



## Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
MACIEJA SZPUNARA  
przedstawiona w dniu 3 marca 2015 r.<sup>1</sup>

**Sprawy połączone C-544/13 i C-545/13**

**Abcur AB  
przeciwko  
Apoteket Farmaci AB (C-544/13),  
Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB (C-545/13)**

[wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożone przez Stockholms tingsrätt (Szwecja)]

Dyrektywa 2001/83/WE — Artykuł 3 pkt 1 i 2 — Produkty lecznicze stosowane u ludzi —  
Pojęcia apteki i reklamy — Zakres stosowania dyrektyw 2005/29/WE i 2006/114/WE

### I – Wprowadzenie

1. Apoteket, spółka państwowa, która do lipca 2009 r. posiadała w Szwecji wyłączne prawo do prowadzenia handlu detalicznego produktami leczniczymi, produkuje i wprowadza na rynek dwa produkty, mimo że nie uzyskała pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004<sup>2</sup>. Abcur, spółka, która produkuje i wprowadza na rynek dwa podobne produkty i która uzyskała pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004, dochodzi roszczeń odszkodowawczych od Apoteketu. Skarga Abcuru dotyczy zarówno okoliczności, że Apoteket wytwarza produkty bez pozwolenia, jak i środków zastosowanych przez Apoteket w celu prezentowania produktów. Niniejsza sprawa ma za przedmiot ustalenie, czy rozpatrywane produkty lecznicze są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE<sup>3</sup>, czy zastosowanie mają dyrektywy 2005/29/WE<sup>4</sup> i 2006/114/WE<sup>5</sup>, a jeżeli tak, to czy spełnione są niektóre z istotnych wymogów w nich określonych.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 s. 1).

3 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z późn. zm. (Dz.U. L 311, s. 67).

4 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (zwana dalej „dyrektywą o nieuczciwych praktykach handlowych”) (Dz.U. L 149, s. 22).

5 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (wersja ujednolicona) (Dz.U. L 376, s. 21).

## II – Ramy prawne

### A – Dyrektywa 2001/83

2. Artykuł 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 (z późn. zm.) stanowi:

„Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [i] przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy”.

3. Artykuł 3 dyrektywy 2001/83 określa, co następuje:

„Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

1. jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znane jako formuła recepturowa);
2. jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znany jako formuła objęta lekospisem officinal formuła);

[...]”.

4. Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 (z późn. zm.) stanowi:

„Państwo członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność”.

5. Zgodnie z art. 87 ust. 1 dyrektywy 2001/83:

„Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym”.

### B – Dyrektywa 2005/29

6. W myśl art. 2 lit. d) dyrektywy 2005/29 „praktyki handlowe stosowane przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów” oznaczają „każde działanie przedsiębiorcy, jego zaniechanie, sposób postępowania, oświadczenie lub komunikat handlowy, w tym reklamę i marketing, bezpośrednio związane z promocją, sprzedażą lub dostawą produktu do konsumentów”.

7. Zgodnie z art. 3 ust. 4 dyrektywy 2005/29:

„W przypadku kolizji pomiędzy przepisami niniejszej dyrektywy a innymi przepisami prawnymi Wspólnoty regulującymi szczególne aspekty nieuczciwych praktyk handlowych te ostatnie mają pierwszeństwo i stosuje się je do tych szczególnych aspektów”.

C – Dyrektywa 2006/114

8. Zgodnie z art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/114:

„reklama» oznacza przedstawienie w jakiejkolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów w celu wspierania zbytu towarów lub usług, w tym nieruchomości, praw i zobowiązań”.

### III – Okoliczności faktyczne i postępowanie

9. Abcur AB (zwana dalej „Abcurem”) jest spółką farmaceutyczną, która wytwarza i wprowadza na rynek produkty lecznicze Metadon DnE i Noradrenalin Abcur.

10. Apoteket AB jest spółką stanowiącą własność państwa szwedzkiego. Do dnia 1 lipca 2009 r. spółka ta posiadała w Szwecji wyłączne prawo do prowadzenia handlu detalicznego produktami leczniczymi. Przed tym dniem owa spółka wprowadziła na rynek Metadon APL i Noradrenalin APL.

11. Apoteket Farmaci jest spółką zależną Apoteketu AB; zajmuje się ona zaopatrzeniem w produkty lecznicze urzędów regionalnych, urzędów gminy oraz prywatnych przedsiębiorstw, a także publicznych i prywatnych ośrodków zdrowia. Spółka ta jest również odpowiedzialna za zaopatrzenie ok. 70 aptek szpitalnych.

12. W odniesieniu do Noradrenalinu Abcur 1 mg/ml wydano pozwolenie na jego sprzedaż jako produktu leczniczego od dnia 3 lipca 2009 r. Produkt został wprowadzony do obrotu od października/listopada 2009 r. Noradrenalin Abcur jest sprzedawany tylko w opakowaniach 10 x 4 ml. Produkt ten zawiera roztwór infuzyjny noradrenaliny, który stanowi preparat produktu leczniczego stosowany głównie w leczeniu groźnych stanów niedociśnienia tętniczego w nagłych wypadkach lub opiece intensywnej. Noradrenalina jest tak zwanym wyłącznie szpitalnym produktem leczniczym. Wyłącznie szpitalne produkty lecznicze nie są dostępne na receptę dla indywidualnych pacjentów. Są one kupowane lub zamawiane przez spółki i podmioty publiczne odpowiedzialne za podlegające im instytucje opieki zdrowotnej. Na dostawę noradrenaliny wymaga się recepty/zamówienia od lekarza z instytucji opieki zdrowotnej.

13. Przed dniem 3 lipca 2009 r. nie istniał w Szwecji dopuszczony do sprzedaży produkt leczniczy na bazie noradrenaliny. Przed tym dniem zapotrzebowanie w Szwecji było zaspokajane przez Noradrenalin APL, produkowany przez Apotek Produktion och Laboratorier AB (zwaną dalej „APL”), spółkę w 100% zależną od Apoteketu AB. Produkt ten był zamawiany przez instytucje opieki zdrowotnej w Apoteket Farmaci, gdy istniało stosunkowo niezwłoczne i znane z wyprzedzeniem zapotrzebowanie na lek.

14. Metadon DnE jest preparatem farmaceutycznym używanym w leczeniu uzależnienia opioidowego. Preparat ten jest klasyfikowany jako narkotyk i może być przepisywany tylko przez lekarza posiadającego specjalne zezwolenie na przepisywanie produktów leczniczych klasyfikowanych jako narkotyki. Zanim w dniu 10 sierpnia 2007 r. wydano pozwolenie na wprowadzenie do obrotu Metadonu DnE, w Szwecji nie były dostępne produkty lecznicze na bazie metadonu, a zapotrzebowanie na taki produkt było zaspokajane wyłącznie przez Metadon APL, który wprowadzany był do obrotu w Szwecji przez spółki Apoteketu w okresie pomiędzy 2000 r. a 2011 r. Metadon DnE i Metadon APL zawierają taką samą substancję czynną, są tak samo silne i mają taką samą postać farmaceutyczną, są sprzedawane w butelkach i używane w ten sam sposób. Metadon DnE i Metadon APL różnią się co do zawartości cukru i alkoholu oraz ze względu na smak.

15. Abcur pozwał Apoteket Farmaci, twierdząc, że spółka ta naruszyła przepisy prawa szwedzkiego w związku z reklamą Noradrenalinu APL (sprawa C-544/13) w okresie od 30 października 2009 r. do 30 czerwca 2010 r. włącznie oraz Metadonu APL (sprawa C-545/13) w okresie od 15 listopada 2006 r. do 30 czerwca 2010 r. włącznie, z tego względu, że Noradrenalin APL i Metadon APL to produkty lecznicze, do których zastosowanie ma dyrektywa 2001/83 (a w szczególności jej art. 87). Abcur żąda ponadto odszkodowania.

16. Postanowieniami z dnia 11 października 2013 r., które wpłynęły do sekretariatu Trybunału w dniu 21 października 2013 r., Stockholms tingsrätt zawiesił postępowania w obu sprawach i skierował do Trybunału Sprawiedliwości pytania prejudycjalne.

#### IV – W przedmiocie pytań prejudycjalnych

##### A – Sprawa C-544/13

17. W sprawie C-544/13 Stockholms tingsrätt przedłożył Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

- „1) Czy wydawany tylko na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest używany tylko w opiece zdrowotnej w nagłych wypadkach, w odniesieniu do którego właściwy organ w państwie członkowskim nie wydał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub stosownie do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93<sup>6</sup> ] i który jest przygotowywany przez podmiot taki jak występujący w postępowaniu przed Stockholms tingsrätt (sądem okręgowym w Sztokholmie) i zamawiany przez instytucje opieki zdrowotnej na warunkach takich jak w postępowaniu przed Stockholms tingsrätt, może wchodzić w zakres wyjątków zawartych w art. 3 pkt 1 lub 2 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności w sytuacji, gdy istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci farmaceutycznej?
- 2) Czy jeśli wydawany tylko na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, taki jak opisany w pytaniu pierwszym, wchodzi w zakres stosowania art. 3 pkt 1 lub 2 lub art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, to ustawodawstwo dotyczące reklamy produktów leczniczych można uznać za niezharmonizowane lub czy ten rodzaj środków, które rzekomo stanowią w tej sprawie reklamę, regulują postanowienia dyrektywy 2006/114 dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej?
- 3) Jeśli dyrektywa 2006/114 dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej znajduje zastosowanie zgodnie z pytaniem drugim, to jakie podstawowe przesłanki muszą zostać spełnione, by środki podlegające rozpatrzeniu przez Stockholms tingsrätt (używanie nazwy produktu, numeru produktu oraz kodu AnatomicTherapeuticChemical w odniesieniu do produktu leczniczego, stosowanie stałej ceny dla produktu leczniczego, przekazywanie informacji na temat produktu leczniczego do NPL [krajowego rejestru substancji dla produktów leczniczych], nadawanie produktowi leczniczemu identyfikatora NPL, rozpowszechnianie ulotki informacyjnej na temat produktu leczniczego, zaopatrywanie w produkt leczniczy poprzez elektroniczny system zamawiania usług służby zdrowia oraz dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego poprzez publikacje wydawane przez krajową organizację handlu) stanowiły reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114?”.

6 – Rozporządzenie Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1).

B – *Sprawa C-545/13*

18. W sprawie C-545/13 *Stockholms tingsrätt* przedłożył Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

- „1) Czy wydawany tylko na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu przed *Stockholms tingsrätt* [...], w odniesieniu do którego właściwy organ w państwie członkowskim nie wydał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo stosownie do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, można uznać za produkt leczniczy w rozumieniu art. 3 pkt 1 lub 2 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności w sytuacji, gdy istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci?
- 2) Czy jeśli wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu przed *Stockholms tingsrätt*, podlega zakresowi stosowania dyrektywy 2001/83, to dyrektywę 2005/29 dotyczącą nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym można stosować równoległe z dyrektywą 2001/83 w odniesieniu do rzekomych środków reklamowych?
- 3) Czy jeśli wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu przed *Stockholms tingsrätt*, podlega zakresowi stosowania art. 3 pkt 1 lub 2 lub art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, to ustawodawstwo dotyczące reklamy produktów leczniczych można uznać za niezharmonizowane lub czy ten rodzaj środków, które rzekomo stanowią w tej sprawie reklamę, regulują postanowienia (i) dyrektywy 2006/114 dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej lub (ii) dyrektywy 2005/29 dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów?
- 4) Jeśli dyrektywa 2006/114 dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej znajduje zastosowanie zgodnie z pytaniem trzecim, to jakie podstawowe przesłanki muszą zostać spełnione, by środki podlegające rozpatrzeniu przez *Stockholms tingsrätt* [używanie lub nadawanie nazwy produktu, numeru produktu oraz kodu ATC w odniesieniu do produktu leczniczego, stosowanie stałej ceny dla produktu leczniczego, przekazywanie informacji na temat produktu leczniczego do NPL (krajowego rejestru substancji dla produktów leczniczych), nadawanie produktowi leczniczemu identyfikatora NPL, rozpowszechnianie ulotki informacyjnej na temat produktu leczniczego, zaopatrywanie w produkt leczniczy i informowanie o nim poprzez elektroniczny system zamawiania usług służby zdrowia i poprzez własną stronę internetową przedsiębiorstwa, dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego poprzez publikacje wydawane przez krajową organizację handlu, dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego w centralnym rejestrze produktów Apoteket (ACA) i związanym z nim rejestrze (JACA), dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego w innej krajowej bazie danych produktów leczniczych (SIL), dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego poprzez system terminalowy Apoteket (ATS) lub podobny system wydawania leków, udzielanie informacji na temat własnego produktu leczniczego i produktu konkurencyjnego dostawcy w korespondencji z gabinetami lekarskimi i organizacjami pacjentów, wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu, środki odnoszące się do kontroli farmaceutycznych produktu leczniczego i produktu konkurencyjnego, niepodawanie informacji na temat udokumentowanych i istotnych różnic między produktami, niepodawanie informacji na temat zawartości własnego produktu leczniczego i oceny tego produktu przez *Läkemedelsverkets* (szwedzką agencję produktów leczniczych), niepoinformowanie służb opieki zdrowotnej o dokonanej przez naukową radę doradców *Läkemedelsverkets* ocenie produktów konkurencyjnych, utrzymywanie stałego poziomu cenowego na produkt leczniczy, ustalenie trzymiesięcznego okresu ważności na

recepty, wydawanie w aptece omawianego produktu leczniczego zamiast konkurencyjnego produktu leczniczego, mimo że pacjent posiada receptę na produkt konkurencyjny, utrudnianie i bronienie transferów rynkowych standardowych preparatów do konkurencyjnego produktu leczniczego, w tym odmowa dostarczania konkurencyjnego produktu leczniczego przez apteki lokalne oraz stosowanie stałej ceny jako części listy, na której podstawie produkty lecznicze podlegają refundacji bez wcześniejszej decyzji władz krajowych] stanowiły reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114?”.

19. Postanowieniem z dnia 12 grudnia 2013 r. prezes Trybunału połączył te dwie sprawy do łącznego rozpoznania.

20. Strona pozwana w postępowaniu głównym, jak również rządy portugalski, Zjednoczonego Królestwa oraz Komisja przedstawiły uwagi na piśmie. Strony w postępowaniu głównym, rząd Zjednoczonego Królestwa oraz Komisja przedstawili swoje stanowiska na rozprawie w dniu 6 listopada 2014 r.

## V – Analiza prawna

### A – Przygotowywanie rozpatrywanych produktów

21. Pytanie pierwsze w sprawach C-544/13 i C-545/13 ma za przedmiot przygotowywanie rozpatrywanych produktów. Pytanie to dotyczy co do zasady zakresu stosowania dyrektywy 2001/83. Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy wydawany tylko na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, w odniesieniu do którego właściwy organ w państwie członkowskim nie wydał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub stosownie do rozporządzenia nr 726/2004<sup>7</sup>, jest objęty zakresem stosowania któregoś z wyjątków określonych w art. 3 pkt 1 lub 2 dyrektywy 2001/83, w szczególności w sytuacji, gdy istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci farmaceutycznej.

22. Dla obydwu spraw można wskazać kolejne elementy charakterystyczne: brak uprzedniej recepty lekarskiej na Noradrenalin APL i Metadon APL oraz przygotowywanie Metadonu APL w innej placówce niż jego wydawanie.

1. Związek między art. 2 a 3 dyrektywy 2001/83

23. Chociaż pytanie wyraźnie nawiązuje do art. 3 dyrektywy 2001/83, sąd odsyłający wydaje się nie mieć jasności co do związku między art. 2 a 3. Należy zatem w pierwszej kolejności wyjaśnić, czy warunki określone w art. 2 muszą być spełnione, aby zastosowanie mógł mieć art. 3.

24. Związek między art. 2 a 3 dyrektywy 2001/83 nie jest bowiem tak czytelny, jak by się mogło wydawać na pierwszy rzut oka. Na mocy art. 2 ust. 1 dyrektywę tę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych wyprodukowanych *przemysłowo* albo wytworzonych za pomocą metody, w której wykorzystuje się *proces przemysłowy*. Artykuł 3 tej dyrektywy stanowi, że akt ten nie ma zastosowania do szeregu sytuacji. W kontekście niniejszej sprawy istotne są pierwsze dwie sytuacje, to jest gdy produkty lecznicze przygotowywane są w aptece, zgodnie albo z formułą recepturową, albo z formułą objętą lekospisem (*officinal formula*).

7 — Należy uściślić, że rozporządzenie nr 2309/93, do którego odniesienie czyni Stockholms tingsrätt, nie ma zastosowania w niniejszej sprawie, ponieważ nie miało już ono mocy obowiązującej w okresie istotnym dla okoliczności faktycznych sprawy, gdyż uchylono je rozporządzeniem nr 726/2004, które weszło w życie w dniu 30 kwietnia 2004 r.; zob. art. 88 i 90 rozporządzenia nr 726/2004.

25. Czy z art. 2 dyrektywy 2001/83 wynika, że w sytuacji gdy proces przygotowywania produktu leczniczego nie jest procesem przemysłowym, wychodzimy poza zakres stosowania tej dyrektywy, zgodnie z twierdzeniem pozwanych w postępowaniu głównym?

26. Nie sędzę.

27. Proponowałbym, aby Trybunał przyjął stanowisko, że z art. 2 nie można wywieść, iż wszystkie produkty, które nie są produkowane przemysłowo, automatycznie wychodzą poza zakres stosowania dyrektywy 2001/83. W przeciwnym razie niektóre człony art. 3 wydałyby się zbędne, zważywszy że wszystko zostało już uregulowane w art. 2. Wykaz sytuacji zawarty w art. 3 jest zróżnicowany. Stąd, przykładowo, niektóre z przywołanych sytuacji dotyczą zasadniczo produkcji nieprzemysłowej (np. pkt 1 i 2), inne z kolei produkcji przemysłowej (pkt 3, 4 i 5)<sup>8</sup>. Co się tyczy pkt 1 i 2, art. 3 nie stanowi nic innego, jak tylko konkretny wyraz art. 2, poprzez odniesienie do szczególnych sytuacji<sup>9</sup>.

28. Jeżeli chodzi o art. 3 pkt 1 i 2, przychyliam się zatem do stanowiska rzecznik generalnej E. Sharpston, która w opinii w sprawie Novartis Pharma twierdzi, że art. 3 dyrektywy 2001/83 definiuje takie produkty lecznicze, które można opisać jako niewyprodukowane w sposób, o którym mowa w art. 2<sup>10</sup>.

29. Ponadto nie widzę powodu, dla którego zamiarem prawodawcy Unii miałyby być wyłączenie z zakresu stosowania dyrektywy wszystkich produktów leczniczych niewyprodukowanych przemysłowo lub w zastosowaniu metody wykorzystującej proces przemysłowy. Z uwagi na to, że nadrzędnym celem dyrektywy jest ochrona zdrowia publicznego, Trybunał nie powinien przyjmować zbyt restrykcyjnego podejścia przy ustalaniu jej zakresu. Jestem zatem zdania, że art. 3 pkt 1 i 2 stanowi uszczegółowienie art. 2. Innymi słowy, zgodnie z moją wykładnią dyrektywy w kontekście niniejszej sprawy wymogi art. 3 muszą być spełnione, aby dyrektywa nie miała zastosowania.

2. Wykładnia art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83

30. Przejdźmy więc do rozpatrzenia art. 3 pkt 1 i 2 i dokonajmy analizy okoliczności faktycznych przywołanych przez sąd odsyłający.

31. Artykuł 3 pkt 1 określa następujące trzy warunki: po pierwsze, produkt musi być leczniczy, po drugie, musi być przygotowywany w aptece, i po trzecie, musi być przygotowywany na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta. Warunki te wynikają wyraźnie z treści art. 3 pkt 1. Brzmienie art. 3 pkt 2 także wskazuje na trzy warunki: pierwsze dwa są podobne do pierwszych dwóch z art. 3 pkt 1. Ponadto dany produkt leczniczy musi być przygotowywany na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczony do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę. Różnica między art. 3 pkt 1 a art. 3 pkt 2 tkwi głównie w tym, że pkt 2 nie określa wymogu przedstawienia recepty lekarskiej<sup>11</sup>.

8 — Punkt 3: produktów leczniczych przeznaczonych do prób badawczo-rozwojowych; pkt 4: produktów pośrednich przeznaczonych do dalszego przetwarzania przez uprawnionego producenta; pkt 5: nuklidów promieniotwórczych w postaci źródeł.

9 — Wydaje mi się, że w odniesieniu do pozostałych punktów art. 3 stanowi *klasyczny* wyjątek od art. 2. Nie jest to jednak kwestia istotna w niniejszej sprawie.

10 — Opinia rzecznika generalnego E. Sharpston w sprawie Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, pkt 68).

11 — Należy zauważyć, że zgodnie z art. 1 pkt 19 dyrektywy 2001/83 recepta [lekarska] wystawiana jest przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia.

32. Zgodnie z art. 1 pkt 2 produktem leczniczym jest: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. Nie ulega wątpliwości, że rozpatrywane produkty stanowią produkty lecznicze w świetle tej definicji.

33. Kryteria dotyczące przygotowywania w aptece i bądź to recepty lekarskiej dla indywidualnego pacjenta, bądź bezpośredniej dostawy produktu przygotowanego na podstawie recepty z farmakopei do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę wydają się bardziej problematyczne. Rozpatrzę je kolejno.

a) Pojęcie „apteki” w art. 3 pkt 1 i 2

34. Dyrektywa 2001/83 nie określa, czym jest apteka. Takiej definicji, według mojej wiedzy, brak jest także w innych aktach prawa wtórnego Unii.

35. Podczas rozprawy pojawiła się kwestia tego, czy można odwołać się do dyrektywy 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych<sup>12</sup>. Moim zdaniem nie jest to możliwe. Po pierwsze, z uwagi na to, że dyrektywa ta ma za przedmiot kwalifikacje i kształcenie zawodowe, dotyczy ona raczej *aptekarzy* niż *apteki*. Po drugie, nie podjęto w niej nawet próby zdefiniowania, czym jest zawód farmaceuty<sup>13</sup>. W tym względzie Trybunał stwierdził, że ani przepisy dyrektywy 2005/36, ani żaden inny przepis wdrażający swobody przepływu zagwarantowane w traktacie nie przewidują wymogów warunkujących dostęp do działalności w dziedzinie farmacji, które określałyby krąg osób mających prawo do prowadzenia placówki<sup>14</sup>.

36. W związku z tym nasuwa się pytanie o znaczenie normatywne pojęcia „apteki” z art. 3 dyrektywy 2001/83: czy wykładni tego pojęcia powinien dokonywać Trybunał w sposób autonomiczny i, logicznie rzecz biorąc, jednolity w całej Unii Europejskiej, czy też termin ten zwyczajnie odnosi się do pojęcia „apteki” w poszczególnych państwach członkowskich?

37. Pozwani w postępowaniu głównym stoją na stanowisku, że do sądu odsyłającego należy ustalenie, na podstawie przepisów prawa krajowego, jak należy rozumieć pojęcie „apteki”.

38. Nie uważam, aby kwestia ta była tak jednoznaczna, jak życzyłyby sobie tego strona pozwana w postępowaniu głównym.

39. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału względy zarówno jednolitego stosowania prawa Unii, jak i zasady równości wskazują na to, że przepisowi prawa Unii, który nie zawiera wyraźnego odesłania do prawa państw członkowskich dla określenia swego znaczenia i zakresu, należy *zwykle* nadawać w całej Unii autonomiczną i jednolitą wykładnię<sup>15</sup>; wykładnia ta winna uwzględniać kontekst przepisu i cel danego uregulowania<sup>16</sup>. Sytuacja jest jednak odmienna, jeżeli prawodawca Unii wyraźnie ograniczył swoje działania harmonizacyjne.

12 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. (Dz.U. L 255, s. 22).

13 — Artykuł 44 dyrektywy 2005/36, zatytułowany „Kształcenie farmaceutów”, szczegółowo określa, jaki zakres wiedzy, umiejętności i kompetencji należy nabyć na studiach farmaceutycznych kwalifikujących do automatycznego uznania na mocy tej dyrektywy. Nie oznacza to jednak, że zdefiniowano pojęcie zawodu farmaceuty. Zobacz w tym względzie, w odniesieniu do porównywalnej sytuacji architektów, moja opinia w sprawie Eintragungsausschuss bei der Bayerischen Architektenkammer (C-477/13, EU:C:2014:2338, pkt 54, 55).

14 — Zobacz wyrok Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 37).

15 — Zobacz wyrok Ekro (327/82, EU:C:1984:11, pkt 11). Zobacz także wyroki: Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, pkt 43); Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, pkt 16).

16 — Zobacz wyrok Ekro (EU:C:1984:11, pkt 11).



40. Jeżeli chodzi o pojęcie „apteki” na mocy dyrektywy 2001/83, prawodawca Unii uznał, że specjalne warunki dotyczące detalicznych dostaw produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednolicone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do dostaw produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)<sup>17</sup>. W wyroku Caronna Trybunał wyraźnie odniósł się do tego stanowiska w kontekście wykładni przepisów tytułu VII<sup>18</sup> dyrektywy 2001/83<sup>19</sup>. Trybunał zauważył następnie, że w konsekwencji system stosowany do osób zajmujących się dystrybucją detaliczną produktów leczniczych różni się w poszczególnych państwach członkowskich<sup>20</sup>. Ponadto w postępowaniu w sprawie uchybienia zobowiązaniom, gdzie państwo członkowskie zamierzało odstąpić od stosowania podstawowych postanowień traktatu dotyczących swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału, Trybunał orzekł, że prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych takich jak usługi świadczone przez placówki farmaceutyczne<sup>21</sup>.

41. Z powyższego płyną następujące dwa wnioski: po pierwsze, pojęcie „apteki” nie jest zharmonizowane na szczeblu Unii w sposób abstrakcyjny i wyczerpujący, i po drugie, powołane powyżej orzecznictwo nie jest użyteczne dla potrzeb wykładni pojęcia „apteki” na gruncie art. 3 dyrektywy 2001/83.

42. W moim przekonaniu, chociaż w dyrektywie 2001/83 nie zdefiniowano w sposób abstrakcyjny, czym jest apteka, pojęcie „apteki” z art. 3 pkt 1 i 2 ma mimo to autonomiczne i jednolite znaczenie dla celów ustalenia, jakiego rodzaju podmioty mogą produkować produkty lecznicze zgodnie z formułą recepturową lub objętą lekospisem officinal formula. W przeciwnym wypadku zakres stosowania całej dyrektywy podlegałby rozbieżnej wykładni w Unii, a jednolite stosowanie dyrektywy byłoby zagrożone. Nie mogło to być zamiarem prawodawcy Unii.

43. W tym kontekście dla celów wykładni art. 3 pkt 1 i 2 chciałbym zwrócić uwagę Trybunału na zaproponowaną przez Komisję w przedstawionych przez nią uwagach na piśmie definicję apteki, zgodnie z którą jest to fizyczna placówka upoważniona do sprzedaży, dostawy, monitorowania i przygotowywania (w małych ilościach) produktów leczniczych. Dostawa może być realizowana bezpośrednio do pacjentów (apteka prowadząca sprzedaż detaliczną) lub do „osób kompetentnych w dziedzinie ochrony zdrowia” (apteki prowadzące sprzedaż detaliczną lub apteki szpitalne). Definicja taka wydaje mi się przekonująca, ponieważ opiera się na przepisach dyrektywy 2001/83, które odnoszą się do różnych funkcji apteki: dostawy detalicznej<sup>22</sup>, weryfikacji autentyczności produktów leczniczych<sup>23</sup> i przygotowywania produktów leczniczych<sup>24</sup>. Elementy definiujące zastosowane w tej definicji mają zatem swoje źródło w samej dyrektywie.

44. Chociaż do sądu krajowego należy ocena, czy APL stanowi aptekę, niemniej jednak chciałbym wyrazić swoją wątpliwość co do tego. Wydaje mi się, że APL jest raczej zwyczajną jednostką produkcyjną<sup>25</sup>.

17 — Zobacz motyw 21 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174, s. 74).

18 — Tytuł VII dyrektywy 2001/83 (z późn. zm.) (art. 76–85b) zatytułowany jest „Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i pośrednictwo w obrocie tymi produktami”.

19 — Zobacz wyrok Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, pkt 43).

20 — Ibidem. Zobacz także wyrok Komisja/Włochy (EU:C:2009:315, pkt 38).

21 — Zobacz wyrok Komisja/Włochy (EU:C:2009:315, pkt 35).

22 — Artykuł 81 akapit drugi i art. 40 ust. 2 dyrektywy 2001/83.

23 — Artykuł 54a ust. 2 lit. d) dyrektywy 2001/83.

24 — Artykuł 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83.

25 — Sama nazwa podmiotu wydaje się na to wskazywać.

b) Pojęcie „recepty dla *indywidualnego* pacjenta” w art. 3 pkt 1

45. Co do wykładni art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 odnośnie do produktu Noradrenalin APL, sąd odsyłający zmierza do uzyskania wytycznych w przedmiocie oceny okoliczności, że szpitale dokonują zamówienia przed wskazaniem indywidualnego pacjenta. Podobnie w odniesieniu do Metadonu APL sąd odsyłający podnosi kwestię tego, czy na gruncie art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 produkt ten może być dostarczany na podstawie abonamentu, to jest bez indywidualnej recepty w każdym przypadku.

46. Z opisanych wyżej sytuacji jasno wynika, że z receptą dla indywidualnego pacjenta w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 mamy do czynienia po tym, jak rozpatrywane produkty zostały dostarczone. Odnośnie do produktu Noradrenalin APL można stwierdzić, że z uwagi na fakt, iż produktów leczniczych zawierających noradrenalinę używa się zwykle w sytuacjach nagłych i, w rezultacie, w odniesieniu do tego typu produktu receptę lekarską wystawia się zwykle po tym, jak produkt dostarczono do szpitala, wykładnia art. 3 pkt 1 powinna być na tyle szeroka, aby uwzględniała tego rodzaju sytuację.

47. Byłbym tu jednak raczej ostrożny w ocenie. Z brzmienia art. 3 pkt 1 wynika moim zdaniem, że wskazanie pacjenta musi nastąpić, *zanim* produkt leczniczy zostanie wyprodukowany. Artykułu 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 nie należy poddawać wykładni dalej idącej nawet jeżeli w konsekwencji takiej interpretacji niektóre produkty, takie jak Noradrenalin APL, zwykle nie byłyby objęte zakresem stosowania tegoż art. 3 pkt 1.

48. Wreszcie chciałbym podkreślić, że w moim przekonaniu cel art. 3 pkt 1 związany jest właśnie z faktem, że poszczególne sytuacje różnią się od siebie. Przepis ten ma w zamierzeniu umożliwić aptekom produkowanie na małą skalę produktów dostosowanych do potrzeb indywidualnych pacjentów<sup>26</sup>. W rezultacie według mnie konieczne jest przyjęcie ścisłej wykładni art. 3 pkt 1, a szeroka wykładnia tego przepisu jest moim zdaniem niemożliwa.

c) Pojęcie „bezpośredniej dostawy” w art. 3 pkt 2

49. Jak w tym kontekście należy interpretować fakt, że Metadon APL przygotowywany jest w placówce odrębnej z geograficznego punktu widzenia od miejsca jego wydawania? Sąd odsyłający czyni odniesienie do tej okoliczności jedynie na potrzeby wykładni art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Wyraża on wątpliwość, czy okoliczność ta wyłącza zastosowanie art. 3 pkt 2.

50. Komisja jest zdania, że główne etapy przygotowania produktu leczniczego muszą odbywać się w aptece. Laboratorium jako takie nie może być uznane za aptekę, chociaż z powodzeniem mogłoby stanowić jej część.

51. Zjednoczone Królestwo twierdzi, że art. 3 pkt 1 i 2 wymaga jedynie, aby rozpatrywane produkty były przygotowywane przez farmaceutę lub pod jego nadzorem, lecz że nie istnieje wymóg, zgodnie z którym przygotowanie powinno odbywać się w tym samym miejscu, w którym produkt dostarczany jest pacjentowi. Rząd ten uważa ponadto, że nie ma powodu, aby wymóg taki w ogóle istniał, gdyż często wygodniejsze, a także bezpieczniejsze, jest przygotowywanie produktów leczniczych w lokalizacji innej niż miejsce, w którym dostarcza się je pacjentom.

26 — A zatem „[usunąć] ze skomplikowanego, żeby nie powiedzieć drogiego, systemu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze w okolicznościach występujących we wszystkich państwach członkowskich, jeśli nie na co dzień, to przynajmniej regularnie” (opinia rzecznika generalnego E. Sharpston w sprawie Novartis Pharma, EU:C:2013:53, pkt 64).

52. Brzmienie art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 jest w moim odczuciu bardzo jednoznaczne: produkt leczniczy przeznaczony jest do *bezpośredniej* dostawy do pacjentów obsługiwanych przez *daną aptekę*. Jeżeli nie można ustalić, że zarówno miejsce produkcji, jak i miejsce wydawania znajdują się na terenie tej samej apteki, wówczas kryterium to nie jest spełnione. Nie uważam, aby sama obecność farmaceuty była wystarczająca<sup>27</sup>. Nie należy zatem stosować, jak wydaje się sugerować Zjednoczone Królestwo w swoich uwagach na piśmie, nawet z przyczyn praktycznych, bardziej elastycznej wykładni.

d) Istnienie innego dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występującego w tej samej postaci

53. Sąd odsyłający czyni odniesienie do art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Przypomina on, że na artykule tym można opierać się w celu wyłączenia produktu leczniczego z zakresu przepisów omawianej dyrektywy, w przypadku gdy na rynku krajowym nie istnieje żaden dopuszczony do obrotu odpowiednik lub gdy żaden odpowiednik nie jest dostępny. Sąd odsyłający zakłada, że podobne ograniczenie może mieć zastosowanie w odniesieniu do wyjątków określonych w art. 3 pkt 1 i 2.

54. Nie sędzę.

55. Takiego założenia nie można wywieść z brzmienia art. 3 pkt 1 i 2. Ponadto, jak słusznie wskazuje Zjednoczone Królestwo, wyłączenie na gruncie art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zezwala państwu członkowskiemu na wyłączenie produktów leczniczych z zakresu przepisów tej dyrektywy w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb. Sytuacja taka nie dotyczy art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83. Te ostatnie przepisy zezwalają bowiem na przygotowywanie produktów farmaceutycznych niezależnie od tego, czy inne produkty stanowiące ich odpowiedniki są dopuszczone do produkcji w miejscach innych niż apteki. Ponadto Trybunał stwierdził już wcześniej, że jeżeli produkty lecznicze, które zawierają te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, co do których lekarz prowadzący uważa, iż powinny być przepisane w celu leczenia pacjentów, posiadają już pozwolenie i są dostępne na rynku krajowym, to w istocie nie może istnieć kwestia „szczególnych potrzeb” w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, wymagających odstępstwa od wymogu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przewidzianego w art. 6 ust. 1 owej dyrektywy<sup>28</sup>.

56. Proponuję zatem, aby Trybunał odpowiedział na pytanie pierwsze w taki sposób, że dla celów art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 recepta dla indywidualnego pacjenta musi w każdym wypadku poprzedzać przygotowanie produktu leczniczego w aptece. Dla celów art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 produkt leczniczy nie jest dostarczany bezpośrednio do pacjenta, jeżeli miejsce produkcji i miejsce wydawania nie stanowią części tej samej apteki. Dla zastosowania art. 3 pkt 1 lub 2 bez znaczenia pozostaje fakt, czy na rynku istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci.

#### B – Prezentacja rozpatrywanych produktów

57. Poprzez pytanie drugie w sprawie C-545/13 sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy do produktu leczniczego podlegającego zakresowi stosowania dyrektywy 2001/83 zastosowanie ma także, w odniesieniu do rzekomych środków reklamowych, dyrektywa 2005/29. Należy zatem ustalić, czy dyrektywy 2001/83 i 2005/29 można stosować równolegle.

58. W moim przekonaniu obie wspomniane dyrektywy można co do zasady stosować równolegle.

27 — Zwyczajowo farmaceuta zawsze obecny jest w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium.

28 — Wyrok Komisja/Polska (C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 37).

59. Dyrektywa 2005/29 stanowi dyrektywę horyzontalną, w której dokonuje się całkowitej harmonizacji<sup>29</sup> potencjalnej kolizji interesów między przepisami regulującymi rynek wewnętrzny towarów i usług a tymi dotyczącymi ochrony konsumentów<sup>30</sup>. Oznacza to, że państwa członkowskie nie mogą przyjmować żadnych odmiennych przepisów krajowych regulujących obszary objęte zakresem dyrektywy<sup>31</sup>.

60. Co się tyczy związku z innymi normami prawa wtórnego Unii, art. 3 ust. 3 dyrektywy stanowi, że dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla wspólnotowych<sup>32</sup> i krajowych przepisów prawnych dotyczących aspektów produktów związanych z bezpieczeństwem i zdrowiem<sup>33</sup>. Ponadto art. 3 ust. 4 przewiduje, że w przypadku kolizji pomiędzy przepisami tej dyrektywy a innymi przepisami prawnymi Wspólnoty regulującymi szczególne aspekty nieuczciwych praktyk handlowych te ostatnie mają pierwszeństwo i stosuje się je do tych szczególnych aspektów. Jak słusznie wskazuje Komisja w swoich uwagach na piśmie, przepis ten ustanawia hierarchiczny stosunek między dyrektywą a sektorowymi przepisami prawa Unii dotyczącymi nieuczciwego handlu<sup>34</sup>.

61. Ponadto łączna lektura art. 7 ust. 5 i załącznika II do dyrektywy 2005/29 ukazuje uzupełniający charakter tych dwóch dyrektyw: na mocy tych przepisów ustanowione w prawie Unii wymogi informacyjne dotyczące komunikacji handlowej, w tym reklamy i marketingu, należy uznać za istotne dla celów określenia, czym jest zaniechanie wprowadzające w błąd.

62. Wreszcie należy zauważyć, że pytanie przedłożone przez sąd odsyłający ogranicza się do zastosowania dyrektywy 2005/29 i nie odnosi się do materialnych przesłanek tej dyrektywy.

63. Moim zdaniem sąd odsyłający powinien być jednak świadomy kwestii, o których mowa poniżej<sup>35</sup>.

64. Podstawowym założeniem dyrektywy 2005/29 jest, że praktyki handlowe stosowane przez przedsiębiorców są uczciwe, jeżeli nie są zakazane na mocy tej dyrektywy<sup>36</sup>.

65. Zakres stosowania dyrektywy ogranicza się do praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów<sup>37</sup>. W kontekście niniejszej sprawy wynika z tego, że jedynie informacje dostępne dla konsumentów można uznać za objęte zakresem stosowania dyrektywy. W związku z powyższym wszystkie powołane przez sąd odsyłający elementy, do których konsument nie miał dostępu, nie wchodzą w zakres dyrektywy.

66. Ponadto chciałbym przypomnieć, że, jak wskazano w motywie 7 dyrektywy, dyrektywa ta „odnosi się do praktyk handlowych bezpośrednio związanych z wywieraniem wpływu na decyzje dotyczące transakcji podejmowane przez konsumentów względem produktów”.

29 — Zobacz wyrok VTB-VAB i Galatea (C-261/07 i C-299/07, EU:C:2009:244, pkt 52).

30 — Zobacz motywy 5 („jednolit[e] przepis[y] na poziomie wspólnotowym”), 14 („[p]rzewidziana w niniejszej dyrektywie pełna harmonizacja”), 15 („pełn[a] harmonizacj[a], którą wprowadza niniejsza dyrektywa”) i art. 4 dyrektywy 2005/29. Zobacz także B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford 2001, s. 182.

31 — Zobacz J. Stuyck, E. Terryn, T. Van Dyck, Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market, *Common Market Law Review*, 43, 2006, s. 107–152 (s. 115).

32 — Obecnie: Unii.

33 — W doktrynie znaleźć można przykłady wykładni dyrektywy 2001/83 jako stanowiącej zbiór takich przepisów dotyczących aspektów produktów związanych z bezpieczeństwem i zdrowiem. Zobacz na przykład R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Warszawa 2009, s. 38.

34 — Zobacz także B. Keisbilck, op.cit., s. 174.

35 — Jak słusznie wskazuje Zjednoczone Królestwo w swoich uwagach na piśmie, potencjalne znaczenie dyrektywy 2005/29 w kontekście postępowania głównego nie zostało wyjaśnione w postanowieniu odsyłającym. Niemniej jednak przedstawię sądowi odsyłającemu pewne wskazówki.

36 — Zobacz także opinia rzecznika generalnego V. Trstenjak w sprawach połączonych VTB-VAB i Galatea (C-261/07 i C-299/07, EU:C:2008:581, pkt 81), zgodnie z którą dyrektywa kieruje się zasadą in dubio pro libertate.

37 — Zobacz art. 3 dyrektywy 2005/29.

67. Co się tyczy ostatnich dwóch punktów, które dotyczą kwestii faktycznych leżących w kompetencji sądu odsyłającego, z uwagi na to, że rozpatrywany produkt, Metadon APL, może zostać „nabyty” wyłącznie przez osobę na podstawie recepty wystawionej przez lekarza, przyznaję, że z trudem przychodzi mi dopuszczenie możliwości zastosowania dyrektywy. Dyrektywa ta dotyczy ochrony konsumentów. Byłbym skłonny stwierdzić, że konsument, *w tym przypadku* pacjent, jest objęty odpowiednią ochroną ze strony lekarza, który przepisuje produkt.

68. Sąd odsyłający może jednakże stwierdzić na przykład, że istnieje związek pomiędzy przekazaną informacją a wpływem wywieranym *przez konsumenta/pacjenta* na lekarza, aby ten przepisał produkt. Podobnie możliwe jest, że na gruncie prawa krajowego farmaceuta dysponuje pewnym zakresem swobody w odniesieniu do recepty, w tym sensie, że może on wydać konsumentowi/pacjentowi produkt zawierający taką samą substancję aktywną. W takich sytuacjach można uznać, że dyrektywa 2005/29 ma zastosowanie.

69. Proponowałbym zatem, aby na pytanie drugie w sprawie C-545/13 Trybunał odpowiedział w ten sposób, iż w przypadku gdy konieczne jest ustalenie, czy środki marketingowe w zakresie produktu leczniczego wydawanego tylko na receptę, przygotowywanego w okolicznościach takich jak w przedmiotowej sprawie, wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2005/29, należy mieć na uwadze, że zakres owej dyrektywy ograniczony jest do praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów oraz że odnosi się ona do praktyk handlowych bezpośrednio związanych z wywieraniem wpływu na decyzje dotyczące transakcji podejmowane przez konsumentów względem produktów.

*C – Z hipotetycznego punktu widzenia: dalsze pytania dotyczące prezentacji rozpatrywanych produktów*

70. Z uwagi na moją odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze pozostałe pytania mają charakter hipotetyczny. Analiza przedstawiona w dalszej części dotyczy zatem jedynie ewentualności, jeżeli Trybunał nie podzieliłby mojego dotychczasowego toku rozumowania, uznając, iż dyrektywa 2001/83 nie ma zastosowania, ponieważ spełnione są kryteria określone w art. 3 pkt 1 lub 2.

1. W przedmiocie pytania trzeciego ppkt (ii) w sprawie C-545/13

71. Poprzez to pytanie sąd odsyłający pragnie dowiedzieć się, czy w przypadku braku zastosowania dyrektywy 2001/83 w niniejszej sprawie zastosowanie ma dyrektywa 2005/29 oraz czy środki, o których mowa w niniejszej sprawie, są objęte jej zakresem. Sąd odsyłający zmierza zatem do ustalenia, czy przepisy mające zastosowanie do środków reklamowych dotyczących Metadonu APL można uznać za niezharmonizowane lub czy zastosowanie ma dyrektywa 2005/29.

72. Nie widzę powodów, dla których dyrektywa 2005/29 nie miałyby mieć zastosowania: jeżeli, jak wskazano powyżej, dyrektywę tę stosuje się co do zasady równoległe z dyrektywą 2001/83, to ma ona zastosowanie a fortiori do sytuacji nieobjętych zakresem dyrektywy 2001/83.

73. Co się tyczy materialnych przesłanek dyrektywy 2005/29, należy odnieść się do rozważań przedstawionych w pkt 63–69 powyżej.

2. W przedmiocie pytania drugiego w sprawie C-544/13 i pytania trzeciego w sprawie C-545/13

74. Chociaż sąd odsyłający ma świadomość, że tytuły VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83 mają zastosowanie wyłącznie do sytuacji objętych zakresem dyrektywy 2001/83 i stanowią pełną harmonizację środków reklamowych<sup>38</sup>, to jednak zastanawia się on, które zasady mają zastosowanie do sytuacji niewchodzących w zakres stosowania dyrektywy 2001/83 na podstawie art. 3 pkt 1 lub 2 lub art. 5 ust. 1 tej dyrektywy.

75. Jak dotąd nie zwrócono się do Trybunału w sprawie ustalenia związku między dyrektywami 2001/83 i 2006/114 w sytuacjach, w których dyrektywa 2001/83 *nie* ma zastosowania.

76. Sąd odsyłający wydaje się skłaniać ku stanowisku, zgodnie z którym z całkowitej harmonizacji odnośnie do reklamy produktów leczniczych na mocy dyrektywy 2001/83 wynika, że dyrektywa 2006/114 nie ma zastosowania nawet w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych, które zgodnie z art. 3 dyrektywy 2001/83 nie wchodzą w zakres stosowania tej dyrektywy. Innymi słowy, ustawodawstwa krajowego dotyczącego reklamy produktów leczniczych objętych zakresem art. 3 dyrektywy 2001/83 nie można by uznać za zharmonizowane. W tym względzie sąd odsyłający czyni odniesienie do szeregu wyroków Trybunału, przede wszystkim do wyroku Ludwigs-Apotheke<sup>39</sup>.

77. Nie mogę zgodzić się z takim podejściem.

78. W wyroku Ludwigs-Apotheke Trybunał uznał, że produkty lecznicze podlegające przepisom prawa niemieckiego dotyczącego produktów leczniczych są wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 oraz że przepisy tytułu VIII tej dyrektywy, które dotyczą reklamy, nie mają zatem do nich zastosowania<sup>40</sup>. Następnie Trybunał dokonał analizy tego, czy zakaz reklamy taki jak ten przewidziany w przepisach prawa niemieckiego w zakresie reklamy leków jest zgodny z postanowieniami traktatu WE dotyczącymi swobodnego przepływu towarów<sup>41</sup>.

79. Moim zdaniem z faktu, że Trybunał nie badał prawa niemieckiego w świetle obowiązującej wówczas dyrektywy w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd<sup>42</sup>, nie wynika, że prawodawstwo Unii dotyczące reklamy wprowadzającej w błąd nie ma zastosowania do produktów leczniczych nieobjętych zakresem dyrektywy 2001/83<sup>43</sup>.

80. Trybunał dokonał wykładni dyrektywy 2006/114 jedynie w kilku sprawach<sup>44</sup>. W odniesieniu do tej dyrektywy chciałbym zatem określić kilka zasad. Po pierwsze, dyrektywa 2006/114 ma zastosowanie do dwóch różnych rodzajów sytuacji: reklamy wprowadzającej w błąd, zgodnie z definicją z art. 2 lit. b), oraz reklamy porównawczej, zgodnie z art. 2 lit. c). Po drugie, jak można wywieść z art. 8 ust. 1 dyrektywy 2006/114, w odniesieniu do reklamy wprowadzającej w błąd dyrektywa określa minimalne zasady, umożliwiając państwom członkowskim utrzymanie lub przyjęcie przepisów zmierzających do zapewnienia szerszej ochrony przedsiębiorców i konkurentów, a jeżeli chodzi o reklamę porównawczą – w pełni harmonizuje ona przepisy obowiązujące w państwach członkowskich. Po trzecie, jak

38 — Zobacz wyrok Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 20), w którym Trybunał stwierdził, że „analiza tytułów VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83, które zawierają wspólne zasady dotyczące reklamy produktów leczniczych, pozwala przyjąć, że dyrektywa ta dokonała pełnej harmonizacji w tej dziedzinie, gdyż przypadki, w których państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy stanowiące odstępstwo od zasad ustanowionych w rzeczonyj dyrektywie, są wyraźnie wymienione”.

39 — Wyrok Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656).

40 — Ibidem, pkt 23.

41 — Ibidem, pkt 24.

42 — Dyrektywa Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd (Dz.U. L 250 s. 17). Dyrektywa 2006/114, uchylająca tę dyrektywę, weszła w życie w dniu 12 grudnia 2007 r. (zob. art. 11 dyrektywy 2006/114).

43 — Należy zauważyć, że pytania przedstawione przez sąd odsyłający w sprawie Ludwigs-Apotheke nie zawierały żadnego odniesienia do obowiązujących wówczas przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd.

44 — Zobacz wyroki: Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150); Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Wyroki te dotyczą zasadniczej treści dyrektywy 2006/114, a nie jej zastosowania w danej sprawie.

wyraźnie wynika z art. 1 tej dyrektywy, jej zakres stosowania w odniesieniu do reklamy wprowadzającej w błąd ogranicza się do stosunków pomiędzy przedsiębiorcami, co nie ma zastosowania do przepisów dotyczących reklamy porównawczej, które stosuje się także w kontekście reklamy skierowanej do konsumentów<sup>45</sup>. Jeżeli chodzi o stosunki pomiędzy przedsiębiorcami a konsumentami, to reguluje je dyrektywa 2005/29.

81. Moim zdaniem dyrektywa 2006/14 jest aktem o charakterze horyzontalnym w tym sensie, że stosuje się ją w odniesieniu do dowolnego sektora działalności gospodarczej, chyba że istnieją szczególne przepisy regulujące ten sektor. W braku wyraźnego wyłączenia zastosowania dyrektywy 2006/114 należy uznać ją za mającą zastosowanie.

82. Wniosek ten nie wskazuje jednak, że nie istnieje powiązanie pomiędzy rozdziałami dotyczącymi reklamy w dyrektywie 2001/83 a tymi w dyrektywie 2006/114, w sytuacji gdy dyrektywa 2001/83 nie ma zastosowania. W szczególności, jak zostanie wyjaśnione poniżej, uważam, że istnieją uzasadnione powody, aby z zakresu dyrektywy 2006/114 wyłączyć ten rodzaj środków, o których mowa w art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83.

83. Na przedmiotowe pytanie należy zatem odpowiedzieć w ten sposób, że dyrektywa 2006/114 ma zastosowanie co do zasady w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych w sytuacjach, do których zastosowania nie ma dyrektywa 2001/83.

### 3. W przedmiocie pytania trzeciego w sprawie C-544/13 i pytania czwartego w sprawie C-545/13

84. Wreszcie sąd odsyłający pragnie dowiedzieć się, czy środki zastosowane przez pozwanych w postępowaniu głównym stanowią „reklamę” w rozumieniu dyrektywy 2006/114. Sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy etykietowanie, ustalanie ceny i umieszczanie informacji o charakterze czysto faktycznym na temat rozpatrywanych produktów stanowi reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114. Sąd odsyłający, który wydaje się dysponować obszerną wiedzą na temat orzecznictwa Trybunału w przedmiocie wykładni dyrektywy 2006/114, podkreśla, że pojęcie „reklamy” nie zostało poddane wykładni w odniesieniu do rodzaju środków rozpatrywanych w toczącym się przed tym sądem postępowaniu.

85. Wydaje się, że sąd odsyłający pragnie ustalić wykładnię pojęcia „reklamy”, aby określić, czy środki zastosowane przez Apoteket mogą być nazwane reklamą wprowadzającą w błąd.

86. Zgodnie z art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/114 „reklama” oznacza przedstawienie w jakiegokolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów w celu wspierania zbytu towarów lub usług. Jak potwierdził Trybunał, jest to „wyjątkowo szeroka definicja”<sup>46</sup>, co oznacza, że „reklama może się objawić w bardzo różnych formach”<sup>47</sup>.

87. Artykuł 86 ust. 2 wyłącza z zakresu stosowania tytułu VIII dyrektywy 2001/83 szereg środków, takich jak etykietowanie opakowań i ulotki załączone do nich, jak również oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne, odnoszące się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogi handlowe i cenniki, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu.

45 — Zobacz także F. Henning-Bodewig, *Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive*, w: O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International 2008, pkt 13.

46 — Zobacz wyrok *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, pkt 35). Jest to zgodne z utrwalonym orzecznictwem – odnośnie do dyrektywy 84/450 – od daty wydania wyroku *Toshiba Europe* (C-112/99, EU:C:2001:566, pkt 28).

47 — Zobacz wyrok *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, pkt 35).

88. Pozwalam sobie zasugerować Trybunałowi, że tego rodzaju środki nie mogą stanowić „reklamy” dla celów art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/114 z uwagi na fakt, że przepis ogólny dotyczący reklamy, któremu podlegają przedsiębiorcy, nie powinien być bardziej restrykcyjny niż przepis szczególny. Twierdzenie przeciwne prowadziłoby do paradoksalnej sytuacji, w której przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83 byłyby mniej restrykcyjne niż te dotyczące produktów leczniczych pozostających poza zakresem stosowania wspomnianej dyrektywy.

89. Jak słusznie wskazuje Komisja w swoich uwagach na piśmie, kluczowym elementem jest to, czy można w sposób obiektywny ustalić, że przedstawienie ma na celu zachęcanie do nabycia towaru lub usługi.

90. Ponadto w wyroku MSD Sharp & Dohme Trybunał orzekł, że art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie wyklucza co do zasady, aby publikacje lub przekazy zawierające jedynie obiektywne informacje mogły zostać uznane za reklamę<sup>48</sup>. Trybunał uznał, że „gdy przekaz jest ukierunkowany na zachęcanie do przepisywania, nabycia, na promowanie sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, mamy do czynienia z reklamą w rozumieniu wskazanej dyrektywy. Natomiast wskazanie czysto informacyjne bez zamiaru [ <sup>49</sup> ] zachęcania nie jest objęte zakresem przepisów wskazanej dyrektywy dotyczących reklamy produktów leczniczych”<sup>50</sup>.

91. Moim zdaniem rozumowanie takie należy zastosować także w odniesieniu do dyrektywy 2006/114.

92. Do sądu odsyłającego należy ustalenie wspomnianych okoliczności faktycznych celem określenia, czy i w jakim zakresie działania będące przedmiotem postępowania głównego stanowią reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114.

93. Proponuję zatem, aby na pytanie to Trybunał odpowiedział w ten sposób, że w przypadku gdy konieczne jest ustalenie, czy środki marketingowe w zakresie produktu leczniczego wydawanego tylko na receptę, przygotowywanego w okolicznościach takich jak te w rozpatrywanej sprawie, wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2006/114, należy mieć na uwadze, że jeżeli chodzi o reklamę wprowadzającą w błąd, zakres tej dyrektywy ograniczony jest do relacji między przedsiębiorstwami, oraz że kluczowym kryterium jest to, czy przedstawienie ma na celu zachęcanie do nabycia danego towaru.

## VI – Wnioski

94. W świetle powyższych rozważań proponuję, by Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na przedłożone przez Stockholms tingsrätt (Szwecja) pytania prejudycjalne:

- 1) Dla celów art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi recepta dla indywidualnego pacjenta musi w każdym wypadku poprzedzać przygotowanie produktu leczniczego w aptece.
- 2) Dla celów art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 produkt leczniczy nie jest dostarczany bezpośrednio do pacjenta, jeżeli miejsce produkcji i miejsce wydawania nie stanowią części tej samej apteki.
- 3) Dla zastosowania art. 3 pkt 1 lub 2 bez znaczenia pozostaje fakt, czy na rynku istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci.

48 — Zobacz wyrok MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, pkt 32).

49 — Wyróżnienie moje.

50 — Wyrok MSD Sharp & Dohme (EU:C:2011:275, pkt 32).



- 4) W przypadku gdy konieczne jest ustalenie, czy środki marketingowe w zakresie produktu leczniczego wydawanego tylko na receptę, przygotowywanego w okolicznościach takich jak te w rozpatrywanej sprawie, wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniającej dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”), należy mieć na uwadze, że zakres owej dyrektywy ograniczony jest do praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów oraz że odnosi się ona do praktyk handlowych bezpośrednio związanych z wywieraniem wpływu na decyzje dotyczące transakcji podejmowane przez konsumentów względem produktów.

95. Jeżeli Trybunał nie przyjmie wykładni proponowanej w pkt 1–3 powyżej, proponuję, aby na pozostałe pytania odpowiedział w sposób następujący:

- 5) Dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (wersja ujednolicona) ma zastosowanie co do zasady w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych w sytuacjach, do których zastosowania nie ma dyrektywa 2001/83.
- 6) W przypadku gdy konieczne jest ustalenie, czy środki marketingowe w zakresie produktu leczniczego wydawanego tylko na receptę, przygotowywanego w okolicznościach takich jak te w rozpatrywanej sprawie, wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2006/114, należy mieć na uwadze, że jeżeli chodzi o reklamę wprowadzającą w błąd, zakres dyrektywy ograniczony jest do relacji między przedsiębiorstwami, oraz że kluczowym kryterium jest to, czy przedstawienie ma na celu zachęcanie do nabycia danego towaru.