



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 22 grudnia 2022 r.\*

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE –  
Artykuł 86 ust. 1 – Pojęcie „reklamy produktów leczniczych” – Artykuł 87 ust. 3 –  
Racjonalne stosowanie produktów leczniczych – Artykuł 90 – Zakazane elementy reklamowe –  
Reklama produktów leczniczych niewymagających recepty i nierefundowanych –  
Reklama cenowa – Reklama ofert promocyjnych – Reklama sprzedaży związanej – Zakaz

W sprawie C-530/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie  
prejudycjalnym, złożony przez Latvijas Republikas Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny,  
Łotwa) postanowieniem z dnia 6 października 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu  
20 października 2020 r., w postępowaniu:

**„EUROAPTIEKA” SIA**

przy udziale:

**Ministru kabinets,**

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, L. Bay Larsen, wiceprezes, A. Arabadjiev, C. Lycourgos, E. Regan,  
P.G. Xuereb, L.S. Rossi (sprawozdawczyni), D. Gratsias i M.L. Arastey Sahún, prezesi izb,  
J.-C. Bonichot, S. Rodin, F. Biltgen, M. Gavalec, Z. Csehi i O. Spineanu-Matei, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: L. Carrasco Marco, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu „EUROAPTIEKA” SIA – M. Pētersons, advokāts,
- w imieniu rządu greckiego – A. Dimitrakopoulou i V. Karra, w charakterze pełnomocników,

\* Język postępowania: łotewski.

– w imieniu rządu łotewskiego – K. Pommere, I. Romanovska i V. Soņeca, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu Komisji Europejskiej – A. Sauka i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 9 grudnia 2021 r.,

uwzględniając postanowienie z dnia 2 marca 2022 r. o otwarciu procedury ustnej na nowo i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 22 marca 2022 r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu „EUROAPTIEKA” SIA – M. Pētersons, advokāts,

– w imieniu rządu łotewskiego – J. Davidoviča i I. Romanovska, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej – A. Sauka i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 9 czerwca 2022 r.,

wyduje następujący

### **Wyrok**

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 86 ust. 1, art. 87 ust. 3 i art. 90 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. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach postępowania wszczętego przez „EUROAPTIEKA” SIA, spółkę z siedzibą na Łotwie prowadzącą działalność farmaceutyczną w tym państwie członkowskim, w przedmiocie zgodności z prawem przepisu krajowego zakazującego określonych form reklamy produktów leczniczych.

### **Ramy prawne**

#### ***Prawo Unii***

- 3 Zgodnie z motywami 2 i 45 dyrektywy 2001/83:  
„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

[...]

- (45) Reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, nawet dotycząca jedynie produktów leczniczych nabywanych bez recepty, może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana. Publiczne reklamowanie produktów leczniczych, tam, gdzie jest dozwolone, powinno spełniać niektóre podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania”.
- 4 Tytuł VIII tej dyrektywy – „Reklama” – oraz jej tytuł VIIIa – „Informacja i reklama” – zawierają, odpowiednio, art. 86–88 oraz art. 88a–100 owej dyrektywy.
- 5 Artykuł 86 wspomnianej dyrektywy stanowi:
- „1. Do celów niniejszego tytułu »reklama produktów leczniczych« obejmuje dowolną formę obwoźnej [bezpośredniej] informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:
- reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,
- [...]
2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:
- etykietowania opakowań i ulotek załączonych do nich, z zastrzeżeniem przepisów tytułu V,
  - korespondencji, z załączonymi do niej być może materiałami nieposiadającymi charakteru promocyjnego, koniecznej dla udzielenia odpowiedzi na szczególne pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego,
  - opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń i materiałów referencyjnych, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych i cenników, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu,
  - informacji odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do produktów leczniczych”.
- 6 Artykuł 87 dyrektywy 2001/83 przewiduje:
- „1. Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym.
2. Wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu.
3. Reklama produktu leczniczego:
- zachęca do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości,

– nie wprowadza w błąd”.

7 Artykuł 88 tej dyrektywy stanowi w ust. 1–3:

„1. Państwa członkowskie wprowadzają zakaz reklamy o zasięgu ogólnospołecznym produktów leczniczych, które:

- a) są dostępne wyłącznie na receptę lekarską, zgodnie z tytułem VI;
- b) zawierają substancje określone jako substancje psychotropowe lub substancje narkotyczne na mocy umów prawa międzynarodowego, takich jak konwencje Organizacji Narodów Zjednoczonych z 1961 r. i 1971 r.

2. Produkty lecznicze, które mogą być objęte reklamą o zasięgu ogólnospołecznym, są to produkty, które, z uwagi na ich skład oraz cel działania, są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji lekarza do celów diagnostycznych lub bez recepty lub bez monitorowania przebiegu leczenia, w miarę potrzeb, po zasięgnięciu opinii farmaceuty.

3. Państwa członkowskie są uprawnione do wprowadzenia na ich [swym] terytorium zakazu reklamy o zasięgu ogólnospołecznym produktów leczniczych, w odniesieniu do których może być zwracany koszt zakupu”.

8 Zgodnie z art. 89 ust. 1 rzeczony dyrektywy:

„Bez uszczerbku dla art. 88 wszelka reklama produktu leczniczego adresowana do ogółu społeczeństwa:

[...]

b) zawiera jako minimum poniższe informacje:

- nazwa produktu leczniczego, a także jego nazwa zwyczajowa, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję czynną,

[...]”.

9 Artykuł 90 tej samej dyrektywy brzmi następująco:

„Reklama produktu leczniczego adresowana do ogółu społeczeństwa nie zawiera żadnego elementu, który:

- a) sprawia wrażenie, że wizyta u lekarza lub operacja chirurgiczna jest niekonieczna, w szczególności poprzez oferowanie diagnozy lub sugerowanie terapii drogą korespondencyjną;
- b) sugeruje, że wyniki stosowania lekarstwa są gwarantowane, że nie wiążą się one z niepożądanymi działaniami lub że są one lepsze niż w przypadku stosowania innego leczenia lub produktu leczniczego albo że są w stosunku do nich równorzędne;
- c) sugeruje, że zdrowie podmiotu może poprawić się poprzez zażywanie danego lekarstwa;

- d) sugeruje, że zdrowie podmiotu mogłoby ucierpieć w wyniku niezazywania lekarstwa; ten zakaz nie ma zastosowania do kampanii szczepień określonych w art. 88 ust. 4;
- e) skierowany jest wyłącznie lub głównie do dzieci;
- f) dotyczy zalecenia przez naukowców, pracowników służby zdrowia lub osób, które nie należą do żadnej z tych grup, lecz które z racji swojej pozycji społecznej mogłyby zachęcać do konsumpcji produktów leczniczych;
- g) sugeruje, że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym produktem konsumpcyjnym;
- h) sugeruje, że bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego wynika z faktu, że jest on naturalny;
- i) mógłby, przy pomocy opisu lub szczegółowego przedstawienia przebiegu przypadku chorobowego, prowadzić do postawienia mylnej autodiagnozy;
- j) odnosi się, w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do przypisywanych właściwości uzdrawiających;
- k) używa, w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, materiałów obrazkowych przedstawiających zmiany w ludzkim organie, spowodowane zmianami chorobowymi lub urazem, lub przez działanie produktu leczniczego na ludzki organ lub jego część”.

### ***Prawo łotewskie***

- 10 Punkt 18.12 Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (dekretu nr 378 rady ministrų w sprawie zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych oraz oferowania lekarzom bezpłatnych próbek produktów leczniczych przez producenta produktów leczniczych) z dnia 17 maja 2011 r. (*Latvijas Vēstnesis*, 2011, nr 78; zwany dalej „dekretem na 378”) stanowi:

„Zabrania się umieszczania w reklamie produktu leczniczego adresowanej do ogółu społeczeństwa informacji zachęcających do zakupu produktu leczniczego uzasadniających potrzebę zakupu produktu leczniczego jego ceną, ogłaszających specjalną wyprzedaż lub wskazujących, że produkt leczniczy jest sprzedawany w pakiecie z innymi produktami leczniczymi (w tym po obniżonej cenie) lub innymi wyrobami”.

### **Postępowanie główne i pytania prejudycjalne**

- 11 EUROAPTIEKA należy do grupy, która posiada sieć aptek i spółek zajmujących się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych na Łotwie. Zgodnie z prawem łotewskim apteki są również uprawnione do dystrybucji produktów zdrowotnych innych niż produkty lecznicze.

- 12 W marcu 2016 r. EUROAPTIEKA ogłosiła na stronie internetowej i w swoim miesięczniku promocję, oferując obniżkę ceny zakupu dowolnego produktu leczniczego o 15% przy zakupie co najmniej trzech produktów. Decyzją z dnia 1 kwietnia 2016 r. Veselības inspekcijas Zāļu kontrole nodaļa (inspekcja zdrowia publicznego, służba ds. kontroli produktów leczniczych, Łotwa) na podstawie pkt 18.12 dekretu nr 378 zakazała spółce EUROAPTIEKA rozpowszechniania reklamy tej sprzedaży promocyjnej.
- 13 W dniu 8 stycznia 2020 r. EUROAPTIEKA wniosła skargę konstytucyjną na ten przepis do Latvijas Republikas Satversmes tiesa (trybunału konstytucyjnego, Łotwa), będącego sądem odsyłającym. Na poparcie tej skargi EUROAPTIEKA podnosi w szczególności, że przepis ten ma zastosowanie nie tylko do reklamy określonego produktu leczniczego, lecz również do reklamy produktów leczniczych w ogólności. Natomiast przepisy dyrektywy 2001/83, których wdrożenie ma na celu dekret nr 378, nie mają zastosowania do wszelkiej reklamy dotyczącej sektora farmaceutycznego lub produktów leczniczych w ogólności, lecz wyłącznie do reklamy dotyczącej określonych produktów leczniczych. EUROAPTIEKA twierdzi, że dyrektywa ta dokonuje pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych i w konsekwencji zakazuje państwowym członkowskim ustalania w ich ustawodawstwie dodatkowych zasad ograniczających tę reklamę. Ustanawiając pkt 18.12 dekretu nr 378, rada ministrów uzupełniła wykaz zakazanych elementów reklamowych zawarty w art. 90 dyrektywy 2001/83 i w ten sposób naruszyła art. 288 akapit trzeci TFUE.
- 14 Rada ministrów uważa ze swej strony, że pojęcie reklamy produktów leczniczych zawarte w art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 powinno być interpretowane szeroko oraz że zakaz wszelkiej reklamy niespełniającej wymogu przewidzianego w art. 87 ust. 3 tej dyrektywy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego powinna zachęcać do jego racjonalnego stosowania, ma zastosowanie nie tylko do określonego produktu leczniczego, lecz również ogólnie do każdego produktu leczniczego. Otóż pkt 18.12 dekretu nr 378 został przyjęty w celu ograniczenia nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych niewymagających recepty, które mogłyby być skutkiem reklamy dotyczącej takich produktów leczniczych ze względu na ich cenę. Bardziej rygorystyczne wymogi nałożone przez ten przepis krajowy opierają się zatem na potwierdzonej w motywie 45 tej dyrektywy konieczności ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniami powodowanymi przez reklamę nadużywaną lub niewłaściwie przygotowaną. Wspomniany przepis krajowy jest zatem zgodny z tą dyrektywą.
- 15 Sąd odsyłający uważa, że pkt 18.12 dekretu nr 378 stanowi uregulowanie dotyczące reklamy produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 2001/83 i że ta ostatnia pozwala na ustanowienie zasad takich jak przewidziane w tym przepisie krajowym, jeżeli zasady te są zgodne z celami realizowanymi przez tę dyrektywę. Sąd ten zastanawia się jednak nad wykładnią art. 86 ust. 1, art. 87 ust. 3 i art. 90 wspomnianej dyrektywy.
- 16 Sąd odsyłający podkreśla przede wszystkim, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału pojęcie „reklamy produktów leczniczych” zawarte w art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 powinno mieć bardzo szeroką wykładnię, skoncentrowaną na promocyjnym celu danego przekazu komunikacyjnego. Z brzmienia art. 89 ust. 1 lit. b) tiret pierwsze tej dyrektywy, zgodnie z którym każda reklama produktu leczniczego powinna zawierać jego nazwę, może jednak wynikać, że jedynie reklama określonych, możliwych do zidentyfikowania produktów leczniczych jest „reklamą produktów leczniczych” w rozumieniu tej dyrektywy. Gdyby tak było, działania, o których mowa w pkt 18.12 dekretu nr 378, mogłyby nie wchodzić w zakres tego pojęcia, ponieważ ten ostatni przepis nie dotyczy informacji dotyczących konkretnych produktów

lecniczych, takich jak ich nazwa, lecz wyklucza z reklamy produktów leczniczych pewne informacje, takie jak te, które zachęcają do ich zakupu, uzasadniając potrzebę dokonania takiego zakupu ceną.

- 17 Następnie sąd ten zauważa, że dyrektywa 2001/83 dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych. W tym względzie zastanawia się on, czy w związku z tym, że zakazy wymienione w pkt 18.12 dekretu nr 378 nie odpowiadają żadnemu z elementów reklamy zakazanych przez art. 90 tej dyrektywy, i przy założeniu, że ma ona zastosowanie, państwa członkowskie mają są uprawnione do tego, by przewidzieć w swoim ustawodawstwie krajowym zakaz elementów reklamowych innych niż zakazane przez art. 90.
- 18 W tym względzie sąd odsyłający zauważa wreszcie, że Trybunał orzekł, iż zgodność z dyrektywą 2001/83 wymogów innych niż wyraźnie przewidziane we wspomnianym art. 90 może być oceniana w świetle celu tej dyrektywy, jakim jest zachęcanie do racjonalnego stosowania produktów leczniczych, oraz konieczności zapobiegania wszelkiej reklamie nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej, która może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne. Zdaniem tego sądu art. 87 ust. 3 tej dyrektywy w związku z jej motywem 45 można interpretować w ten sposób, że zezwala on państwu członkowskim na zakazanie wszelkiej reklamy produktów leczniczych w sposób oczywisty nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej, która może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne.
- 19 W tych okolicznościach Latvijas Republikas Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
  - „1) Czy działalność, o której mowa w [pkt 18.12 dekretu nr 378], należy uznać za reklamę produktów leczniczych w rozumieniu tytułu VIII dyrektywy 2001/83, zatytułowanego »Reklama«?
  - 2) Czy art. 90 dyrektywy 2001/83/WE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie obowiązywaniu przepisów państwa członkowskiego, które rozszerzają listę zakazanych sposobów reklamy i nakładają ograniczenia surowsze niż te wyraźnie wskazane w art. 90 tej dyrektywy?
  - 3) Czy należy uznać, że zaskarżony w postępowaniu głównym przepis ogranicza reklamę produktów leczniczych w celu promowania racjonalnego stosowania tych produktów w rozumieniu art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83?».

### **Postępowanie przed Trybunałem**

- 20 W dniu 13 lipca 2021 r. Trybunał postanowił przekazać niniejszą sprawę trzeciej izbie. W tym samym dniu zwrócił się do zainteresowanych, o których mowa w art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, o udzielenie odpowiedzi na określone pytania na piśmie, na podstawie art. 61 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem. Strona skarżąca w postępowaniu głównym, rządy grecki, łotewski i polski oraz Komisja Europejska udzieliły odpowiedzi na te pytania.
- 21 Po częściowym odnowieniu składu Trybunału i wynikającym z tego nowym składzie izb Trybunał, decyzją z dnia 13 października 2021 r., przekazał tę sprawę czwartej izbie.

- 22 W dniu 9 grudnia 2021 r. rzecznik generalny przedstawił opinię, a następnie ustny etap postępowania został zamknięty.
- 23 Uznając, że kwestia wpływu wyroków z dnia 1 października 2020 r., A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) (C-649/18, EU:C:2020:764), a także z dnia 15 lipca 2021 r., DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), na odpowiedź na pytania prejudycjalne zadane w niniejszej sprawie zasługiwała na uwagę większego składu orzekającego, w dniu 13 stycznia 2022 r. czwarta izba postanowiła przekazać sprawę Trybunałowi w celu jej ponownego przydziału takiemu składowi orzekającemu na podstawie art. 60 § 3 regulaminu postępowania.
- 24 W dniu 1 lutego 2022 r. Trybunał postanowił przydzielić sprawę wielkiej izbie.
- 25 Postanowieniem z dnia 2 marca 2022 r., EUROAPTIEKA (C-530/20, niepublikowanym, EU:C:2022:146) Trybunał, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, zarządził otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo, zgodnie z art. 83 regulaminu postępowania.
- 26 W dniu 9 czerwca 2022 r. rzecznik generalny przedstawił opinię uzupełniającą.

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### ***W przedmiocie pytania pierwszego***

- 27 Z postanowienia odsyłającego i z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym jest interpretowany przez łotewskie organy sądowe i administracyjne w ten sposób, że ma on zastosowanie zarówno do skierowanej do ogółu społeczeństwa reklamy określonego produktu leczniczego, jak i skierowanej do ogółu społeczeństwa reklamy nieokreślonych produktów leczniczych, to znaczy ogólnie do produktów leczniczych lub do ogółu niezidentyfikowanych produktów leczniczych. Ponadto z postanowienia odsyłającego wynika, że spór w postępowaniu głównym dotyczy właśnie zgodności z prawem tego przepisu krajowego w zakresie, w jakim dotyczy on tej drugiej kategorii reklamy.
- 28 W tych okolicznościach należy uznać, że poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że rozpowszechnianie informacji, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę takiego zakupu ceną tych produktów leczniczych, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że wspomniane produkty lecznicze są sprzedawane w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, w tym po obniżonej cenie, lub z innymi wyrobami, jest objęte zakresem pojęcia „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu, nawet jeśli informacje te nie dotyczą określonego produktu leczniczego, lecz nieokreślonych produktów leczniczych.
- 29 W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie należy w pierwszej kolejności ustalić, czy pojęcie „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 obejmuje jedynie reklamę określonego produktu leczniczego, czy też obejmuje ono również reklamę nieokreślonych produktów leczniczych. W drugiej kolejności należy ocenić, czy działania takie jak te, o których mowa w przepisie krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym, mogą wchodzić w zakres tego pojęcia.



*W przedmiocie zakresu pojęcia „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83*

- 30 Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 definiuje pojęcie „reklamy produktów leczniczych” jako „dowolną formę obwoźnej [bezpośredniej] informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.
- 31 Ponieważ przepis ten nie zawiera odesłania do prawa krajowego, pojęcie to należy uznać za autonomiczne pojęcie prawa Unii, które należy interpretować w sposób jednolity na jej terytorium, biorąc pod uwagę nie tylko brzmienie tego przepisu, lecz także kontekst, w jaki się on wpisuje, oraz cele regulacji, której część on stanowi [zob. podobnie wyrok z dnia 22 czerwca 2021 r., Wenezuela/Rada (Oddziaływanie na państwo trzecie), C-872/19 P, EU:C:2021:507, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 32 Co się tyczy w pierwszej kolejności brzmienia art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83, należy zauważyć, że przepis ten konsekwentnie odnosi się do „produktów leczniczych” w liczbie mnogiej. Ponadto pojęcie „reklamy produktów leczniczych” jest zdefiniowane we wspomnianym przepisie w sposób bardzo szeroki, jako obejmujące „dowolną formę” bezpośredniej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania, w tym w szczególności „reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa”, która nie jest wyraźnie wyłączona przez art. 86 ust. 2 tej dyrektywy (zob. podobnie wyrok z dnia 5 maja 2011 r., MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, pkt 29).
- 33 W tych okolicznościach z brzmienia art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie można wywieść, że reklama nieokreślonych produktów leczniczych jest wyłączona z zakresu pojęcia „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu.
- 34 Co się tyczy w drugiej kolejności kontekstu, w jaki wpisuje się art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83, należy wskazać, że wśród przepisów tytułów VIII i VIIIa tej dyrektywy niektóre odnoszą się do reklamy „produktów leczniczych”, sugerując w ten sposób, że reklama ta może dotyczyć nieokreślonych produktów leczniczych, podczas gdy inne odnoszą się do reklamy dotyczącej „produktu leczniczego”.
- 35 Jednakże, co się tyczy z jednej strony przepisów tytułu VIII dyrektywy 2001/83, a mianowicie przepisów zawartych w art. 86–88 tej dyrektywy, należy podkreślić, że przepisy te ustanawiają ogólne i podstawowe zasady dotyczące reklamy produktów leczniczych (zob. podobnie wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 22, 24, 25). Wynika z tego, że – jak zasadniczo stwierdził rzecznik generalny w pkt 44 opinii z dnia 9 grudnia 2021 r. – wspomniane przepisy mają zastosowanie do każdego działania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
- 36 Zatem nawet jeśli w przeciwieństwie do art. 88 wspomnianej dyrektywy jej art. 87 odnosi się dosłownie do reklamy „produktu leczniczego”, Trybunał dokonał już wykładni tego art. 87 w ten sposób, że zawiera on ogólne zasady mające zastosowanie do wszystkich rodzajów i elementów reklamy produktów leczniczych (wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 25; zob. także podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 51, 55).

- 37 Z drugiej strony, co się tyczy przepisów zawartych w tytule VIIIa dyrektywy 2001/83, prawdą jest, że art. 89 i 90 tej dyrektywy, które przewidują szczególne zasady mające zastosowanie do reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa, odnoszą się do „produktu leczniczego” w liczbie pojedynczej i że – jak wskazuje sąd odsyłający – art. 89 ust. 1 lit. b) tiret pierwsze tej dyrektywy stanowi, że taka reklama musi zawierać co najmniej nazwę produktu leczniczego.
- 38 Jednakże art. 89 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje, że ma on zastosowanie bez uszczerbku dla art. 88 tej dyrektywy. Ponadto, jak podniosły zasadniczo rząd polski i Komisja Europejska, okoliczność, że przepisy szczególne zawarte w art. 89 i 90 tej dyrektywy dotyczą reklamy określonego produktu leczniczego, nie może podważać bardzo szerokiej definicji pojęcia „reklamy produktów leczniczych” zawartej w art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ani ogólnego zakresu zasad ustanowionych w art. 86–88 tej dyrektywy. Z art. 89 tej dyrektywy nie można zatem wywnioskować, że pojęcie „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu art. 86 ust. 1 tej dyrektywy należy rozumieć w ten sposób, że obejmuje ono wyłącznie reklamę określonego produktu leczniczego.
- 39 Co się tyczy w trzeciej kolejności celów dyrektywy 2001/83, z jej motywu 2 wynika, że podstawowym celem jest ochrona zdrowia publicznego.
- 40 W tym względzie Trybunał orzekł już, że reklama produktów leczniczych może być szkodliwa dla zdrowia publicznego (wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo), biorąc pod uwagę poważne konsekwencje dla zdrowia, jakie mogą wynikać ze złego stosowania lub nadmiernego spożycia produktów leczniczych wymagających recepty (wyrok z dnia 5 maja 2011 r., MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, pkt 30), oraz zagrożenia, jakie mogą również wiązać się z nadmiernym lub nierozważnym stosowaniem produktów leczniczych niewymagających recepty [zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2020 r., A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet), C-649/18, EU:C:2020:764, pkt 80, 94].
- 41 Należy bowiem podkreślić bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, których skutki terapeutyczne odróżniają je w sposób istotny od innych towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 18 września 2019 r., VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, pkt 73 i przytoczone tam orzecznictwo). Konsekwencją tych skutków terapeutycznych jest to, że jeśli produkty lecznicze są przyjmowane bez potrzeby lub w sposób niewłaściwy, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich spożywania. Nadmierne spożycie lub niewłaściwe stosowanie produktów leczniczych stanowi ponadto zagrożenie dla równowagi finansowej krajowych systemów zabezpieczenia społecznego (zob. podobnie wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 32, 33).
- 42 Tym samym z jednej strony art. 87 ust. 1 i art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 zakazują bez wyjątku, odpowiednio, wszelkiej reklamy produktu leczniczego, dla którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało wydane zgodnie z prawem Unii, oraz wszelkiej reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa dotyczącej produktów leczniczych, które mogą być wydawane wyłącznie na receptę, a z drugiej strony art. 88 ust. 3 tej dyrektywy zezwala państwom członkowskim na zakazanie na swoim terytorium reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa dotyczącej produktów leczniczych, których koszt można refundować.
- 43 Podobnie podstawowemu celowi ochrony zdrowia publicznego odpowiada art. 88 ust. 2 wspomnianej dyrektywy w związku z jej motywem 45, zgodnie z którym adresowana do ogółu społeczeństwa reklama produktów leczniczych niewymagających recepty jest dozwolona

z zastrzeżeniem poszanowania warunków i ograniczeń przewidzianych w tej dyrektywie (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 grudnia 2003 r., *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 109; z dnia 11 czerwca 2020 r., *ratiopharm*, C-786/18, EU:C:2020:459, pkt 40), ponieważ, jak wynika z owego motywu 45, reklama ta może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana.

- 44 Tymczasem podstawowy cel ochrony zdrowia publicznego byłby poważnie zagrożony, gdyby art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 był interpretowany w ten sposób, że działanie polegające na bezpośredniej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowaniu ukierunkowane na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych bez odniesienia się do określonego produktu leczniczego nie jest objęte pojęciem „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu, a zatem nie podlega zakazom, warunkom i ograniczeniom przewidzianym w tej dyrektywie w dziedzinie reklamy.
- 45 Ze względu na to, że reklama nieokreślonych produktów leczniczych, taka jak reklama obejmująca całą klasę produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia tej samej patologii, może również dotyczyć produktów leczniczych wymagających recepty lub produktów leczniczych, których koszt można refundować, wyłączenie takiej reklamy z zakresu stosowania przepisów dyrektywy 2001/83 w dziedzinie reklamy byłoby bowiem równoznaczne z pozbawieniem w szerokim zakresie skuteczności zakazów ustanowionych w art. 88 ust. 1 lit. a) i ust. 3 tej dyrektywy, ponieważ nie byłaby wtedy objęta tymi zakazami każda reklama, która nie dotyczy konkretnie produktu leczniczego należącego do tej klasy.
- 46 Ponadto, jak wskazał zasadniczo rzecznik generalny w pkt 41, 56 i 60 opinii z dnia 9 grudnia 2021 r., reklama dotycząca nieokreślonego zestawu produktów leczniczych niewymagających recepty, taka jak reklama obejmująca całą gamę produktów leczniczych dostępnych w aptece, może, podobnie jak reklama dotycząca tylko jednego określonego produktu leczniczego, być nadużywana lub niewłaściwie przygotowana i w konsekwencji mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, zachęcając konsumentów do nieracjonalnego stosowania i nadmiernego spożycia danych produktów leczniczych.
- 47 Z wykładni językowej, systemowej i celowościowej art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika zatem, że pojęcie „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu obejmuje dowolną formę bezpośredniej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanych na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji określonego produktu leczniczego lub nieokreślonych produktów leczniczych.
- 48 Wyroki z dnia 1 października 2020 r., *A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet)* (C-649/18, EU:C:2020:764) i z dnia 15 lipca 2021 r., *DocMorris* (C-190/20, EU:C:2021:609) nie mogą uzasadniać odmiennej wykładni art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83.
- 49 Sprawa zakończona wyrokiem z dnia 1 października 2020 r., *A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet)* (C-649/18, EU:C:2020:764) dotyczyła bowiem działalności apteki mającej siedzibę w jednym państwie członkowskim polegającej na prowadzeniu na rzecz konsumentów w innym państwie członkowskim szeroko zakrojonej, wielopłaszczyznowej kampanii reklamowej na rzecz jej usług sprzedaży produktów leczniczych przez Internet. Trybunał orzekł zasadniczo, że reklama usług sprzedaży produktów leczniczych przez Internet nie jest objęta zakresem stosowania przepisów dyrektywy 2001/83 dotyczących reklamy produktów leczniczych, lecz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/31/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa

informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz.U. 2000, L 178, s. 1) [zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2020 r., A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet), C-649/18, EU:C:2020:764, pkt 50, 59].

- 50 Co się tyczy sprawy, w której zapadł wyrok z dnia 15 lipca 2021 r., DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609) – dotyczyła ona akcji reklamowej w postaci gry promocyjnej umożliwiającej uczestnikom wygraną przedmiotów codziennego użytku innych niż produkty lecznicze, przy czym udział w tej grze był uzależniony od przysłania zamówienia na produkt leczniczy wymagający recepty. To właśnie w tym szczególnym kontekście Trybunał orzekł w pkt 21 i 22 tego wyroku, że celem tej akcji reklamowej nie było wpłynięcie na dokonywany przez klienta wybór określonego produktu leczniczego, lecz na odbywający się na następnym etapie wybór apteki, od której ów klient kupuje ten produkt leczniczy, w związku z czym takie działania reklamowe nie jest objęte zakresem stosowania tytułu VIII dyrektywy 2001/83.
- 51 Niemniej niezależnie od tego, co zostało stwierdzone w pkt 50 wyroku z dnia 1 października 2020 r., A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) (C-649/18, EU:C:2020:764), a także w pkt 20 wyroku z dnia 15 lipca 2021 r., DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), zakres stosowania przepisów dyrektywy 2001/83 dotyczących reklamy produktów leczniczych nie jest ograniczony wyłącznie do reklam dotyczących określonego produktu leczniczego.

*W przedmiocie zakwalifikowania działań takich jak te, o których mowa w przepisie krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym, jako „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83*

- 52 Z brzmienia art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że cel przekazu komunikacyjnego stanowi zasadniczą cechę charakterystyczną pojęcia „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu i decydujący element dla odróżnienia reklamy od zwykłej informacji. Wówczas, gdy przekaz jest ukierunkowany na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, mamy do czynienia z reklamą w rozumieniu dyrektywy 2001/83. Natomiast wskazanie czysto informacyjne, bez zamiaru zachęcania, nie jest objęte zakresem przepisów wskazanej dyrektywy dotyczących reklamy produktów leczniczych (wyrok z dnia 5 maja 2011 r., MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, pkt 31, 32).
- 53 W niniejszej sprawie z postanowienia odsyłającego wynika, że działania, do których ma zastosowanie przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym, nie dotyczą zwykłego podawania do publicznej wiadomości czysto informacyjnych wskazówek dotyczących produktów leczniczych, takich jak obiektywne informacje na temat ich cen, lecz wskazówek, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę dokonania takiego zakupu ceną, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że wspomniane produkty lecznicze są sprzedawane w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, ewentualnie po obniżonej cenie, lub z innymi wyrobami sprzedawanymi przez daną aptekę.
- 54 Z zastrzeżeniem dokonania weryfikacji przez sąd odsyłający działania takie wydają się mieć cel promocyjny i w konsekwencji objęte są zakresem pojęcia „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

55 W świetle całości powyższych rozważań na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że rozpowszechnianie informacji, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę dokonania takiego zakupu ceną tych produktów leczniczych, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że wspomniane produkty lecznicze są sprzedawane w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, w tym po obniżonej cenie, lub z innymi wyrobami, jest objęte pojęciem „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu, nawet jeśli informacje te nie dotyczą określonego produktu leczniczego, lecz nieokreślonych produktów leczniczych.

***W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego***

56 Poprzez pytania drugie i trzecie, które należy zbadać łącznie, sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia z jednej strony, czy art. 87 ust. 3 i art. 90 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one przepisowi krajowemu, który nakłada ograniczenia nieprzewidziane w owym art. 90, zakazując zamieszczania w reklamie adresowanej do ogółu społeczeństwa informacji, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę takiego zakupu ceną tych produktów leczniczych, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że wspomniane produkty lecznicze są sprzedawane w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, w tym po obniżonej cenie, lub innymi wyrobami. Z drugiej strony sąd ten pyta, czy można uznać, że taki przepis krajowy ma na celu zachęcanie do racjonalnego stosowania produktów leczniczych w rozumieniu art. 87 ust. 3 tej dyrektywy.

57 Na wstępie należy zauważyć, że zgodnie z informacjami przekazanymi Trybunałowi przez rząd łotewski, których zweryfikowanie należy do sądu odsyłającego, przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym reguluje wyłącznie adresowaną do ogółu społeczeństwa reklamę produktów leczniczych, które dopuszczono do obrotu i które ani nie wymagają recepty, ani nie są refundowane. W odpowiedzi na wystosowane przez Trybunał pytania wymagające udzielenia odpowiedzi na piśmie rząd łotewski wskazał bowiem, że reklama produktów leczniczych niedopuszczonych, wymagających recepty lub refundowanych jest zakazana na Łotwie zgodnie z art. 87 ust. 1, art. 88 ust. 1 lit. a) i ust. 3 dyrektywy 2001/83.

58 Po dokonaniu tego uściślenia, aby udzielić odpowiedzi na przedstawione pytania, należy w pierwszej kolejności ustalić, czy art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83 pozwala państwu członkowskim, w celu zachęcania do racjonalnego stosowania produktów leczniczych, zakazać włączenia elementów innych niż te, o których mowa w art. 90 tej dyrektywy, do adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych, a następnie czy zakazy takie jak te, o których mowa w przepisie krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym, faktycznie dotyczą elementów, które nie zachęcają do takiego racjonalnego stosowania.

***W przedmiocie uprawnienia państw członkowskich do zakazania włączenia elementów innych niż określone w art. 90 dyrektywy 2001/83 do adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych***

59 Jak wskazano w pkt 40–43 niniejszego wyroku, skoro reklama produktów leczniczych może szkodzić zdrowiu publicznemu, w tym również wówczas, gdy dotyczy produktów leczniczych niewymagających recepty, taka reklama podlega zakazom, warunkom i ograniczeniom ustanowionym w dyrektywie 2001/83.

- 60 Ponadto dyrektywa ta dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych. W konsekwencji jeżeli państwom członkowskim nie przysługuje w sposób wyraźny uprawnienie do ustanowienia odmiennych reguł, jedynymi wymogami, którym mogą one poddać reklamę produktów leczniczych, są wymogi określone w tej dyrektywie (zob. podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 20, 25).
- 61 Jeśli chodzi o adresowaną do ogółu społeczeństwa reklamę produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych, taką jak reklama, o której mowa w przepisie krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym, wśród warunków i ograniczeń regulujących zasadniczą dopuszczalność takiej reklamy, przewidzianą w art. 88 ust. 2 dyrektywy 2001/83, znajdują się wymogi i ograniczenia przewidziane w art. 87, 89 i 90 tej dyrektywy.
- 62 Jeśli chodzi w szczególności o związek między wymogiem, aby wspomniana reklama zachęcała do racjonalnego stosowania produktów leczniczych, przewidzianym w art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83, a ograniczeniami, o których mowa w art. 90 tej dyrektywy, w postaci wykazu zakazanych elementów reklamy, z orzecznictwa Trybunału wynika, że okoliczność, iż dyrektywa ta, a w szczególności art. 90, nie zawiera szczególnych przepisów dotyczących danego elementu reklamowego, nie stoi na przeszkodzie temu, by we wskazanym w motywie 45 tej dyrektywy celu, jakim jest zakazanie wszelkiej reklamy produktów leczniczych nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej, która może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, państwa członkowskie zakazały na podstawie art. 87 ust. 3 tej dyrektywy takiego elementu, jeżeli zachęcałby on do nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych (zob. podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 51, 55, 59).
- 63 Tak więc nawet jeśli z art. 88 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wynika, że reklama produktów leczniczych niewymagających recepty jest dozwolona, państwa członkowskie powinny zakazać, w celu zapobieżenia zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zgodnie z podstawowym celem, jakim jest jego ochrona, wyrażonym w motywach 2 i 45 tej dyrektywy, włączenia do adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych elementów, które mogą zachęcać do nieracjonalnego stosowania takich produktów leczniczych.
- 64 Z powyższych rozważań wynika, że art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83 w związku z jej motywem 45 należy interpretować w ten sposób, że państwa członkowskie są uprawnione do zakazania włączenia elementów innych niż określone w art. 90 tej dyrektywy do adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych, jeżeli takie elementy mogą zachęcać do nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych.

*W przedmiocie zakazów takich jak zakazy rozpatrywane w postępowaniu głównym*

- 65 Co się tyczy kwestii, czy zakazy takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym dotyczą podobnych elementów, należy zauważyć, że w wypadku produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych często zdarza się, jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 30 opinii uzupełniającej z dnia 9 czerwca 2022 r., że konsument końcowy sam ocenia, bez pomocy lekarza, użyteczność lub konieczność zakupu takich produktów leczniczych. Tymczasem konsument niekoniecznie posiada fachową i obiektywną wiedzę pozwalającą mu ocenić wartość terapeutyczną tych produktów. Reklama może zatem wywierać szczególnie istotny wpływ na ocenę i wybór dokonywany przez konsumenta, zarówno jeśli chodzi o jakość produktu leczniczego, jak i ilość, jaką należy zakupić.

- 66 W tym kontekście, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 87 i 88 opinii z dnia 9 grudnia 2021 r., elementy reklamy takie jak te, o których mowa w przepisie krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym, mogą zachęcać konsumentów do zakupu produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych w zależności od kryterium gospodarczego związanego z ceną tych produktów leczniczych. Mogą one zatem skłonić konsumentów do zakupu i konsumpcji tych produktów leczniczych bez przeprowadzenia obiektywnej oceny opartej na ich właściwościach terapeutycznych i konkretnych potrzebach leczniczych.
- 67 Tymczasem reklama, która odwołuje konsumenta od obiektywnej oceny konieczności zażywania produktu leczniczego, zachęca do nieracjonalnego i nadmiernego stosowania tego produktu leczniczego (zob. podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 56).
- 68 Takie nieracjonalne i nadmierne stosowanie produktów leczniczych może również wynikać z reklamy, która – podobnie jak reklama, o której mowa w przepisie krajowym rozpatrywanym w postępowaniu głównym, dotycząca ofert promocyjnych lub związanej sprzedaży produktów leczniczych i innych wyrobów – zrównuje produkty lecznicze z innymi produktami konsumpcyjnymi, które co do zasady są przedmiotem upustów i obniżek cen związanych z przekroczeniem pewnego poziomu wydatków.
- 69 W tych okolicznościach należy uznać, że zakazy takie jak te przewidziane w przepisie rozpatrywanym w postępowaniu głównym odpowiadają podstawowemu celowi ochrony zdrowia publicznego, ponieważ nie dopuszczają one rozpowszechniania elementów reklamy, które zachęcają do nieracjonalnego i nadmiernego stosowania produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych.
- 70 W tym względzie należy przypomnieć, że zakazy te dotyczą nie rozpowszechniania wskazań czysto informacyjnych, pozbawionych jakiegokolwiek zamiaru promocyjnego, dotyczących takich produktów leczniczych, lecz rozpowszechniania treści mających zachęcać do zakupu tych produktów leczniczych, czy to poprzez odniesienie do ich cen, ogłoszenie specjalnej wyprzedaży czy też propozycję sprzedaży związanej z innymi produktami leczniczymi, ewentualnie po obniżonej cenie, czy też innymi wyrobami.
- 71 Prawdą jest, że Trybunał orzekł, iż skuteczna ochrona zdrowia i życia ludzi wymaga w szczególności, aby produkty lecznicze były sprzedawane po rozsądnych cenach i by w związku z tym konkurencja cenowa mogła przynieść korzyść pacjentowi, ponieważ może ona umożliwić w konkretnym przypadku oferowanie produktów leczniczych po korzystniejszych cenach (zob. podobnie wyrok z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 72 Niemniej jednak z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym ogranicza się do zakazania reklamy ofert promocyjnych lub sprzedaży związanej, a także reklamy cenowej, nie przesądzając jednak o przyznanej przez prawo łotewskie podmiotom prowadzącym działalność w zakresie sprzedaży produktów leczniczych możliwości przyznawania rabatów i obniżek cen przy sprzedaży produktów leczniczych i innych produktów zdrowotnych.
- 73 W świetle całości powyższych rozważań na pytania drugie i trzecie należy odpowiedzieć, że art. 87 ust. 3 i art. 90 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwiają się one przepisowi krajowemu, który zakazuje zamieszczania w adresowanej do ogółu społeczności

reklamie produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych informacji, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę takiego zakupu ceną tych produktów leczniczych, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że produkt leczniczy jest sprzedawany w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, w tym po obniżonej cenie, lub innymi wyrobami.

### **W przedmiocie kosztów**

- 74 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, 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 (wielka izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/CE z dnia 31 marca 2004 r.**

**należy interpretować w ten sposób, że:**

**rozpowszechnianie informacji, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę dokonania takiego zakupu ceną tych produktów leczniczych, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że wspomniane produkty lecznicze są sprzedawane w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, w tym po obniżonej cenie, lub z innymi wyrobami, jest objęte pojęciem „reklamy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu, nawet jeśli informacje te nie dotyczą określonego produktu leczniczego, lecz nieokreślonych produktów leczniczych.**

- 2) **Artykuł 87 ust. 3 i art. 90 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27,**

**należy interpretować w ten sposób, że:**

**nie sprzeciwiają się one przepisowi krajowemu, który zakazuje zamieszczania w adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamie produktów leczniczych niewymagających recepty i nier refundowanych informacji, które zachęcają do zakupu produktów leczniczych, uzasadniając potrzebę takiego zakupu ceną tych produktów leczniczych, ogłaszając specjalną wyprzedaż lub wskazując, że produkt leczniczy jest sprzedawany w pakiecie z innymi produktami leczniczymi, w tym po obniżonej cenie, lub innymi wyrobami.**

Podpisy