



## Zbiór Orzeczeń

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

**Abcur AB  
przeciwko  
Apoteket Farmaci AB  
i  
Apoteket AB**

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

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

Streszczenie – wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 16 lipca 2015 r.

- Pytania prejudycjalne — Właściwość Trybunału — Ustalenie istotnych przepisów prawa Unii — Przeformułowanie pytań*  
(art. 267 TFUE)
- Prawo Unii Europejskiej — Wykładnia — Zasady — Wykładnia autonomiczna i jednolita*
- Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 — Zakres stosowania — Odstępstwa — Produkty lecznicze wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody wykorzystującej proces przemysłowy — Pojęcie*  
(rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27, art. 2 ust. 1, art. 3 pkt 1, 2)
- Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 — Zakres stosowania — Odstępstwa — Warunki — Charakter kumulatywny*  
(dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27, art. 3 pkt 1, 2)

5. *Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 — Zakres stosowania — Odstępstwa — Produkty lecznicze przygotowywane w aptekach na podstawie recepty lekarskiej dla indywidualnego pacjenta — Wymóg dotyczący przygotowania produktu leczniczego na podstawie recepty — Zakres*

*(dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27, art. 3 pkt 1)*

6. *Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 — Zakres stosowania — Odstępstwa — Produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczone do dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę — Wymóg dotyczący bezpośredniej dostawy produktu leczniczego — Zakres*

*(dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27, art. 3 pkt 2)*

7. *Ochrona konsumentów — Nieuczciwe praktyki handlowe stosowane przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów — Dyrektywa 2005/29 — Zakres stosowania — Środki reklamowe odnoszące się do produktów leczniczych dla ludzi — Włączenie — Warunek — Stosowanie, do szczególnych aspektów nieuczciwych praktyk handlowych, przepisów dyrektywy 2001/83 jako *lex specialis**

*(dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27, tytuł VIII; dyrektywa 2005/29 Parlamentu Europejskiego i Rady)*

1. Zobacz tekst orzeczenia.

(por. pkt 33, 34)

2. Zobacz tekst orzeczenia.

(por. pkt 45)

3. Wydawane tylko na receptę produkty lecznicze stosowane u ludzi, nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy państwa członkowskiego lub w zastosowaniu rozporządzenia nr 726/2004 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 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27, 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 krajowego należy dokonanie oceny, czy spełnione zostały warunki zastosowania owych przepisów.

W tym względzie, mając na uwadze, że 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. W tej sytuacji należy stwierdzić, że produkcja, w sposób standaryzowany, znacznych ilości produktu

lecniczego 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.

(por. pkt 50, 51, 71; pkt 1 sentencji)

4. Zobacz tekst orzeczenia.

(por. pkt 58, 59, 66)

5. Co się tyczy zawartej w art. 1 pkt 19 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27, definicji „recepty lekarskiej”, jako że z brzmienia art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 wynika, iż dany produkt leczniczy powinien zostać przygotowany „na podstawie” recepty, by można było skorzystać z odstępstwa od zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 przewidzianej w tym przepisie, 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. Ponadto recepta lekarska powinna być wedle tego przepisu przeznaczona dla indywidualnego pacjenta. Z powyższego wynika, że owa recepta powinna dotyczyć właśnie wskazanego pacjenta i wskazanie pacjenta musi nastąpić przed wytworzeniem produktu leczniczego, które powinno być realizowane dla owego konkretnego pacjenta.

Ponadto 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.

(por. pkt 60, 61, 64)

6. Aby dany produkt leczniczy mógł zostać objęty odstępstwem przewidzianym w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27, dany produkt leczniczy musi zostać dostarczony bezpośrednio przez aptekę, która je przygotowała, obsługiwanym przez nią pacjentom. W konsekwencji odstępstwo nie znajduje zastosowania w zakresie dotyczącym produktów leczniczych, które nie są przeznaczone do bezpośredniego dostarczenia pacjentom obsługiwanym przez aptekę, która je przygotowała.

(por. pkt 67, 70)

7. Co się tyczy produktów leczniczych objętych zakresem stosowania dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27, środki reklamowe odnoszące się do tych produktów leczniczych mogą zostać objęte zakresem dyrektywy 2005/29 dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym, o ile spełnione zostały warunki stosowania tej dyrektywy.

W tym względzie, 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. Z powyższego wynika, że w przypadku kolizji pomiędzy przepisami dyrektywy 2005/29 i przepisami dyrektywy 2001/83, w szczególności

zawartymi w tytule VIII tej ostatniej dyrektywy, dotyczącymi reklamy, owe przepisy dyrektywy 2001/83 mają pierwszeństwo i mają zastosowanie do tych szczególnych aspektów nieuczciwych praktyk handlowych.

(por. pkt 80–82; pkt 2 sentencji)