ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ Г-Н DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

представено на 13 февруари 2007 година [1]

I — Въведение

1. Различните съставки на рецептата за преюдициално запитване са описани ясно в готварската книга на Европейския съюз, но винаги когато се прави опит за приготвяне на даден специалитет, теорията се натъква на множеството обстоятелства в конкретния случай и наистина, използваният топлинен източник, готварските съдове, свежестта и произхода на хранителните продукти и дори настроението на този, който се заема с готвенето, никога не си приличат. Отговорни за приготвяното ястие са националните съдии, а Съдът само им предоставя нужната общностна подправка и не се намесва в области, които не го засягат. Често обаче европейските и националните елементи се преплитат и за да могат всички да изпълнят своето предназначение, е необходимо всеки от тях да поеме от аромата и финеса на другия.

2. Настоящото преюдициално запитване разкрива повече измерения отколкото изглежда на пръв поглед. Въпросите са три, но между първия и втория възникват и други въпроси, на които Съдът ще трябва да отговори, и това ще предопредели разрешаването на спора.

3. Първи граждански състав на Bundesgerichtshof (Върховен федерален съд) (Германия) иска да установи дали свързаните с рекламата разпоредби на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [2] не само че не целят минимална хармонизация, а формират цялостна система, така че държавите-членки са лишени от всякаква свобода на преценка и не биха могли да добавят други ограничения към предвидените в директивата (първи въпрос). При все това, доколкото германското законодателство предвижда забрани, които липсват в общностната уредба, всъщност въпросът е да се установи дали общностното право представлява пречка пред тези

1 — Език на оригиналния текст: испански.

2 — Директива (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

национални забрани и какъв е нейният обхват.

4. При утвърдителен отговор на първия въпрос Bundesgerichtshof изразява съмнения по други два пункта (втори въпрос): първият се отнася до обстоятелството дали едно проучване на общата оценка на лекарствен продукт, извършено извън професионалните среди, е злоупотреба или заблуждаващо позоваване на „твърдение за възстановяване на здравето“ по смисъла на член 90, буква й) от Директива 2001/83/ЕО; вторият се отнася до член 87, параграф 3 от посочената директива и евентуалния му характер на разпоредба със субсидиарно прилагане, което не допуска провеждането на месечно теглене на жребий с малки печалби по интернет. Следователно Bundesgerichtshof приема, че горепосочените разпоредби имат непосредствено действие, което е спорно, и поради това трябва да се провери дали не следва първият въпрос да се ориентира в посока, която да позволи да се приеме неоспоримостта на приложимите в спора по главното производство национални правила, като по този начин се запълни една никому ненужна празнина.

5. Подобно на внимателния помощник-готвач, който не приготвя сам ястие, а играе ролята на съветник на главния готвач, Съдът трябва да предостави на Bundesgerichtshof правилата, които ще му позволят да тълкува собственото си законодателство и които ще бъдат много полезни при решаване на спора.

6. Накрая, препращащата юрисдикция иска да установи дали Директива 92/28/ЕО[3] на Съвета от 31 март 1992 година, чийто член 2, параграф 3 и параграф 5, буква й) е възпроизведен в член 87, параграф 3 и в член 90, буква й) от Директива 2001/83, може да бъде разглеждана по същия начин (трети въпрос).

II — Правна рамка

А — *Директива 2001/83*

7. Предмет на тази директива, приета по силата на член 95 ЕО (предишен член 100 А от Договора за ЕО), е да следи за „защитата на общественото здраве“ (второ съображение), без да възпрепятства развитието на фармацевтичната промишленост и търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността (трето съображение).

8. Посредством сближаване на националните разпоредби директивата цели да премахне затрудненията пред тази търговия, до които водят различията

3 — Директива относно рекламата на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, стр. 13).

между законодателствата (четвърто и пето съображение), явление, от което рекламата на лекарствените продукти не прави изключение, тъй като всъщност държавите-членки са приели специфични мерки, които въвеждат различия и които могат да окажат влияние върху функционирането на вътрешния пазар (четиридесет и трето съображение).

9. Дял VIII [4] дава определение за „реклама на лекарствени продукти“ (член 86) и след като забранява всяко рекламиране на лекарствен продукт, за който не е дадено разрешение за търговия (член 87, параграф 1), уточнява, че рекламирането трябва да насърчава рационалната употреба на лекарствения продукт, като го представя обективно, без да преувеличава неговите качества и да не е „заблуждаващ[о]“ (член 87, параграф 3).

10. Рекламирането на лекарствени продукти, които са достъпни единствено по медицинско предписание, е забранено (член 88, параграф 1, първо тире) [5], докато рекламата на лекарствените продукти, които поради своя състав и цел на приложение се купуват без рецепта, е разрешена (член 88, параграф 2).

11. Тъй като законодателят обаче е загрижен най-вече за влиянието на тази реклама върху общественото здраве — влияние, което би било пагубно, ако тя е прекалена и необмислена — той се заема да определи някои основни критерии (четиридесет и пето съображение).

12. По този начин е забранена директната дистрибуция на лекарствени продукти с рекламна цел (четиридесет и шесто съображение и член 88, параграф 6) [6].

13. В частност член 89 разглежда формата и минималното съдържание на рекламата сред потребителите, а член 90 предвижда, че тя не трябва да съдържа съдържа какъвто и да е елемент, който:

„[…]

е) се позовава на препоръки на учени, здравни специалисти или лица, различни от горните, които поради

4 — Този дял, който включва членове 86—100, възпроизвежда почти буквално членове 1—14 от Директива 92/28.

5 — В редакцията на Директива 2004/27.

6 — Въведеното през 2004 г. изменение премахва предвидената в първоначалната редакция на тази разпоредба възможност да се разрешава дистрибуцията в специални случаи за други цели.

своята известност биха могли да насърчат употребата на лекарствените продукти;

[…]

й) позовава се по неподходящ, предупредителен или заблуждаващ начин [другаде в текста: „чрез злоупотреба, заплашване или заблуждаване“] на твърдения за възстановяване на здравето;

[…]“

Б — *Германското законодотелство*

14. Германският закон за нелоялната конкуренция [7] (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) в предишната си редакция забранява действията, с които се увреждат конкурентите, потребителите или другите участници на пазара (§ 4); така действията, които противоречат на законова разпоредба, уреждаща поведението на пазара в интерес на операторите, се квалифицират като нелоялна конкуренция (§ 4, алинея 11).

15. Германското законодателство включва и Закона за рекламата в здравеопазването [8] (Heilmittelwerbegesetz, наричан по-нататък „HWG“), чийто § 11, алинея 1 забранява рекламирането извън професионалните среди:

„[…]

11. което съдържа изявления на трети лица, по-специално благодарствени писма, писма, изразяващи признателност, или препоръки или позовавания на такива изявления;

[…]

13. което включва конкурси, теглене на жребий или други дейности, чийто резултат зависи от случайността;

[…]“.

7 — BGBl. 1909 I, стр. 499, последователно изменян, последно на 23 юли 2002 г. (BGBl. I, стр. 2850), а понастоящем заменен с едноименния закон от 3 юли 2004 г. (BGBl. I, стр. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, стр. 3068.

III — Фактите, спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

16. Gintec International Import-Export GmbH (наричано по-нататък „Gintec“) търгува с различни препарати на основата на женшен[9], регистрирани като лекарствени продукти (отпускани без рецепта) във Федерална република Германия.

17. През май 2000 г. това дружество издава каталози, които съдържат редица рубрики, свързани с „анализ на проучването на потребителското поведение“:

— „Висок интензитет на използване […]. 41 % от клиентите използват червен женшен на Gintec редовно в продължение на 5 или повече години […]“.

— „Дългосрочно лечение и лоялност на потребителите […]. Почти половината от използващите го са избрали дългосрочното лечение, тъй като продуктът им действа добре и те го използват ежедневно […]“.

— „Причини за избора на червен женшен на Gintec. Две трети от запитаните лица са използвали червен женшен на Gintec, за да засилят общото си усещане за добро състояние. По-нататък, половината от запитаните са посочили отделни оплаквания като сърдечни или свързани с кръвообращението проблеми […]“.

— „Цялостна оценка на червения женшен на Gintec. Половината от клиентите заявяват, че са „много доволни“ от продукта, и една трета считат, че продуктът е „добър“. Само 2 % са посочили, че не са почувствали подобрение […]“.

18. На 28 май 2000 г. Gintec обявява на своята интернет страница месечно теглене на жребий за спечелването на кутия „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver“ („Екстракт от червен императорски женшен на прах“). За участие в тегленето на жребия е достатъчно да се попълни и изпрати въпросник.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (Сдружение за защита на конкуренцията),

9 — Женшенът, може би най-познатото медицинско растение, принадлежи към рода *panax* („panacea“) и вирее в северното полукълбо, в Азия и Америка. Този род включва шест вида бавнорастящи многогодишни растения, от чиито месести корени се извлича основната активна съставка, предписвана като стимулиращо и укрепващо средство за борба срещу физическа и умствена умора, както и срещу стрес.

предявява иск срещу Gintec с мотива, че двете кампании нарушават § 11, алинея 1, съответно точки 11 и 13 от HWG, и в резултат на обжалване се снабдява с решение на Oberlandesgericht (Върховен регионален съд) във Франкфурт на Майн за забрана на тези кампании.

20. Gintec обжалва това решение пред Bundesgerichtshof, който решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1. Дали разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО относно позоваването на твърдения на трети лица, които нямат професионален опит в областта, и относно рекламата чрез теглене на жребий определят не само минимално равнище на изисквания, а и максимален ограничителен стандарт по отношение на забраните на рекламата на лекарствени продукти сред потребителите?

2. При утвърдителен отговор на първия въпрос:

а) Налице ли е злоупотреба или заблуждаващо позоваване на „твърдение за възстановяване на здравето“ по смисъла на член 90, буква й) от Директива 2001/83/ЕО, когато рекламиращото лице посочва резултата от изследване, извършено сред трети лица, които нямат професионален опит в областта, резултат, който съдържа обща, във всички случаи положителна оценка на рекламирания лекарствен продукт, без тази оценка да се свързва с определени терапевтични показания?

б) Означава ли липсата на разпоредба, с която изрично се забранява рекламата чрез теглене на жребий в Директива 2001/83/ЕО, че по принцип тя е разрешена, или член 87, параграф 3 от същата директива съдържа допълнителна разпоредба с широко приложение, на която може да се основава забраната на реклама по интернет, предвиждаща провеждане на месечно теглене на жребий с малки печалби?

3. Прилагат ли се отговорите на предходните въпроси mutatis mutandis към Директива 92/28/ЕИО?“

IV — Производство пред Съда

21. Определението на Bundesgerichtshof е заведено в секретариата на Съда на

12 октомври 2005 г. Страните по главното производство, германското, полското и словенското правителство, както и Комисията на Европейските общности формулират писмени становища, като техните представители, с изключение на представителя на словенското правителство, са изслушани в съдебното заседание от 7 декември 2006 г.

V — Анализ на преюдициалните въпроси

А — *Първият преюдициален въпрос: пълна хармонизация*

22. Основният въпрос в настоящото запитване е степента на хармонизация, извършена със свързаните с рекламата на лекарствените продукти разпоредби на Директива 2001/83. Налице е несигурност по въпроса дали тези разпоредби изчерпват материята, без да оставят свобода на действие в национален план, или установяват минимална система, която оставя държавите-членки свободни да приемат други предписания и по-строги ограничения.

23. Първата хипотеза се подкрепя от Gintec, словенското правителство и Комисията, докато Verband Sozialer Wettbewerb, както и германското [10] и полското правителство поддържат втората хипотеза, като парадоксално използват едни и същи критерии за тълкуване, за да достигнат до различни решения.

24. Тълкуването на целта на Директива 2001/83, на общата ѝ структура и текст, както и на правното ѝ основание обосновава тезата, че посочената директива установява режим, който допуска само изрично предоставената свобода на преценка.

1. Правното основание на Директива 2001/83

25. Член 95 ЕО, който представлява основанието на Директива 2001/83, предлага един първи елемент в подкрепа на тази теза; параграф 1 от този член възлага на Съвета на Европейския съюз, в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 ЕО (предишен член 189 Б от Договора за ЕО), след като се консултира с Европейския икономически и социален комитет, да приема мерки за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби в

10 — Според германското правителство липсата на какъвто и да било намек за цялостна хармонизация в текста на Директива 2001/83 доказва, че не това е целял законодателят, но това правителство забравя, че с този довод би могла да се оспори и тезата за ограничена хармонизация и че проблемът при този преюдициален въпрос е да се изясни voluntas legis.

държавите-членки, които имат за своя цел установяването и функционирането на вътрешния пазар.

26. Според съдебната практика тази разпоредба [11] има за цел да подобри състоянието на посочения пазар [12] и да премахне пречките пред търговията, до които водят националните различия [13], и тъй като абстрактната възможност от появата на такива пречки е недостатъчна за да обоснове намесата от страна на Общността, е необходимо да съществува определена степен на вероятност за възникването им и предметът на разглежданата мярка за хармонизация да бъде тяхното предотвратяване [14].

27. Германското и словенското правителство правилно отбелязват, че член 95 ЕО не съдържа уточнения относно вида хармонизация, който се препоръчва [15], но при все това изглежда противоречиво за премахване на тези разлики да се приемат местните особености [16]. Признаването на закрилата на човешкото здраве като една от целите на Директива 2001/83 [17] само по себе си не придава легитимност на по-строгите национални мерки, при положение че по смисъла на член 95, параграф 3 ЕО хармонизацията приема за база високо равнище на закрила на здравето и че член 152, параграф 1 ЕО (предишен член 129 от Договора за ЕО) предвижда, че тези изисквания се вписват в политиките на Съюза [18].

28. Трябва обаче да приема, че за разлика от член 94 ЕО (предишен член 100 от Договора за ЕО), член 95 ЕО предвижда изключения, които позволяват на държавите-членки да избегнат общия знаме-

11 — Член 95 ЕО, във връзка с член 3, параграф 1, буква в) и член 14, параграф 2 ЕО (респективно член 3, буква в) и член 7 А, параграф 2 от Договора за ЕО). По смисъла на тези членове вътрешният пазар обхваща пространство без граници, в което е осигурено свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали.

12 — Решение от 5 октомври 2000 г по дело Германия/Парламент и Съвет (C-376/98, Recueil, стр. I-8419, точка 83).

13 — Решение от 17 май 1994 г. по дело Франция/Комисия (C-41/93, Recueil, стр. I-1829, точка 22) и Решение от 9 август 1994 г. по дело Германия/Съвет (C-359/92, Recueil, стр. I-3681, точка 22).

14 — Решение по дело Германия/Парламент и Съвет, посочено по-горе (точки 84 и 86), Решение от 9 октомври 2001 г. по дело Нидерландия/Парламент и Съвет (C-377/98, Recueil, стр. I-7079, точка 15).

15 — По-нататък, германското правителство твърди, че директивите, които се основават на член 95 ЕО, целят въвеждане само на минимална хармонизация. В подкрепа на тази теза това правителство се позовава на точка 31 от заключението на генералния адвокат Stix-Hackl по дело Canal Satélite Digital, по което е постановено Решение от 22 януари 2002 г. (C-390/99, Recueil, стр. I-607), но го прави тенденциозно, като всъщност допълва, че тази идея е общо правило, но че в зависимост от тяхното съдържание и цели тези директиви понякога могат да изискват цялостна хармонизация.

16 — Считам за неотносимо позоваването, което прави германското правителство на принципа на субсидиарност, за да защити тезата за хармонизация, която позволява на държавите-членки да избегнат общото правило. Този принцип ограничава намесата на Общността в областите, които не са от нейната изключителна компетентност, до случаите, в които целите могат да бъдат постигнати само на общностно равнище (член 5, втора алинея ЕО — предишен член 3 Б, втора алинея от Договора за ЕО), обаче Директива 2001/83, както се подчертава в изложението на мотивите към нея, е приета в този контекст, тъй като особеностите във всяка държава-членка са пречка пред търговията с лекарствени продукти и следователно тези разлики трябва да се намалят и дори да се премахнат. В Решение по дело Нидерландия/Парламент и Съвет, посочено по-горе, Съдът подчертава, че този принцип се прилага, когато законодателствата и националните практики възпрепятстват доброто функциониране на вътрешния пазар и следователно е необходима хармонизация. Решение от 12 юли 2005 г. по дело Aliance for Natural Health и др. (C-154/04 и C-155/04, Recueil, стр. I-6452, точки 101—107) потвърждава тази позиция.

17 — Това не пречи да се извършва позоваване на член 95 ЕО, при положение че са изпълнени необходимите условия (Решение по дело Германия/Парламент и Съвет, посочено по-горе, точка 88).

18 — Тези разсъждения са изложени в Решение по дело Германия/Парламент и Съвет, посочено по-горе (точка 88) по повод Директива 98/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно рекламирането и спонсорството на тютюневи изделия (ОВ L 213, стр. 9).

нател за Общността, но тези изключения се подчиняват на специална процедура [19], която в това дело не е изпълнена.

29. Член 153 ЕО (предишен член 129 А от Договора за ЕО) подкрепя предлаганото от мен тълкуване. По смисъла на тази разпоредба защитата на потребителите се осигурява посредством мерките за сближаване, предвидени в член 95 ЕО, както и чрез други действия, които подкрепят и допълват политиката на държавите-членки и осигуряват наблюдението върху нея (параграф 3) и които Съветът приема съгласно член 251 ЕО (параграф 4). Националните инициативи обаче, които предлагат по—висока степен на защита, са разрешени само в последния случай, откъдето следва, че освен изключенията, залегнали в тази разпоредба, предвидената в член 95 ЕО хармонизация е цялостна. С други думи, както потвърждава Решение от 25 април 2002 г. по дело Комисия/Франция [20], предвидената в член 95 ЕО хармонизация в това отношение се приравнява на предвидената в член 94 ЕО.

2. Телеологично тълкуване

30. Целта на Директива 2001/83 е да премахне бариерите пред свободното движение на лекарствени продукти, породени от различията в националните разпоредби, без да се вреди на общественото здраве (второ до четвърто съображения). При все това, доколкото със защитата на това общо благо са се заели общностните институции по силата на член 95 ЕО и член 152 ЕО, нищо не подкрепя тезата за недостатъчно уеднаквяване, приемащо особеностите във всяка страна, които, както посочва общностният законодател, възпрепятстват осъществяването на проекта. В Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLM Warenvertriebs и Orthica [21] Съдът приема, че доколкото Директива 2001/83 хармонизира условията за производството, дистрибуцията и използването на лекарствените продукти, вече не е възможно въз основа на член 30 ЕО държавите-членки да приемат национални мерки, които да ограничават свободното движение на тези стоки, по-специално на основания, свързани със закрилата на човешкото здраве.

31. Германското правителство правилно поддържа, че една минимална хармонизация невинаги ограничава това свободно движение, нито предполага непременно разрив в единния пазар. При все това, ако пречките пред тази свобода са породени от различията в националните разпоредби и ако трябва те да се отстранят посредством хармонизация на тези разпоредби (пето съображение на Директива 2001/83), вече няма никакво място за националните различия. Следователно е необходима цялостна хармонизация, особено ако другата цел, закрилата на здравето, е постигната благодарение на общата правна уредба.

19 — Член 95, параграфи 4—10 ЕО.

20 — Решение (C-52/00, Recueil, стр. I-3827, точка 15).

21 — Решение по дело C-211/03, Решение по дело C-299/03 и Решение по дело C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 58.

32. Тези разсъждения са особено релевантни, когато става дума за рекламата на лекарствени продукти, тъй като националните различия също оказват влияние върху функционирането на вътрешния пазар (четиридесет и трето съображение на Директива 2001/83) [22].

33. Изключението, съдържащо се в четиридесет и второ съображение на Директива 2001/83, което запазва прилагането на мерките, приети в изпълнение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета от 10 септември 1984 г. [23], не противоречи на предлаганата от мен теза. Признавам, че член 7, параграф 1 от Директива 84/450 [24] допуска приемането на по-строги национални правила, но тази възможност за отклонение от общата норма (Директива 84/450) не е релевантна по отношение на специалната норма (Директива 2001/83), приета за премахване на особеностите, които възпрепятстват пазара, посредством хармонизация. С други думи, за да предпазят своите граждани от заблуждаваща реклама, държавите-членки имат възможност да им предоставят закрила, по-голяма от предвидената в общностното право, което е най-малкият общ знаменател; освен това що се отнася до лекарствените продукти, рекламата за тях — измамна или достоверна — трябва да съответства на изискванията на изчерпателната хармонизация, извършена с Директива 2001/83. Параграф 3 на горепосочения член 7 [25] от Директива 84/450 потвърждава това тълкуване, доколкото предвижда, че Директива 84/450 се прилага, без да се засягат приетите разпоредби относно специфични стоки и услуги.

34. Следователно както правното основание, така и целите на Директива 2001/83 подкрепят тезата, според която тя предвижда пълна хармонизация. Общата структура и текстът на директивата също се вписват в това виждане.

3. Систематичният и текстовият критерий

35. След като дефинира „рекламата на лекарствени продукти“ (член 86), Директива 2001/83 определя нейния обхват, като разпорежда на държавите-членки да

22 — В Решение от 15 септември 2005 г. по дело Cindu Chemicals и др. (C-281/03 и C-282/03, Recueil, стр. I-8069, точка 44) относно Директива 76/769/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно ограниченията за пускането на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати (ОВ L 262, стр. 201; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 3, стр. 133), изменена с Директива 94/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 г. (ОВ L 365, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 14, стр. 229), Съдът постановява, че с цел да отстрани бариерите пред търговията във вътрешния пазар, нейните разпоредби имат изчерпателен характер и не позволяват оставянето в сила или приемането на различни решения от държавите-членки.

23 — Директива относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, свързани с подвеждащи реклами [другаде в текста: „свързани със заблуждаваща реклама“] (ОВ L 250 от 19 септември 1984 г., стр. 17; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 153).

24 — Изменена с Директива 97/55/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 октомври 1997 г., с цел да се обхване сравнителната реклама (ОВ L 290, стр. 18; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 4, стр. 196).

25 — Добавен с Директива 97/55.

забраняват всяко рекламиране на неразрешен лекарствен продукт (член 87, параграф 1). Що се отнася до лекарствените продукти, които се нуждаят от разрешение за търговия, Директива 2001/83 разграничава, от една страна, рекламата сред пациентите, която е изрично забранена („Държавите-членки забраняват“), когато се отнася до лекарствени продукти, които са достъпни по лекарско предписание [26] или които съдържат психотропни или наркотични вещества (член 88, параграфи 1 и 2 [27]); и от друга страна, рекламата сред лицата, квалифицирани да ги предписват, която по принцип не е ограничена. Директната дистрибуция на лекарствени продукти сред потребителите за рекламни цели също е забранена (член 88, параграф 6 [28]).

36. След като очертава обхвата на рекламата в този сектор, Директива 2001/83 силно го ограничава, като предвижда, че независимо от лицата, към които е насочена рекламата, тя трябва да насърчава рационалната употреба на лекарствения продукт, като го представя обективно и без да преувеличава неговите качества, и да не е заблуждаваща (член 87, параграф 3).

37. Що се отнася до рекламирането сред болни лица, Директива 2001/83 определя минималното съдържание на рекламното съобщение (наименование, информация за правилната употреба на лекарствения продукт и покана за четене на инструкциите), начина, по който трябва да бъде осъществена (член 89, параграф 1), и уточнява елементите, които са изключени от нея (член 90). Подобни са и разпоредбите, отнасящи се до рекламата сред здравните специалисти (член 91, 92 и 96).

38. В границите на тази ясно определена рамка, държавите-членки имат определена свобода на преценка в някои аспекти. Те могат да забраняват, макар Директива 2001/83 да не предвижда това, рекламата на лекарствени продукти, стойността на които може да бъде възстановявана (член 88, параграф 3), да бъдат по-гъвкави относно минималната информация, която могат да сведат до наименованието (член 89, параграф 2 и член 91, параграф 2), или да бъдат по-строги и да изискват допълнителна информация (член 91, параграф 1, втора алинея). Накрая, що се отнася до безплатната дистрибуция на мостри, Директива 2001/83 дава възможност на държавите-членки да въвеждат по-строги норми от предвидените в нея (член 96, параграф 2).

39. Внимателният анализ на дял VIII от Директива 2001/83 показва, че е налице завършена система, която не оставя никаква самостоятелност на държавите-членки с изключение на изрично разрешената.

40. Освен това същото следва и от Решение от 11 декември 2003 г. по дело

26 — В замяна на това е разрешена рекламата на лекарствени средства, които са разработени за употреба без намесата на медицинско лице с цел диагностика или назначаване, предписване или мониторинг на лечението (член 88, параграф 2).

27 — В редакцията, въведена с Директива 2004/27.

28 — Също в редакцията, въведена с Директива 2004/27.

Deutscher Apothekerverband [29], което разглежда три други мерки от германското право, засягащи лекарствените продукти. Първата забранява рекламата на лекарствени продукти, които нямат разрешение за търговия, втората мярка забранява рекламата на лекарствени продукти, продавани с рецепта, и третата забранява рекламата за продажба по пощата, тъй като лекарствените продукти могат бъдат продавани само в аптеките. Съдът постановява, че първите две мерки са в съответствие с общностното право, тъй като са обхванати от Директива 2001/83, за разлика от третата, доколкото се отнася до вещества, отпускани без рецепта, тъй като член 88, параграф 1 не забранява рекламата им и не следва да се счита, че параграф 2 забранява продажбата по пощата [30]. Така, по смисъла на това решение държавите-членки не могат да забраняват дейност, която е разрешена от Директива 2001/83.

Директива 2001/83 определя максимално равнище на изисквания, което държавите-членки не могат да превишават, освен ако директивата изрично не предвижда това.

42. В резултат на това следва да се установи дали точки 11 и 13 на § 11, алинея 1 от HWG отговарят на тези изисквания, доколкото с тях се забраняват изцяло рекламните кампании, основани на изявления на трети лица, и тези, които използват процедури с несигурен резултат, подобно на тегленето на жребий и томболите.

4. Отговор на първия въпрос: връзка с втория въпрос

43. Буквалното тълкуване на дял VIII от Директива 2001/83 навежда на отрицателен отговор, тъй като подобни забрани не са предвидени; тези рекламни кампании не попадат и в обхвата на изключенията от общата норма, описани в точка 38 от настоящото заключение, които разрешават на държавите-членки да прилагат по-строги правила [31].

а) Неприложимост на § 11, алинея 1, точки 11 и 13 от HWG в тяхната редакция

41. Следователно относно рекламата на лекарствени продукти сред потребителите

29 — C-322/01, Recueil, стр. I-14887.

30 — Точки 138—144, във връзка с точки 112—116 от Решение по дело Deutscher Apothekverband, посочено по-горе.

31 — Поради това е странно, че първият преюдициален въпрос се отнася до „разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО относно позоваването на твърдения на трети лица, които нямат професионален опит в областта, и относно рекламата чрез теглене на жребий“. Всъщност въпросът тръгва от принципа, че общностната правна уредба не урежда тези видове реклама и че препращащата юрисдикция иска да установи вида на извършената хармонизация, за да реши дали е правилен изборът на германския законодател; ето защо Съдът не трябва да се произнася по този пункт.

44. Възможно е на Bundesgerichtshof да се предложи широко тълкуване на Директива 2001/83, с оглед запазване на тези вътрешни норми, но това би означавало да се допусне грешка в две посоки.

45. В самото начало трябва да се отбележи, че такъв подход би използвал необичайни критерии за тълкуване, основаващи се на обяснение по аналогия, докато забранителният и хармонизиращ характер на нормата изисква стриктно тълкуване. При това положение, доколкото Директива 2001/83, която предвижда високо равнище на закрила на здравето, има за цел да премахне различията в националните разпоредби в областта на рекламата на лекарствените продукти с въвеждането на общ режим, който да осигури тяхното свободно движение в рамките на единния пазар, широкото тълкуване на изключенията не изглежда уместно.

46. Още повече така ще се наруши принципът на „конформното тълкуване“ и, вместо да се изисква от препращащата юрисдикция да положи усилия за да съгласува своя правен режим с общностното право [32], тежестта ще се прехвърли на Съда и от него ще се иска, в нарушение на текста на директивата, да утвърди национална разпоредба, която е несъвместима със съдържанието на последната.

47. Накратко, Директива 2001/83 не предвижда обща и абстрактна забрана за рекламните кампании, които предвиждат провеждане на теглене на жребий или се позовават на твърдения на трети лица. Следователно на Bundesgerichtshof би трябвало да се отговори, че тази Директива, насочена към цялостна хармонизация, не допуска прилагането на § 11, алинея 1, точки 11 и 13 от HWG, доколкото последният забранява изцяло този вид реклама на лекарствени продукти.

48. С оглед на обстоятелствата, поради предимството на общностното право [33] Bundesgerichtshof трябва да разреши спора, без да взема предвид разпоредбите на HWG, доколкото вследствие на това предимство съдилищата в държавите-членки трябва да осигуряват пълното действие на общностното право, като не прилагат разпоредбите на националното законодателство, които му противоречат, дори те да са последващи, без да изчакват тяхната отмяна или изключване от правния мир чрез каквато и да е конституционна процедура [34].

32 — Задължението на държавите-членки да постигнат предвидения в дадена директива резултат, както и възложената им в член 10 ЕО задача да осигурят нейното изпълнение са в сила за всички национални органи, включително и за съдебните органи (Решение от 10 април 1984 г. по дело Von Colson и Kamann, 14/83, Recueil, стр. 1891, точка 26), които са длъжни да потърсят „конформно тълкуване“, което да им позволи да прилагат националното законодателство изцяло в смисъла на директивата, като по този начин изпълнят член 249, трета алинея ЕО (Решение от 13 ноември 1990 г. по дело Marleasing, C-106/89, Recueil, стр. I-4135, точка 8).

33 — Обявено в Решение от 27 февруари 1962 г. по дело Комисия/Италия (10/61, Recueil, стр. 1) и тържествено прогласено в Решение 15 юли 1964 г. по дело Costa/ENEL (6/64, Recueil, стр. 1114).

34 — Решение от 9 март 1978 г. по дело Simmenthal (106/77, Recueil, стр. 629).

б) В търсене на полезния отговор

49. По причини, които ще изложа по-късно, ако Съдът отговори просто, че Директива 2001/83 забранява разпоредби като разглежданите в главното производство, той трябва да спре дотук и така ще избегне усложненията във втория преюдициален въпрос.

50. С този въпрос Bundesgerichtshof иска да установи дали член 87, параграф 3 от Директива 2001/83 се прилага към реклама по интернет, предвиждаща провеждане на месечно теглене на жребий с малки печалби, и дали реклама, която възпроизвежда резултата от изследване, извършено сред лица без професионален опит, което съдържа обща, във всички случаи положителна оценка на лекарствения продукт, представлява злоупотреба или заблуждаващо позоваване на „твърдение за възстановяване на здравето“ по смисъла на член 90, буква й) от Директива 2001/83.

51. Тази формулировка на въпроса, която не съдържа и най-малкото позоваване на националното законодателство, показва, че германският съдия иска да разреши спора с оглед на Директива 2001/83 и следователно той предполага, че горепосочените членове имат непосредствено действие — предположение, което според мен е неправилно.

52. Всъщност предимството на общностното право включва задължение за националните органи да прилагат, дори служебно, някои от неговите правила въпреки наличието на противоречащи национални разпоредби [35]. Това задължение следва от непосредственото действие, каквото директивите обикновено нямат.

53. За да може дадена директива да породи такова действие, е необходимо не само тя да не е транспонирана или да е транспонирана неправилно, но също и предвидените в нея задължения, от гледна точка на тяхното съдържание, да са точни и безусловни [36].

54. Съгласно съдебната практика това действие на директивите е автоматична „санкция“ в случай на неизпълнение на задължения на държавите-членки, които, ако не са ги транспонирали или са ги транспонирали неправилно, не могат да противопоставят на частноправните субекти неизпълнението на това свое задължение, за да приложат спрямо тези субекти национална разпоредба, която не съответства на директивите, или за да им откажат правата, които директивите им признават по ясен и безусловен начин [37].

55. Различно е положението, когато задълженията по една директива тежат

35 — Решение от 22 юни 1989 г. по дело Fratelli Costanzo, (103/88, Recueil, стр. 1839, точка 33).

36 — Решение от 19 януари 1982 г. по дело Becker (8/81, Recueil,стр. 53, точка 25).

37 — Решение по дело Becker, посочено по-горе (точка 24).

върху друг частноправен субект, като в този случай разпоредбата, която не е транспонирана, е лишена от такова незабавно действие и сама по себе си не обвързва този субект, който не е отговорен за липсата на транспониране в националното право [38]. Всъщност на директива, която не е транспонирана, не може да се прави позоваване срещу друг частноправен субект [39]; този изведен от Съда критерий остава неизменен [40].

56. При това положение, без да възприема ново тълкуване, вторият въпрос тръгва от една несъстоятелна предпоставка: непосредственото хоризонтално действие на Директива 2001/83, доколкото на нея е направено позоваване в спор между частноправни субекти, за да се попречи на Gintec да провежда рекламна кампания [41].

57. Тези уточнения обосновават тълкувателен подход, който разкрива истинския смисъл на втория въпрос на Bundesgerichtshof, тъй като сближавайки германската разпоредба с Директива 2001/83, Съдът ще може да даде посока на спора по главното производство.

в) Тълкувателното разрешение

58. Предвид посочения по-горе принцип на конформното тълкуване, преди да се даде краен отговор, а именно да се обяви за неприложим националният закон, трябва да се прецени дали въпреки тяхното съдържание е възможно на разпоредбите на HWG да се придаде смисъл, който ги прави съвместими с Директива 2001/83. В това отношение две разпоредби на директивата, посочени по-горе във втория преюдициален въпрос, предлагат полезни указания.

59. Съзнавам, че в следващите точки поемам риска да играя ролята на въже-играч, за да се съхрани равновесието и да не се получи отклонение от линията, която разделя правомощията в рамките на преюдициалното общуване; всъщност бих могъл да подтикна Съда да навлезе в чужда територия и да заеме мястото на националния съд. Следва да се напомни, че Съдът многократно не само е прогласявал този принцип на конформното тълкуване,

38 — Решение от 26 февруари 1986 г. по дело Marshall (152/84, Recueil, стр. 723, точка 48).

39 — Различен е случаят, както по дело Delena Wells (Решение от 7 януари 2004 г., C-201/02, Recueil, стр. I-723), когато нейното прилагане срещу държавата-членка засяга, обратно, правното положение на друг частноправен субект.

40 — В Решение от 5 октомври 2004 г. по дело Pfeiffer и др. (C-397/01—C-403/01, Recueil, стр. I-8835, точки 108 и 109) Съдът, който следва заключението ми от 27 април 2004 г., поддържа, че разпоредбите на една нетраспонирана директива нямат непосредствено действие при спор между частноправни субекти.

41 — Този подход се основава на неправилен прочит на общностната съдебна практика, отнасяща се до непосредственото действие, която защитава от небрежността на държавата-членка лице, което би се ползвало от надлежното поведение на органите в своята страна, като му предоставя правата, от които неизпълнението на техните задължения го лишава. В настоящото дело правилното тълкуване на тази съдебна практика би разрешило на Gintec да разпространява своята рекламна кампания въпреки разпоредбите на HWG. С начина на формулиране на втория си въпрос обаче Bundesgerichtshof цели обратното: да възпрепятства тази реклама, като със своето тълкуване на Директива 2001/83 по дело, което не засяга германската държава и въпреки нейната редакция, ѝ придаде същия обхват като националния закон, който не е хармонизиран.

а е предлагал и съответното разрешение [42]. Откроява се една доктрина, а именно германската, според която предимството на общностното право включва и неговото тълкуване, което означава, че разрешение, прогласено от съдиите в Люксембург, има предимство пред всяко друго разрешение, което се отнася до националните разпоредби за изпълнение [43].

60. Според мен няма съмнение, че като отдава дължимото на факта, че Договорът за ЕО третира свързаните със здравето въпроси, Директива 2001/83 има за цел правилното и рационално използване на лекарствените продукти (четиридесето съображение, член 87, параграф 3, първо тире и член 89, параграф 1, буква б), второ и трето тире) и забранява прекалената или необмислена реклама (четиридесет и пето съображение), както и заблуждаващата реклама (член 89, параграф 3, второ тире и член 90, буква й).

61. При тези обстоятелства, за да се избегне празнота в правото, която, както посочих в началото на това заключение, не би могла да бъде от полза за никого и би нарушила целите на Директива 2001/83, нашият съвет към Bundesgerichtshof е да тълкува § 11, алинея 1, точка 11 от HWG в този смисъл, че той забранява рекламата на лекарствени продукти, „която съдържа изявления на трети лица, по-специално благодарствени писма, писма, изразяващи признателност, или препоръки или позовавания на такива изявления“, при положение че те се позовават чрез злоупотреба, заплашване или заблуждаване на твърдения за възстановяване на здравето по смисъла на член 90, буква й) от директивата.

62. § 11, алинея 1 от HWG също би могъл да се тълкува в смисъл, че забранява рекламните кампании, „които включват конкурси, теглене на жребий или други дейности, чийто резултат зависи от случайността“, ако те насърчават неразумната употреба на лекарствения продукт в противоречие с разпоредбите на член 87, параграф 3 от Директива 2001/83.

Б — *Вторият преюдициален въпрос: твърденията за възстановяване на здравето и отговорната употреба на лекарствените продукти*

63. Предвид тези съображения, за решаване на спора по главното производство Съдът непременно трябва да анализира член 87, параграф 3, и член 90, буква й) от Директива 2001/83.

42 — Препращам към посочените по-горе примери в точка 26 и сл. от заключението, дадено във връзка с решението, постановено по дело Pfeiffer и др., посочено по-горе.

43 — Götz, V., „Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat“ в *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, стр. 1854.

1. Твърденията за възстановяване на здравето

64. В самото начало следва да се вземе предвид фактическото положение, описано в акта за препращане, макар словенското правителство (точка 4.11 от неговото становище) да разглежда различна фактическа рамка. Следователно германският съдебен орган иска да установи дали член 90, буква й) от Директива 2001/83, който забранява рекламата на лекарствените продукти, позоваваща се чрез злоупотреба, заплашване или заблуждаване на твърдения за възстановяване на здравето, не допуска рекламна кампания, която показва резултатите от проучване, извършено сред трети лица, които нямат професионален опит в областта, резултат, който съдържа обща, във всички случаи положителна оценка на рекламирания лекарствен продукт, без тази оценка да се свързва с определени терапевтични показания.

65. Първо следва да се установи, че член 90, буква й) се отнася до изявления на лица, които нямат никакви познания по фармация и медицина, и всъщност препоръките на учени, здравни специалисти или лица с влияние в тази област са посочени в член 90, буква е).

66. Изразът „твърдения за възстановяване на здравето“, както и трите съществителни „злоупотреба“, „заплашване“ и „заблуждаване“ са неопределени правни понятия, които могат да бъдат уточнени в светлината на една от целите на Директива 2001/83: закрила на здравето чрез рационалната и отговорна употреба на лекарствени продукти.

67. От тази гледна точка посочената разпоредба обхваща не само „твърденията“ в тесния смисъл на потвърждаване или неопровержимо свидетелстване за факт, който се доказва и удостоверява, но и твърденията в широк смисъл, които съдържат мнение или изразяват психическа нагласа. Поради тези различни гледни точки, за да не се възпрепятстват целите на директивата, понятието обхваща както случаите, при които се свидетелства,че е налице пълно възстановяване на здравето, така и тези, при които на продукта се приписват благоприятни за здравето последици.

68. В замяна на това не са достатъчни неопределени позовавания на доброто здравословно състояние, на силата или жизнеността, до които лекарственият продукт е довел; следва да се посочат неговите терапевтични възможности по отношение на облекчаване или лечение при заболявания или наранявания.

69. Според това несъмнено широко виждане посочената разпоредба не забранява релевантните изявления — всъщност

ролята на лекарствените продукти е да предотвратяват заболяванията и да ги лекуват [44] — а само тези, които не са такива и насърчават неразумната употреба, поради това че са непригодни, преувеличени или прекалени („злоупотреба“), обезпокоителни или смущаващи („заплашване“) или въвеждащи в заблуждение [45] („заблуждаване“) [46].

70. При тези обстоятелства считам, че „общата положителна оценка“ на червения женшен, без тя да му приписва способността да облекчава отделни смущения или здравословни проблеми, не заслужава да бъде квалифицирана като „твърдение за възстановяване на здравето“, нито съществителните в член 90, буква й) от Директива 2001/83, доколкото, както подчертава Bundesgerichtshof, направеното от Gintec проучване само показва, че висок процент клиенти са доволни, а именно оценяващите лекарствения продукт, макар и значителна част от тях да препоръчват неговото използване при леки неразположения.

71. Следователно отговорът на първата част от втория преюдициален въпрос следва да е отрицателен, така че изследване, извършено извън професионалните среди, което съдържа „благоприятна обща оценка“ на лекарствения продукт, по принцип не съставлява злоупотреба или заблуждаващо позоваване на твърдение за възстановяване на здравето по смисъла на член 90, буква й) от Директива 2001/83.

2. Реклама посредством теглене на жребий

72. Тегленето на жребий, лотарията или томболата са способи, залагащи на непредвидено или несигурно събитие за постигане на резултат благодарение на късмета [47]. Освен че дава идеална възможност за пристрастяване [48], неприятните последици от играта могат да се увеличат многократно, когато става дума за област като здравната, която благоприятства други психологични смущения като хипохондрията [49] или маниите, като например самолечението.

44 — Предвидената в член 90, буква в) от Директива 2001/83 забрана за реклама на лекарствен продукт, която внушава, че той може да подобри здравословното състояние на болния, изглежда изненадваща. Lema Devesa, C. изразява подобно мнение в „La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos“, *Actas de derecho industrial,* том XIV, 1991—92, Ed. Marcial Pons, Мадрид, 1993 г., стр. 57. § 11, алинея 1, точка 11 от HWG забранява всякакви изявления, които се отнасят до положителния ефект от лекарствените продукти.

45 — Определение за заблуждаваща реклама в член 2, точка 2 от Директива 84/450.

46 — Крайностите, които винаги подлежат на критика, в свързан със здравето сектор са опасни. При лекарствените продукти идеята за рекламата като изкуството да се насочиш към главата с надежда да достигнеш до джоба на потребителя (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts,* Verlag C.H. Beck, Мюнхен 1994 г., стр. VII) е несъстоятелна.

47 — В точки 95—97 от заключението по дела Placanica и др. C-338/04, C-359/04 и C-360/04, по които още не е постановено Решение, излагам моите съждения относно хазарта и неговото правно значение.

48 — А. Пушкин (1799—1837) в повестта „Дама Пика“ обрисува много образно висшето общество в царска Русия, където страстта към хазарта довежда сериозен млад офицер до лудост.

49 — В „Стъкленият лиценциат“, една от поучителните новели на М. де Сервантес (1547—1616), се разказва за приключенията на Томас Родаха, който смята, че е от стъкло и живее обсебен от страха да не се разбие на хиляди парчета.

73. Както вече уточних, цялата Директива 2001/83, и по-специално член член 87 параграф 3 от нея, предписва внимателното и отговорно използване на лекарствените продукти, което трудно се съвместява с реклама, стимулираща интереса на потребителите по начин, несвързан с качествата и предназначението на продуктите.

74. Възможни са две хипотези: или покупката на лекарствения продукт позволява участието в тегленето на жребий, или наградата е именно лекарственият продукт, без да е необходимо той да се закупува.

75. В първата хипотеза не е сигурно, че лекарственият продукт е избран поради неговите качества, тъй като възможността да се опита късметът и да се получи нещо с определена стойност също е част от решението. Не е решаващ и интересът, бил той силен или не, към наградата, тъй като никога не е сигурно какви са мотивите на участващия, дали това е именно значимостта на наградата, или просто удволствието от играта.

76. Този вид теглене на жребий, който може да се обоснове в други сектори, е трудно приемлив, когато става дума за общественото здраве. При това положение член 87, параграф 3, първо тире от Директива 2001/83, който изисква рекламирането на лекарствените продукти да насърчава тяхната рационална употреба, като ги представя обективно и без да преувеличава техните качества, не допуска реклама, която под прикритието на теглене на жребий не излага характеристиките на продукта, а изкушава потребителя чрез уловки, които нямат нищо общо с познатите му свойства.

77. Втората хипотеза, тази на спора по главното производство, също може да бъде критикувана, макар и по други причини. Четиридесет и шестото съображение и член 88, параграф 6 от Директива 2001/83 забраняват директната и безплатна дистрибуция с рекламна цел, тъй като тя подтиква към употреба на лекарствения продукт по причини, несвързани с какъвто и да било благоприятен терапевтичен ефект.

78. Ако както твърди Gintec, целта на рекламната кампания е да насърчи клиента да участва в проучване на мнението за червения женшен, за да се изпълнят изискванията на Директива 2001/83 е достатъчно да се предложи награда, която да не бъде лекарственият продукт.

B — *Третият преюдициален въпрос: Директива 92/28*

79. С третия преюдициален въпрос Bundesgerichtshof иска да установи дали

решенията, възприети по повод първите два въпроса, се прилагат и към Директива 92/28, която предхожда Директива 2001/83. Отговорът може да е единствено утвърдителен, доколкото последната директива обхваща тази от 1992 г. и възпроизвежда нейните разпоредби.

80. Тези разсъждения съдържат съставките, които ще дадат възможност да се подготви рецепта, предоставяща на препращащата юрисдикция подправките, необходими да приготви ястие, приспособено към интересите на страните по спора, и да предложи разрешение на съответните им искания.

VI — Заключение

81. Накратко, предлагам на Съда да отговори на Bundesgerichtshof по следния начин:

„1) Свързаните с рекламата правила (дял VIII) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба предвиждат цялостна хармонизация, така че държавите-членки не могат да приемат по-строги забрани или ограничения, освен когато самата директива позволява това.

2) Директива 2001/83 не допуска национална правна уредба, която забранява по общ и абстрактен начин рекламата на лекарствени продукти сред потребителите посредством:

a) изявления на трети лица, освен ако забраната се прилага само ако рекламата се позовава чрез злоупотреба, заплашване или заблуждаване

на твърдения за възстановяване на здравето по смисъла на член 90, буква й) от Директива 2001/83, какъвто по принцип не е случаят при реклама, която представя проучване, извършено извън професионалните среди, съдържащо обща благоприятна оценка на лекарствен продукт, без да се посочват специфични терапевтични цели;

б) конкурси, теглене на жребий или други дейности, чийто резултат зависи от случайността, освен ако забраната не е обусловена от обстоятелството, че тези игри насърчават неразумната употреба на лекарствения продукт в нарушение на член 87, параграф 3 от Директива 2001/83. Тази разпоредба и член 88, параграф 6 от тази директива не допускат рекламата на лекарствен продукт по Интернет, съдържаща месечно теглене на жребий с малки печалби, а именно самия лекарствен продукт.

3) Отговорът на предходните въпроси се прилага mutatis mutandis към Директива 92/28/ЕИО относно рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба.“