CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER prezentate la 13 februarie 2007 [1]

I — Introducere

1. Diversele ingrediente ale rețetei preliminare sunt bine descrise în cartea de bucate a Uniunii Europene, dar de fiecare dată când încercăm să pregătim o specialitate, teoria se împiedică de multiplele circumstanțe ale speței pentru că, într-adevăr, sursa de căldură utilizată, cratițele, prospețimea și originea alimentelor și chiar dispoziția celui care se pregătește să gătească nu sunt întotdeauna aceleași. În timp ce instanțele naționale sunt responsabile de felul de mâncare pregătit, Curtea nu face decât să le furnizeze condimentul comunitar indispensabil și nu se amestecă în domeniile care nu o privesc. Cu toate acestea, elementele europene și cele naționale se amestecă în mod frecvent și este necesar, pentru ca toate elementele să își îndeplinească funcțiile, ca fiecare dintre acestea să absoarbă aromele și subtilitățile celuilalt.

2. Prezenta trimitere preliminară oferă mai multe fațete decât în aparență. Sunt trei întrebări, dar între prima și a doua întrebare apar alte întrebări necunoscute pentru care Curtea trebuie să formuleze un răspuns care va fi hotărâtor pentru deznodământul litigiului.

3. Camera întâi civilă a Bundesgerichtshof (Curtea Supremă Federală) (Germania) vrea să afle dacă dispozițiile privind publicitatea ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [2], departe de a urmări un obiectiv de armonizare minimală, instituie un sistem complet, astfel încât statele membre ar fi lipsite de orice marjă de acțiune și nu ar putea adăuga alte restricții la cele prevăzute de directivă (prima întrebare). Cu toate acestea, în măsura în care legislația germană prevede interdicții care nu apar în reglementarea comunitară, în realitate, trebuie să se determine dacă

1 — Limba originală: spaniola.

2 — Directiva din 6 noiembrie 2001 (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

dreptul comunitar se opune interdicțiilor naționale și să se stabilească dimensiunea acestui obstacol.

4. În cazul în care răspunsul la prima întrebare formulată este afirmativ, Bundesgerichtshof emite încă două îndoieli (a doua întrebare): prima urmărește să se stabilească dacă sondajele privind aprecierea globală a unui medicament, efectuate pe persoane neprofesioniste, reprezintă o referință abuzivă și înșelătoare la o „afirmație privind vindecarea" în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83; a doua vizează articolul 87 alineatul (3) din directiva menționată și eventualul caracter de clauză reziduală al acesteia, care împiedică efectuarea unei trageri la sorți lunare pe internet, recompensată cu un premiu de valoare mică. Aceasta presupune, prin urmare, că prevederile citate anterior au un efect direct, ceea ce poate fi contestat, fiind, în consecință, necesar să se verifice dacă prima întrebare trebuie să fie orientată într-un sens care ar permite ca normele de drept intern să fie inatacabile în cadrul acțiunii principale, colmatând o breșă care nu este utilă niciuneia dintre părți.

5. Precum un ucenic bucătar prudent care, incapabil să creeze un meniu, îi dă sfaturi bucătarului șef, Curtea trebuie să furnizeze către Bundesgerichtshof norme de drept intern care îi vor permite să interpreteze propria legislație națională și care îi vor oferi un instrument prețios pentru soluționarea litigiului.

6. În ultimul rând, instanța de trimitere dorește să afle dacă Directiva 92/28/CE a Consiliului din 31 martie 1992 [3], ale cărei articole 2 alineatul (3) și 5 litera (j) se repetă în cadrul articolului 87 alineatul (3) și în cadrul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83, merită un tratament similar (a treia întrebare).

II — Cadrul juridic

A — *Directiva 2001/83*

7. Această directivă, adoptată în temeiul articolului 95 CE (fostul articol 100a din Tratatul CE), are drept obiectiv „protejarea sănătății publice" [considerentul (2)] fără a împiedica dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității [considerentul (3)].

8. Prin apropierea dispozițiilor de drept intern, această directivă vizează eliminarea impedimentelor în calea comerțului, impedimente care rezultă din discrepanțele

3 — Directivă privind publicitatea medicamentelor de uz uman (JO L 113, p. 13).

dintre legislații [considerentele (4) și (5)], fenomen care include publicitatea pentru medicamente, întrucât statele membre au adoptat într-adevăr măsuri specifice care introduc discrepanțe ce pot avea impact asupra funcționării pieței interne [considerentul (43)].

9. Titlul VIII [4] definește „publicitatea pentru medicamente" (articolul 86) și, după ce interzice orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață [articolul 87 alineatul (1)], precizează că publicitatea trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice și că trebuie „să nu inducă în eroare" [articolul 87 alineatul (3)].

10. Este interzisă publicitatea pentru medicamente care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală [articolul 88 alineatul (1) prima liniuță] [5], dar pot face obiectul publicității acele medicamente care, prin compoziție și scop, pot fi achiziționate fără prescripție [articolul 88 alineatul (2)].

11. Cu toate acestea, legiuitorul este preocupat în special de incidența acestei publicități asupra sănătății publice, incidență care ar fi nefastă în cazul în care publicitatea ar fi excesivă și nepotrivită și, din acest motiv, își ia angajamentul de a stabili anumite criterii esențiale [considerentul (45)].

12. Astfel, distribuția directă de medicamente în scopuri publicitare este interzisă [considerentul (46) și articolul 88 alineatul (6)] [6].

13. Articolul 89 vizează în special forma și conținutul minimal al publicității destinate publicului, iar articolul 90 prevede că publicitatea nu trebuie să conțină niciun material care:

„[…]

(f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare,

4 — Acest titlu, care include articolele 86-100, reproduce aproape literal articolele 1-14 din Directiva 92/28.

5 — În formularea dată de Directiva 2004/27.

6 — Modificarea introdusă în 2004 a eliminat posibilitatea, prevăzută în redactarea originală a acestei dispoziții, de a autoriza distribuția în alte scopuri în cazuri excepționale.

dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;

[…]

(j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători;

[…]”

B — *Legislația germană*

14. Legea germană privind concurența neloială [7] (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), în forma anterioară, interzice actele care aduc prejudicii competitorilor, consumatorilor sau altor actori de pe piață (articolul 4); astfel, actele care contravin unei dispoziții legale care privește reglementarea comportamentului pe piață în interesul operatorilor sunt calificate drept acte de concurență neloială (articolul 4 alineatul 11).

7 — BGBl. 1909 I, p. 499, cu modificările ulterioare, modificată ultima dată la 23 iulie 2002 (BGBl. I, p. 2850) și înlocuită în prezent prin legea omonimă din 3 iulie 2004 (BGBl. I, p. 1414).

15. Această legislație include, de asemenea, Legea germană privind publicitatea în sectorul sănătății (Heilmittelwerbegesetz [8], denumită în continuare „HWG”), care, la articolul 11 alineatul 1, interzice, în afara cercului de profesioniști, publicitatea:

„[…]

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

[…]

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

[…]”

8 — BGBl. 1994 I, p. 3068.

III — Situația de fapt, acțiunea principală și întrebările preliminare

16. Gintec International Import-Export GmbH (denumită în continuare „Gintec”) comercializează diferite preparate pe bază de ginseng [9], înregistrate ca medicamente (eliberate fără prescriere) în Republica Federală Germania.

17. În luna mai 2000, această societate a editat prospecte, cuprinzând mai multe rubrici, care priveau „analiza sondajului asupra consumatorilor”:

— „Utilizare intensă […]. 41 % dintre clienți folosesc în mod regulat ginseng roșu de la Gintec de cel puțin cinci ani […]”.

— „Un tratament de lungă durată, o mare fidelitate față de marcă […]. Aproape jumătate dintre utilizatori au optat pentru un tratament pe termen lung pentru că produsul le face bine și îl utilizează zilnic […]”.

— „Motive pentru alegerea ginsengului roșu de la Gintec. Două treimi dintre persoanele întrebate utilizează ginsengul roșu de la Gintec pentru sporirea senzației lor generale de sănătate. De asemenea, jumătate dintre persoanele participante la sondaj au invocat tulburări individuale, precum tulburări cardiace sau circulatorii […]”.

— „Evaluarea globală a ginsengului roșu de la Gintec. Jumătate dintre clienți se declară «foarte satisfăcuți» de produs, iar o treime îl consideră «bun». Doar 2 % au arătat că nu au resimțit o ameliorare […]”.

18. La 28 mai 2000, Gintec a anunțat pe site-ul său tragerea la sorți lunară prin care se oferea posibilitatea de a câștiga o cutie de „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver” (extract din pulbere de ginseng roșu imperial de la Gintec). Pentru a participa, era suficient să se completeze și să se trimită un formular.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (asociație pentru apărarea concurenței) a introdus o

9 — Ginsengul, probabil una dintre cele mai cunoscute plante medicinale, aparține genului *panax* („panaceu”) și crește în emisfera nordică, în Asia și în America. Acest gen este compus din șase specii de plante perene, cu creștere lentă și care au rădăcini cărnoase din care se extrage principiul activ prescris ca stimulent și fortifiant pentru a combate oboseala fizică și mentală, precum și stresul.

acțiune în justiție împotriva Gintec, motivând că cele două campanii de publicitate contraveneau articolului 11 alineatul 1 punctul 11 și, respectiv, punctul 13 din HWG, și a obținut, în apel, o hotărâre de interzicere a acestora, pronunțată de Oberlandesgericht (Tribunalul Regional Superior) din Frankfurt am Main.

20. Gintec a introdus un recurs în fața Bundesgerichtshof, care a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Prevederile Directivei 2001/83/CE privind referirea la mărturii ale unor nespecialiști și publicitatea prin modalitatea tragerii la sorți nu stabilesc un nivel de cerințe minimal, ci o normă maximală limitativă cu privire la interdicțiile care limitează publicitatea pentru medicamente adresată publicului larg?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

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

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

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

IV — Procedura în fața Curții

21. Ordonanța pronunțată de Bundesgerichtshof a fost înregistrată la Grefa Curții la

12 octombrie 2005. Părțile din acțiunea principală, guvernele german, polonez și sloven, precum și Comisia Comunităților Europene au formulat observații scrise, reprezentanții acestora, cu excepția reprezentantului guvernului sloven, fiind ascultați în cadrul ședinței din 7 decembrie 2006.

V — Analiza întrebărilor preliminare

A — *Prima întrebare preliminară: o armonizare completă*

22. Caracterul armonizării întreprinse prin dispozițiile privind publicitatea pentru medicamente din Directiva 2001/83 constituie punctul esențial al prezentei trimiteri. Nu este clar dacă aceste dispoziții epuizează materia, fără a lăsa loc inițiativei naționale, sau dacă stabilesc un program minimal care dă posibilitatea statelor membre să adopte alte prescripții și restricții mai severe.

23. Gintec, guvernul sloven și Comisia susțin prima ipoteză, în timp ce Verband Sozialer Wettbewerb și guvernele german [10] și polonez optează pentru a doua ipoteză, deși utilizează, în mod paradoxal, aceleași criterii de interpretare pentru a ajunge la soluții diferite.

24. O interpretare a finalității Directivei 2001/83, a economiei și a modului de redactare ale acesteia, precum și a bazei sale juridice susține teza conform căreia această directivă stabilește un regim care nu lasă altă marjă de acțiune decât cea aprobată în mod expres.

1. Temeiul juridic al Directivei 2001/83

25. Articolul 95 CE, care reprezintă temeiul juridic al Directivei 2001/83, oferă un prim indiciu care susține această teză; alineatul (1) al acestuia atribuie Consiliului Uniunii Europene responsabilități privind adoptarea, hotărând conform procedurii prevăzute la articolul 251 CE (fostul articol 189b din Tratatul CE) și după consultarea Comitetului Economic și Social European, a măsurilor privind apropierea actelor cu putere de lege și

10 — Potrivit guvernului german, absența oricărei aluzii la o armonizare totală în textul Directivei 2001/83 demonstrează că legiuitorul nu a dorit această armonizare, dar uită că acest argument ar permite, de asemenea, contestarea tezei privind o armonizare limitată și că problema acestei întrebări preliminare este de a dezvălui *voluntas legis*.

a actelor administrative ale statelor membre, care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne.

26. Conform jurisprudenței, această dispoziție [11] are drept obiectiv îmbunătățirea acestei piețe [12] și eliminarea obstacolelor în calea schimburilor care rezultă din discrepanțele între reglementările naționale [13], cu toate că, pentru a justifica intervenția comunitară, nu este suficient un risc abstract de apariție a unor astfel de obstacole, fiind necesar un anumit grad de probabilitate și trebuind ca obiectivul măsurii respective de armonizare să aibă drept scop prevenirea acestora [14].

27. Deși guvernele german și sloven indică, în mod întemeiat, faptul că articolul 95 CE nu precizează tipul de armonizare preconizat [15], pare contradictoriu ca, în scopul eliminării diferențelor, să fie acceptate particularitățile locale [16]. Recunoașterea faptului că protecția sănătății umane este unul dintre obiectivele Directivei 2001/83 [17] nu justifică, în sine, măsuri naționale mai constrângătoare, dat fiind faptul că, în temeiul articolului 95 alineatul (3) CE, armonizarea pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății și că articolul 152 alineatul (1) CE (fostul articol 129 din Tratatul CE) prevede că cerințele sale se încadrează în politicile Uniunii [18].

28. Trebuie totuși să admitem că, spre deosebire de articolul 94 CE (fostul articol 100 din Tratatul CE), articolul 95 CE prevede excepții care permit statelor membre să se sustragă numitorului comun comunitar, dar

11 — Articolul 95 CE coroborat cu articolul 3 alineatul (1) litera (c) CE și cu articolul 14 alineatul (2) CE [respectiv articolul 3 litera (c) și articolul 7a alineatul (2) din Tratatul CE]. În temeiul acestor articole, piața internă reprezintă un spațiu fără frontiere în cadrul căruia este garantată libera circulație a mărfurilor, a persoanelor, a serviciilor și a capitalurilor.

12 — Hotărârea din 5 octombrie 2000, Germania/Parlamentul European și Consiliul (C-376/98, Rec., p. I-8419, punctul 83).

13 — Hotărârea din 17 mai 1994, Franța/Comisia (C-41/93, Rec., p. I-1829, punctul 22), și Hotărârea din 9 august 1994, Germania/Consiliul (C-359/92, Rec., p. I,-3681, punctul 22).

14 — Hotărârea Germania/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior (punctele 84 și 86), și Hotărârea din 9 octombrie 2001, Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul (C-377/98, Rec., p. I-7079, punctul 15).

15 — În continuare, guvernul german susține că directivele întemeiate pe articolul 95 CE nu vizează decât o armonizare minimală. În sprijinul acestei teze, acesta invocă punctul 31 din concluziile avocatului general Stix-Hackl prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 22 ianuarie 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Rec., p. I-607), dar într-adevăr, în mod injust, guvernul german adaugă că această idee este regula generală, dar că aceste directive pot impune uneori o armonizare totală, în funcție de ceea ce rezultă din conținutul și finalitatea lor.

16 — Considerăm că invocarea de către guvernul german a principiului subsidiarității pentru a apăra teza unei armonizări care permite statelor membre să se sustragă normei comune este lipsită de relevanță. Acest principiu limitează intervenția Comunității în domeniile care nu intră în competența sa exclusivă în cazurile în care obiectivele nu pot fi realizate decât în cadrul comunitar (articolul 5 al doilea paragraf CE – fostul articol 3a al doilea paragraf din Tratatul CE), or, Directiva 2001/83 a fost adoptată în acest context deoarece, astfel cum se subliniază în expunerea motivelor, particularitățile fiecărui stat membru constituie obstacole în calea comerțului cu medicamente și, în consecință, aceste diferențe trebuie reduse și chiar eliminate. În Hotărârea Țările de Jos/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior, Curtea a subliniat că acest principiu se aplică atunci când legislațiile și practicile naționale împiedică buna funcționare a pieței interne și, prin urmare, o armonizare este absolut necesară. Hotărârea din 12 iulie 2005, Aliance for Natural Health și alții (C-154/04 și C-155/04, Rec., p. I-6452, punctele 101-107), a confirmat această poziție.

17 — Această recunoaștere nu împiedică recurgerea la articolul 95 CE în cazul în care condițiile necesare sunt îndeplinite (Hotărârea Germania/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior, punctul 88).

18 — Aceste considerații sunt prezentate în Hotărârea Germania/Parlamentul European și Consiliul, citată anterior (punctul 88), privind Directiva 98/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de publicitate și sponsorizare în favoarea produselor din tutun (JO L 213, p. 9).

acestea sunt supuse unei proceduri speciale [19] care nu a fost urmată în prezenta cauză.

29. Articolul 153 CE (fostul articol 129a din Tratatul CE) susține interpretarea pe care o propunem. În temeiul acestui articol, protecția consumatorilor este asigurată prin măsuri de apropiere prevăzute la articolul 95 CE, precum și prin alte acțiuni, care sprijină și completează politica desfășurată de statele membre și care asigură continuarea acesteia [alineatul (3)], pe care Consiliul o adoptă conform articolului 251 CE [alineatul (4)]. Or, inițiativele naționale care oferă o protecție mai ridicată nu sunt autorizate decât în acest din urmă caz, de unde reiese că armonizarea prevăzută la articolul 95 CE este totală, în afara excepțiilor prevăzute de această dispoziție. Cu alte cuvinte, astfel cum se afirmă în Hotărârea din 25 aprilie 2002, Comisia/Franța [20], armonizarea prevăzută la articolul 95 CE este asemănătoare, în această privință, cu cea prevăzută la articolul 94 CE.

2. Interpretarea teleologică

30. Directiva 2001/83 are drept obiectiv eliminarea obstacolelor în calea liberei circulații a medicamentelor, care rezultă din discrepanțele dintre dispozițiile de drept intern, protejând în același timp sănătatea publică [considerentele (2)-(4)]. Cu toate acestea, în măsura în care instanța comunitară își ia angajamentul de a supraveghea acest bun colectiv în temeiul articolelor 95 CE și 152 CE, nimic nu susține teza unei ajustări de mică intensitate, tolerând particularitățile fiecărei țări, care, astfel cum indică legiuitorul comunitar, împiedică realizarea proiectului. În Hotărârea din 9 iunie 2005, HLM Warenvertriebs și Orthica [21], Curtea a declarat că, în măsura în care Directiva 2001/83 armonizează modalitățile de producție, de distribuție și de utilizare a medicamentelor, statele membre nu mai pot adopta măsuri de drept intern care să restrângă libera circulație a mărfurilor în temeiul articolului 30 CE, în special pentru motive referitoare la protecția sănătății umane.

31. Guvernul german susține, în mod întemeiat, că o armonizare minimală nu restrânge întotdeauna această liberă circulație și nici nu implică în mod automat fragmentarea pieței unice. Cu toate acestea, dacă obstacolele în calea acestei libertăți provin din discrepanțele dintre dispozițiile naționale și dacă se impune eliminarea acestora prin armonizarea dispozițiilor naționale [considerentul (5) al Directivei 2001/83], diferențele naționale nu mai pot fi luate în considerare. Astfel, o armonizare totală este, prin urmare, necesară, în special dacă celălalt obiectiv, cel al protecției sănătății, este realizat prin reglementarea comună.

19 — Articolul 95 alineatele 4-10 CE.

20 — Hotărâre (C-52/00, Rec., p. I-3827, punctul 15).

21 — Hotărârile (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 58).

32. Aceste reflecții sunt deosebit de relevante în ceea ce privește publicitatea pentru medicamente, întrucât discrepanțele de drept intern au, de asemenea, impact asupra funcționării pieței interne [considerentul (43) al Directivei 2001/83] [22].

33. Rezerva prevăzută în considerentul (42) al Directivei 2001/83, care menține aplicarea măsurilor adoptate în temeiul Directivei 84/450/CEE a Consiliului din 10 septembrie 1984 [23], nu contrazice teza pe care o propunem. Admitem că articolul 7 alineatul (1) din Directiva 84/450 [24] nu se opune adoptării unor norme naționale mai severe, însă această metodă care permite existența unor diferențe în cadrul unei norme generale (Directiva 84/450) nu este relevantă în cazul unei norme speciale (Directiva 2001/83), adoptată pentru a elimina, prin armonizare, particularitățile care stau în calea funcționării pieței. Cu alte cuvinte, pentru a proteja cetățenii de publicitatea înșelătoare, statele membre ale Uniunii Europene au posibilitatea de a le acorda o protecție mai importantă decât cea prevăzută de dreptul comunitar, care este cel mai mic numitor comun; în plus, în ceea ce privește medicamentele, publicitatea pentru acestea, indiferent dacă este înșelătoare sau sinceră, trebuie să respecte cerințele armonizării totale prevăzute de Directiva 2001/83. Alineatul (3) al articolului 7 sus-menționat [25] susține această interpretare în măsura în care prevede că Directiva 84/450 se aplică fără a aduce atingere prevederilor adoptate referitoare la bunuri și la servicii specifice.

34. În consecință, atât temeiul juridic, cât și obiectivele Directivei 2001/83 susțin teza conform căreia aceasta prevede o armonizare totală. Economia și modul de redactare a directivei sunt în același sens.

3. Criteriul sistematic și criteriul textual

35. După ce a definit „publicitatea pentru medicamente” (articolul 86), Directiva 2001/83 delimitează domeniul de aplicare al acesteia, impunând statelor membre să interzică orice publicitate pentru medicamentele

22 — În Hotărârea din 15 septembrie 2005, Cindu Chemicals și alții (C-281/03 și C-282/03, Rec., p. I-8069, punctul 44), privind Directiva 76/769/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la restricțiile privind introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe și preparate periculoase (JO L 262, p. 201, Ediție specială, 13/vol. 3, p. 133), astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 (JO L 365, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 14, p. 229), Curtea a declarat că, în vederea eliminării obstacolelor din calea comerțului în cadrul pieței interne, prevederile sale aveau un caracter exhaustiv și nu permiteau menținerea sau adoptarea unor soluții diferite în statele membre.

23 — Directivă de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative din statele membre cu privire la publicitatea înșelătoare (JO L 250, din 19 septembrie 1984, p. 17, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 153).

24 — Astfel cum a fost modificată, în scopul includerii publicității comparative, prin Directiva 97/55/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 octombrie 1997 de modificare a Directivei 84/450/CEE (JO L 290, p. 18, Ediție specială, 15/vol. 4, p. 196).

25 — Adăugat prin Directiva 97/55.

neautorizate [articolul 87 alineatul (1)]. În ceea ce privește medicamentele care beneficiază de autorizația de introducere pe piață, Directiva 2001/83 face distincția, pe de o parte, între publicitatea destinată pacienților, care este în mod categoric interzisă („[s]tatele membre interzic") pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală [26] sau care conțin substanțe psihotrope sau narcotice [articolul 88 alineatele (1) și (2) [27]], și, pe de altă parte, publicitatea destinată persoanelor calificate să le prescrie, care, în principiu, nu este supusă niciunei restricții. Este, de asemenea, interzisă distribuția directă de medicamente către consumatori în scopuri publicitare [articolul 88 alineatul (6) [28]].

36. După ce a delimitat domeniul de aplicare al publicității în acest sector, Directiva 2001/83 o limitează drastic, prevăzând că, oricare ar fi destinatarii publicității, aceasta trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă și fără a exagera calitățile terapeutice ale acestuia, și să nu inducă în eroare [articolul 87 alineatul (3)].

37. În ceea ce privește publicitatea destinată bolnavilor, Directiva 2001/83 stabilește conținutul minim al mesajului (denumire, informații necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului și invitație de a citi instrucțiunile), modul de concepere a publicității [articolul 89 alineatul (1)] și materialele care sunt excluse (articolul 90). În ceea ce privește publicitatea destinată profesioniștilor, dispozițiile sunt similare (articolele 91, 92 și 96).

38. În acest cadru bine definit, statele membre beneficiază de o marjă de acțiune privind anumite aspecte. Acestea pot interzice, deși Directiva 2001/83 nu prevede acest lucru, publicitatea pentru medicamentele al căror cost poate fi compensat [articolul 88 alineatul (3)], pot fi mai flexibile în ceea ce privește mențiunile minime pentru că le pot limita doar la denumire [articolul 89 alineatul (2) și articolul 91 alineatul (2)] sau pot fi mai exigente, solicitând mențiuni suplimentare [articolul 91 alineatul (1) al doilea paragraf]. În cele din urmă, în ceea ce privește distribuirea gratuită de mostre, Directiva 2001/83 permite statelor membre să stabilească norme mai severe decât cele prevăzute în directivă [articolul 96 alineatul (2)].

39. O analiză exactă a titlului VIII din Directiva 2001/83 evidențiază că este vorba despre un sistem exhaustiv care nu acordă autonomie statelor membre decât dacă aceasta este în mod expres tolerată.

40. Aceasta rezultă, de altfel, și din Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher

26 — În schimb, pot face obiectul publicității acele medicamente care sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic în scopul diagnosticării sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului [articolul 88 alineatul (2)].

27 — Conform textului modificat prin Directiva 2004/27.

28 — De asemenea, conform textului modificat prin Directiva 2004/27.

Apothekerverband [29], care a abordat alte trei măsuri referitoare la medicamente în dreptul german. Prima măsură interzicea publicitatea pentru medicamentele care nu beneficiau de o autorizație de introducere pe piață, a doua interzicea publicitatea pentru medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală, iar a treia interzicea publicitatea pentru vânzarea prin corespondență, deoarece produsele nu puteau fi vândute decât în farmacii. Curtea a declarat că primele două măsuri erau conforme cu dreptul comunitar, deoarece erau reglementate de Directiva 2001/83, spre deosebire de cea de a treia, în măsura în care aceasta viza substanțe eliberate fără prescripție medicală, deoarece articolul 88 alineatul (1) nu interzicea publicitatea destinată acestor medicamente și nu trebuia să se considere că alineatul (2) interzice vânzarea prin corespondență [30]. Astfel, în conformitate cu această hotărâre, statele membre nu pot cenzura o activitate care nu este interzisă de Directiva 2001/83.

4. Răspunsul la prima întrebare: o punte către a doua întrebare

a) Inaplicabilitatea articolului 11 alineatul 1 punctele 11 și 13 din HWG astfel cum este formulat

41. Directiva 2001/83 privind publicitatea pentru medicamente destinată publicului stabilește, prin urmare, un nivel maxim de cerințe care nu poate fi depășit de statele membre decât în cazul în care această directivă le autorizează în mod expres.

42. În consecință, trebuie clarificat dacă punctele 11 și 13 ale articolului 11 alineatul 1 din HWG respectă aceste cerințe, în măsura în care interzic complet campaniile publicitare bazate pe declarații din partea unor terți și campaniile care utilizează proceduri al căror rezultat este aleatoriu, precum tragerile la sorți și tombolele.

43. Modul de redactare a titlului VIII din Directiva 2001/83 duce spre un răspuns negativ, deoarece nu sunt prevăzute astfel de interdicții; aceste campanii publicitare nu țin nici de excepțiile de la regula generală, descrise la punctul 38 din prezentele concluzii, care autorizează statele membre să aplice norme mai restrictive [31].

29 — C-322/01, Rec., p. I-14887.

30 — Punctele 138-144, în raport cu punctele 112-116 din Hotărârea Deutscher Apothekverband, citată anterior.

31 — De aceea, este ciudat faptul că prima întrebare preliminară face aluzie la „prevederile Directivei 2001/83/CE privind referirea la mărturii ale unor nespecialiști și publicitatea prin modalitatea tragerii la sorți". Întrebarea pornește într-adevăr de la principiul că norma comunitară nu reglementează aceste modalități de publicitate și că instanța de trimitere dorește să cunoască natura armonizării efectuate înainte de a decide dacă opțiunea legiuitorului german este corectă; prin urmare, răspunsul Curții nu trebuie să ia în considerare acest punct.

44. Furnizarea către Bundesgerichtshof a unei interpretări extensive a Directivei 2001/83 pentru a păstra aceste norme interne ar fi posibilă, dar aceasta ar reprezenta o dublă eroare.

45. De la bun început, aceasta s-ar baza pe criterii extravagante de interpretare, întemeiate pe o explicație prin analogie, în timp ce caracterul prohibitiv și de armonizare al regulii necesită o interpretare strictă. O interpretare extensivă a excepțiilor nu pare relevantă, din moment ce Directiva 2001/83, facilitând un nivel înalt de protecție a sănătății, tinde să elimine, prin intermediul unui regim comun care asigură libera circulație în cadrul pieței interne, discrepanțele între dispozițiile naționale în materie de publicitate pentru medicamente.

46. În plus, s-ar aduce astfel atingere principiului „interpretării conforme” și, în loc să se solicite instanței de trimitere să depună un efort pentru a armoniza regimul său juridic cu dreptul comunitar [32], sarcina ar fi transmisă Curții pentru ca aceasta din urmă, încălcând textul unei directive, să consacre o dispoziție națională care nu respectă conținutul acesteia.

47. Pe scurt, Directiva 2001/83 nu prevede o interdicție generală și abstractă a campaniilor de publicitate care implică o tragere la sorți sau care se bazează pe declarații ale unor terți. Trebuie să se răspundă la întrebarea adresată de Bundesgerichtshof că această directivă, care vizează o armonizare totală, se opune articolului 11 alineatul 1 punctele 11 și 13 din HWG, în măsura în care acest tip de publicitate pentru medicamente este total interzis.

48. Având în vedere circumstanțele, în temeiul supremației dreptului comunitar [33], Bundesgerichtshof trebuie să soluționeze litigiul respingând dipozițiile prevăzute de HWG, deoarece corolarul supremației dreptului comunitar implică faptul că instanțele din statele membre trebuie să asigure deplina eficacitate a dreptului comunitar, înlăturând dispozițiile contrare din legislația național, chiar și ulterioare, fără a aștepta abrogarea sau excluderea acestora din mediul juridic printr-o oarecare procedură constituțională [34].

32 — Obligația statelor membre de a obține rezultatul prevăzut de o directivă, precum și datoria acestora, în temeiul articolului 10 CE, de a asigura implementarea acesteia, se aplică tuturor autorităților naționale, inclusiv autorităților jurisdicționale (Hotărârea din 10 aprilie 1984, von Colson și Kamann, 14/83, Rec., p. 1891, punctul 26), care trebuie să caute o „interpretare conformă” în vederea aplicării legislației naționale dând întregul ei sens directivei și care trebuie să respecte astfel articolul 249 CE al treilea paragraf (Hotărârea din 13 noiembrie 1990, Marleasing, C-106/89, Rec., p. I-4135, punctul 8).

33 — Anunțată în Hotărârea din 27 februarie 1962, Comisia/Italia (10/61, Rec., p. 1), și declarată în mod solemn în Hotărârea din 15 iulie 1964, Costa (6/64, Rec., p. 1141).

34 — Hotărârea din 9 martie 1978, Simmenthal (106/77, Rec., p. 629).

b) În căutarea unui răspuns util

49. Din motive pe care le vom explica ulterior, în cazul în care Curtea răspunde pur și simplu că Directiva 2001/83 interzice dispoziții precum cele în cauză, aceasta nu trebuie să meargă mai departe, evitând astfel meandrele celei de a doua întrebări preliminare.

50. Prin intermediul acestei întrebări, Bundesgerichtshof solicită să se stabilească dacă articolul 87 paragraful (3) din Directiva 2001/83 se aplică publicității pe internet care implică tragerea la sorți lunară recompensată cu un premiu de valoare mică și dacă o publicitate care reproduce rezultatele unui sondaj efectuat asupra unor nespecialiști care indică o apreciere globală în mod sistematic pozitivă referitoare la respectivul medicament reprezintă o referință abuzivă la o afirmație privind vindecarea în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83.

51. Această modalitate de a formula o întrebare, fără a face nici cea mai mică referire la legislația națională, relevă că instanța germană dorește să soluționeze litigiul raportându-se la Directiva 2001/83 și că, în consecință, presupune că articolele sus-menționate au un efect direct, presupunere care este, în opinia noastră, greșită.

52. Supremația dreptului comunitar implică, de fapt, obligația autorităților naționale de a aplica, chiar și din oficiu, una dintre normele acestuia, chiar dacă există dispoziții naționale contrare [35]. Această obligație rezultă din efectul direct, efect pe care directivele nu îl au în mod normal.

53. Pentru ca o directivă să aibă acest efect, nu trebuie numai ca aceasta să nu fie transpusă sau să fie transpusă incorect, ci trebuie, de asemenea, ca obligațiile prevăzute de aceasta să fie, din punct de vedere al conținutului, precise și necondiționate [36].

54. Jurisprudența concepe acest efect al directivelor ca o „sancțiune” automată în caz de nerespectare a obligațiilor care revin statelor membre care, dacă nu transpun sau dacă transpun incorect directivele, nu pot opune particularilor lipsa acestora pentru a le aplica o dispoziție națională neconformă sau pentru a le refuza drepturi recunoscute de aceste directive în mod clar și necondiționat [37].

55. Contextul este diferit atunci când obligațiile care rezultă dintr-o directivă revin

35 — Hotărârea din 22 iunie 1989, Fratelli Costanzo (103/88, Rec., p. 1839, punctul 33).

36 — Hotărârea din 19 ianuarie 1982, Becker (8/81, Rec., p. 53, punctul 25).

37 — Hotărârea Becker, citată anterior (punctul 24).

altui particular, situație în care dispoziția netranspusă este lipsită de această forță imediată și nu îl obligă pe acesta prin ea însăși, particularul nefiind responsabil de lipsa transpunerii în dreptul național [38]. Într-adevăr, o directivă netranspusă nu poate fi invocată împotriva altui particular [39]; acest criteriu al Curții a rămas constant [40].

56. Prin urmare, cel puțin pentru a reține o nouă interpretare, a doua întrebare pornește de la o premisă nulă: efectul direct orizontal al Directivei 2001/83, deoarece aceasta este invocată în cadrul unui litigiu între persoane particulare pentru a împiedica Gintec să realizeze o campanie publicitară [41].

57. Aceste precizări justifică o soluție exegetică care conferă celei de a doua întrebări a Bundesgerichtshof întregul său sens, deoarece, apropiind dispoziția germană de Directiva 2001/83, Curtea ar putea orienta acțiunea principală.

c) Soluția interpretativă

58. Având în vedere principiul interpretării conforme menționat mai sus, înainte de a formula un răspuns extrem, și anume inaplicabilitatea legii naționale, trebuie să se analizeze dacă, în pofida conținutului acestora, trebuie să se confere dispozițiilor HWG un sens care să le apropie de Directiva 2001/83. În această privință, două dispoziții ale directivei, cele menționate în cea de a doua întrebare preliminară, oferă indicii utile.

59. Suntem conștienți că în cadrul punctelor următoare riscăm să acționăm ca un acrobat pe sârmă pentru a menține echilibrul și pentru a nu devia de la linia care delimitează competențele în cadrul dialogului preliminar, întrucât am putea provoca Curtea să se aventureze pe un teren necunoscut și să ia locul instanței naționale. Trebuie amintit că, de nenumărate ori, Curtea nu numai că a enunțat acest principiu al interpretării

38 — Hotărârea din 26 februarie 1986, Marshall (152/84, Rec., p. 723, punctul 48).

39 — Altfel se pune problema, ca și în cauza Wells (Hotărârea din 7 ianuarie 2004, C-201/02, Rec., p. I-723) atunci când aplicarea acesteia împotriva unui stat membru afectează în schimb patrimoniul juridic al altei persoane particulare.

40 — În Hotărârea din 5 octombrie 2004, Pfeiffer și alții (C-397/01-C-403/01, Rec., p. I-8835, punctele 108 și 109), Curtea, care urmează concluziile prezentate de noi la 27 aprilie 2004, susține că dispozițiile unei directive netranspuse nu au efect direct în cadrul unui litigiu între particulari.

41 — Această abordare se bazează pe o lectură greșită a jurisprudenței comunitare referitoare la efectul direct al directivelor care îl protejează de neglijența statului membru respectiv pe cel care ar fi profitat de pe urma unui comportament diligent al autorităților țării sale, acordându-i drepturile la care nu are acces din cauza acestei lipse. În prezenta cauză, o interpretare corectă a acestei jurisprudențe ar însemna autorizarea Gintec să își difuzeze campania publicitară, în pofida prevederilor HWG. Cu toate acestea, formulând a doua întrebare, Bundesgerichtshof vizează contrariul: să împiedice Gintec să realizeze această publicitate, dând Directivei 2001/83, prin interpretarea sa și în pofida modului de redactare a acesteia, în cadrul unei cauze care nu vizează statul german, un domeniu de aplicare similar celui aferent respectivei legi naționale nearmonizate.

conforme, dar a și propus soluția adecvată [42]. O anumită doctrină, în special cea germană, se desprinde pentru a extinde supremația dreptului comunitar la exegeza acestuia, ceea ce implică faptul că soluția pronunțată de instanța din Luxemburg primează asupra oricărei alte soluții în ceea ce privește dispozițiile naționale de executare [43].

60. În opinia noastră, nu există nicio îndoială că Directiva 2001/83, sensibilă la faptul că Tratatul CE se ocupă de sănătate, urmărește utilizarea corectă și rațională a medicamentelor [considerentul (4); articolul 87 alineatul (3) prima liniuță și articolul 89 alineatul (1) litera (b), a doua și a treia liniuță], interzicând publicitatea excesivă și nepotrivită [considerentul (45)], precum și publicitatea înșelătoare [articolul 89 alineatul (3) a doua liniuță și articolul 93 litera (j)].

61. În acest context, pentru a evita un vid juridic care, după cum am arătat la începutul concluziilor, nu ar fi benefic pentru nimeni și ar aduce atingere obiectivelor Directivei 2001/83, recomandăm Bundesgerichtshof să intepreteze articolul 11 alineatul 1 punctul 11 din HWG în sensul că interzice publicitatea pentru medicamente „care presupune declarații ale unor terți, în special scrisori de mulțumire, de recunoștință sau de recomandare sau referiri la astfel de declarații", în cazul în care se referă în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători la afirmații privind vindecarea, în sensul articolului 90 litera (j) din directivă.

62. De asemenea, articolul 11 alineatul 1 punctul 13 din HWG poate fi interpretat în sensul că interzice campaniile de publicitate „care presupun concursuri, trageri la sorți sau alte operațiuni al căror rezultat depinde de noroc" dacă acestea favorizează o utilizare irațională a medicamentului, în contradicție cu prevederile articolului 87 alineatul (3) din Directiva 2001/83.

B — *A doua întrebare preliminară: afirmațiile privind vindecarea și utilizarea responsabilă a medicamentelor*

63. După aceste observații, în vederea soluționării acțiunii principale, Curtea trebuie în mod necesar să analizeze articolul 87 alineatul (3) și articolul 90 litera (j) din Directiva 2001/83.

42 — Facem trimitere la exemplele sus-menționate la punctul 26 și următoarele din concluziile prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Pfeiffer și alții, citată anterior.

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

1. Afirmațiile privind vindecarea

64. Înainte de toate trebuie să se respecte situația de fapt descrisă în ordonanța de trimitere, chiar dacă guvernul sloven (punctul 4.11 din observațiile acestuia) are în vedere un cadru factual diferit. În consecință, organul jurisdicțional german dorește să afle dacă articolul 90 litera (j) din Directiva 2001/83, care interzice publicitatea pentru medicamente care se referă în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători la afirmații privind vindecarea, se opune unei campanii publicitare care prezintă rezultatele unui sondaj efectuat asupra unor terți nespecialiști, din care rezultă o apreciere globală pozitivă a medicamentului care face obiectul publicității, fără a stabili o legătură între această apreciere și indicații terapeutice concrete.

65. În primul rând, se impune constatarea faptului că articolul 90 litera (j) vizează declarațiile făcute de persoane care nu au cunoștințe în domeniul farmaceutic și medical, recomandările care vin din partea oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare fiind de fapt prevăzute de articolul 90 litera (f).

66. Expresia „afirmații privind vindecarea” și cele trei adjective „necorespunzător”, „alarmant” și „înșelător” sunt noțiuni juridice nedeterminate care pot fi clarificate în lumina unuia dintre obiectivele Directivei 2001/83: protecția sănătății prin utilizarea rațională și responsabilă a medicamentelor.

67. Abordată din această perspectivă, această dispoziție vizează atât „afirmațiile” în sensul strict de afirmație sau mărturie incontestabilă a unui fapt, care demonstrează și justifică, cât și afirmațiile în sensul larg al cuvântului, care se extind la exprimarea unei opinii sau la manifestarea unei stări de spirit. Luând în considerare aceste puncte de vedere diferite, pentru a nu împiedica realizarea obiectivelor directivei, noțiunea acoperă atât mărturiile care indică restabilirea completă, cât și pe cele care atribuie produsului respectiv efecte benefice pentru sănătate.

68. În schimb, nu sunt suficiente referințele vagi la starea de bine, la vigoarea sau la vitalitatea date de un medicament; trebuie să fie evocată eficacitatea terapeutică în termeni de reducere sau de vindecare a bolilor și a leziunilor.

69. În această accepțiune, cu siguranță largă, respectiva dispoziție nu interzice declarațiile adecvate – de fapt medicamentele au drept

scop prevenirea și vindecarea [44] –, ci doar pe cele care sunt inadecvate și care favorizează o utilizare irațională, din cauza caracterului nepotrivit, exagerat sau excesiv („necorespunzător"), îngrijorător sau perturbator („alarmant") sau de inducere în eroare [45] („înșelător") [46].

70. În aceste condiții, considerăm că „aprecierea globală pozitivă" referitoare la ginsengul roșu, fără a i se atribui proprietatea de a alina afecțiuni sau anumite probleme de sănătate, nu merită să fie calificată drept „afirmație privind vindecarea" și nici să fie descrisă prin adjectivele prevăzute la articolul 90 litera (j) din Directiva 2001/83, în măsura în care, astfel cum subliniază Bundesgerichtshof, sondajul efectuat de Gintec se limitează la a demonstra că un procent mare de clienți sunt satisfăcuți, și anume cei care apreciază medicamentul, chiar dacă un număr semnificativ dintre aceștia recomandă utilizarea medicamentului pentru afecțiunile benigne.

71. În consecință, ar trebui să se răspundă în mod negativ la prima parte a celei de a doua întrebări preliminare, în sensul că publicitatea care prezintă un sondaj efectuat asupra unor terți nespecialiști, din care rezultă o „apreciere globală pozitivă" a medicamentului, nu este, în principiu, o referință necorespunzătoare sau înșelătoare la afirmațiile privind vindecarea în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83.

2. Publicitatea prin tragerea la sorți

72. O tragere la sorți, o loterie sau o tombolă reprezintă un procedeu care utilizează un eveniment neprevăzut sau aleatoriu pentru a obține un rezultat datorită norocului [47]. Jocul, teren ideal pentru pasionații jocurilor de noroc [48], își poate multiplica efectele perverse atunci când vizează un domeniu, și anume cel al sănătății, care este propice altor afecțiuni psihologice precum ipohondria [49] sau manii precum automedicația.

44 — Interzicerea publicității pentru un medicament care sugerează că acesta poate îmbunătăți starea de sănătate a bolnavului, prevăzută la articolul 90 litera (c) din Directiva 2001/83, pare surprinzătoare. Lema Devesa, C., se exprimă în termeni similari în „La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial,* volumul XIV, 1991-92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, p. 57. Articolul 11 alineatul 1 punctul 11 din HWG interzice orice declarație referitoare la efectele pozitive ale unui medicament.

45 — Definiția publicității înșelătoare se regăsește la articolul 2 punctul 2 din Directiva 84/450.

46 — Excesul, mereu criticabil, este periculos într-un sector care privește sănătatea. Pentru medicamente, noțiunea de publicitate, considerată drept arta de a viza mentalul pentru a ușura portofelul (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts,* Verlag C. H. Beck, München, 1994, p. VII), este nepotrivită.

47 — La punctele 95-97 din concluziile prezentate în cauzele Placanica și alții, C-338/04, C-359/04 și C-360/04, în care nu a fost încă pronunțată o hotărâre, expunem considerații referitoare la jocuri și la dimensiunea juridică a acestora.

48 — A. Puşkin (1799-1837), în nuvela *Dama de Pică,* schițează o imagine vie a înaltei societăți rusești în epoca țaristă, în care pasiunea pentru jocuri a unui tânăr ofițer auster îl duce în pragul nebuniei.

49 — În *Licențiatul Sticloanță,* una dintre nuvelele exemplare ale lui Miguel de Cervantès (1547-1616), acesta narează peripețiile lui Tomás Rodaja care credea că este din sticlă și trăia fiind obsedat de frica de a se sparge în mii de bucăți.

73. Utilizarea prudentă și responsabilă a medicamentelor, care, după cum am precizat deja, este urmărită în întreg textul Directivei 2001/83 și în special la articolul 87 alineatul (3), este în discordanță cu o publicitate care stimulează interesul consumatorilor în ceea ce privește proprietățile și finalitatea produselor.

74. Pot fi luate în considerare două ipoteze, și anume fie achiziționarea unui medicament permite participarea la tragerea la sorți, fie premiul acestei trageri la sorți este chiar medicamentul respectiv, fără a mai fi necesară achiziționarea acestuia.

75. În prima ipoteză, nu este sigur dacă medicamentul este ales pentru proprietățile sale, deoarece există posibilitatea ca o persoană să își încerce șansa și să obțină ceva de valoare. Interesul, mare sau mic, pentru premiu nu este decisiv, deoarece există mereu o umbră de îndoială în ceea ce privește motivația jucătorului, și anume importanța premiului sau simpla plăcere de a juca.

76. Acest tip de tragere la sorți, care poate fi justificat în alte sectoare, este dificil de acceptat atunci când vizează sănătatea publică. Din acest moment, articolul 87 alineatul (3) prima liniuță din Directiva 2001/83, care impune publicității pentru medicamente să favorizeze utilizarea rațională a acestora, prezentându-le în mod obiectiv și fără a le exagera proprietățile, se opune unei publicități care, sub acoperirea unei trageri la sorți, omite să expună caracteristicile produsului și seduce consumatorul cu artificii care nu au nimic în comun cu calitățile cunoscute ale acestuia.

77. Cea de doua ipoteză, aceea a acțiunii principale, este de asemenea criticabilă, chiar dacă din alte motive. Considerentul (46) și articolul 88 alineatul (6) din Directiva 2001/83 interzic distribuirea directă și gratuită în scopuri publicitare, deoarece încurajează consumul, independent de orice efect terapeutic benefic.

78. Dacă, astfel cum pretinde Gintec, obiectivul campaniei sale publicitare ar fi acela de a incita clientul să participe la un sondaj de opinie privind ginsengul roșu, este suficientă propunerea unui premiu care să nu fie medicamentul însuși pentru ca cerințele Directivei 2001/83 să fie respectate.

C — A treia întrebare preliminară: Directiva 92/28

79. Prin intermediul celei de a treia întrebări, Bundesgerichtshof solicită să se stabilească

dacă toate soluțiile reținute referitoare la primele două întrebări preliminare se aplică și Directivei 92/98, care este anterioară Directivei 2001/83. Răspunsul nu poate fi decât afirmativ, în măsura în care cea din urmă directivă o include pe cea din 1992 și reia prevederile acesteia.

80. Aceste considerații furnizează ingredientele care vor permite pregătirea unei note care va aduce instanței de trimitere asezonarea necesară pentru a prezenta un meniu corespunzător intereselor părților din litigiu și care va oferi o soluție pretențiilor respective ale acestora.

VI — Concluzie

81. În concluzie, propunem Curții să răspundă Bundesgerichtshof astfel:

„1) Normele privind publicitatea (titlul VIII) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman vizează o armonizare totală, astfel încât statele membre nu pot adopta interdicții sau restricții mai severe decât în cazul în care directiva însăși permite acest lucru.

2) Directiva 2001/83 se opune unei reglementări naționale care interzice, în mod general și abstract, publicitatea pentru medicamente destinate publicului prin:

a) declarații ale unor terți, cu excepția cazului în care interdicția se aplică numai dacă publicitatea se referă la afirmații privind vindecarea în termeni

necorespunzători, alarmanți sau înșelători, în sensul articolului 90 litera (j) din Directiva 2001/83, ceea ce, în principiu, nu se aplică unei campanii de publicitate care prezintă un sondaj efectuat asupra unor terți nespecialiști, din care rezultă o apreciere globală pozitivă a medicamentului care face obiectul publicității, fără a preciza indicații terapeutice concrete;

b) concursuri, trageri la sorți sau alte operațiuni al căror rezultat depinde de noroc, cu excepția cazului în care interdicția este subordonată faptului că aceste jocuri incită la utilizarea irațională a medicamentului, cu încălcarea articolul 87 alineatul (3) din Directiva 2001/83. Această prevedere și articolul 88 alineatul (6) din această directivă se opun publicității pe internet pentru un medicament care implică tragerea la sorți lunară recompensată cu un premiu de valoare mică, și anume medicamentul însuși.

3) Răspunsurile la întrebările precedente se aplică *mutatis mutandis* Directivei 92/28/CEE din 31 martie 1992 privind publicitatea medicamentelor de uz uman.”