-sur-le-Main li tipprojbixxi l-imsemmija kampanji.

20. Gintec appellat quddiem il-Bundesgerichtshof, li ssospendiet il-proċedimenti sabiex tirrinvija lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"1) Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE dwar ir-riferenza għal pretenzjonijiet ta' persuni mhux speċjalizzati u r-reklamar permezz ta' tlugħ bix-xorti, jistabbilixxu mhux biss livell ta' rekwiżiti minimi, imma livell massimu limitattiv fir-rigward tal-projbizzjonijiet li jillimitaw ir-reklamar għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali?

2. Fil-każ ta' risposta affermattiva għad-domanda 1:

a) Hemm riferenza skorretta jew qarrieqa għal "pretensjonijiet ta' fejqan" fis-sens ta' l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva 2001/83/KE meta l-persuna li tirreklama tikkwota r-riżultat ta' sondaġġ imwettaq fost terzi persuni li mhumiex speċjalizzati li juri evalwazzjoni globali sistematikament pożittiva tal-prodott mediċinali li qiegħed jiġi rreklamat, mingħajr ma tabbina din l-evalwazzjoni ma' indikazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi?

b) In-nuqqas ta' dispożizzjoni li tipprojbixxi espressament ir-reklamar permezz ta' tlugħ bix-xorti fid-Direttiva 2001/83/KE iffisser li dan huwa, fil-prinċipju, permess, jew l-Artikolu 87(3) ta' din id-Direttiva fih dispożizzjoni sussidjarja ta' applikazzjoni wiesa' li fuqha tista' tiġi bbażata l-projbizzjoni ta' reklamar bl-internet li jinvolvi t-tlugħ bix-xorti fix-xahar ta' premju ta' valur żgħir?

3) Ir-risposta għad-domandi preċedenti japplikaw *mutatis mutandis* għad-Direttiva 92/28/KEE"

IV — Il-proċedimenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

21. Id-digriet tal-Bundesgerichtshof ġie rreġistrat fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-

12 ta' Ottubru 2005. Il-partijiet fil-kawża prinċipali, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej kif ukoll il-Gvern Ġermaniż, Sloven u Pollakk issottomettew osservazzjonijiet bil-miktub, filwaqt li r-rappreżentanti tagħhom, barra dak tal-Gvern Sloven, instemgħu waqt is-seduta tas-7 ta' Diċembru 2006.

V — Analiżi tad-domandi preliminari

A — *L-ewwel domanda preliminari: armonizzazzjoni kompleta*

22. In-natura ta' l-armonizzazzjoni mfittxija mid-dispożizzjonijiet relattivi għar-reklamar tal-prodotti mediċinali tad-Direttiva 2001/83 tikkostitwixxi l-punt essenzjali tar-rinviju preżenti. Tibqa' inċertezza dwar jekk dawn id-dispożizzjonijiet humiex eżawrjenti fil-materja, mingħajr ma jħallu post għall-inizjattiva nazzjonali, jew jekk dawn jistabbilixxux programm minimu li jħalli lill-Istati Membri fil-libertà li jadottaw regoli oħrajn u restrizzjonijiet iktar ħorox.

23. Il-Kummissjoni, il-Gvern Sloven u Gintec jagħżlu l-ewwel ipoteżi, filwaqt li l-*Verband Sozialer Wettbewerb* kif ukoll il-Gvern Ġermaniż [10] u Pollakk jagħżlu t-tieni waħda, minkejja li huma jużaw, paradossalment, l-istess kriterji ta' interpretazzjoni biex jaslu għal soluzzjonijiet differenti.

24. Interpretazzjoni ta' l-għanijiet tad-Direttiva, ta' l-istruttura u tal-kliem tagħha, kif ukoll tal-bażi ġuridika tagħha, tagħti raġun lit-teżi li d-Direttiva tistabbilixxi sistema li ma tħalli ebda marġni ta' manuvrar ħlief dik espressament miftehma.

1. Il-bażi ġuridika tad-Direttiva 2001/83

25. L-Artikolu 95 KE, li fuqu hija bbażata d-Direttiva 2001/83, jipprovdi l-ewwel indizju li jsostni din it-teżi; l-ewwel paragrafu tiegħu jawtorizza lill-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea, waqt li jaġixxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 KE (li qabel kien l-Artikolu 189 B tat-Trattat KE) u wara li jikkonsulta mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali, jadotta l-miżuri għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stipulati bil-liġi, b'rego-

10 — Skond il-Gvern Ġermaniż, in-nuqqas ta' kull riferiment għal armonizzazzjoni totali fit-test tad-Direttiva 2001/83 juri li l-leġiżlatur ma xtaqhiex, imma nesa li dan l-argument jippermetti wkoll li tiġi kkontestata t-teżi fuq armonizzazzjoni limitata u li l-problema f'din il-domanda preliminari hija li tinstab il-*voluntas legis*.

lamenti jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-operazzjoni tas-suq intern.

26. Skond il-ġurisprudenza, din id-dispożizzjoni [11] għandha l-għan li ttejjeb dan is-suq [12] u li telimina l-ostakli għall-kummerċ li jirriżultaw mid-disparitajiet nazzjonali [13], madankollu riskju astratt tal-preżenza ta' dawn l-ostakli huwa insuffiċjenti biex jiġġustifika l-intervent Komunitarju; jeħtieġ li jkun hemm ċertu livell ta' probabbiltà u li l-miżura ta' armonizzazzjoni in kwistjoni jkollha l-għan li tipprevenihom [14].

27. Il-Gvern Sloven u Ġermaniż ġustament jirrimarkaw li l-Artikolu 95 KE ma jippreċiżax it-tip ta' armonizzazzjoni rakkomandata [15], madankollu, jidher li huwa kuntradittorju li wieħed jaċċetta l-ispeċifikazzjonijiet lokali sabiex jiġu eliminati differenzi [16]. Il-fatt li jiġi rikonoxxut li l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija waħda mill-obbjettivi tad-Direttiva 2001/83 [17] ma jiġġustifikax, minnu nnifsu, miżuri nazzjonali iktar restrittivi, peress illi, skond l-Artikolu 95(3) KE, l-armonizzazzjoni għandha jkollha bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u peress li l-Artikolu 152(1) KE (li qabel kien l-Artikolu 129 tat-Trattat KE), iqis il-protezzjoni tas-saħħa bħala parti mill-politika ta' l-Unjoni [18].

28. Madankollu għandi nammetti li, kuntrarjament għall-Artikolu 94 KE (li qabel kien l-Artikolu 100 tat-Trattat KE), l-Artikolu 95 KE jipprovdi eċċezzjonijiet, li jippermettu lill-Istati Membri jevitaw id-denomi-

11 — L-Artikolu 95 KE, moqri flimkien ma' l-Artikoli 3(1)(ċ) u 14 (2) KE [rispettivament l-Artikoli 3(ċ) u 7A(2) tat-Trattat KE]. Skond dawn l-Artikoli, is-suq intern jinvolvi żona mingħajr fruntieri fejn il-moviment liberu tal-merkanzija, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital huwa żgurat.

12 — Sentenza tal-5 ta' Ottubru 2000, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-376/98, Ġabra p. I-8419, punt 83).

13 — Sentenzi tas-17 ta' Mejju 1994, Franza vs Il-Kummissjoni (C-41/93, Ġabra p. I-1829, punt 22) u tad-9 ta' Awwissu 1994, Il-Ġermanja vs Il-Kunsill (C-359/92, Ġabra p. I-3681, punt 22).

14 — Sentenzi Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq (punti 84 u 86); u tad-9 ta' Ottubru 2001, L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-377/98, Ġabra p. I-7079, punt 15).

15 — Sussegwentement, il-Gvern Ġermaniż jallega li d-direttivi bbażati fuq l-Artikolu 95 KE jikkontemplaw biss armonizzazzjoni minima. In sostenn ta' din it-teżi, huwa jinvoka l-punt 31 tal-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Stix-Hackl fil-kawża li wasslet għas-sentenza tat-22 ta' Jannar 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Ġabra p. I-607), iżda b'mod preliminari, fil-fatt, huwa jżid li din l-idea hija r-regola ġenerali, iżda li dawn id-direttivi jistgħu kull tant jeżiġu armonizzazzjoni totali, skond dak li jirriżulta mill-kontenut tagħhom u mill-iskop tagħhom.

16 — Jiena nikkunsidra li r-riferenza għall-prinċipju tas-sussidjarjetà mill-Gvern Ġermaniż biex jiddefendi t-teżi ta' armonizzazzjoni li tippermetti lill-Istati Membri jevitaw ir-regola komuni hija irrilevanti. Dan il-prinċipju jillimita l-intervent tal-Komunità, fl-oqsma li ma jaqgħux taħt il-kompetenza esklużiva tagħha, għall-każijiet li fihom l-obbjettivi ma jistgħux jintlaħqu aħjar fil-kuntest Komunitarju (Artikolu 5 (2) KE — li qabel kien l-Artikolu 3B(2) tat-Trattat KE), issa d-Direttiva 2001/83 ġiet adottata f'dan il-kuntest peress li, kif hemm espost fil-motivi tagħha, l-ispeċifikazzjonijiet ta' kull Stat Membru jostakolaw il-kummerċ ta' prodotti mediċinali, u konsegwentement jeħtieġ li dawn id-differenzi jiġu mnaqqsin jew anki eliminati. Fis-sentenza L-Olanda vs Il-Parlament u Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat li dan il-prinċipju kien japplika meta leġiżlazzjonijiet u l-prattiċi nazzjonali jkunu jostakolaw il-funzjonament tajjeb tas-suq intern, u għalhekk li armonizzazzjoni kienet indispensabbli. Is-sentenza tat-12 ta' Lulju 2005, Aliance for Natural Health *et* (C-154/04 u C-155/04, Ġabra p. I-6452, punti 101 sa 107), ikkonfermat din il-pożizzjoni.

17 — Dan ir-rikonoxximent ma jimpedixxix li jkun hemm rikors għall-Artikolu 95 KE, sakemm il-kundizzjonijiet meħtieġa huma sodisfatti (sentenza Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 88).

18 — Dawn il-ħsibijiet jinsabu esposti fis-sentenza Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq (punt 88), fir-rigward tad-Direttiva 98/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Lulju 1998, dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mar-reklamar u l-patrunaġġ tal-prodotti tat-tabakk (ĠU L 213, p. 9).

natur komuni tal-Komunità, iżda dawn huma suġġetti għal proċedura speċjali [19] li ma ġietx segwita fil-każ preżenti.

29. L-Artikolu 153 KE (li qabel kien l-Artikolu 129 A tat-Trattat KE) huwa kumpatibbli ma' l-interpretazzjoni li pproponejt jien. Skond l-istess Artikolu, il-protezzjoni tal-konsumaturi għandha tiġi żgurata b'miżuri ta' approssimazzjoni adottati skond l-Artikolu 95 KE, kif ukoll b'miżuri oħrajn, li jgħinu, jissupplementaw u jissorveljaw il-politika użata mill-Istati Membri (paragrafu 3), li l-Kunsill jadotta skond l-Artikolu 251 KE (paragrafu 4). Issa, l-inizjattivi nazzjonali li joffru protezzjoni ogħla huma permessi biss f'dan l-aħħar każ, fejn jirriżulta li l-armonizzazzjoni prevista fl-Artikolu 95 KE hija totali, ħlief għal xi eċċezzjonijiet previsti minn dik id-dispożizzjoni. Fi kliem ieħor, bħalma ġie affermat fis-sentenza tal-25 ta' April 2002, Il-Kummissjoni vs Franza [20], l-armonizzazzjoni prevista fl-Artikolu 95 KE tixbah f'dan ir-rigward lil dik prevista fl-Artikolu 94 KE.

2. L-interpretazzjoni teleoloġika

30. Id-Direttiva 2001/83 għandha l-għan li telimina l-ostakli għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw mid-disparitajiet tad-dispożizzjonijiet nazzjonali, minħajr ma tippreġudika s-saħħa pubblika (premessi 2 sa 4). Madankollu, safejn l-istituzzjonijiet Komunitarji jimpenjaw ruħhom biex jissalvagwardjaw dan il-beni kollettiv bis-saħħa ta' l-Artikoli 95 KE u 152 KE, m'hemm xejn li jikkorrobora t-teżi ta' arranġament fraġli, li jittollera l-ispeċifikazzjonijiet ta' kull pajjiż, li, bħalma jsostni l-leġiżlatur Komunitarju, jostakola r-realizzazzjoni tal-proġett. Fis-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertriebs u Orthica [21], il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li, safejn id-Direttiva 2001/83 tarmonizza l-modi ta' produzzjoni, distribuzzjoni u użu tal-prodotti mediċinali, m'għadux possibbli għall-Istati Membri jadottaw miżuri nazzjonali li jirrestrinġu l-moviment liberu tal-merkanzija abbażi ta' l-Artikolu 30 KE, partikolarment għar-raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

31. Il-Gvern Ġermaniż isostni ġustament li armonizzazzjoni minima mhux dejjem tirrestrinġi dan il-moviment liberu u lanqas ma timplika awtomatikament framentazzjoni tas-suq uniku. Madankollu, jekk l-ostakli għal din il-libertà joħorġu mid-disparitajiet tad-dispożizzjonijiet nazzjonali u jekk jeħtieġ li dawn jiġu eliminati permezz ta' l-armonizzazzjoni ta' l-istess dispożizzjonijiet (il-ħames premessa tad-Direttiva 2001/83), lanqas jibqa' l-iċken possibbiltà għad-differenzi nazzjonali. B'hekk, armonizzazzjoni totali hija għalhekk neċessarja, speċjalment jekk l-obbjettiv l-ieħor (il-protezzjoni tas-saħħa) jintlaħaq grazzi għal-leġiżlazzjoni komuni.

19 — Artikolu 95(4) sa (10) KE.

20 — Sentenza (C-52/00, Ġabra p. I-3827, punt 15).

21 — Sentenzi (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punt 58).

32. Dawn ir-riflessjonijiet huma partikolarment rilevanti fir-rigward tar-reklamar tal-prodotti mediċinali, peress li d-disparitajiet nazzjonali għandhom impatt ukoll fuq il-funzjonament tas-suq intern (premessa 43 tad-Direttiva 2001/83) [22].

33. Ir-riżerva esposta fil-premessa 42 tad-Direttiva 2001/83, li tissalvagwardja l-applikazzjoni tal-miżuri adottati skond id-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, ta' l-10 Settembru 1984 [23], dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fejn jidħol reklamar qarrieqi ma tikkuntrastax mat-teżi li jiena nipproponi. Nirrikonoxxi li l-Artikolu 7(1) ta' din id-Direttiva [24] ma jipprekludix l-adozzjoni ta' regoli nazzjonali iktar ħorox; madankollu, din il-possibbiltà li tippermetti d-differenzi f'liġi ġenerali (id-Direttiva 84/450) mhijiex rilevanti għal-liġi speċjali (id-Direttiva 2001/83), adottata sabiex telimina l-ispeċifikazzjonijiet li jostakolaw is-suq, permezz ta' l-armonizzazzjoni. Fi kliem ieħor, sabiex jipproteġu liċ-ċittadini tagħhom mir-reklamar qarrieqi, il-pajjiżi ta' l-Unjoni Ewropea għandhom il-possibbiltà li jipprovdulhom protezzjoni ikbar minn dik prevista mid-dritt Komunitarju, li huwa l-iżgħar denominatur komuni; iktar minn hekk, fir-rigward tal-prodotti mediċinali, ir-reklamar tagħhom, qarrieqi jew sinċier, għandu jikkonforma mar-rekwiżiti ta' l-armonizzazzjoni totali mfittxija mid-Direttiva 2001/83. L-Artikolu 7(3) [25] iċċitat iktar 'il fuq jikkorrobora din l-interpretazzjoni safejn jipprovdi li d-Direttiva 84/450 tapplika bla ħsara għad-dispożizzjonijiet adottati li jikkonċernaw beni u servizzi speċifiċi.

34. Konsegwentement, kemm il-bażi ġuridika kif ukoll l-obbjettivi tad-Direttiva 2001/83 jiffavorixxu t-teżi li din l-istess Direttiva tipprevedi armonizzazzjoni totali. L-istruttura u d-diċitura tad-Direttiva wkoll jaqblu ma' dan l-approċċ.

3. Il-kriterji sistematiċi u testwali

35. Wara li tat definizzjoni tar-"reklamar ta' prodotti mediċinali" (Artikolu 86) id-Direttiva 2001/83 tiddelimita l-portata tagħha, billi tordna lill-Istati Membri jipprojbixxu kull reklamar ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati (Artikolu 87(1)). Fir-rigward tal-

22 — Fis-sentenza tal-15 ta' Settembru 2005, Cindu Chemicals *et* (C-281/03 u C-282/03, Ġabra p. I-8069, punt 44), dwar id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE, tas-27 ta' Lulju 1976, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (ĠU L 262, p. 201), hekk kif emendata bid-Direttiva 94/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' l-20 ta' Diċembru 1994 (ĠU L 365, p. 1) il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li bil-għan li jiġu eliminati l-ostakli għall-kummerċ fis-suq intern, id-dispożizzjonijiet tagħha kellhom natura eżawrjenti u ma kinux jippermettu ż-żamma jew l-adozzjoni ta' soluzzjonijiet differenti fl-Istati Membri.

23 — Direttiva dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar reklamar qarrieqi (ĠU L 250, tad-19 ta' Settembru 1984, p. 17).

24 — Direttiva kif emendata bid-Direttiva 97/55/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Ottubru 1997, sabiex tinkludi reklamar komparattiv (ĠU L 290, p. 18).

25 — Miżjud bid-Direttiva 97/55.

prodotti mediċinali li dwarhom tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-Direttiva 2001/83 tagħmel distinzjoni bejn, minn banda, ir-reklamar mal-pazjenti, li hija formalment ipprojbita ("l-Istati Membri għandhom jipprojbixxu") meta dan isir fir-rigward tal-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss fuq preskrizzjoni medika [26] jew li jkun fihom sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi (Artikolu 88(1) u (2) [27]); u mill-banda l-oħra, ir-reklamar ma' persuni awtorizzati li jordnawhom, li fil-prinċipju, mhuwiex suġġett għal xi restrizzjoni. Id-distribuzzjoni diretta lill-pubbliku għal għanijiet promozzjonali hija wkoll ipprojbita (Artikolu 88(6)) [28].

36. Wara li limitat il-portata tar-reklamar f'dan is-settur, id-Direttiva 2001/83 tirristrinġih fortement, billi tipprevedi li, irrispettivament mid-destinatarji tiegħu, l-istess reklamar għandu jinkoraġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma jkabbar iżżejjed il-proprjetajiet tiegħu u mingħajr ma jkun qarrieqi (Artikolu 87(3)).

37. Fir-rigward tar-reklamar mal-morda, id-Direttiva 2001/83 tistabbilixxi x'għandu jkun il-kontenut minimu tal-messaġġ (l-isem, l-informazzjoni għall-użu korrett tal-prodott mediċinali u l-istedina sabiex wieħed jaqra l-istruzzjonijiet), il-mod ta' kif għandu jsir (Artikolu 89(1)) u tippreċiża l-materjal li r-reklamar m'għandux ikun fih (Artikolu 90). Id-dispożizzjonijiet huma simili fir-rigward tar-reklamar ma' professjonisti tas-saħħa talbniedem (Artikoli 91, 92 u 96).

38. Fi ħdan dan il-qafas ben definit, l-Istati Membri jgawdu minn ċertu marġni ta' manuvrar f'dak li jikkonċerna ċerti aspetti. Huma jistgħu jipprojbixxu, filwaqt li d-Direttiva 2001/83 ma tipprevedix dan, ir-reklamar magħmul fir-rigward ta' prodotti mediċinali li l-prezz tagħhom jista' jiġi mogħti lura (Artikolu 88(3)), ikunu iktar flessibbli fir-rigward ta' l-informazzjoni minima peress li huma jistgħu jillimitawha għall-isem (Artikolu 89(2) u 91(2)) jew ikunu iktar ħorox u jeżiġu informazzjoni addizzjonali (it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 91 (1)). Fl-aħħar nett, fir-rigward tad-distribuzzjoni ta' kampjuni b'xejn, id-Direttiva 2001/83 tippermetti lill-Istati Membri jintroduċu regoli iktar ħorox minn dawk previsti minnha (Artikolu 96(2)).

39. Analiżi preċiża tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83 turi li din tirrigwarda sistema kompleta, li ma tħalli ebda awtonomija lill-Istati, ħlief jekk din tkun espressament awtorizzata.

40. Dan hu dak li jirriżulta, fuq kollox, missentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutsc-

26 — Mill-banda l-oħra, ir-reklamar huwa awtorizzat għall-prodotti mediċinali li huma maħsuba u diżinjati għall-użu mingħajr l-intervent ta' prattikant mediku għall-finijiet ta' djanjosi jew għar-riċetta jew moniteraġġ ta' kura (Artikolu 88 (2)).

27 — Fil-verżjoni li tagħtu d-Direttiva 2004/27.

28 — Ukoll fil-verżjoni li tagħtih id-Direttiva 2004/27.

her Apothekerverband [29], li ttrattat tliet miżuri oħrajn li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali fid-dritt Ġermaniż. L-ewwel waħda kienet tipprojbixxi r-reklamar magħmul fir-rigward ta' prodotti mediċinali li dwarhom ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, it-tieni kienet tipprojbixxi r-reklamar magħmul fir-rigward ta' prodotti mediċinali mibjugħin fuq preżentazzjoni ta' riċetta, u t-tielet kienet tipprojbixxi r-reklamar għal bjegħ bil-korrispondenza peress li dawn ma setgħux jinbiegħu ħlief fl-ispiżeriji. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li l-ewwel tnejn kienu konformi maddritt Komunitarju, peress li kienu koperti mid-Direttiva 2001/83, filwaqt li t-tielet waħda ma kinitx, safejn din kienet tirrigwarda sustanzi mogħtija mingħajr riċetta, minħabba li l-Artikolu 88(1) ma jipprojbixxix ir-reklamar magħmul fir-rigward tagħhom u mhemmx lok li jiġi kkunsidrat li l-Artikolu 88(2) jipprojbixxi l-bejgħ bil-korrispondenza [30]. B'hekk, skond din is-sentenza, l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu attività li mhijiex ipprojbita mid-Direttiva 2001/83.

4. Ir-risposta għall-ewwel domanda: konnessjoni mat-tieni waħda

a) L-inapplikabbiltà ta' l-Artikolu 11(1), punti 11 u 13 tal-HWG skond it-termini tagħhom.

41. Id-Direttiva 2001/83 dwar ir-reklamar fir-rigward ta' prodotti mediċinali mal-pubbliku tistabbilixxi għalhekk livell ta' rekwiżiti massimi li l-Istati Membri ma jistgħux jeċċedu, sakemm din id-Direttiva ma tawtorizzahomx espressament.

42. Konsegwentement, jeħtieġ li wieħed isolvi l-kwistjoni dwar jekk il-punti 11 u 13 ta' l-Artikolu 11(1) tal-HWG jirrispettawx dawn ir-rekwiżiti, safejn dawn jipprojbixxu totalment il-kampanji ta' reklamar bbażati fuq l-istqarrijiet li jagħmlu terzi persuni u dawk li jużaw proċeduri li r-riżultat tagħhom huwa bbażat fuq ir-riskju, bħalma huwa t-tlugħ bix-xorti u l-lotteriji.

43. Id-diċitura tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83 twassal għal risposta negattiva, peress li mhumiex previsti projbizzjonijiet simili; dawn il-kampanji ta' reklamar lanqas ma jaqgħu taħt l-eċċezzjonijiet għar-regola ġenerali — deskritti fil-punt 38 ta' dawn il-Konklużjonijiet — li jawtorizzaw lill-Istati Membri biex jimplementaw regoli iktar ħorox [31].

29 — C-322/01, Ġabra p. I-14887.

30 — Punti 138 sa 144, flimkien mal-punti 112 sa 116 tas-sentenza Deutscher Apothekverband iċċitata iktar 'il fuq.

31 — Għal din ir-raġuni, hija stramba li l-ewwel domanda preliminari tagħmel riferenza għad-"dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar ir-riferenza għal pretensjonijiet ta' persuni mhux speċjalizzati u r-reklamar permezz ta' kompetizzjonijiet bit-tlugħ bix-xorti". Fil-fatt, il-kwistjoni tibda millprinċipju li l-leġiżlazzjoni Komunitarja ma tirregolax dan it-tip ta' reklamar u li l-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf x'inhi n-natura ta' l-armonizzazzjoni involuta sabiex tiddeċiedi jekk l-għażla tal-leġiżlatur Ġermaniż hijiex korretta; huwa għalhekk li r-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja għandha tinjora dan il-punt.

44. Huwa possibbli li l-Bundesgerichtshof tingħata interpretazzjoni wiesgħa tad-Direttiva 2001/83 sabiex jinżammu dawn ir-regoli interni, imma dan ikun żball doppju.

45. L-ewwel nett, din tkun tistrieħ fuq kriterji ta' interpretazzjoni eċċessivi, ibbażati fuq spjegazzjoni b'analoġija, filwaqt li n-natura projbittiva u armonizzanti tar-regola teżiġi interpretazzjoni stretta. Peress li d-Direttiva 2001/83, billi toffri livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, hija intiża sabiex telimina d-disparitajiet fid-dispożizzjonijiet nazzjonali fil-qasam tar-reklamar tal-prodotti mediċinali permezz ta' sistema komuni li tassigura l-moviment liberu tagħhom fis-suq uniku, interpretazzjoni wiesgħa ta' l-eċċezzjonijiet ma tidhirx li hija rilevanti.

46. Barra minn hekk, din tkun kontra l-prinċipju ta' "interpretazzjoni konformi" u, minflok teżiġi lill-qorti tar-rinviju tagħmel sforz biex is-sistema ġuridika tagħha tiġi taqbel mad-dritt Komunitarju [32], il-piż jiġi trasferit fuq il-Qorti tal-Ġustizzja sabiex bi ksur tat-test ta' direttiva, din tapprova dispożizzjoni nazzjonali li ma tkunx tirrispetta l-kontenut ta' l-istess direttiva.

47. Fi ftit kliem, id-Direttiva 2001/83 ma tipprovdix projbizzjoni ġenerali u astratta tal-kampanji ta' reklamar li jinvolvu tlugħ bix-xorti jew li jistrieħu fuq pretensjonijiet ta' terzi. Jeħtieġ għalhekk li r-risposta lill-qorti suprema Ġermaniża għandha tkun li din id-direttiva, li tikkontempla armonizzazzjoni totali, tipprojbixxi l-Artikolu 11(1), punti 11 u 13 tal-HWG, safejn dan it-tip ta' reklamar ta' prodotti mediċinali huwa assolutament ipprojbit.

48. In vista taċ-ċirkustanzi, minħabba s-supremazija tad-dritt Komunitarju [33], il-Bundesgerichtshof għandha ssolvi l-kwistjoni billi twarrab id-dispożizzjonijiet tal-HWG peress li, korollarju ma' din is-supremazija, il-qrati ta' l-Istati Membri għandhom jiżguraw l-effikaċja sħiħa tad-dritt Komunitarju, billi jwarrbu d-dispożizzjonijiet kuntrarji tal-leġiżlazzjoni nazzjonali, anki dawk sussegwenti, mingħajr ma joqgħodu jistennew it-tħassir tagħhom jew l-eliminazzjoni tagħhom mill-qafas ġuridiku b'xi proċedura kostituzzjonali [34].

32 — L-obbligu ta' l-Istati Membri li jilħqu r-riżultat previst minn direttiva, kif ukoll id-dmir tagħhom, skond l-Artikolu 10 KE, li jiżguraw it-twettiq tiegħu japplika għall-awtoritajiet nazzjonali kollha, inklużi l-awtoritajiet ġudizzjarji (sentenza ta' l-10 ta' April 1984, von Colson u Kamann, 14/83, Ġabra p. 1891, punt 26), li huma obbligati li jfittxu "interpretazzjoni konformi" biex japplikaw il-leġiżlazzjoni nazzjonali billi jagħtu lid-Direttiva s-sens kollu tagħha, u b'hekk jikkonformaw rwieħhom mat-tielet subparagrafu ta' l-Artikolu 249 KE (sentenza tat-13 ta' Novembru 1990, Marleasing, C-106/89, Ġabra p. I-4135, punt 8).

33 — Iddikjarata fis-sentenza tas-27 ta' Frar 1962, Il-Kummissjoni vs L-Italja (10/61, Ġabra p. 1), u ddikjarat solennement fis-sentenza tal-15 ta' Lulju 1964, Costa (6/64, Ġabra p. 1114).

34 — Sentenza tad-9 ta' Marzu 1978, Simmenthal (106/77, Ġabra p. 629).

b) It-tfittxija għal risposta utli

49. Għar-raġunijiet li ser nispjega iktar 'l isfel, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi sempliċiment li d-Direttiva 2001/83 tipprojbixxi dispożizzjonijiet bħal dawk in kwistjoni, hija għandha tieqaf hemm u tevita d-diffikultajiet tat-tieni domanda preliminari.

50. B'din id-domanda, il-Bundesgerichtshof tistaqsi jekk l-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83 japplikax għar-reklamar bl-internet li jinvolvi t-tlugħ bix-xorti fix-xahar ta' premju ta' valur żgħir u jekk reklamar li jirripproduċi r-riżultati ta' sondaġġ magħmul fost persuni mhux speċjalizzati li juru evalwazzjoni globali sistematikament pożittiva fir-rigward tal-prodott mediċinali, huwiex riferenza skorretta għal pretensjoni ta' fejqan fis-sens ta' l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva.

51. Dan il-mod ta' kif tpoġġiet id-domanda, mingħajr l-iċken riferenza għal-leġiżlazzjoni nazzjonali juri li l-qorti Ġermaniża tixtieq issolvi l-kwistjoni b'riferenza għad-Direttiva 2001/83 u, konsegwentement, li hija tassumi li l-Artikoli ċċitati qabel għandhom effett dirett, suppożizzjoni li, fil-fehma tiegħi, hija żbaljata.

52. Fil-fatt, is-supremazija tad-dritt Komunitarju timplika l-obbligu, fir-rigward ta' l-awtoritajiet nazzjonali, li japplikaw, anke *ex officio*, waħda mir-regoli tiegħu, minkejja l-eżistenza ta' dispożizzjonijiet nazzjonali kontrastanti [35]. Dan l-obbligu joħroġ mill-effett dirett, effett li d-direttivi normalment m'għandhomx.

53. Biex direttiva jkollha dan l-effett, jeħtieġ mhux biss li din ma tkunx trasposta jew tkun trasposta b'mod skorrett, imma wkoll li l-obbligi tagħha jkunu, mil-lat tal-kontenut tagħhom, preċiżi u bla riżervi [36].

54. Il-ġurisprudenza tqis dan l-effett tad-direttivi bħala "sanzjoni" awtomatika f'każ ta' nuqqas ta' osservanza ta' l-obbligi li l-Istati Membri għandhom, li, jekk ma jittrasponuhomx jew jekk jittrasponuhom b'mod skorrett, ma jistgħux jeċċepixxu fir-rigward ta' l-individwi n-nuqqas tagħhom sabiex japplikaw fil-konfront ta' dawn ta' l-aħħar dispożizzjoni nazzjonali li ma tkunx konformi jew biex jirrifjutawlhom xi drittijiet li dawn id-direttivi jagħtuhom b'mod ċar u bla riżervi [37].

55. Il-kuntest huwa differenti meta l-obbligi li jirriżultaw minn direttiva jkunu jorbtu

35 — Sentenza tat-22 ta' Ġunju 1989, Fratelli Costanzo (103/88, Ġabra p. 1839, punt 33).

36 — Sentenza tad-19 ta' Jannar 1982, Becker (8/81, Ġabra p. 53, punt 25).

37 — Sentenza Becker, iċċitata iktar 'il fuq (punt 24).

individwu ieħor, f'dan il-każ id-dispożizzjoni li ma ġietx trasposta hija nieqsa minn din il-forza immedjata u minnha nnifisha ma torbotx lil dan l-individwu li mhuwiex responsabbli min-nuqqas tat-traspożizzjoni fid-dritt nazzjonali [38]. Fil-fatt, wieħed ma jistax jinvoka direttiva li ma tkunx ġiet trasposta kontra individwu ieħor [39]; dan il-kriterju stabbilit mill-Qorti tal-Ġustizzja dejjem baqa' l-istess [40].

56. Għaldaqstant, fin-nuqqas ta' interpretazzjoni ġdida, it-tieni domanda hija bbażata fuq premessa falsa: l-effett dirett orizzontali tad-Direttiva 2001/83, peress illi din hija invokata f'kwistjoni bejn individwi biex Gintec tiġi impedita milli twettaq kampanja ta' reklamar [41].

57. Dawn il-preċiżazzjonijiet jiġġustifikaw soluzzjoni interpretattiva li tirrispetta kompletament is-sens tat-tieni domanda tal-Bundesgerichtshof, peress li bl-approssimazzjoni tad-dispożizzjoni Ġermaniża mad-Direttiva 2001/83, il-Qorti tal-Ġustizzja tkun tista' tiddirezzjona l-kawża prinċipali.

c) Is-soluzzjoni interpretattiva

58. Minħabba l-prinċipju ta' l-interpretazzjoni konformi ċċitat qabel, qabel ma tingħata risposta estrema, jiġifieri qabel ma tiġi ddikjarata l-inapplikabbiltà tal-liġi nazzjonali, jeħtieġ li wieħed janalizza jekk, minkejja l-kontenut tagħhom, jeħtieġ li wieħed jagħti lid-dispożizzjonijiet tal-HWG sens li jqarribhom lejn id-Direttiva 2001/83. F'dan irrigward, hemm żewġ dispożizzjonijiet tad-Direttiva — dawk iċċitati fit-tieni domanda preliminari — li jipprovdu indikazzjonijiet utli.

59. Jiena naf li fil-punti segwenti, ser inkun qiegħed nirriskja li naġixxi bħala bbilanċjatur biex inżomm il-bilanċ u ma niddevjax mill-linja li tiddelimita l-kompetenzi fil-kuntest tad-djalogu preġudizzjali; fil-fatt nista' nkun qed ninkoraġġixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja tidħol f'materji li jaqgħu taħt il-kompetenzi ta' ħaddieħor u tieħu l-post tal-qorti nazzjonali. Jeħtieġ li jiġi mfakkar li f'diversi drabi l-Qorti tal-Ġustizzja mhux biss iddikjarat dan il-prinċipju ta' interpretazzjoni kon-

38 — Sentenza tas-26 ta' Frar 1986, Marshall (152/84, Ġabra p. 723), punt 48.

39 — Il-kwistjoni hija differenti meta, bħal fil-kawża Delena Wells (sentenza tas-7 ta' Jannar 2004, C-201/02, Ġabra p. I-723), l-applikazzjoni tad-Direttiva kontra l-Istat taffettwa, min-naħa tagħha, il-patrimonju ġuridiku ta' individwu ieħor.

40 — Fis-sentenza tal-5 ta' Ottbubru 2004, Pfeiffer *et* (C-397/01 sa C-403/01, Ġabra p. I-8835, punti 108 u 109), il-Qorti tal-Ġustizzja, li segwiet il-konklużjonijiet tiegħi tas-27 ta' April 2004, issostni li d-dispożizzjonijiet ta' direttiva li ma tkunx trasposta m'għandhomx effett dirett fi kwistjoni bejn individwi.

41 — Dan l-approċċ huwa bbażat fuq qari żbaljat tal-ġurisprudenza Komunitarja dwar l-effett dirett tad-direttivi li jipproteġi min-negliġenza ta' l-Istat lil dik il-persuna li kieku tkun ibbenefikat mill-komportament diliġenti ta' l-awtoritajiet tal-pajjiż tagħha, billi jingħatawlha d-drittijiet li dan in-nuqqas ineħħilha. Fil-kawża preżenti, interpretazzjoni korretta ta' din il-ġurisprudenza titlob li Gintec tiġi awtorizzata xxerred il-kampanja ta' reklamar tagħha, minkejja d-dispożizzjonijiet tal-HWG. Madankollu, bit-tieni domanda tagħha, il-Bundesgerichtshof tikkontempla s-sitwazzjoni inversa: il-projbizzjoni fuq dan ir-reklamar, billi tagħti lid-Direttiva 2001/83, permezz ta' l-interpretazzjoni tagħha, minkejja d-diċitura tagħha, f'kawża li ma tikkonċernax lill-Istat Ġermaniż, l-istess portata bħal dik ta' l-imsemmija liġi nazzjonali mhux armonizzata.

formi, iżda wkoll ippproponiet is-soluzzjoni rilevanti [42]. Ċerta dottrina, partikolarment Ġermaniża, tasal biex testendi s-supremazija tad-dritt Komunitarju għall-interpretazzjoni tiegħu, li jimplika li s-soluzzjoni mogħtija mill-imħallfin tal-Lussemburgu tipprevali fuq kull oħra dwar id-dispożizzjonijiet nazzjonali ta' implementazzjoni [43].

60. Fil-fehma tiegħi, m'hemmx dubju li d-Direttiva 2001/83, sensittiva għall-preokuppazzjoni fir-rigward tas-saħħa espressa fit-Trattat KE, tikkontempla l-użu korrett u razzjonali tal-prodotti mediċinali (premessa 40; l-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 87(3), u t-tieni u t-tielet inċiż ta' l-Artikolu 89(1)(b)), billi tipprojbixxi r-reklamar eċċessiv u bla qies (premessa 45), kif ukoll ir-reklamar qarrieqi (it-tieni inċiż ta' l-Artikolu 89(3) u 93(j)).

61. F'dan il-kuntest, sabiex tiġi evitata lakuna ġuridika li, kif indikajt fil-bidu ta' dawn il-Konklużjonijiet, minnha ma jibbenefika ħadd u tippreġudika l-obbjettivi tad-Direttiva 2001/83, jiena tal-parir li l-Bundesgerichtshof għandha tinterpreta l-Artikolu 11(1), punt 11 tal-HWG fis-sens li jipprojbixxi r-reklamar tal-prodotti mediċinali "li jinvolvi stqarrijiet minn terzi, partikolarment ittri ta' ringrazzjament, ta' rikonoxximent jew ta' rakkomandazzjoni jew riferenzi għal dawn l-istqarrijiet", meta dan jirreferi f"termini skorretti, allarmanti jew qarrieqi għal pretensjonijiet ta' fejqan, fis-sens ta' l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva.

62. Bl-istess mod, l-Artikolu 11(1), punt 13 tal-HWG jista' jiġi interpretat fis-sens li jipprojbixxi l-kampanji ta' reklamar "li jinvolvu kompetizzjonijiet, tlugħ bix-xorti jew operazzjonijiet oħra li r-riżultat ikun jiddependi mill-azzard", jekk dawn jinkoraġixxu użu irrazzjonali tal-prodott mediċinali, kuntrarjament għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83.

B — *It-tieni domanda preliminari: il-pretensjonijiet ta' fejqan u l-użu responsabbli tal-prodotti mediċinali*

63. Wara dawn l-osservazzjonijiet, sabiex issolvi l-kawża prinċipali, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha assolutament tanalizza l-Artikoli 87(3), u 90(j) tad-Direttiva 2001/83.

42 — Nirreferi għall-eżempji ċċitati fil-punti 26 *et seq* tal-konklużjonijiet fil-kawża Pfeiffer *et*, iċċitati iktar 'il fuq.

43 — V.Götz: "Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat" fin-*Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, p. 1854.

1. Il-pretensjonijiet ta' fejqan

64. L-ewwel nett, jeħtieġ li wieħed jirrispetta s-sitwazzjoni ta' fatt deskritta fid-digriet tar-rinviju, anke jekk il-Gvern Sloven (punt 4.11 ta' l-osservazzjonijiet tiegħu) jikkontempla qafas fattwali differenti. Konsegwentement, il-korp ġudizzjarju Ġermaniż jixtieq ikun jaf jekk l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva 2001/83, li jipprojbixxi r-reklamar tal-prodotti mediċinali li jirreferi f'termini skorretti, allarmanti jew qarrieqi għal pretensjonijiet ta' fejqan, jipprekludix kampanja ta' reklamar li turi r-riżultati ta' sondaġġ magħmul fost terzi persuni mhux speċjalizzati li juru evalwazzjoni globali sistematikament pożittiva tal-prodott mediċinali li tiegħu jkun qed isir ir-reklamar, mingħajr ma jabbinaw din l-evalwazzjoni ma' indikazzjonijiet terapewtiċi partikolari.

65. L-ewwel nett, jeħtieġ li jiġi kkonstatat li l-Artikolu 90(j) jikkonċerna stqarrijiet magħmulin minn persuni li m'għandhom ebda tagħrif farmaċewtiku jew ta' mediċina; fil-fatt ir-rakkomandazzjonijiet li jingħataw mix-xjentisti, mill-professjonisti u mill-persuni popolari huma kkontemplati fl-Artikolu 90 (f).

66. L-espressjoni ("pretensjonijiet ta' fejqan") u t-tliet aġġettivi ("skorretti", "allarmanti", "qarrieqi") huma kunċetti ġuridiċi indeterminati, li jistgħu jiġu ppreċiżati fid-dawl ta' wieħed mill-obbjettivi tad-Direttiva 2001/83: il-protezzjoni tas-saħħa permezz ta' l-użu razzjonali u responsabbli tal-prodotti mediċinali.

67. Meħuda minn dan l-angolu, id-dispożizzjoni tikkontempla kemm il-"pretensjonijiet" fis-sens strett ta' affermazzjoni jew ta' xhieda inkonfutabbli ta' fatt, li jipprova u jiġġustifika, kif ukoll il-pretensjonijiet fis-sens wiesa', li jestendu għall-espressjoni ta' xi opinjoni jew il-manifestazzjoni ta' stat mentali. Tenut kont ta' dawn id-diversi opinjonijiet, sabiex ma jiġux ostakolati l-obbjettivi tad-Direttiva, il-kunċett ikopri kemm ix-xhieda li juru l-fejqan komplet kif ukoll dawk li jattribwixxu lill-prodott xi effetti benfikanti għas-saħħa.

68. Mill-banda l-oħra, referenzi vagi għall-*benessere*, għall-enerġija jew għall-vitalità li jġib prodott mediċinali mhumiex biżżejjed; jeħtieġ li l-effikaċja terapewtika tiegħu f'termini ta' tnaqqis jew fejqan ta' mard u ġrieħi tkun imsemmija.

69. Skond din it-tifsira, li hija indiskutabbilment wiesgħa, id-dispożizzjoni ma tipprojbix l-istqarrijiet rilevanti, fil-fatt, il-prodotti

mediċinali jservu biex jipprevjenu u biex ifejqu [44], imma biss dawk li mhumiex u li jinkoraġġixxu użu irrazzjonali minħabba n-natura inadatta tagħhom, esaġerata jew eċċessiva ("skorretti"), inkwetanti jew perturbanti ("allarmanti"), jew li tinganna [45] ("qarrieqi") [46].

70. F'dawn il-kundizzjonijiet, inqis li "l-evlawazzjoni globali pożittiva" li tikkonċerna l-ġinseng aħmar, mingħajr ma tingħatalu s-setgħa li jissolleva disturbi jew problemi tas-saħħa partikolari, ma timmeritax li tiġi kklassifikata bħala "pretensjoni ta' fejqan" u lanqas l-aġġettivi li jidhru fl-Artikolu 90(j) tad-Direttiva 2001/83, safejn, kif tissuġġerixxi l-Bundesgerichtshof, is-sondaġġ magħmul minn Gintec jillimita ruħu li juri li perċentwali għoli ta' klijenti huma sodisfatti, jiġifieri dawk li japprezzaw il-prodott mediċinali, anke jekk numru sostanzjali minnhom jirrakkomandaw l-użu tiegħu għall-mard mhux kiefer.

71. Konsegwentement, jeħtieġ li r-risposta għall-ewwel parti tat-tieni domanda preliminari tkun negattiva, b'mod li r-reklamar li jippreżenta sondaġġ imwettaq fost persuni mhux professjonisti li juri "evalwazzjoni globali favorevoli" fir-rigward tal-prodott mediċinali, mhuwiex, fil-prinċipju, riferenza skorretta jew qarrieqa għal pretensjoni ta' fejqan, fis-sens ta l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva 2001/83.

2. Ir-reklamar permezz ta' tlugħ bix-xorti

72. Tlugħ bix-xorti, lotterija jew tombla huma modi li jużaw avveniment fortuwitu jew aleatorju biex jinkiseb riżultat permezz tax-xorti [47]. Kamp ideali għal dawk li għandhom il-vizzju tal-logħob (*ludopaths*) [48], il-logħob jista' jimmultiplika l-effetti perversi tiegħu f'kamp bħal m'huwa dak tas-saħħa, li huwa wkoll assoċjat ma' problemi psikoloġiċi oħra bħalma huma l-iponkondrija [49] jew maniji, bħall-awtomedikazzjoni.

44 — Il-projbizzjoni tar-reklamar ta' prodott mediċinali li jissuġġerixxi li l-istess prodott jista' jtejjeb l-istat tas-saħħa tal-marid, prevista fl-Artikolu 90(č) tad-Direttiva 2001/83, tidher sorprendenti. C. Lema Devesa, tesprimi ruħha f'termini simili fil-"La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial*, Vol XIV, 1991-92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, p. 57. L-Artikolu 11(1), punt 11, tal-HWG jipprojbixxi kwalunkwe stqarrija li tikkonċerna l-effetti pożittivi ta' prodott mediċinali.

45 — Definizzjoni tar-reklamar qarrieqi fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 84/450.

46 — L-eċċess, li jiġi dejjem ikkritikat, huwa perikoluż f'settur li jikkonċerna s-saħħa. Għall-prodotti mediċinali, il-kunċett ta' reklamar meqjus bħala l-arti li tolqot l-għajn biex tmiss il-but (S. Vogt, *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C.H. Beck, Munich 1994, p. VII) ma japplikax.

47 — Fil-punti 95 sa 97 tal-konklużjonijiet fil-kawżi Placanica *et* C-338/04, C-359/04 u C-360/04, li għadhom ma ġewx deċiżi, jiena nesponi l-ħsibijiet tiegħi dwar il-logħob u l-portata ġuridika tiegħu.

48 — Alexander Pushkin (1799-1837), fin-novella "Id-Donna Spati", ippreżenta kwadru ħaj tas-soċjetà għolja Russa Żarista, fejn il-passjoni tal-logħob twassal uffiċjal żagħżugħ għaqli għall-ġenn.

49 — Fil-*Licenciado Vidriera*, waħda min-novelli eżemplari ta' Miguel de Cervantes (1547-1616), l-istess awtur jirrakkonta l-avventuri ta' Tomás Rodaja, li kien jaħseb li kien tal-ħġieġ u kien jgħix ossessjonat bil-biża li jinkiser f'elf biċċa.

73. L-użu prudenti u responsabbli tal-prodotti mediċinali li, kif diġà ppreċiżajt, huwa preskritt fid-Direttiva 2001/83 kollha u, partikolarment, fl-Artikolu 87(3) tagħha, ma jaqbilx ma' reklamar li jistimula l-interess tal-konsumaturi indipendetement mill-proprjetajiet u l-iskop tal-prodotti.

74. Żewġ ipoteżijiet huma kontemplabbli: jew ix-xiri tal-prodott mediċinali jippermetti li wieħed jipparteċipa fit-tlugħ bix-xorti, jew il-premju huwa preċiżament il-prodott mediċinali nnifsu, mingħajr il-bżonn li wieħed jixtrih.

75. Fl-ewwel ipoteżi, mhemmx ċertezza li l-prodott mediċinali jintgħażel minħabba l-proprjetajiet tiegħu peress li hemm il-possibbiltà li wieħed jittanta xortih u jikseb xi ħaġa ta' valur. L-interess, qawwi jew dgħajjef tal-premju mhuwiex deċiżiv peress li dejjem jibqa' d-dubju fir-rigward tal-motivazzjoni tal-persuna li tittanta xortiha: l-importanza tal-premju jew is-sempliċi pjaċir li wieħed jilgħab.

76. Dan it-tip ta' tlugħ bix-xorti, li jista' jiġi ġġustifikat f'setturi oħrajn, huwa diffiċilment aċċettabbli meta jikkonċerna s-saħħa pubblika. Għaldaqstant, l-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83, li jippreskrivi li r-reklamar tal-prodotti mediċinali għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma jkabbar iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu, jipprekludi reklamar li, taħt forma ta' tlugħ bix-xorti, jonqos milli jesponi l-karatteristiċi tal-prodott, u jinduċi lill-konsumaturi b'strataġemmi li m'għandhomx x'jaqsmu mal-kwalitajiet magħrufin tiegħu.

77. It-tieni ipoteżi, dik tal-kawża prinċipali, tista' wkoll tiġi kkritikata, għalkemm għal raġunijiet oħra. Il-premessa 46 u l-Artikolu 88(6) tad-Direttiva 2001/83, jipprojbixxu d-distribuzzjoni diretta u gratuwita għal skopijiet promozzjonali, peress li din tinkoraġġixxi l-konsum indipendentement minn kull effett terapewtiku benefikanti.

78. Għalkemm, kif tippretendi Gintec, l-obbjettiv tal-kampanja ta' reklamar tagħha huwa li tħajjar lill-klijent biex jipparteċipa f'sondaġġ fuq il-ġinseng aħmar, huwa biżżejjed li jiġi offrut premju li ma jkunx il-prodott mediċinali sabiex ir-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/83 jiġu osservati.

C — *It-tielet domanda preliminari: id-Direttiva 92/28*

79. B'din it-tielet domanda, il-Bundesgerichtshof tistaqsi jekk is-soluzzjonijiet

ikkonstatati dwar l-ewwel żewġ domandi japplikawx ukoll għad-Direttiva 92/28, li ppreċediet id-Direttiva 2001/83. Ir-risposta ma tistax tkun ħlief fl-affermattiv, safejn din ta' l-aħħar tinkludi dik ta' l-1992, u tirriproduċi d-dispożizzjonijiet tagħha.

80. Dawn il-ħsibijiet jipprovdu l-ingredjenti li jippermettu li tkun ippreparata nota, li tipprovdi lill-qorti tar-rinviju l-ħwawar meħtieġa biex tippreżenta menu adattat għall-interessi tal-partijiet fil-kawża, u toffri soluzzjoni għall-pretensjonijiet rispettivi tagħhom.

VI — Konklużjoni

81. Fi ftit kliem, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja twieġeb lill-Bundesgerichtshof li:

"1) ir-regoli dwar ir-reklamar (Titolu VIII) tad-Direttiva Nru 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jikkontemplaw armonizzazzjoni totali, b'mod li l-Istati Membri ma jistgħux jadottaw projbizzjonijiet jew restrizzjonijiet iktar ħorox, ħlief meta d-Direttiva stess tippermetti dan.

2) id-Direttiva 2001/83 tipprekludi regoli nazzjonali li jipprojbixxu, b'mod ġenerali u astratt, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz ta':

a) stqarrijiet ta' terzi, ħlief jekk din il-projbizzjoni tapplika biss jekk ir-reklamar jirreferi f'termini skorretti, allarmanti jew qarrieqi għal pretensjonijiet ta'

fejqan, fis-sens ta' l-Artikolu 90(j) tad-Direttiva 2001/83, li, fil-prinċipju, m'huwiex il-każ ta' reklamar li jippreżenta sondaġġ magħmul fost persuni mhux professjonisti li juri evalwazzjoni globali favorevoli fir-rigward tal-prodott mediċinali, mingħajr ma jsemmi l-għanijiet terapewtiċi speċifiċi;

b) kompetizzjonijiet, tlugħ bix-xorti u operazzjonijiiet oħra li r-riżultat tagħhom jiddependi fuq l-azzard, ħlief jekk il-projbizzjoni tkun suġġetta għall-fatt li dan il-logħob jimmotiva użu irrazzjonali tal-prodott mediċinali, bi ksur ta' l-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83. Din id-dispożizzjoni u l-Artikolu 88(6) tad-Direttiva ċċitata qabel jipprekludu r-reklamar ta' prodott mediċinali bl-internet li jinvolvi t-tlugħ bix-xorti fix-xahar ta' premju ta' valur żgħir, jiġifieri l-prodott mediċinali stess.

3) ir-risposta għad-domandi preċedenti japplikaw *mutatis mutandis* għad-Direttiva 92/28/KEE, tal-31 ta' Marzu 1992, dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem."