



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 16 lipca 2015 r. *

Odesłanie prejudycjalne — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83/WE — Zakres stosowania — Artykuł 2 ust. 1 i art. 3 pkt 1 i 2 — Produkty lecznicze wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy — Odstępstwa — Produkty lecznicze przygotowywane w aptekach na podstawie recepty lekarskiej dla indywidualnego pacjenta — Produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę — Dyrektywa 2005/29/WE

W sprawach połączonych C-544/13 i C-545/13

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Stockholms tingsrätt (Szwecja) postanowieniami z dnia 11 października 2013 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 21 października 2013 r., w postępowaniach:

Abcur AB

przeciwko

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie M. Ilešič (sprawozdawca), prezes izby, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: I. Illéssy, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 6 listopada 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Abcur AB przez S. Wilowa i G. Åkessona, advokater,

— w imieniu Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB przez E. Johnsona, N. Baggio i E. Wernberga, advokater,

* Język postępowania: szwedzki.

- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa i A. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez V. Kaye, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez J. Holmesa, barrister,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez A. Siposa, M. van Beeka i M. Šimerdovą, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez M. Johanssona, advokat,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 3 marca 2015 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 2 ust. 1 i art. 3 pkt 1 i 2 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 (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), 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 (Dz.U. L 149, s. 22) oraz dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.U. L 376, s. 21).
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach dwóch sporów pomiędzy Abcur AB (zwaną dalej „spółką Abcur”) a Apoteket Farmaci AB (zwaną dalej „spółką Farmaci”) w sprawie C-544/13 oraz spółką Abcur a Apoteket AB (zwaną dalej „spółką Apoteket”) i spółką Farmaci w sprawie C-545/13, które to spory dotyczyły, w pierwszej z tych spraw, wytwarzania i wprowadzania do obrotu przez spółkę Farmaci pomiędzy dniem 30 października 2009 r. i czerwcem 2010 r. produktu leczniczego Noradrenalin APL (zwanego dalej „Noradrenalinem APL”) oraz, w drugiej z tych spraw, wytwarzania i wprowadzania do obrotu przez spółki Apoteket i Farmaci pomiędzy dniem 15 listopada 2006 r. a czerwcem 2010 r. produktu leczniczego Metadon APL (zwanego dalej „Metadonem APL”).

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

- 3 Dyrektywa 2001/83 dokonała, poprzez zebranie w jednolitym tekście, kodyfikacji dyrektyw w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych (Dz.U. L 22, s. 369).
- 4 Motyw 2 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że „[o]chrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych”.

- 5 Wedle motywu 35 owej dyrektywy „[k]onieczne jest sprawowanie kontroli nad całym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych, od ich wyprodukowania lub przywozu do Wspólnoty aż do zaopatrzenia ludności, dla zagwarantowania odpowiednich warunków składowania, transportu i obrotu tymi produktami [...]”.
- 6 Artykuł 1 pkt 19 owej dyrektywy definiuje receptę lekarską jako „[jakąkolwiek] recept[ę] lekarsk[ą] wystawion[ą] przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia”.
- 7 Artykuły 2 i 3 owej dyrektywy znajdują się w jej tytule II, zatytułowanym „Zakres”.
- 8 Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83:

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

- 9 Artykuł 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83 przewiduje, 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 formula)”.

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

„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”.

Dyrektywa 2004/27

- 11 Motyw 4 dyrektywy 2004/27 stanowi, że „[g]łównym celem ustanowienia jakichkolwiek regulacji w sprawie produkcji i dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna być ochrona zdrowia publicznego [...]”.
- 12 Zgodnie z motywem 7 tej dyrektywy „[w] szczególności w następstwie postępu naukowego i technicznego definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83/WE powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi [...]”.

Dyrektywa 2005/29

13 Zgodnie z motywem 10 dyrektywy 2005/29:

„[...] Niniejszą dyrektywę stosuje się [...] tylko w takim zakresie, w jakim nie istnieją szczególne przepisy prawa [Unii] regulujące określone aspekty nieuczciwych praktyk handlowych, takie jak wymogi informacyjne i zasady dotyczące sposobu prezentowania informacji konsumentom. Niniejsza dyrektywa zapewnia konsumentom ochronę w przypadkach, gdy na poziomie [Unii] brak jest szczegółowych przepisów sektorowych, i zakazuje przedsiębiorcom stwarzania fałszywych wyobrażeń o charakterze produktu [...]”.

14 W myśl art. 2 lit. d) tej dyrektywy „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”.

15 Artykuł 3 ust. 1, 3 i 4 tej dyrektywy stanowi:

„1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do nieuczciwych praktyk handlowych w rozumieniu art. 5, stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów przed zawarciem transakcji handlowej dotyczącej produktu, w trakcie jej zawierania oraz po jej zawarciu.

[...]

3. Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla [unijnych] i krajowych przepisów prawnych dotyczących aspektów produktów związanych z bezpieczeństwem i zdrowiem.

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

16 Artykuł 5 ust. 1 owej dyrektywy przewiduje, że „[n]ieuczciwe praktyki handlowe są zabronione”.

17 Artykuł 7 ust. 1 i 5 dyrektywy 2005/29 przewiduje:

„1. Praktykę handlową uznaje się za wprowadzającą w błąd, jeżeli w konkretnym przypadku, biorąc pod uwagę wszystkie jej cechy i okoliczności oraz ograniczenia środka przekazu, pomija ona istotne informacje potrzebne przeciętnemu konsumentowi, stosownie do okoliczności, do podjęcia świadomej decyzji dotyczącej transakcji i tym samym powoduje lub może powodować podjęcie przez przeciętnego konsumenta decyzji dotyczącej transakcji, której inaczej by nie podjął.

[...]

5. Wymogi informacyjne ustanowione w prawie [Unii], dotyczące komunikacji handlowej, w tym reklamy i marketingu, których niewyczerpujący wykaz zamieszczono w załączniku II, uznaje się za istotne”.

Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007

- 18 Motyw 6 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324, s. 121) stanowi:

„Niniejsze rozporządzenie stanowi *lex specialis*, które wprowadza przepisy dodatkowe do przepisów określonych w dyrektywie 2001/83/WE. Zakres niniejszego rozporządzenia powinien obejmować regulację w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które przeznaczone są do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich i wytwarzane są metodami przemysłowymi albo metodą obejmującą proces przemysłowy zgodnie z ogólnym zakresem [unijnego] prawodawstwa farmaceutycznego określonego w tytule II dyrektywy 2001/83/WE [...]”.

Prawo szwedzkie

- 19 Lag (1996:1152) om handel med läkemedel [ustawa (1996:1152) w sprawie handlu produktami leczniczymi], pozostająca w mocy do dnia 30 czerwca 2009 r., stanowiła w art. 2 akapit pierwszy:

„Dla celów niniejszej ustawy przez »handel detaliczny« rozumie się sprzedaż na rzecz konsumenta, organów ochrony zdrowia, szpitali lub każdej innej instytucji opieki zdrowotnej lub na rzecz każdej osoby uprawnionej do przepisywania produktów leczniczych. Przez »handel hurtowy« rozumie się każdą inną formę sprzedaży”.

- 20 Lag (2009:366) om handel med läkemedel [ustawa (2009:366) w sprawie handlu produktami leczniczymi], która weszła w życie w dniu 1 lipca 2009 r., zastąpiła ustawę (1996:1152). Odpowiednie przepisy zawarte w rozdziale 1 art. 4 mają następujące brzmienie:

„Dla celów niniejszej ustawy:

»dostawa detaliczna« oznacza sprzedaż produktów leczniczych na rzecz konsumenta, organów ochrony zdrowia, szpitali lub każdej innej instytucji opieki zdrowotnej lub na rzecz każdej osoby uprawnionej do przepisywania produktów leczniczych.

[...]

»dostawa hurtowa« oznacza działalność polegającą na nabywaniu, przechowywaniu, dokonywaniu wywozu, dostawie oraz sprzedaży produktów leczniczych, inną niż dostawa detaliczna;

»apteka szpitalna« oznacza zadania lub usługi zapewniające dostawy produktów leczniczych do szpitali lub w ich obrębie;

»świadczeniodawca« oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną wykonującą zawodowo działalność z zakresu opieki zdrowotnej lub usług medycznych;

»apteka pozaszpitalna« oznacza każdą instytucję uprawnioną do dokonywania dostaw detalicznych produktów leczniczych na podstawie pozwolenia, o którym mowa w rozdziale 2 art. 1 niniejszej ustawy”.

- 21 Lag (2008:486) marknadsföringslagen [ustawa (2008:486) w sprawie praktyk handlowych] dokonała transpozycji do prawa szwedzkiego dyrektyw 2005/29 i 2006/114.

22 Artykuł 3 owej ustawy zawiera w szczególności następującą definicję:

„Środki promocji oznaczają reklamę i wszelkie inne środki w obrocie handlowym przeznaczone do wspierania sprzedaży i oferty produktów poprzez działanie lub zaniechanie lub wszelkie inne środki lub zachowania przedsiębiorcy podjęte przed sprzedażą lub dostawą towarów na rzecz konsumenta lub przedsiębiorcy, a także w ich trakcie i po ich dokonaniu”.

Postępowania główne i pytania prejudycjalne

- 23 Abcur jest spółką szwedzką produkującą produkty lecznicze, między innymi produkty lecznicze Metadon DnE (zwany dalej „Metadonem DnE”) i Noradrenalin Abcur, i dokonującą ich dostaw.
- 24 Przed reformą ram prawnych odnoszących się do aptek w Szwecji, w dniu 1 lipca 2009 r. sprzedaż detaliczna produktów leczniczych była zapewniana wyłącznie przez Apoteket, przedsiębiorstwo należące do państwa szwedzkiego. W tym kontekście Apoteket wprowadzał do obrotu Metadon APL i Noradrenalin APL, wytwarzane przez Apotek Produktion och Laboratorier AB (zwaną dalej „spółką Apotek PL”).
- 25 Do dnia 30 czerwca 2008 r. Farmaci i Apotek PL stanowiły odrębne działy spółki Apoteket. W dniu 1 lipca 2008 r. Farmaci stała się spółką zależną w 100% spółki Apoteket. W tym samym dniu Apotek PL stała się spółką zależną w 100% spółki Apoteket. W dniu 1 lipca 2010 r. Apotek PL stała się spółką niezależną, należącą bezpośrednio do państwa.
- 26 Farmaci dostarcza produkty lecznicze do organów samorządowych (landsting), gmin, przedsiębiorstw prywatnych oraz publicznych i prywatnych podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej. Farmaci zarządza również około 70. aptekami szpitalnymi.
- 27 Produkt leczniczy Noradrenalin Abcur, dopuszczony od dnia 3 lipca 2009 r., jest wyrobem farmaceutycznym do celów infuzji, używanym głównie do terapii zaostrego niedociśnienia w ramach służb ratowniczych i jednostek intensywnej terapii. Przed tym dniem żaden produkt leczniczy zawierający noradrenalinę nie miał w Szwecji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, natomiast potrzeby w tym państwie członkowskim były zaspokajane poprzez Noradrenalin APL, wytwarzany przez Apotek PL.
- 28 Metadon DnE, dopuszczony od dnia 10 sierpnia 2007 r., jest używany do terapii uzależnienia od opiatów. Przed tym dniem żaden produkt leczniczy zawierający metadon nie miał w Szwecji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, natomiast potrzeby w tym państwie członkowskim były zaspokajane poprzez Metadon APL, wytwarzany przez Apotek PL. Metadon DnE i Metadon APL zawierają tę samą substancję czynną i są używane w ten sam sposób. Różnią się one jednak zawartością cukru i alkoholu oraz smakiem.
- 29 Abcur wszczął postępowanie przeciwko spółkom Apoteket i Farmaci, podnosząc, że dokonywały one promocji Noradrenalinu APL (sprawa C-544/13) i Metadonu APL (sprawa C-545/13). Abcur zażądał, aby sąd krajowy rozpatrujący sprawę nakazał zaniechania promowania tych dwóch produktów leczniczych oraz zapłatę odszkodowania. Jest bezsporne, że spółka Farmaci dostarczała pacjentom Noradrenalin APL i że spółki Apoteket oraz Farmaci dostarczały pacjentom Metadon APL.

30 W tym kontekście Stockholms tingsrätt (sąd pierwszej instancji w Sztokholmie) postanowił zawiesić postępowanie i w sprawie C-544/13 zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „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 nr 2309/93, i który jest przygotowywany przez podmiot taki jak występujący w postępowaniu głównym i zamawiany przez instytucje opieki zdrowotnej na warunkach takich jak w postępowaniu głównym, może wchodzić w zakres wyjątków zawartych 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?
- 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?
- 3) Jeśli dyrektywa 2006/114 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 zawodową] stanowiły reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114?”.

31 W sprawie C-545/13 sąd odsyłający przedstawił 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 postępowaniu głównym, w odniesieniu do którego właściwy organ w państwie członkowskim nie wydał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo stosownie do rozporządzenia nr 2309/93, można uznać za produkt leczniczy w rozumieniu 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?
- 2) Czy jeśli wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu głównym, podlega zakresowi stosowania dyrektywy 2001/83, to dyrektywę 2005/29 można stosować równolegle 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 postępowaniu głównym, 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 dyrektywy 2006/114 lub dyrektywy 2005/29?

- 4) Jeśli dyrektywa 2006/114 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 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 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 zawodową, 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?”.
- 32 Na mocy postanowienia prezesa Trybunału z dnia 12 grudnia 2013 r. sprawy C-544/13 i C-545/13 zostały połączone do celów procedury pisemnej i ustnej, jak również do celów wydania wyroku.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego w sprawach C-544/13 i C-545/13

- 33 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w ramach procedury współpracy między sądami krajowymi a Trybunałem ustanowionej w art. 267 TFUE, zadaniem Trybunału jest udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. Mając to na uwadze, Trybunał w razie potrzeby musi przeformułować przedstawione mu pytania. Zadaniem Trybunału jest bowiem wykładnia wszelkich przepisów prawa Unii, które mogą być potrzebne sądom krajowym w celu rozstrzygnięcia wniesionych przed nie sporów, nawet jeżeli przepisy te nie są wyraźnie wskazane w pytaniach przedstawionych przez te sądy (wyroki: *eco cosmetics* i *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 i C-120/13, EU:C:2014:2144, pkt 32; a także *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, pkt 25).

- 34 W tym zakresie Trybunał może wyprowadzić z całości informacji przedstawionych mu przez sąd krajowy, a w szczególności z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, te normy i zasady prawa Unii, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu (zob. podobnie wyroki: *eco cosmetics* i *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 i C-120/13, EU:C:2014:2144, pkt 33; *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 35 Należy w tym względzie wskazać, że o ile pierwsze pytanie w sprawach C-544/13 i C-545/13 dotyczy jedynie interpretacji art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83, który przewiduje odstępstwa od zakresu zastosowania tej dyrektywy, o tyle z postanowień odsyłających wynika, że mając na uwadze niezgodność między stronami w postępowaniu głównym co do kwestii, czy *Noradrenalin APL* i *Metadon APL* zostały wytworzone metodami przemysłowymi albo metodą obejmującą proces przemysłowy, *Stockholms tingsrätt* ma również wątpliwość co do interpretacji art. 2 ust. 1 owej dyrektywy, który to przepis określa zakres zastosowania tej dyrektywy.
- 36 Należy zatem stwierdzić, że poprzez pytanie pierwsze w sprawach C-544/13 i C-545/13 sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy wydawane tylko na receptę produkty lecznicze stosowane u ludzi, takie jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego lub w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1), mogą być objęte zakresem dyrektywy 2001/83 zgodnie z jej art. 2 ust. 1 i art. 3 pkt 1 lub 2, w szczególności, w zakresie dotyczącym ostatniego ze wskazanych przepisów, w sytuacji gdy istnieją inne dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zawierające tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujące w tej samej postaci farmaceutycznej.
- 37 Należy na wstępie wskazać, że art. 2 ust. 1 i art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83 są zawarte w tytule II tej dyrektywy, który określa zakres stosowania tej dyrektywy.
- 38 Z brzmienia tych przepisów wynika, że art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 określa w sposób pozytywny zakres stosowania tej dyrektywy, przewidując, że ma ona zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, podczas gdy art. 3 pkt 1 i 2 owej dyrektywy przewiduje kilka odstępstw od zastosowania tejże dyrektywy.
- 39 Z powyższego wynika, że aby dany produkt został objęty zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, musi on z jednej strony spełniać warunki określone w art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, a z drugiej strony nie może stanowić jednego z wyjątków w sposób wyraźny przewidzianych w art. 3 owej dyrektywy (zob. podobnie wyrok w sprawie *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, pkt 38).
- 40 To ograniczenie zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 wynika ponadto z motywu 6 rozporządzenia nr 1394/2007, w którym wskazano, że regulacja produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi albo metodą obejmującą proces przemysłowy stanowi „ogólny przedmiot [unijnego] prawodawstwa farmaceutycznego określonego w tytule II dyrektywy 2001/83/WE” (zob. także podobnie wyroki: *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 21, 22; *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, pkt 29, 30).
- 41 Co się tyczy, po pierwsze, stosowalności art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83, należy wskazać, że zgodnie z brzmieniem tego przepisu zakres zastosowania tej dyrektywy jest ograniczony do produktów, które są produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi przeznaczonymi do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanymi przemysłowo albo wytworzonymi w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

- 42 Jakkolwiek jest bezsporne, że produkty rozpatrywane w postępowaniu głównym są produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, w rozumieniu dyrektywy 2001/83, i są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich, sąd krajowy wskazał, w zakresie dotyczącym wytwarzania tych produktów leczniczych, że produkcja Noradrenalinu APL była realizowana przez jednostkę spółki Apotek PL trudniącą się przygotowaniem formuł recepturowych. Sąd odsyłający dodał, że wedle spółki Abcur Noradrenalin APL jest produktem standardowym, produkowanym i wprowadzanym do obrotu celem składowania i sprzedaży hurtowej.
- 43 Ponadto sąd ów wskazał zasadniczo, że produkcja Metadonu APL dla aptek była zapewniona przez Apotek PL w wielu zakładach, na dużą skalę lub seryjnie. Sąd odsyłający dodał, że wedle spółki Abcur ze statystyk sprzedaży pozwanych w postępowaniu głównym wynika, iż sprzedaż Metadonu APL wynosiła około 130 000 opakowań w roku 2009.
- 44 Należy wskazać, że dyrektywa 2001/83 nie definiuje pojęcia „wyprodukowanych przemysłowo” i „wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy”. Podobnie dzieje się w przypadku dyrektywy 89/341/EWG Rady z dnia 3 maja 1989 r. zmieniającej dyrektywę 65/65/EWG, 75/318/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 142, s. 11), która wprowadziła pojęcie produktów leczniczych „wyprodukowanych przemysłowo” w art. 2 dyrektywy 65/65, i w przypadku dyrektywy 2004/27, która zmieniła art. 2 dyrektywy 2001/83 celem objęcia jego zakresem produktów leczniczych wytworzonych „w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy”.
- 45 Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem zarówno względy jednolitego stosowania prawa Unii, jak i zasady równości wskazują na to, że treści przepisu prawa Unii, który nie zawiera wyraźnego odesłania do prawa państw członkowskich dla określenia jego znaczenia i zakresu, należy zwykle nadać w całej Unii autonomiczną i jednolitą wykładnię, którą należy ustalić, uwzględniając nie tylko brzmienie, ale również kontekst przepisu i cel danego uregulowania (zob. podobnie wyroki: Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, pkt 11; a także A, C-523/07, EU:C:2009:225, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 Jak wskazano w pkt 41 niniejszego wyroku, z brzmienia art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że dyrektywa ta ma zastosowanie nie tylko do produktów leczniczych wyprodukowanych przemysłowo, lecz również, od zmiany tego przepisu przez art. 2 dyrektywy 2004/27, do produktów leczniczych wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, które to produkty początkowo nie były objęte zakresem tego przepisu.
- 47 Co się tyczy celów regulacji dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zarówno motyw 2 dyrektywy 2001/83, jak i motyw 4 dyrektywy 2004/27 wskazują, że głównym celem ustanowienia jakichkolwiek regulacji w sprawie produkcji i dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna być ochrona zdrowia publicznego (zob. także wyroki: Antroposana i in., C-84/06, EU:C:2007:535, pkt 36; a także Komisja/Polska, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 27).
- 48 Należy również wskazać, że zgodnie z motywem 7 do dyrektywy 2004/27, która zmieniła zakres stosowania dyrektywy 2001/83, w szczególności w następstwie postępu naukowego i technicznego, definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83 należało nadać przejrzystość „w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi”.
- 49 Ponadto wedle motywu 35 dyrektywy 2001/83 konieczne jest sprawowanie kontroli nad całym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych, od ich wyprodukowania lub przywozu do Unii aż do zaopatrzenia ludności, w sposób gwarantujący odpowiednie warunki składowania, transportu i obrotu tymi produktami.

- 50 Mając na uwadze, że jak przypomniano, celem regulacji Unii z zakresu produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest ochrona zdrowia publicznego, pojęcia „wyprodukowanych przemysłowo” oraz „wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy” nie mogą być przedmiotem wykładni zawężającej. Pojęcia te powinny w związku z tym obejmować przynajmniej każde przygotowanie lub wytwarzanie, w których wykorzystuje się proces przemysłowy. Tego rodzaju proces charakteryzuje się generalnie szeregiem następujących po sobie operacji, które mogą być mechaniczne lub chemiczne, dla celów uzyskania produktu standardowego w znacznych ilościach.
- 51 W tej sytuacji należy stwierdzić, że produkcja, w sposób standaryzowany, znacznych ilości produktu leczniczego celem składowania i sprzedaży hurtowej, podobnie jak produkcja na dużą skalę lub seryjnie formuł recepturowych w partiach, charakteryzuje się produkcją przemysłową albo wytworzeniem w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.
- 52 W niniejszej sprawie, z zastrzeżeniem ustaleń faktycznych, których dokonanie należy do zadań sądu odsyłającego, produkty tego rodzaju jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, o ile spełniają warunki wskazane w art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83, są zgodnie z tym przepisem objęte zakresem stosowania tej dyrektywy.
- 53 Po drugie, sąd odsyłający zwraca się z pytaniem, czy produkty lecznicze tego rodzaju jak rozpatrywane w postępowaniu głównym mogą wchodzić w zakres wyjątków wskazanych w art. 3 pkt 1 i 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.
- 54 Aby zinterpretować ów przepis, należy wziąć pod uwagę, że generalnie przepisy mające charakter wyjątku od zasady należy, zgodnie z utrwalonym orzecnictwem, interpretować ściśle (zob. w szczególności podobnie wyroki: *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, pkt 15; *Komisja/Polska*, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 55 Tytułem wstępu należy wskazać, że wskazana przez sąd odsyłający, który odniósł się do art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, okoliczność, iż istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci farmaceutycznej, jest pozbawiona znaczenia dla celów zastosowania wyjątków zawartych w art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83, które wymagają jedynie spełnienia przesłanek w sposób wyraźnie przewidzianych w tym artykule.
- 56 Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 państwo członkowskie może, w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów owej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze niewywołane zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją uprawnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność. W tym względzie Trybunał stwierdził, że z ogółu przesłanek ustanowionych w owym przepisie, odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego, wynika, że odstępstwo przewidziane przez ten przepis może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku (zob. podobnie wyrok *Komisja/Polska*, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 29, 36).
- 57 Z powyższego wynika, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 55 opinii, 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 jego 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 (zob. podobnie wyroki: Komisja/Polska, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 37; Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, pkt 46).

- 58 Co się tyczy art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83, z brzmienia owego przepisu wynika, że wprowadzenie przewidzianego w nim odstępstwa jest uzależnione od spełnienia zespołu kumulatywnych przesłanek dotyczących przygotowania danego produktu leczniczego „w aptece”, „na podstawie recepty” przeznaczonej „dla indywidualnego pacjenta”.
- 59 Przesłanki te są kumulatywne, w związku z czym odstępstwo przewidziane w art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 nie może mieć zastosowania, gdy jedna z nich nie zostanie spełniona.
- 60 Artykuł 1 pkt 19 dyrektywy 2001/83 definiuje „receptę lekarską” jako „jakąkolwiek receptę lekarską wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia”. Jako że z brzmienia art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 wynika, iż dany produkt leczniczy powinien zostać przygotowany „na podstawie” recepty, należy stwierdzić, że tego rodzaju przygotowanie powinno zostać w sposób konieczny zrealizowane w oparciu o receptę uprzednio sporządzoną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia.
- 61 Ponadto recepta lekarska powinna być wedle tego przepisu przeznaczona „dla indywidualnego pacjenta”. Z powyższego wynika, że owa recepta powinna dotyczyć właśnie wskazanego pacjenta i, jak stwierdził rzecznik generalny w pkt 47 opinii, wskazanie pacjenta musi nastąpić przed wytworzeniem produktu leczniczego, które powinno być realizowane dla owego konkretnego pacjenta.
- 62 Wedle sądu odsyłającego Noradrenalin APL został przygotowany przez Apotek PL wedle znanych uprzednio potrzeb celem użycia w służbie zdrowia w nagłych wypadkach i w każdym razie na podstawie zamówień dokonanych przed ustaleniem określonego pacjenta.
- 63 Co się tyczy Metadonu APL, sąd odsyłający wskazał, że gdy produkt leczniczy jest używany w instytucji opieki zdrowotnej, nie stanowi on przedmiotu recepty przeznaczonej dla indywidualnego pacjenta. Wskazał on jednak, że ów produkt leczniczy jest również dostarczany aptekom pozaszpitalnym na podstawie systemu, który pozwane w postępowaniu głównym kwalifikują jako „abonament” wykupiony przez każdą z aptek. W związku z tym, nawet jeżeli „pierwsza recepta lekarska” została sporządzona dla określonych pacjentów, to produkcja i dostawa Metadonu APL następowały, wedle tego sądu, w oparciu o stosunkowo niezwłoczne i znane uprzednio potrzeby aptek.
- 64 Należy jednak stwierdzić, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 46 opinii, że celem skorzystania z odstępstwa przewidzianego w art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 wytworzenie produktu leczniczego powinno w sposób konieczny nastąpić po sporządzeniu recepty lekarskiej dla określonego pacjenta. W związku z tym odstępstwo to nie może mieć zastosowania do systemu dostaw w drodze „abonamentu” wykupionego przez aptekę pozaszpitalną w oparciu o ocenę jej krótkoterminowych potrzeb na produkt leczniczy, który nie był wytwarzany w szczególności dla uprzednio określonego pacjenta.
- 65 W konsekwencji, jako że jedna z przesłanek stosowania art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 nie została spełniona, przepis ten nie ma zastosowania w zakresie dotyczącym produktów leczniczych tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, jeżeli nie zostały one wytworzone w oparciu o receptę lekarską sporządzoną uprzednio i konkretnie dla określonego wcześniej pacjenta, co podlega ocenie sądu odsyłającego.
- 66 Co się tyczy art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, należy stwierdzić, podobnie jak wskazano w pkt 58 niniejszego wyroku w przedmiocie odstępstwa przewidzianego w art. 3 pkt 1 owej dyrektywy, że wprowadzenie przewidzianego w nim odstępstwa jest również uzależnione od spełnienia zespołu przesłanek dotyczących danych produktów leczniczych. Produkty te powinny zostać przygotowane

„w aptece”, „na podstawie recepty z farmakopei” i być „przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę” Przesłanki te są kumulatywne, w związku z czym odstępstwo przewidziane w tym przepisie nie może mieć zastosowania, gdy jedna z nich nie zostanie spełniona.

- 67 W tym względzie, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 52 tej opinii, z brzmienia wskazanego w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 wynika, że dany produkt leczniczy powinien zostać przygotowany „w aptece” i dostarczony „bezpośrednio” pacjentom obsługiwanym przez „daną” aptekę. W związku z tym, aby skorzystać z odstępstwa przewidzianego w tym przepisie, wskazany produkt leczniczy powinien zostać dostarczony bezpośrednio przez aptekę, w której został przygotowany na rzecz obsługiwanych przez nią pacjentów.
- 68 Sąd odsyłający wskazał w tym kontekście, że Noradrenalin APL jest podawany jedynie przez instytucje opieki zdrowotnej w nagłych wypadkach i że pacjenci nie mogą uzyskać tego produktu leczniczego dla swego osobistego użytku.
- 69 Co się tyczy Metadonu APL, ów sąd wskazał, że jest on przygotowywany przez Apotek PL, która to spółka jednak nie dostarcza go bezpośrednio danym pacjentom, albowiem dostawa ta odbywa się poprzez instytucję opieki zdrowotnej lub aptekę pozaszpitalną.
- 70 W konsekwencji, jako że jedna z przesłanek stosowania art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 nie została spełniona, przepis ten nie ma zastosowania w zakresie dotyczącym produktów leczniczych tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, jeżeli nie zostały one przeznaczone do bezpośredniego dostarczenia pacjentom obsługiwanym przez aptekę, która je przygotowała, co podlega ocenie sądu odsyłającego.
- 71 Mając na uwadze całość powyższych uwag, na pierwsze pytanie w sprawach C-544/13 i C-545/13 należy udzielić odpowiedzi, że wydawane tylko na receptę produkty lecznicze stosowane u ludzi, tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego lub w zastosowaniu rozporządzenia nr 726/2004, są objęte zakresem dyrektywy 2001/83 zgodnie z jej art. 2 ust. 1, jeżeli zostały wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy. Owe produkty lecznicze mogą zostać objęte odstępstwem przewidzianym w art. 3 pkt 1 tej dyrektywy jedynie wówczas, jeżeli zostały wytworzone w oparciu o receptę lekarską sporządzoną uprzednio i konkretnie dla określonego wcześniej pacjenta. Wskazane produkty lecznicze mogą zostać objęte odstępstwem wskazanym w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 jedynie wówczas, jeżeli zostały dostarczone bezpośrednio przez aptekę, która je przygotowała, obsługiwanym przez nią pacjentom. Do sądu odsyłającego należy dokonanie oceny, czy w postępowaniach głównych spełnione zostały warunki zastosowania owych przepisów.

W przedmiocie pytania drugiego w sprawie C-545/13

- 72 Poprzez pytanie drugie w sprawie C-545/13 sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy przy założeniu, że produkty lecznicze stosowane u ludzi, tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, są objęte zakresem dyrektywy 2001/83, środki reklamowe odnoszące się do tych produktów leczniczych, tego rodzaju jak podnoszone w postępowaniach głównych, mogą również zostać objęte zakresem dyrektywy 2005/29.
- 73 Z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2005/29 wynika, że dyrektywa ta ma zastosowanie do nieuczciwych praktyk handlowych w rozumieniu art. 5, stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów przed zawarciem transakcji handlowej dotyczącej produktu, w trakcie jej zawierania oraz po jej zawarciu.

Artykuł 2 lit. d) owej dyrektywy definiuje tego rodzaju praktyki jako „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”.

- 74 Jak stwierdził Trybunał, dyrektywa 2005/29 cechuje się szczególnie szerokim zakresem przedmiotowym, obejmującym wszystkie praktyki handlowe mające bezpośredni związek z promocją, sprzedażą lub dostawą jakiegoś produktu konsumentom (wyrok *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, pkt 21).
- 75 Zgodnie z art. 3 ust. 3 owej dyrektywy ma ona zastosowanie „bez uszczerbku dla [unijnych] i krajowych przepisów prawnych dotyczących aspektów produktów związanych z bezpieczeństwem i zdrowiem”.
- 76 Dyrektywa 2001/83 stanowi część przepisów prawa Unii dotyczących zdrowia, na co wskazuje jej motyw 2, wedle którego ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich przepisów regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.
- 77 Z powyższego wynika, że dyrektywa 2005/29 ma zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83 dotyczących reklamy produktów leczniczych, które są objęte zakresem stosowania tej drugiej dyrektywy.
- 78 Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 61 opinii, uzupełniający charakter dyrektyw 2005/29 i 2001/83 wynika ponadto z łącznej lektury art. 7 dyrektywy 2005/29 i załącznika II do niej. Zgodnie bowiem z ust. 1 owego artykułu praktykę handlową uznaje się za wprowadzającą w błąd, jeżeli w konkretnym przypadku, biorąc pod uwagę wszystkie jej cechy i okoliczności oraz ograniczenia środka przekazu, pomija ona istotne informacje potrzebne przeciętnemu konsumentowi, stosownie do okoliczności, do podjęcia świadomej decyzji dotyczącej transakcji i tym samym powoduje lub może powodować podjęcie przez przeciętnego konsumenta takiej decyzji dotyczącej transakcji, której ten inaczej by nie podjął. Zgodnie z art. 7 ust. 5 dyrektywy 2005/29 informacje ustanowione w prawie Unii, dotyczące komunikacji handlowej, w tym reklamy i marketingu, których niewyczerpujący wykaz zamieszczono w załączniku II, uznaje się za istotne. W tym kontekście wskazany załącznik odnosi się w sposób wyraźny do art. 86–100 dyrektywy 2001/83.
- 79 Należy wreszcie podkreślić, że art. 3 ust. 4 dyrektywy 2005/29 przewiduje, iż w przypadku kolizji pomiędzy przepisami tej dyrektywy a innymi przepisami prawnymi Unii regulującymi szczególnie aspekty nieuczciwych praktyk handlowych te inne przepisy mają pierwszeństwo i stosuje się je do tych szczególnych aspektów. Zgodnie z motywem 10 ową dyrektywę stosuje się w konsekwencji tylko w takim zakresie, w jakim nie istnieją szczególne przepisy prawa Unii regulujące określone aspekty nieuczciwych praktyk handlowych, takie jak wymogi informacyjne i zasady dotyczące sposobu prezentowania informacji konsumentom.
- 80 Ponieważ dyrektywa 2001/83 zawiera szczególne zasady dotyczące reklamy produktów leczniczych, stanowi ona szczególne uregulowanie względem ogólnych przepisów chroniących konsumentów przed nieuczciwymi praktykami handlowymi ze strony przedsiębiorstw, tego rodzaju jak przepisy ustanowione w dyrektywie 2005/29 (zob. analogicznie wyrok *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 31).
- 81 Z powyższego wynika, że w przypadku kolizji pomiędzy przepisami dyrektywy 2005/29 i przepisami dyrektywy 2001/83, w szczególności zawartymi w tytule VIII dyrektywy 2001/83, dotyczącymi reklamy, owe przepisy dyrektywy 2001/83 mają pierwszeństwo i mają zastosowanie do tych szczególnych aspektów nieuczciwych praktyk handlowych.
- 82 Mając na uwadze powyższe rozważania, na pytanie drugie w sprawie C-545/13 należy udzielić odpowiedzi, iż nawet przy założeniu, że produkty lecznicze stosowane u ludzi, tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, są objęte zakresem stosowania dyrektywy

2001/83, środki reklamowe odnoszące się do tych produktów leczniczych, tego rodzaju jak podnoszone w postępowaniach głównych, mogą również zostać objęte zakresem dyrektywy 2005/29, o ile spełnione zostały warunki stosowania tej dyrektywy.

- 83 Z uwagi na odpowiedzi udzielone na pierwsze pytanie prejudycjalne w sprawach C-544/13 i C-545/13 oraz na drugie pytanie prejudycjalne w sprawie C-545/13 nie ma konieczności udzielania odpowiedzi na pozostałe pytania prejudycjalne. Pytania te zostały bowiem zadane przy założeniu, że zastosowanie mają odstępstwa przewidziane w art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie kosztów

- 84 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Wydawane tylko na receptę produkty lecznicze stosowane u ludzi, tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego lub w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, są objęte zakresem 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, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., zgodnie z jej art. 2 ust. 1, jeżeli zostały wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy. Owe produkty lecznicze mogą zostać objęte odstępstwem przewidzianym w art. 3 pkt 1 tej dyrektywy, ze zmianami, jedynie wówczas, jeżeli zostały wytworzone w oparciu o receptę lekarską sporządzoną uprzednio i konkretnie dla określonego wcześniej pacjenta. Wskazane produkty lecznicze mogą zostać objęte odstępstwem przewidzianym w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jedynie wówczas, jeżeli zostały dostarczone bezpośrednio przez aptekę, która je przygotowała, obsługiwanym przez nią pacjentom. Do sądu odsyłającego należy dokonanie oceny, czy w postępowaniach głównych spełnione zostały warunki zastosowania owych przepisów.**
- 2) **Nawet przy założeniu, że produkty lecznicze stosowane u ludzi, tego rodzaju jak produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym, są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, środki reklamowe odnoszące się do tych produktów leczniczych, tego rodzaju jak podnoszone w postępowaniach głównych, mogą również zostać objęte zakresem 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, o ile spełnione zostały warunki stosowania tej dyrektywy.**

Podpisy