



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 9 października 2025 r.¹

Sprawa C-589/24

**Almirall BV,
Almirall SA
przeciwko
Infinity Pharma BV,
Pharmaline BV**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Hoge Raad der
Nederlanden (sąd najwyższy Niderlandów)]

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi –
Dyrektywa 2001/83/WE – Zakres stosowania – Produkty lecznicze przygotowywane w aptece
na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów
obsługiwanych przez daną aptekę – Uregulowania krajowe ograniczające zakres przewidzianego
dla takich produktów leczniczych zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia przy użyciu
kryterium liczby miesięcznych dostaw

I. Wprowadzenie

1. Zgodnie z art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE² ustanowiony w tej dyrektywie wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wyłącza z zakresu swojego stosowania w szczególności produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (zwane dalej „formułą objętą lekospisem”). Sporządzanie i dostawa formuły objętej lekospisem nie są zatem uzależnione od spełnienia warunków przewidzianych w tej dyrektywie, to jest, zwłaszcza, od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) i pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (zwanego „PW”), bez względu na rozmiary działalności apteki w tej dziedzinie.

2. Odnosnie do tego zwolnienia, w prawie niderlandzkim dodano kolejną przesłankę jego zastosowania do tych wynikających z dyrektywy 2001/83, a mianowicie by sporządzanie i dostawa formuły objętej lekospisem były dokonywane „na niewielką skalę” (zwaną dalej „przesłanką ilościową”). Warunek ten uznaje się za spełniony, jeżeli miesięczna liczba pacjentów

¹ Język oryginału: francuski.

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. 2007, L 324, s. 121) (zwaną dalej „dyrektywą 2001/83”).

indywidualnych, którym wydaje się formułę objętą lekospisem, nie przekracza 50 osób w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego (warunek zwany dalej „kryterium liczbowym”).

3. Ze względu na powyższą przesłankę ilościową i kryterium liczbowe Almirall BV i Almirall SA, dwie spółki należące do międzynarodowego koncernu farmaceutycznego (zwane dalej łącznie „spółkami Almirall”), wszczęły różne postępowania przeciwko Infinity Pharma BV i Pharmaline BV, dwóm spółkom mającym siedzibę w Niderlandach (zwanym dalej „pozwanymi w postępowaniu głównym”), mające na celu zasadniczo zakazanie tym ostatnim spółkom dokonywanie dostaw formuły objętej lekospisem w przypadku przekroczenia progu wyznaczonego przez kryterium liczbowe. Sąd odsyłający, Hoge Raad der Nederlanden (sąd najwyższy Niderlandów), rozpatrujący skargę kasacyjną spółek Almirall, zastanawia się, czy w odniesieniu do przewidzianego dla formuły objętej lekospisem zwolnienia z obowiązku uzyskania PDO i PW dyrektywa 2001/83 stoi na przeszkodzie ograniczeniu jego zakresu w następstwie zastosowania przesłanki ilościowej i kryterium liczbowego.

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

4. Motywy 2, 4 i 5 dyrektywy 2001/83 mają następujące brzmienie:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

[...]

(4) Handel produktami leczniczymi we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi, w szczególności odnoszącymi się do produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji, takie jak środki spożywcze, pasze dla zwierząt lub preparaty toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów”.

5. Artykuł 1 tej dyrektywy stanowi w pkt 2:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

2) *Produkt leczniczy*:

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca 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”.

6. Artykuł 2 ust. 1 wspomnianej dyrektywy przewiduje, że dyrektywę tę „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”.

7. Zgodnie z art. 3 pkt 2 tej dyrektywy nie ma ona zastosowania w szczególności do „[j]akiegokolwiek 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)”.

8. Artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez [PDO] wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004^[3], w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 [...] ^[4] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 ^[5]”.

9. Artykuł 40 ust. 1 i 2 tej dyrektywy przewiduje:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że [by] wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymaga [wymagało] pozwolenia. Takie [PW] produktów leczniczych jest wymagane niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz.

[...]

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

Jednakże takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich do wykonywania takich procesów”.

³ 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. 2004, L 36, s. 1).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2006, L 378, s. 1).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).

B. Prawo niderlandzkie

10. Artykuł 18 ust. 1 i 5 Geneesmiddelenwet (ustawy o produktach leczniczych) z dnia 8 lutego 2007 r.⁶, zmienionej ustawą z dnia 7 listopada 2011 r.⁷ (zwanej dalej „ustawą z dnia 8 lutego 2007 r.”) stanowi:

„1. Zakazuje się sporządzania lub przywozu produktów leczniczych znajdujących się w fazie badań bez uzyskania zezwolenia ministra. Zakazuje się również bez uzyskania zezwolenia ministra sporządzania, przywozu, przechowywania, wystawiania na sprzedaż, dokonywania dostaw lub wywozu lub też wprowadzania w jakikolwiek inny sposób na terytorium Niderlandów lub wyprowadzania z niego produktów leczniczych innych niż określone w zdaniu pierwszym lub ich dystrybucji hurtowej [...].

[...]

5. Ustęp 1 zdanie drugie nie ma zastosowania do sporządzania na małą skalę produktów leczniczych na potrzeby wydawania ich w aptece przez farmaceutę lub na zlecenie farmaceuty lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej [posiadającego zezwolenie na sporządzanie produktów leczniczych] ani do posiadania przez nich produktów leczniczych w zapasach lub oferowania ich w sprzedaży”.

11. Artykuł 40 ust. 1–3 tej ustawy przewiduje:

„1. Zakazuje się wprowadzania produktu leczniczego do obrotu bez [PDO] wydanego przez Unię Europejską przyznanego na podstawie [rozporządzenia nr 726/2004] lub na podstawie tego rozporządzenia w związku z rozporządzeniem nr 1394/2007 lub też wydanego przez radę ds. oceny produktów leczniczych przyznanego zgodnie z niniejszym rozdziałem.

2. Zakazuje się przechowywania, oferowania do sprzedaży, sprzedaży, dokonywania dostaw, udostępniania, wywozu lub przywozu lub też wprowadzania w jakikolwiek inny sposób na terytorium Niderlandów lub wyprowadzania z niego produktu leczniczego, który nie uzyskał [PDO].

3. Zakaz, o którym mowa w ustępie 1 i 2, nie ma zastosowania:

a) do produktów leczniczych sporządzanych na małą skalę i wydawanych na miejscu przez farmaceutę lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej [posiadającego zezwolenie na sporządzanie produktów leczniczych] lub też na zlecenie farmaceuty lub lekarza;

[...]”.

III. Postępowanie główne, pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

12. Spółki Almirall wytwarzają stosowany w leczeniu łuszczycy produkt leczniczy Skilarence i dokonują jego dostaw. Ów produkt leczniczy zawiera substancję czynną fumaran dimetylu i jest dostępny na rynku niderlandzkim od dnia 1 lipca 2008 r.

⁶ Stb. 2007, nr 93.

⁷ Stb. 2011, nr 572.

13. Do grudnia 2021 r. spółka Infinity Pharma, mająca siedzibę w Niderlandach, sporządzała w swojej aptece produkt leczniczy o nazwie Psorinovo, również przeznaczony do leczenia łuszczycy i zawierający tę samą substancję czynną co Skilarence. Pharmaline, będąca spółką siostrzaną Infinity Pharma, sporządza produkt Psorinovo w swojej aptece od dnia 1 stycznia 2021 r.

14. Spółki Almirall posiadały w odniesieniu do produktu Skilarence PDO oraz PW zgodnie z art. 18 i art. 40 ustawy z dnia 8 lutego 2007 r. Pozwane w postępowaniu głównym nie posiadają natomiast tego rodzaju pozwoleń w odniesieniu do produktu Psorinovo.

15. W dniu 8 kwietnia 2019 r. w piśmie skierowanym do Tweede Kamer (izby niższej parlamentu Niderlandów) niderlandzki minister ds. opieki zdrowotnej i sportu (zwany dalej „ministrem”) sprecyzował, że ocena spełnienia przesłanki ilościowej jest dokonywana przy zastosowaniu kryterium liczbowego⁸.

16. Spółki Almirall wszczęły wówczas w szczególności postępowanie cywilne przeciwko Infinity Pharma, w którym to postępowaniu rechtbank Oost-Brabant (sąd rejonowy w Brabancji Wschodniej, Niderlandy) zobowiązał tę ostatnią spółkę w tymczasowo wykonalnym wyroku z dnia 8 września 2021 r. do zaprzestania dalszego sporządzania produktów medycznych przeznaczonych do indywidualnych dostaw zarówno w charakterze leku recepturowego, jak i w zakresie, w jakim dostawa lub przekazanie tych produktów leczniczych nie przekraczały limitu 50 pacjentów indywidualnych miesięcznie w przypadku długotrwałego stosowania leku (zwanym dalej „wyrokiem z dnia 8 września 2021 r.”).

17. Ponadto spółki Almirall złożyły również wniosek w przedmiocie środków tymczasowych mający na celu zasadniczo orzeczenie wobec pozwanych postępowaniu głównym zakazu odpowiadającego zakazowi orzeczonemu w wyroku z dnia 8 września 2021 r. w odniesieniu do produktu Psorinovo. W wyroku z dnia 15 grudnia 2021 r. rechtbank Overijssel (sąd w Overijssel, Niderlandy) orzekł wobec pozwanych w postępowaniu głównym od dnia 1 stycznia 2022 r. zakaz sporządzania lub dokonywania dostaw produktu Psorinovo lub preparatu farmaceutycznego zawierającego substancję czynną fumaran dimetylu przeznaczonych do indywidualnych dostaw w charakterze leku recepturowego powyżej pułapu ustalonego przez kryterium liczbowe (zwanym dalej „wyrokiem z dnia 15 grudnia 2021 r.”).

18. Pozwane w postępowaniu głównym wniosły apelację od tego wyroku do Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (sądu apelacyjnego w Arnhem-Leeuwarden, Niderlandy). W wyroku z dnia 15 listopada 2022 r. ów sąd, uzasadniając to tym, że jego orzeczenie musiało być zgodne z wyrokiem z dnia 8 września 2021 r., orzekł wobec spółki Infinity Pharma zakaz odpowiadający zasadniczo zakazowi orzeczonemu w wyroku z dnia 15 grudnia 2021 r., lecz dotyczący produktu Psorinovo lub preparatu farmaceutycznego zawierającego substancję czynną fumaran dimetylu przeznaczonych do indywidualnych dostaw w charakterze leku aptecznego⁹. Natomiast jeżeli chodzi o spółkę Pharmaline, wspomniany sąd orzekł wobec niej, biorąc pod uwagę fakt, że spółka ta nie była stroną postępowania zakończonych wydaniem tego ostatniego orzeczenia, zakaz o węższym zakresie, ograniczony zasadniczo do sytuacji, w których nie są spełnione warunki przewidziane w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Konkretnie rzecz ujmując, wobec spółki Pharmaline orzeczono zakaz sporządzania lub dokonywania dostaw produktu Psorinovo lub preparatu farmaceutycznego zawierającego substancję czynną fumaran dimetylu przeznaczonych

⁸ Zobacz pkt 2 niniejszej opinii.

⁹ A nie jako lek recepturowy zgodnie z kwalifikacją przyjętą w wyroku z dnia 15 grudnia 2021 r.

do indywidualnych dostaw w charakterze leku aptecznego po osiągnięciu pułapu ustalonego przez kryterium liczbowe, jeżeli lek apteczny nie jest zgodny z farmakopeą lub jeżeli preparat nie jest dostarczany bezpośrednio klientom jej apteki.

19. Z wyroku z dnia 15 listopada 2022 r. wynika, że zdaniem Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (sąd apelacyjny w Arnhem Leeuwarden) spółka Pharmaline spełnia warunki określone w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do sporządzania i dokonywania dostaw produktu Psorinovo. Zważywszy, że w tym przepisie nie wprowadzono przesłanki ilościowej i biorąc pod uwagę zgodną z tą dyrektywą wykładnię ustawy z dnia 8 lutego 2007 r. i uregulowań, które z niej wynikają – o ile pismo ministra można za takie uznać – sąd ten uznał, że przesłanka ilościowa i kryterium liczbowe nie mogą być brane pod uwagę.

20. Spółki Almirall wniosły skargę kasacyjną od tego wyroku do sądu odsyłającego, podnosząc w szczególności, że art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 ogranicza się do określenia zakresu stosowania tej dyrektywy. Zdaniem tych spółek wspomniana dyrektywa nie ma zastosowania, jeżeli spełnione są warunki przewidziane w tym przepisie, a w konsekwencji suwerenność państw członkowskich nie jest ograniczona i nie ma potrzeby dokonywania wykładni danych przepisów krajowych zgodnej z tą dyrektywą.

21. W tym kontekście sąd odsyłający zastanawia się, czy art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że owa dyrektywa nie ma zastosowania, gdy produkt leczniczy spełnia przesłanki przewidziane w tym przepisie. W przypadku odpowiedzi twierdzącej wspomniana dyrektywa nie ogranicza suwerenności państw członkowskich, a przepisy krajowe nie muszą być przedmiotem wykładni zgodnej z tą dyrektywą, w związku z czym państwa członkowskie mają swobodę w zakresie obejmowania takiego produktu leczniczego obowiązkiem uzyskania pozwolenia. Jednakże zdaniem tego sądu jeżeli produkt leczniczy, po pierwsze, jest zgodny z definicją przewidzianą w art. 2 dyrektywy 2001/83, a po drugie, spełnia warunki określone w art. 3 pkt 2 tej dyrektywy, można uznać, że nie jest on wyłączony z zakresu stosowania tej dyrektywy. W konsekwencji suwerenność państw członkowskich w odniesieniu do tego produktu leczniczego jest ograniczona i konieczna jest wykładnia odpowiednich przepisów krajowych zgodna ze wspomnianą dyrektywą.

22. W tym względzie sąd odsyłający podnosi, że w celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie należy zbadać, po pierwsze, czy dyrektywa 2001/83 lub przynajmniej jej art. 3 pkt 2 przewiduje pełną harmonizację, a po drugie, czy przesłanka ilościowa skonkretyzowana przez kryterium liczbowe jest zgodna z wymogami jakościowymi przewidzianymi w art. 3 pkt 2 tej dyrektywy. Zdaniem owego sądu z wersji językowych angielskiej, francuskiej i włoskiej art. 40 ust. 2 akapit drugi wspomnianej dyrektywy można wywieść, że przepis ten ma na celu zwolnienie z obowiązku uzyskania zezwolenia szeregu czynności wykonywanych przez farmaceutów w ramach handlu detalicznego, a zatem zakłada spełnienie wymogu jakościowego.

23. W tych okolicznościach Hoge Raad der Nederlanden (sąd najwyższy Niderlandów) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy możliwe jest pogodzenie zgodnej z dyrektywą 2001/83 wykładni art. 18 ust. 5 i art. 40 ust. 3 [ustawy z dnia 8 lutego 2007 r.], przy uwzględnieniu art. 3 ust. 2 tej dyrektywy, z taką oceną ustanowionego w ustawie krajowej wyjątku od obowiązku uzyskania pozwolenia, która opiera się również na przesłance ilościowej skonkretyzowanej w postaci kryterium liczbowego?

- 2) Czy na podstawie ustanowionej w ustawie krajowej przesłanki ilościowej, skonkretyzowanej w postaci kryterium liczbowego, organy krajowe mogą objąć krajowym obowiązkiem uzyskania pozwolenia produkt leczniczy, który wchodzi w zakres stosowania art. 3 ust. 2 dyrektywy 2001/83, a zatem taki, którego nie dotyczy obowiązek uzyskania pozwoleń przewidzianych w art. 6 i art. 40 tej dyrektywy?
- 3) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytania [pierwsze] i [drugie] znaczenie ma kwestia tego, czy we fragmentach istotnych dla niniejszej sprawy dyrektywa 2001/83 przewiduje pełną harmonizację, a jeżeli tak, to czy przewiduje ona pełną harmonizację?
- 4) W jakim stopniu dla odpowiedzi na pytania [pierwsze] i [drugie] znaczenie ma kwestia tego, że według niderlandzkiej wersji językowej wyjątek ustanowiony w art. 40 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83 dotyczy [rozumianego jako »do dostaw na małą skalę« sformułowania] »voor verstrekking in het klein« (w polskiej wersji językowej »[dla] dostawy detalicznej«), natomiast według wersji językowych angielskiej, francuskiej i włoskiej tej dyrektywy wyjątek ten zdaje się odnosić do szeregu czynności wykonywanych przez farmaceutę w ramach handlu detalicznego?”.

24. Strony w postępowaniu głównym, rządy niderlandzki, estoński, grecki, , polski, Irlandia oraz Komisja Europejska przedstawiły uwagi na piśmie. Nie przeprowadzono rozprawy.

IV. Analiza

A. Uwagi wstępne

25. Na wstępie pragnę zauważyć, że w uwagach na piśmie spółki Almirall kwestionują stan faktyczny przedstawiony przez sąd odsyłający i kwalifikację prawną działalności prowadzonej przez pozwane w postępowaniu głównym w świetle art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Spółki Almirall proponują również przeformułowanie pytań prejudycjalnych.

26. W tym względzie sąd odsyłający wskazuje, że spór w postępowaniu głównym dotyczy formuły objętej lekospisem, o której mowa w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Ze względu na to spostrzeżenie oraz na sformułowanie i uzasadnienie pytań prejudycjalnych należy zauważyć, że sąd ten wychodzi z założenia, iż działalność pozwanych w postępowaniu głównym polegająca na sporządzaniu i dokonywaniu dostaw produktu Psorinovo na rzecz ich klientów spełnia ogół przesłanek przewidzianych w tym przepisie, a zatem uważa on w szczególności, że pozwane w postępowaniu głównym są aptekami w rozumieniu wspomnianego przepisu i że produkt Psorinovo jest przygotowywany na podstawie recepty z farmakopei¹⁰.

27. Spółki Almirall twierdzą natomiast zasadniczo, że te dwa warunki nie są spełnione. W tym względzie podnoszą one w pierwszej kolejności, że pozwane w postępowaniu głównym znajdują się w całości w posiadaniu grupy Fagron NV, jednego z największych producentów preparatów farmaceutycznych w Unii, którego jednym z głównych rodzajów działalności jest wytwarzanie produktów leczniczych bez PDO. Tymczasem żaden z zakładów lub żadna ze spółek zależnych grupy Fagron mających siedzibę w Europie nie są przedstawiane w rocznym sprawozdaniu grupy

¹⁰ Nie wykluczam, że w świetle mających zastosowanie krajowych uregulowań proceduralnych sąd odsyłający, do którego wniesiono skargę kasacyjną, jest związany w odniesieniu do tych okoliczności faktycznych ustaleniami faktycznymi dokonanymi przez sądy pierwszej i drugiej instancji.

Fagron jako apteka, a tym bardziej jako apteka ogólnodostępna. W drugiej kolejności – produkt Psorinovo jest wytwarzany nie w aptece w tradycyjnym rozumieniu tego słowa, lecz w miejscu, które grupa Fagron przedstawia jako jeden ze swoich „obiektów przygotowawczych”, czyli w budynku przemysłowym znajdującym się w strefie przemysłowej gminy Oldenzaal (Niderlandy), przy czym obiekt ten nie jest znany jako apteka świadcząca zwykłe usługi farmaceutyczne dla pacjentów. W trzeciej kolejności – produkt Psorinovo nie jest sporządzany na podstawie „recepty” z farmakopei, w której opisano preparat lub skład fumaranu dimetylu. W czwartej kolejności – ten produkt leczniczy jest wytwarzany na dużą skalę.

28. Z powyższych względów spółki Almirall zwracają się do Trybunału o „przeformułowanie” pytań prejudycjalnych oraz o dokonanie wykładni dwóch warunków przewidzianych w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, czyli tego, aby produkty lecznicze były przygotowywane na podstawie recepty z farmakopei i aby były dostarczane bezpośrednio pacjentom obsługiwanym przez aptekę.

29. W tym kontekście pragnę przypomnieć w pierwszej kolejności, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż w ramach podziału kompetencji między sądami Unii Europejskiej a sądami krajowymi do Trybunału należy uwzględnienie określonego w postanowieniu odsyłającym kontekstu faktycznego i prawnego, w jaki wpisują się pytania prejudycjalne, w takiej postaci, w jakiej został on opisany w postanowieniu odsyłającym. W związku z tym, skoro ów sąd określił ramy faktyczne i prawne, w które wpisują się przedstawione przez niego pytania, do Trybunału nie należy sprawdzenie ich prawidłowości¹¹.

30. W drugiej kolejności, o ile formalnie spółki Almirall proponują „przeformułowanie” pytań, o tyle w rzeczywistości zwracają się one do Trybunału o udzielenie odpowiedzi na pytania inne niż pytania zadane przez sąd odsyłający. W tym względzie pragnę przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wyłącznie do sądów krajowych, przed którymi toczy się spór i które wobec tego muszą przyjąć na siebie odpowiedzialność za wydane orzeczenie, należy ocena, w świetle konkretnych okoliczności każdej sprawy, zarówno niezbędności orzeczenia prejudycjalnego do wydania wyroku, jak i znaczenia dla sprawy pytań skierowanych do Trybunału. W szczególności wyłącznie do sądu odsyłającego należy ustalenie i sformułowanie pytań prejudycjalnych. Stronom postępowania głównego nie przysługuje uprawnienie do dokonywania zmiany ich treści. W konsekwencji nie można uwzględnić wniosku strony postępowania głównego o przeformułowanie zadanych pytań w sposób przez nią wskazany¹². Jest tak tym bardziej, gdy strona proponuje Trybunałowi udzielenie odpowiedzi na inne pytania niż zadane przez sąd odsyłający.

31. W świetle tego orzecznictwa uznaję, że sprawa w postępowaniu głównym dotyczy powództwa wniesionego przez spółki Almirall przeciwko dwóm aptekom, dotyczącego ich działalności polegającej na sporządzaniu i dostawie formuły objętej lekospisem w rozumieniu art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Wychodząc z tego założenia, przeanalizuję niniejsze pytania prejudycjalne.

32. Pragnę jednak przypomnieć, że Trybunał zauważył już w wyroku Abcur¹³, iż wprowadzenie odstępstwa przewidzianego w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 jest uzależnione od spełnienia ogółu 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 obsługiwanym przez daną aptekę”. Przesłanki te są

¹¹ Zobacz wyrok z dnia 29 czerwca 2023 r., International Protection Appeals Tribunal i in. (Zamach w Pakistanie) (C-756/21, EU:C:2023:523, pkt 37, 38 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹² Wyrok z dnia 7 czerwca 2018 r., Scotch Whisky Association (C-44/17, EU:C:2018:415, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹³ Wyrok z dnia 16 lipca 2015 r. (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481).

kumulatywne, w związku z czym odstępstwo przewidziane w tym przepisie nie może mieć zastosowania, gdy jedna z nich nie zostanie spełniona¹⁴. Biorąc pod uwagę informacje zawarte w postanowieniu odsyłającym, w niniejszej sprawie należy jednak wyjść z założenia, że wszystkie przesłanki wyłączenia produktów leczniczych z zakresu stosowania tej dyrektywy, przewidziane w jej art. 3 pkt 2, są spełnione.

B. W przedmiocie pytań prejudycjalnych

33. W zakresie, w jakim formuła objęta lekospisem, o której mowa w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, jest wyłączona z zakresu stosowania tej dyrektywy, sąd odsyłający zastanawia się nad kompetencją państw członkowskich do przyjęcia uregulowań dotyczących tej formuły, a w szczególności do wprowadzenia ograniczeń ilościowych odnoszących się do wiążącej się z nią działalności, a mianowicie, w niniejszym przypadku, ograniczeń przewidzianych w art. 18 ust. 5 i art. 40 ust. 3 lit. a) ustawy z dnia 8 lutego 2007 r. (zwanym dalej „rozpatrywanymi przepisami krajowymi”). Ograniczenia te wynikają z wprowadzenia przesłanki ilościowej, interpretowanej w praktyce przy użyciu wskazanego w piśmie ministra kryterium liczbowego.

34. Sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z czterema pytaniami prejudycjalnymi. Pytania pierwsze i drugie mają każde odrębny charakter i dotyczą, odpowiednio, wykładni rozpatrywanych przepisów krajowych zgodnej z art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 i możliwości objęcia przez państwa członkowskie krajowym obowiązkiem uzyskania pozwolenia formuły objętej lekospisem. Natomiast pytania trzecie i czwarte uzupełniają jedynie pytania pierwsze i drugie o przesłanki, które mogą mieć wpływ na odpowiedzi, jakich należy udzielić na te dwa pierwsze pytania dotyczące z jednej strony charakteru harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83 a z drugiej strony różnic między niektórymi wersjami językowymi art. 40 ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy.

35. Biorąc pod uwagę uzupełniający charakter pytań prejudycjalnych trzeciego i czwartego, włączę ich analizę do analizy dwóch pierwszych pytań.

1. W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

36. O ile pierwsze pytanie prejudycjalne wyraźnie dotyczy wykładni rozpatrywanych przepisów krajowych zgodnej z art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, o tyle należy jednak w świetle uzasadnienia pytań prejudycjalnych zauważyć, że sąd odsyłający zastanawia się w rzeczywistości, czy owa dyrektywa stoi na przeszkodzie tym przepisom.

37. W tych okolicznościach należy moim zdaniem uznać, że poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy dyrektywa 2001/83, a w szczególności jej art. 3 pkt 2, stoi na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które zwalniają formułę objętą lekospisem z obowiązku uzyskania PDO i PW, pod warunkiem że miesięczna liczba pacjentów obsługiwanych przez aptekę nie przekroczy pułapu określonego z użyciem kryterium liczbowego.

38. W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie przedstawię w pierwszej kolejności uregulowania dotyczące formuły objętej lekospisem ustanowione w dyrektywie 2001/83, a w drugiej kolejności treść rozpatrywanych przepisów krajowych; w trzeciej kolejności zbadam, czy dyrektywa ta stoi

¹⁴ Wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 66).

na przeszkodzie tym przepisom krajowym; w czwartej kolejności wyjaśnię, z jakiego powodu w niniejszej sprawie nie jest możliwe zbadanie, czy prawo pierwotne stoi na przeszkodzie tym przepisom, a w piątej kolejności zaproponuję odpowiedź na niniejsze pytanie.

a) W przedmiocie uregulowań dotyczących formuły objętej lekospisem w dyrektywie 2001/83

39. Przyjęta na podstawie art. 95 WE, obecnie art. 114 TFUE, dyrektywa 2001/83 stanowi środek dotyczący zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, który ma na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z jej motywami 2, 4 i 5 dyrektywa ta ma na celu „ochronę zdrowia publicznego” i usunięcie przeszkód w „handlu produktami leczniczymi [w Unii]”.

40. Dyrektywa 2001/83 ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyprodukowanych przemysłowo. W tym względzie art. 2 ust. 1 tej dyrektywy określa w sposób pozytywny jej zakres stosowania i przewiduje, że stosuje się ją 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. Artykuł 3 wspomnianej dyrektywy przewiduje kilka odstępstw od stosowania tej dyrektywy. W związku z tym aby dany produkt został objęty zakresem stosowania tej dyrektywy, z jednej strony musi on spełniać warunki określone w art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, a z drugiej strony nie może go dotyczyć żadne z odstępstw w sposób wyraźny przewidzianych w jej art. 3¹⁵, w tym odstępstwo przewidziane w pkt 1 tego artykułu w odniesieniu do formuły recepturowej i odstępstwo przewidziane w pkt 2 tego artykułu w odniesieniu do formuły objętej lekospisem.

41. Pragnę zauważyć, że odstępstwa przewidziane w art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83 zostały wprowadzone do dyrektywy 65/65/EWG¹⁶ dyrektywą 89/341/EWG¹⁷, która rozszerzyła zakres stosowania dyrektywy 65/65 na produkty lecznicze wytworzone przemysłowo wcześniej z zakresu jej stosowania wyłączone¹⁸. Odstępstwa te nie były przewidziane w pierwotnym wniosku Komisji dotyczącym dyrektywy¹⁹, lecz zostały dodane przez Parlament Europejski po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, który wskazał w swojej opinii co do proponowanego przepisu rozszerzającego zakres stosowania dyrektywy, że „[należy] [...] wprowadzić rozsądne ograniczenie w odniesieniu do produkcji produktów leczniczych w aptekach”²⁰.

42. Z kontekstu przyjęcia zasady wyrażonej obecnie w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 wynika, że prawodawca Unii miał wyraźny zamiar zwolnienia formuły objętej lekospisem z obowiązków przewidzianych w dyrektywie 65/65, która miała być stosowana do produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo, a nie do produktów leczniczych przygotowanych w sposób rzemieślniczy, takich jak co do zasady produkty lecznicze przygotowywane w aptece. Aby

¹⁵ Wyroki: z dnia 26 października 2016 r., Hecht-Pharma (C-276/15, EU:C:2016:801, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo); z dnia 21 listopada 2018 r., Novartis Farma (C-29/17, EU:C:2018:931, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹⁶ Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U.1965, 22, s. 369).

¹⁷ Dyrektywa Rady z dnia 3 maja 1989 r. zmieniająca dyrektywy 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. 1989, L 142, s. 11).

¹⁸ Zobacz motyw siódmy dyrektywy 89/341.

¹⁹ Projekt dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych [COM(87) 697 wersja ostateczna].

²⁰ Punkt 3.2 opinii, 88/C 208/18, Dz.U. 1988, C 208, s. 64.

osiągnąć ten cel, postanowił on jednak nie przyjmować pozytywnej regulacji obowiązków dotyczących tych ostatnich produktów leczniczych, lecz wyłączyć je z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83. Moim zdaniem wynika z tego, że owa dyrektywa nie zawiera przepisów harmonizujących sporządzanie i dostawę formuły objętej lekospisem.

b) W przedmiocie uregulowań dotyczących formuły objętej lekospisem w rozpatrywanych przepisach krajowych

43. Rozpatrywane przepisy krajowe dotyczą produktów leczniczych przygotowywanych i wydawanych przez farmaceutę lub na jego zlecenie w jego aptece. Przepisy te zawierają zatem uregulowania dotyczące formuły objętej lekospisem w rozumieniu art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Nie ma wątpliwości co do tego, że we wspomnianych przepisach nie przejęto wszystkich cech formuły objętej lekospisem, a w szczególności nie zamieszczono wzmianki, iż produkty lecznicze powinny być przygotowywane na podstawie recepty z farmakopei. Jednakże, jak wskazał rząd niderlandzki w uwagach na piśmie, warunek ten znajduje się w innym przepisie prawa niderlandzkiego²¹.

44. Istnieją dwie różnice w brzmieniu uregulowań krajowych zawartych w ustawie o produktach leczniczych z dnia 8 lutego 2007 r. i brzmieniu uregulowań dyrektywy 2001/83.

45. Co się tyczy pierwszej różnicy, to polega ona na zastosowaniu odmiennej techniki legislacyjnej w każdym z dwóch aktów: w ustawie z dnia 8 lutego 2007 r. reguły dotyczące formuły objętej lekospisem znajdują się w dwóch rozdziałach dotyczących, odpowiednio, PDO i PW produktów leczniczych, podczas gdy w dyrektywie 2001/83 figurują one wśród reguł określających zakres stosowania tej dyrektywy. Różnica ta nie prowadzi moim zdaniem do rezultatów sprzecznych z przewidzianymi w tej dyrektywie. Rozpatrywane przepisy krajowe przewidują bowiem dla formuły objętej lekospisem odstępstwa od zakazu wprowadzania do obrotu i wytwarzania produktów leczniczych bez pozwolenia. Wyłączenie formuły objętej lekospisem z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 skutkuje z kolei tym, że formuła objęta lekospisem nie podlega obowiązkowi uzyskania PDO i PW i w konsekwencji jej sporządzanie i dostawa bez pozwolenia nie mogą być zakazane.

46. Co się tyczy drugiej różnicy, polega ona na tym, że rozpatrywane przepisy krajowe przewidują w odniesieniu do formuły objętej lekospisem warunek, który nie jest zawarty w dyrektywie 2001/83. Ustawa z dnia 8 lutego 2007 r. przewiduje bowiem przesłankę ilościową, która ogranicza zakres odstępstw odnoszących się do formuły objętej lekospisem. Odstępstwa od zakazów przewidzianych w tej ustawie mają zatem zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy produkty lecznicze są sporządzane i wydawane „na małą skalę”, przy czym spełnienie tego warunku ocenia się z użyciem kryterium liczbowego.

47. W przeciwieństwie do różnicy pierwszej skutkiem drugiej jest znaczne ograniczenie zakresu zwolnienia formuły objętej lekospisem z obowiązku uzyskania PDO i PW w porównaniu z zakresem zwolnienia wynikającego z brzmienia dyrektywy 2001/83.

²¹ A mianowicie w art. 2 Besluit Geneesmiddelenwet (rozporządzenia wykonawczego do ustawy o produktach leczniczych z dnia 8 lutego 2007 r.).

c) W przedmiocie wykładni dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do formuły objętej lekospisem

48. O ile sąd odsyłający uważa, że formuła objęta lekospisem jest wyłączona z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83, o tyle bierze on jednak pod uwagę, iż produkt leczniczy może z jednej strony być zgodny z definicją przewidzianą w art. 2 dyrektywy 2001/83, a z drugiej strony spełniać przesłanki przewidziane w art. 3 pkt 2 tej dyrektywy, i z tego względu nie podlegać zakresowi stosowania wspomnianej dyrektywy. W pytaniach prejudycjalnych trzecim i czwartym sąd ten wymienia dwa elementy, w odniesieniu do których zastanawia się, czy mogą one mieć wpływ na wykładnię dyrektywy 2001/83 w rozpatrywanym przypadku.

49. W pierwszej kolejności, poprzez trzecie pytanie prejudycjalne, sąd odsyłający zmierza zatem do ustalenia, czy charakter harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83 może mieć wpływ na ocenę zakresu swobody państw członkowskich w odniesieniu do przyjęcia uregulowań dotyczących formuły objętej lekospisem.

50. W tym względzie Komisja uważa, że w dyrektywie 2001/83 ustanowiono zharmonizowane ramy regulacyjne dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także dokonano wyczerpującej harmonizacji w odniesieniu do znaczenia i zakresu wyjątków od stosowania tej dyrektywy przewidzianych w jej art. 3. Pozwane w postępowaniu głównym wyrażają w swoich uwagach na piśmie ten sam pogląd. Rząd estoński ze swej strony stoi na stanowisku, że dyrektywa 2001/83 wprowadza zasadę, zgodnie z którą produkty lecznicze przygotowywane w aptece nie wymagają PDO ani PW. Natomiast rządy grecki i niderlandzki oraz Irlandia uważają, że dziedziny wyłączonej z zakresu stosowania tej dyrektywy, zgodnie z jej art. 3 ust. 2, nie można uznać za zharmonizowaną.

51. Podzielam tę ostatnią opinię.

52. Prawdą jest, że w przypadku „pełnej” lub „całkowitej” harmonizacji w danej dziedzinie zakres swobody państw członkowskich przy przyjmowaniu uregulowań wdrażających dyrektywę jest ograniczony²².

53. Co się tyczy dyrektywy 2001/83, Trybunał uznał już w przeszłości w szczególności, że ustanowiono w niej wyczerpujący system procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych²³, a odnośnie do rejestracji i PDO produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzono w niej kompletne ramy prawne²⁴. Wynika z tego w szczególności, że jeżeli produkt został prawidłowo zakwalifikowany jako „produkt leczniczy” w rozumieniu tej dyrektywy, jego wprowadzenie do obrotu jest uzależnione od wydania PDO zgodnie z art. 6 ust. 1 wspomnianej dyrektywy, przy czym procedury przyznania i skutki tego pozwolenia zostały szczegółowo opisane w art. 7–39 tej dyrektywy²⁵. Natomiast Trybunał orzekł również, że uregulowanie krajowe dotyczące niektórych warunków wydawania produktów leczniczych nie należy do zharmonizowanej dziedziny prawa Unii²⁶.

²² Zobacz w odniesieniu do znaczenia tych dwóch pojęć moją opinię w sprawie Kamenova (C-105/17, EU:C:2018:378, przypis 15).

²³ Wyrok z dnia 20 września 2007 r., Antroposana i in. (C-84/06, EU:C:2007:535, pkt 41).

²⁴ Wyrok z dnia 8 lipca 2021 r., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, pkt 58).

²⁵ Wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, pkt 57).

²⁶ Wyroki: z dnia 18 września 2019 r., VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751, pkt 56); z dnia 8 lipca 2021 r., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, pkt 56).

54. Jak zauważył rzecznik generalny Y. Bot, odpowiedź na pytanie, czy dyrektywa 2001/83 dokonuje pełnej harmonizacji w każdej z dziedzin, które reguluje, wiąże się z badaniem powiązań między przepisami znajdującymi się w każdym z tytułów tej dyrektywy. Zadanie polegające na sprawdzeniu, czy wspomniana dyrektywa przewidywała wyczerpującą harmonizację, może zostać wykonane jedynie dla każdej dziedziny oddzielnie, a nie w sposób ogólny²⁷.

55. Należy jednak stwierdzić, że kwestia charakteru harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83 i jej skutków jest istotna jedynie w odniesieniu do dziedziny zharmonizowanej tą dyrektywą, zakres której to zharmonizowanej dziedziny jest przede wszystkim wyznaczony zakresem stosowania tej dyrektywy.

56. W tym względzie, jak wynika z mojej analizy uregulowań, które odnoszą się do formuły objętej lekospisem, zawartych w dyrektywie 2001/83²⁸, formuła ta jest wyraźnie wyłączona z zakresu stosowania owej dyrektywy na mocy jej art. 3 pkt 2. Moim zdaniem jeżeli produkt spełnia wszystkie kumulatywne przesłanki odstępstwa przewidzianego w tym przepisie i tym samym nie jest objęty zakresem stosowania wspomnianej dyrektywy, charakter dokonanej przez tę dyrektywę harmonizacji nie ma wpływu na zakres swobody, jakim dysponują państwa członkowskie przy przyjmowaniu uregulowań krajowych dotyczących tego produktu. W konsekwencji założenie wskazane w pytaniu trzecim sądu odsyłającego nie ma wpływu na odpowiedź, jakiej należy udzielić na pytanie pierwsze.

57. W drugiej kolejności wydaje się, że w czwartym pytaniu prejudycjalnym sąd odsyłający zakłada, iż formuła objęta lekospisem w rozumieniu art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 może być częściowo uregulowana w art. 40 ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy, którego niektóre wersje językowe przemawiają za zgodnością z ową dyrektywą przesłanki ilościowej przewidzianej w rozpatrywanych przepisach krajowych.

58. Jednakże w przypadku gdy produkt leczniczy jest wyłączony z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 z uwagi na spełnienie przesłanek uznania go za formułę objętą lekospisem, przepisy tej dyrektywy nie mają zastosowania. W tych okolicznościach jestem zdania, że istnienie ewentualnych różnic między wersjami językowymi art. 40 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83 nie ma żadnego wpływu na ewentualne istnienie obowiązków państw członkowskich odnośnie do formuły objętej lekospisem. Założenie przyjęte w pytaniu czwartym sądu odsyłającego również nie ma zatem wpływu na odpowiedź, jakiej należy udzielić na pierwsze pytanie prejudycjalne.

59. W świetle powyższych rozważań jestem zdania, że z racji wyłączenia sporządzania i dostawy formuły objętej lekospisem z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83²⁹, dyrektywa ta nie stoi co do zasady na przeszkodzie temu, by państwa członkowskie przyjęły przepisy krajowe dotyczące tej działalności.

²⁷ Opinia rzecznika generalnego Y. Bota w sprawie Antroposana i in. (C-84/06, EU:C:2007:301, pkt 48 i przypis 25).

²⁸ Zobacz pkt 40–42 niniejszej opinii.

²⁹ Zobacz pkt 42 niniejszej opinii.

60. Niemniej jednak uregulowania krajowe dotyczące dziedziny wyłączonej z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 powinny być zgodne z wymogami nałożonymi na państwa członkowskie przez prawo Unii. W szczególności stosowanie takich uregulowań z jednej strony nie może zagrażać realizacji celów zamierzonych przez tę dyrektywę³⁰. Z drugiej strony musi ono być zgodne z traktatami, a w szczególności ze swobodnym przepływem towarów.

61. W konsekwencji w zakresie, w jakim sąd odsyłający uważa, że sporządzanie i dostawa produktu Psorinovo spełniają przesłanki odstępstwa przewidzianego w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, odpowiedź, jakiej należy udzielić na pierwsze pytanie prejudycjalne, zależy od tego, czy stosowanie rozpatrywanych przepisów krajowych narusza cele tej dyrektywy, a mianowicie ochronę zdrowia publicznego i usunięcie przeszkód w handlu produktami leczniczymi w Unii.

62. Co się tyczy celu ochrony zdrowia publicznego, jak zauważył rząd estoński w uwagach na piśmie, sporządzanie produktów leczniczych w aptece w ramach usług farmaceutycznych nie jest substytutem wytwarzania produktów leczniczych, lecz odpowiada przede wszystkim konieczności i względom medycznym.

63. W tym kontekście wydaje mi się, że wyłączenie formuły objętej lekospisem z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 potwierdza wyrażoną przez prawodawcę Unii wolę, aby nie wprowadzać reguł, które mogłyby zagrozić interesowi pacjentów w uzyskaniu dostępu do niektórych produktów leczniczych, które mogą być przygotowywane w aptece.

64. Rozpatrywane przepisy krajowe uwzględniają ten interes w zakresie, w jakim nie wprowadzają zakazu dokonywania dostaw formuły objętej lekospisem przez apteki, lecz nakładają pewne ograniczenia co do zakresu ich działalności. Przesłanka ilościowa ma bowiem zastosowanie nie do pacjentów, lecz do aptek. Co więcej, kryterium liczbowe, które uściśla ten warunek, uwzględnia nie całkowitą liczbę pacjentów apteki, lecz jedynie liczbę jej pacjentów stosujących produkt leczniczy w perspektywie długoterminowej.

65. W świetle powyższego jestem zdania, że realizacja celu ochrony zdrowia publicznego nie jest zagrożona przez rozpatrywane przepisy krajowe ani przez stosowanie kryterium liczbowego.

66. Jeśli chodzi o cel polegający na usunięciu przeszkód w handlu produktami leczniczymi w Unii dla ustanowienia rynku wewnętrznego, pragnę przypomnieć, że formułą objętą lekospisem jest, zgodnie z jej definicją, produkt leczniczy dostarczony przez aptekę, która go sporządziła, bezpośrednio obsługiwanemu przez nią pacjentowi. Z definicji tej wynika, że jest mało prawdopodobne, aby formuła objęta lekospisem była przedmiotem obrotu.

67. W tym kontekście realizacja celu polegającego na usunięciu przeszkód w handlu produktami leczniczymi w Unii nie wydaje mi się również zagrożona przez rozpatrywane przepisy krajowe ani przez zastosowanie kryterium liczbowego.

³⁰ Zobacz podobnie wyroki: z dnia 4 czerwca 2015 r., P i S (C-579/13, EU:C:2015:369, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo); z dnia 1 października 2015 r., Celaj (C-290/14, EU:C:2015:640, pkt 21 i przytoczone tam orzecznictwo); z dnia 7 czerwca 2016 r., Affum (C-47/15, EU:C:2016:408, pkt 63 i przytoczone tam orzecznictwo).

d) W przedmiocie braku możliwości zbadania, czy prawo pierwotne stoi na przeszkodzie rozpatrywanym przepisom krajowym

68. W swoich uwagach na piśmie rząd niderlandzki dokonał analizy rozpatrywanych przepisów krajowych w świetle przepisów prawa pierwotnego dotyczących swobodnego przepływu towarów i usług oraz swobody przedsiębiorczości.

69. W tym względzie prawdą jest, że w zakresie, w jakim dostawa formuły objętej lekospisem jest wyłączona z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83, może pojawić się kwestia, czy prawo pierwotne stoi na przeszkodzie rozpatrywanym przepisom krajowym. Brzmienie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie pozwala jednak na udzielenie na nie odpowiedzi.

70. Postanowienia traktatu FUE, w szczególności w dziedzinie swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości lub swobody świadczenia usług, nie mają co do zasady zastosowania do sytuacji, której wszystkie elementy ograniczają się do jednego państwa członkowskiego³¹. W świetle informacji zawartych w postanowieniu odsyłającym tak jest w sporze w postępowaniu głównym. Tymczasem Trybunał, do którego sąd krajowy zwrócił się w sytuacji, której wszystkie elementy ograniczają się do jednego państwa członkowskiego, nie może uznać – bez uściśleń ze strony tego sądu – że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczący postanowień traktatu FUE gwarantujących swobody podstawowe jest z punktu widzenia owego sądu krajowego niezbędny dla rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu³². Konkretnie okoliczności sprawy pozwalające na ustalenie związku pomiędzy przedmiotem lub okolicznościami sporu, którego wszystkie elementy ograniczają się do jednego państwa członkowskiego, a art. 49, 56 lub 63 TFUE muszą bowiem wynikać z postanowienia odsyłającego³³.

e) Propozycja odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne

71. W tych okolicznościach proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pierwsze pytanie prejudycjalne, że art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż nie stoi on na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które zwalniają formułę objętą lekospisem z obowiązku uzyskania PDO i PW, pod warunkiem że miesięczna liczba pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę nie przekracza pułapu określonego z użyciem kryterium liczbowego.

2. W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

72. Poprzez drugie pytanie prejudycjalne sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy dyrektywę 2001/83, a w szczególności jej art. 3 pkt 2, należy interpretować w ten sposób, że stoi ona na przeszkodzie temu, by formuła objęta lekospisem podlegała krajowemu obowiązkowi uzyskania pozwolenia w sytuacji, w której miesięczna liczba pacjentów obsługiwanych przez aptekę przekracza pułap określony z użyciem kryterium liczbowego.

³¹ Wyrok z dnia 15 listopada 2016 r., Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, pkt 47 i przytoczone tam orzecznictwo).

³² Wyrok z dnia 18 stycznia 2022 r., Thelen Technopark Berlin (C-261/20, EU:C:2022:33, pkt 52).

³³ Zobacz podobnie wyrok z dnia 15 listopada 2016 r., Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, pkt 54).

73. Pytanie to opiera się na przedstawionym przez sąd odsyłający założeniu, że uregulowania krajowe przewidują możliwość uzyskania przez aptekę pozwolenia na sporządzenie i dostawę formuły objętej lekospisem w przypadku przekroczenia limitu określonego przesłanką ilościową i kryterium liczbowym. Postanowienie odsyłające nie zawiera jednak żadnych informacji dotyczących krajowych procedur przewidzianych w celu uzyskania takiego zezwolenia. Możliwość ich uruchamiania sąd odsyłający zdaje się wyprowadzać jedynie z rozpatrywanych przepisów krajowych. Tymczasem pragnę przypomnieć, że przepisy te ograniczają się do wprowadzenia odstępstwa od zakazu w szczególności sporządzania i dokonywania dostaw produktów leczniczych bez pozwolenia.

74. Jestem zdania, że nie jest możliwe udzielenie użytecznej odpowiedzi na drugie pytanie prejudycjalne bez znajomości krajowych ram prawnych dotyczących krajowych procedur mających zastosowanie do uzyskania pozwoleń na sporządzanie i dokonywanie dostaw formuły objętej lekospisem.

75. Pragnę zaznaczyć, że w zakresie, w jakim dyrektywa 2001/83 nie przewiduje obowiązku uzyskania pozwolenia na formułę objętą lekospisem, nie można uznać, że w celu uzyskania pozwolenia przewidzianego w prawie krajowym mogą być stosowane jedynie procedury wdrażające tę dyrektywę. Wydaje mi się to zresztą hipotetyczne. Przewidziana w tej dyrektywie procedura uzyskania PDO nie jest bowiem dostosowana do formuły objętej lekospisem, ponieważ została ustanowiona nie dla produktów leczniczych sporządzanych przez apteki, lecz dla produktów leczniczych produkowanych na dużą skalę. Jeżeli procedura ta miałaby być stosowana, to mam wątpliwości, z uwagi na jej koszt i złożoność, czy stanowiłaby przedmiot zainteresowania aptek w powszechnym znaczeniu tego pojęcia, to znaczy aptek ogólnodostępnych. Jak zauważył rząd estoński, istnieje duże prawdopodobieństwo, że zastosowanie tej procedury do formuły objętej lekospisem miałoby w istocie jedynie skutek w postaci zakazu dokonywania dostaw formuły objętej lekospisem w przypadku przekroczenia pułapu określonego przez kryterium liczbowe. Nie można natomiast wykluczyć, że w prawie niderlandzkim istnieją inne procedury, które regulują uzyskanie pozwolenia na dokonywanie dostaw formuły objętej lekospisem.

76. W każdym razie jestem zdania, że w braku informacji na temat krajowych procedur regulujących uzyskanie w Niderlandach pozwoleń na sporządzanie i dostawę formuły objętej lekospisem nie jest możliwe dokonanie oceny, czy ich zastosowanie mogłoby zagrozić realizacji celów dyrektywy 2001/83.

77. Artykuł 94 lit. b) regulaminu postępowania przed Trybunałem przewiduje, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym winien zawierać treść przepisów krajowych mogących mieć zastosowanie w sprawie rozpatrywanej w postępowaniu głównym oraz, w stosownym przypadku, wskazanie istotnego dla sprawy orzecznictwa sądów krajowych. W niniejszej sprawie, ponieważ postanowienie odsyłające nie zawiera tych elementów, pytanie drugie jest moim zdaniem niedopuszczalne.

V. Wnioski

78. W świetle całości powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, aby na pytania przedstawione przez Hoge Raad der Nederlanden (sąd najwyższy Niderlandów) odpowiedział w następujący sposób:

- 1) Artykuł 3 pkt 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, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007,

należy interpretować w ten sposób, że:

nie stoi on na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które zwalniają formułę objętą lekospisem, to znaczy produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, pod warunkiem że miesięczna liczba pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę nie przekracza pułapu określonego z użyciem kryterium liczbowego.

- 2) Drugie pytanie prejudycjalne jest niedopuszczalne