

**Asunto C-530/20**

**Petición de decisión prejudicial**

**Fecha de presentación:**

20 de octubre de 2020

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Satversmes tiesa (Tribunal Constitucional, Letonia)

**Fecha de la resolución de remisión:**

6 de octubre de 2020

**Parte demandante:**

SIA EUROAPTIEKA

**Institución de la que emana el acto controvertido:**

Ministru kabinets (Consejo de Ministros)

---

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (TRIBUNAL  
CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA DE LETONIA)**

[*omissis*] [Datos del órgano jurisdiccional remitente]

**RESOLUCIÓN**

**SOBRE EL PLANTEAMIENTO DE CUESTIONES AL TRIBUNAL DE  
JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA**

**PARA QUE SE PRONUNCIE CON CARÁCTER PREJUDICIAL**

[*omissis*] [número del asunto]

*En Riga, a 6 de octubre de 2020*

La Satversmes tiesa, [*omissis*] [composición del Tribunal remitente]

habiendo examinado en audiencia preparatoria los autos del asunto [*omissis*]  
«Sobre la conformidad del subapartado 18.12 del Ministru kabineta 2011. gada  
17. maija noteikumi Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu  
ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (Decreto n.º 378 del  
Consejo de Ministros de 17 de mayo de 2011, [sobre] “Modalidades de la  
publicidad de los medicamentos y modalidades según las cuales un productor de

medicamentos puede ofrecer a los médicos muestras gratuitas de medicamentos’), con los artículos 100 y 105 de la Latvijas Republikas Satversme (Constitución de la República de Letonia) y con el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea» [omissis],

**expone:**

### **I. Elementos de hecho y de Derecho pertinentes en el litigio principal**

- 1 El 8 de enero de 2020, se incoó un asunto [omissis] ante la Satversmes tiesa a raíz del recurso constitucional de SIA EUROAPTIEKA (en lo sucesivo, «demandante»). [omissis] [cuestiones procesales]

[omissis] [cuestiones procesales]

- 2 El subapartado 18.12 del Decreto n.º 378 del Consejo de Ministros de 17 de mayo de 2011, [sobre] «Modalidades de la publicidad de los medicamentos y modalidades según las cuales un productor de medicamentos puede ofrecer a los médicos muestras gratuitas de medicamentos» (en lo sucesivo, «Decreto n.º 378»), dispone: «Estará prohibido incluir, en la publicidad de un medicamento destinada al público, información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de comprar el medicamento por el precio de este, anunciando una liquidación especial o indicando que el medicamento se vende como un paquete junto con otros medicamentos (incluso a precio reducido) o productos» (en lo sucesivo, «disposición controvertida»).
- 3 **La demandante** considera que la disposición controvertida no es conforme con los artículos 100 y 105 de la Constitución de la República de Letonia (en lo sucesivo, «Constitución»), ni con el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La demandante es una sociedad de responsabilidad limitada establecida en Letonia que ejerce una actividad farmacéutica y forma parte de un grupo de empresas que es una de las mayores redes de farmacias y de empresas de venta al por menor de medicamentos en Letonia. Aunque la actividad principal de una farmacia es la distribución de medicamentos y la asistencia farmacéutica, las farmacias también están habilitadas, conforme al artículo 33 del Farmācijas likums (Ley de Farmacia), para distribuir otros tipos de productos, como los destinados al cuidado corporal.

En marzo de 2016, la demandante anunció una promoción en su sitio de Internet y en su periódico mensual, ofreciendo una reducción del 15 % del precio de compra de cualquier medicamento en caso de que se compraran al menos tres productos. Mediante resolución de 1 de abril de 2016, la Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Sección de Control de Medicamentos de la Inspección de Salud), sobre la base de la disposición controvertida, prohibió a la demandante distribuir publicidad relacionada con dicha promoción. De este modo, la disposición controvertida limita supuestamente el derecho a la libertad de expresión de la

demandante, consagrado en el artículo 100 de la Constitución, y su derecho a la propiedad, reconocido en el artículo 105 de la Constitución.

Según la demandante, la prohibición establecida por la disposición controvertida no atañe únicamente a la publicidad de un medicamento determinado, sino a la publicidad de los medicamentos en general. A su entender, por una parte, la disposición controvertida limita el derecho de la demandante a hacer publicidad destinada al público para promover la marca perteneciente a la demandante y fomentar su notoriedad. Por otra parte, la disposición controvertida prohíbe a la demandante informar a los consumidores de las condiciones contractuales de venta de los productos que se les ofrecen en las farmacias de su marca. Por tanto, a juicio de la demandante, la prohibición establecida por la disposición controvertida ha restringido la clientela habitual de las farmacias de la demandante. Ahora bien, la clientela debe considerarse una propiedad, en el sentido del artículo 1 del Protocolo n.º 1 al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

[Según la demandante,] de la esencia y de la finalidad de la Ley de Farmacia en su conjunto cabe concluir que el legislador no habilitó al Consejo de Ministros para dictar normas con un contenido como el de la disposición controvertida. A este respecto, deben tenerse en cuenta las normas del Derecho de la Unión, en particular, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83/CE»).

Las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE se refieren a la publicidad que promociona determinados medicamentos, en el sentido del artículo 1, apartado 2, de esta Directiva, y no a cualquier publicidad relativa al sector farmacéutico o a los medicamentos en general. A su juicio, la Directiva 2001/83/CE lleva a cabo una armonización completa en materia de publicidad de medicamentos y los Estados miembros no están autorizados a imponer en su normativa requisitos más restrictivos de la publicidad de los medicamentos que los previstos en dicha Directiva. Mediante la disposición controvertida, el Consejo de Ministros amplió la lista de métodos de publicidad prohibidos que figura en el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE. Por lo tanto, la disposición controvertida no es conforme con el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- 4 **La institución de la que emana el acto controvertido —el Consejo de Ministros—** considera que la disposición controvertida es conforme con los artículos 100 y 105 de la Constitución y con el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Señala que la disposición controvertida se introdujo en el Decreto n.º 378 sobre la base del artículo 5, apartado 5, de la Ley de Farmacia y en cumplimiento de los requisitos de la Directiva 2001/83/CE.

[A su entender,] el hecho de que la disposición controvertida imponga requisitos más restrictivos para la publicidad de los medicamentos no significa que no se haya respetado la competencia atribuida al Consejo de Ministros. La conformidad de los requisitos previstos en la disposición controvertida con la competencia atribuida por el legislador debe apreciarse directamente a la luz de los requisitos de la Directiva 2001/83/CE y del objetivo establecido en relación con la dispensa de medicamentos al público. La prohibición de hacer publicidad de medicamentos para el público general está justificada por la protección de la salud pública frente a los riesgos de una publicidad excesiva e irrazonable. Así se desprende del considerando 45 de la Directiva 2001/83/CE, conforme al cual la publicidad de los medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica puede estar permitida excepcionalmente, pero únicamente respetando determinados criterios establecidos legalmente. En cambio, los medicamentos sujetos a prescripción médica no están comprendidos en tal excepción a la prohibición de publicidad, de modo que esta categoría de medicamentos está sometida a una prohibición absoluta de publicidad. El concepto de publicidad de medicamentos que figura en la Directiva 2001/83/CE es amplio. En virtud del artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva, no está permitida la publicidad que favorezca la utilización irracional de un medicamento, requisito que no se aplica únicamente a la utilización irracional de un producto determinado, sino a la de cualquier medicamento. De este modo, la disposición controvertida fue adoptada respetando la competencia atribuida al Consejo de Ministros y dando cumplimiento a la normativa de la Unión Europea.

[El Consejo de Ministros señala que,] según datos de la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica se utilizan ampliamente en Letonia. La disposición controvertida se adoptó con el fin de reducir la utilización irracional de medicamentos no sujetos a prescripción médica y, por tanto, de proteger la salud pública. Según el Consejo de Ministros, promover el uso de medicamentos no sujetos a prescripción médica por su precio (mediante descuentos) no sería razonable y resultaría jurídicamente inaceptable.

## II. Normativa letona

5 El artículo 100 de la Constitución dispone:

«Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión, que comprende el derecho a obtener, conservar y comunicar libremente información, y a expresar su opinión. Se prohíbe la censura.»

El artículo 105 de la Constitución establece:

«Toda persona tiene derecho a la propiedad. Los bienes objeto del derecho a la propiedad no deberán utilizarse de manera contraria al interés público. El derecho a la propiedad solo podrá ser limitado por ley. Solo se permitirá la expropiación forzosa por causa de utilidad pública en casos excepcionales, sobre la base de una ley específica y a cambio de una justa indemnización.»

- 6 El 10 de abril de 1997, la Saeima (Parlamento, Letonia) adoptó la Ley de Farmacia. Dicha Ley entró en vigor el 8 de mayo de 1997. El artículo 5, apartado 5, de la Ley de Farmacia, dispone: «El Consejo de Ministros regulará las modalidades de la publicidad de los medicamentos.»

El 20 de diciembre de 1999, el Parlamento adoptó el Reklāmas likums (Ley de Publicidad). Dicha Ley entró en vigor el 24 de enero de 2000. El artículo 7, apartado 1, de la Ley de Publicidad dispone: «Podrán establecerse en otras leyes requisitos adicionales en el ámbito de la publicidad.» El apartado 2 del citado artículo preceptúa: «El Consejo de Ministros determinará los requisitos adicionales en cuanto al contenido, el diseño o las modalidades de difusión (incluidas las modalidades de difusión de la publicidad en los distintos medios de comunicación) de la publicidad relativa a bienes específicos, grupos de bienes o servicios.»

- 7 El 17 de mayo de 2011, el Consejo de Ministros adoptó, sobre la base de los artículos 5 y 56 de la Ley de Farmacia y del artículo 7 de la Ley de Publicidad, el Decreto n.º 378 del Consejo de Ministros, [sobre] «Modalidades de la publicidad de los medicamentos y modalidades según las cuales un productor de medicamentos puede ofrecer a los médicos muestras gratuitas de medicamentos». El Decreto n.º 378 entró en vigor el 21 de mayo de 2011. El subapartado 18.12 del Decreto n.º 378 dispone: «Estará prohibido incluir, en la publicidad de un medicamento dirigida al público, información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de comprar el medicamento por el precio de este, anunciando una liquidación especial o indicando que el medicamento se vende como un paquete junto con otros medicamentos (incluso a precio reducido) o productos».

### III. Normativa de la Unión Europea

- 8 El artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece: «La directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios.»
- 9 [omissis] [En relación con los objetivos de la Directiva 2001/83/CE, el órgano jurisdiccional remitente cita los considerandos 2, 29, 40, 42, 43, 45 y 46 de esta].

[omissis]

En el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, se define el «medicamento» del siguiente modo: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.»

En el artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE, dentro del título VIII de esta («Publicidad»), se ofrece una definición de la publicidad de medicamentos: «se entenderá por “publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos».

El artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE dispone que la publicidad referente a un medicamento deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades, y no podrá ser engañosa.

Por su parte, el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE enumera los métodos de publicidad prohibidos [*omissis*] [citas de dicha disposición; lista de elementos que no podrá incluir la publicidad destinada al público]

[*omissis*]

#### **IV. Razones por las que la Satversmes tiesa alberga dudas en cuanto a la interpretación del Derecho de la Unión**

10 [*omissis*] [cuestiones procesales].

11 La Directiva 2001/83/CE fue transpuesta al ordenamiento jurídico letón mediante el Decreto n.º 378 [*omissis*]. [referencia al proceso legislativo] El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha declarado que la consecución del objetivo de la Directiva 2001/83/CE se vería comprometida si un Estado miembro pudiera ampliar las obligaciones impuestas por ella e introducir restricciones adicionales a la publicidad. Así pues, la Directiva 2001/83/CE ha llevado a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos, al enumerar expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por la Directiva (*véase la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, [omissis] EU:C:2007:654, apartados 20 y 37*).

El Decreto n.º 378 y la disposición controvertida que este contiene regulan las modalidades de publicidad de los medicamentos. El subapartado 2.1 del Decreto n.º 378 precisa que sus disposiciones se aplicarán a cualquier forma de comunicación, actividad y medida que tenga por objeto promover la prescripción, la distribución o el uso de los medicamentos, incluida la publicidad de medicamentos destinada al público.

En el Derecho de la Unión Europea, la Directiva 2001/83/CE establece normas armonizadas en el ámbito de la publicidad de medicamentos. El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE define la publicidad de medicamentos como «toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de

medicamentos». El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha concluido que resulta de los términos de dicha disposición, en concreto, de las palabras «toda forma», que el concepto de publicidad de medicamentos elegido por el legislador de la Unión es muy amplio. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha señalado que la publicidad no es mera información, es decir, que del tenor del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, en particular, también resulta que la finalidad del mensaje constituye el rasgo esencial característico de la publicidad y el elemento determinante para distinguir esta de la mera información. Cuando el mensaje incita a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, se trata de publicidad en el sentido de la Directiva 2001/83/CE. En cambio, una indicación meramente informativa sin intención promocional no está comprendida en el ámbito de las disposiciones de dicha Directiva relativas a la publicidad de los medicamentos (*véase la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de mayo de 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, [omissis] EU:C:2011:275, apartados 29, 31 y 32*).

La demandante hace referencia a una resolución del Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictada en un asunto relativo a una normativa que fijaba precios uniformes en las farmacias y alega, a este respecto, que, al establecer una restricción como la prevista en la disposición controvertida, incumbe al legislador aportar una justificación basada en investigaciones científicas (*véase la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, apartado 42*). Sin embargo, ese asunto concernía a la libre circulación de mercancías y en él no era de aplicación la Directiva 2001/83/CE. Por consiguiente, procede comprobar si la norma contenida en la disposición controvertida constituye una prohibición de publicidad a efectos de la Directiva 2001/83/CE y si esta Directiva es aplicable [*omissis*] [en el litigio principal].

A tenor del artículo 89, apartado 1, letra b), primer guion, de la Directiva 2001/83/CE, la publicidad de un medicamento deberá contener la denominación del medicamento. De ello cabe deducir que solo constituye publicidad de un medicamento la publicidad de un medicamento determinado e identificable. Por lo que respecta a los medicamentos sujetos a prescripción médica, existe una prohibición absoluta de publicidad. Por lo tanto, solo está autorizada la publicidad de los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica. De ello resulta que las disposiciones del título VIII de la Directiva 2001/83/CE, con la rúbrica «Publicidad», se refieren a la publicidad de medicamentos concretamente identificables no sujetos a prescripción médica y tales disposiciones no tienen por objeto regular la publicidad de los servicios de farmacia.

La disposición controvertida no exige que la publicidad incluya información relativa a un medicamento concreto, es decir, la denominación del medicamento, sino que prohíbe incluir en la publicidad de un medicamento determinada información, en particular, la que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de comprar el medicamento por el precio de este. De ello cabe deducir que, en la medida en que la disposición controvertida se refiera a

productos que no sean medicamentos concretos, la Directiva 2001/83/CE no sería aplicable. La publicidad controvertida en el litigio principal no hace referencia a la denominación de medicamentos [omissis]. Procede, pues, examinar si las actividades reguladas por la disposición controvertida pueden estar comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha declarado asimismo que corresponde al juez nacional determinar si la actuación de que se trate constituye una publicidad o una forma de oferta informativa (véase la *sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de abril de 2009*, [omissis] *Frede Damgaard* [omissis], C-421/07, [omissis] EU:C:2009:222, apartado 23). Si las actividades a las que se refiere la norma contenida en la disposición controvertida debieran considerarse actividades de información y no de publicidad de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE no sería aplicable.

Por consiguiente, la *Satversmes tiesa* concluye que, [omissis] [en el litigio principal], la interpretación de la Directiva 2001/83/CE resulta determinante para la apreciación de la disposición controvertida. Debe dilucidarse si la disposición controvertida, que regula la información relativa al precio de los medicamentos incluida en la publicidad de estos, y no la información relativa a los propios medicamentos y su denominación, está comprendida en el ámbito de la Directiva 2001/83/CE. Se plantea, además, la cuestión de la conformidad del Decreto n.º 378 con el objetivo de armonización de las normas relativas a la publicidad de los medicamentos perseguido por la Directiva 2001/83/CE, en el caso de que las actividades contempladas por la disposición controvertida no deban considerarse, por su propia naturaleza, publicidad de medicamentos en el litigio principal. Ahora bien, en el texto del Decreto n.º 378, dichas actividades se denominan publicidad de medicamentos. A tenor del artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, la publicidad de un medicamento será lícita cuando favorezca la utilización racional del medicamento sin exagerar sus propiedades. Por consiguiente, las restricciones al contenido de la información proporcionada en la publicidad de un medicamento pueden estar vinculadas a las propiedades del medicamento, pero no al precio de este.

En vista de lo anterior, existen dudas razonables sobre si el Decreto n.º 378 contraviene el objetivo de armonización de las normas relativas a la publicidad de los medicamentos perseguido por la Directiva 2001/83/CE y si esta Directiva ha sido transpuesta de manera efectiva a la legislación nacional del Estado miembro.

- 12 De reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea se desprende que las prohibiciones contenidas en las directivas deben ser objeto de transposición expresa (véase la *sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 27 de abril de 1988*, *Comisión/Francia*, 252/85, [omissis] EU:C:1988:202, apartado 19). La prohibición prevista en la disposición controvertida no corresponde a ninguna de los métodos de publicidad prohibidos enumerados en el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE. Por consiguiente, se suscita la cuestión de si un Estado miembro está facultado para ampliar la lista de

métodos de publicidad prohibidos que figura en el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE, introduciendo una nueva prohibición en la normativa nacional.

A efectos de la transposición de una directiva, procede, en esencia, llevar a cabo una interpretación del texto de la directiva de que se trate (*véase la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 7 de junio de 2005, [omissis] VEMW y otros, C-17/03, [omissis] EU:C:2005:362, apartado 41*). El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha declarado que la conformidad con la Directiva 2001/83/CE de requisitos distintos de los expresamente previstos en el artículo 90 de esta puede apreciarse por vía de interpretación, examinando, por ejemplo, si las prohibiciones de que se trata responden al objetivo de la Directiva 2001/83/CE —la utilización racional de los medicamentos— y a la necesidad de restringir la publicidad excesiva e imprudente que pudiera afectar a la salud pública (*véase la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, [omissis] EU:C:2007:654, apartados 35 y 55*).

Por consiguiente, del artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE podría derivarse la obligación de los Estados miembros de adoptar una normativa en virtud de la cual la publicidad de medicamentos destinada al público favorezca la utilización racional de los medicamentos. En otros términos, a juicio de la *Satversmes tiesa*, una normativa de un Estado miembro que no esté expresamente contemplada en el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE y que no se refiera a los métodos de publicidad prohibidos por ese artículo, pero que favorezca la utilización racional de los medicamentos, podría ser conforme con dicha Directiva.

De la disposición controvertida se desprende que está prohibido incluir en la publicidad de un medicamento destinada al público información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de comprar el medicamento por el precio de este. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea examinó la cuestión del precio de los medicamentos en un asunto relativo a la libre circulación de mercancías, en el que se trataba de determinar si los residentes de un Estado miembro podían recibir por correo medicamentos sujetos a prescripción médica, en condiciones diferentes de las de su adquisición en farmacia en su propio Estado miembro. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea declaró que la competencia a través del precio podría beneficiar al paciente, en la medida en que permitiría, en su caso, ofrecer los medicamentos a precios más favorables que los entonces impuestos por el Estado miembro en cuestión. La protección eficaz de la salud y vida de las personas exige, en particular, que los medicamentos se vendan a precios razonables (*véase la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de octubre de 2016, [omissis] Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [omissis] EU:C:2016:776, apartado 43*). De este modo, la publicidad relativa a los precios de los medicamentos no es siempre contraria al objetivo de favorecer la utilización racional de los medicamentos perseguido por la Directiva 2001/83/CE.

Asimismo, la *Satversmes tiesa* debe dilucidar, respecto a la disposición controvertida, si la utilización racional de los medicamentos resulta favorecida por el hecho de que la normativa relativa a la publicidad de medicamentos destinada al público prohíba indicar la aplicación a los medicamentos de un descuento que incite a adquirir un medicamento como un paquete junto con otros medicamentos. La prohibición de hacer publicidad de medicamentos para el público general está justificada por la protección de la salud pública frente a los riesgos «de una publicidad excesiva e irrazonable». Así se desprende del considerando 45 de la Directiva 2001/83, conforme al cual, la publicidad de los medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica puede estar permitida excepcionalmente, pero únicamente respetando determinados criterios establecidos legalmente.

Por tanto, podría deducirse de ello que el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE confiere a los Estados miembros la facultad de restringir los métodos de publicidad de los medicamentos que se consideren manifiestamente excesivos o imprudentes y que podrían afectar a la salud pública. Además, el requisito de que se trata no tiene por objeto restringir la publicidad de medicamentos en lo que atañe a un producto determinado, sino la utilización irracional de los medicamentos en general.

Por consiguiente, para apreciar la conformidad de la disposición controvertida con las normas jurídicas de rango superior, la *Satversmes tiesa* debe determinar si la disposición controvertida, que pretende prohibir la publicidad excesiva o imprudente de los medicamentos, es compatible con el objetivo perseguido por la Directiva 2001/83/CE.

13 Atendiendo a las anteriores consideraciones, cabría extraer conclusiones divergentes, a saber:

1) Las actividades a que se refiere la disposición controvertida no constituyen publicidad, en el sentido de la Directiva 2001/83/CE, sino una indicación de información, de modo que esta Directiva no es aplicable al litigio principal.

2) La Directiva 2001/83/CE ha llevado a cabo una armonización completa, de modo que los Estados miembros están obligados a respetar las restricciones en materia de publicidad de medicamentos establecidas en su artículo 90 y no están facultados para ampliar la lista de métodos de publicidad prohibidos en su normativa nacional e imponer requisitos adicionales.

3) Si bien el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE no contiene una prohibición como la prevista por la disposición controvertida, los Estados miembros están facultados para adoptar una normativa dirigida a prevenir la publicidad excesiva o imprudente, contraria al objetivo de la Directiva 2001/83/CE y que no favorece la utilización racional de los medicamentos.

La *Satversmes tiesa* considera que la disposición controvertida constituye una norma que regula la publicidad de los medicamentos. A su juicio, la Directiva

2001/83/CE podría permitir una norma como la contenida en la disposición controvertida, dado que es conforme con los objetivos de dicha Directiva.

Por consiguiente, [omissis] [en el litigio principal,] es preciso determinar si la Directiva 2001/83/CE se opone a la prohibición establecida en la disposición controvertida en lo que respecta a la información que cabe incluir en la publicidad de medicamentos destinada al público. Aunque el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha interpretado la Directiva 2001/83/CE, subsisten dudas acerca de si la Directiva 2001/83/CE prohíbe efectivamente a los Estados miembros imponer, en su legislación nacional, restricciones a la publicidad de medicamentos destinada al público distintas de las previstas en el artículo 90 de dicha Directiva, que contiene la lista de métodos de publicidad prohibidos.

Así pues, la solución del litigio depende de la interpretación del Derecho de la Unión Europea. En consecuencia, las circunstancias del [omissis] [litigio principal] justifican que se remita al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una petición de decisión prejudicial.

Habida cuenta de las anteriores consideraciones y de conformidad con [omissis] el artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea [omissis], la Satversmes tiesa

**resuelve:**

- 1. Plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las cuestiones [prejudiciales] siguientes:**
  - 1.1. ¿Deben considerarse publicidad de medicamentos, en el sentido del título VIII de la Directiva 2001/83/CE («Publicidad»), las actividades a que se refiere la disposición controvertida?**
  - 1.2. ¿Debe interpretarse el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE en el sentido de que se opone a una normativa de un Estado miembro que amplía la lista de métodos de publicidad prohibidos e impone restricciones más estrictas que las previstas expresamente en el artículo 90 de la citada Directiva?**
  - 1.3. ¿Debe considerarse que la normativa controvertida en el litigio principal restringe la publicidad de los medicamentos con el fin de favorecer la utilización racional de estos, en el sentido del artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE?**
- 2. Suspender el procedimiento hasta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dicte resolución.**

[omissis] [cuestión procesal]

La presente resolución no es recurrible.

[*omissis*] [firmas] [*omissis*]

DOCUMENTO DE TRABAJO