

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)  
z dnia 8 listopada 2007 r.\*

W sprawie C-374/05

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 21 lipca 2005 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 12 października 2005 r., w postępowaniu:

**Gintec International Import-Export GmbH**

przeciwko

**Verband Sozialer Wettbewerb eV,**

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C.W.A. Timmermans, prezes izby, L. Bay Larsen, K. Schiemann (sprawozdawca), P. Kūris i J.C. Bonichot, sędziowie,

\* Język postępowania: niemiecki.

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
sekretarz: B. Fülöp, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 7 grudnia 2006 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Gintec International Import-Export GmbH przez R. Nirka, Rechtsanwalt,
- w imieniu Verband Sozialer Wettbewerb eV przez M. Burcherta, Rechtsanwalt,
- w imieniu rządu niemieckiego przez M. Lumma oraz C. Schulze-Bahr, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu polskiego przez J. Pietrasa, T. Kozka, M. Wiśniewskiego oraz P. Dąbrowskiego, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu słoweńskiego przez M. Remic, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Stromsky'ego oraz B. Schimę, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 13 lutego 2007 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67) zmienionej ostatnio dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”) oraz dyrektywy Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz.U. L 113, str. 13), uchylonej dyrektywą 2001/83.
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między spółką Gintec International Import-Export GmbH (zwaną dalej „Gintec”) oraz Verband Sozialer Wettbewerb eV (zwanym dalej „Verband Sozialer Wettbewerb”), niemieckim stowarzyszeniem ochrony konkurencji, dotyczącego rozpowszechnianej przez Gintec reklamy produktów leczniczych na bazie żeń-szenia, sprzedawanych przez nią w Niemczech.

## Ramy prawne

### *Uregulowania wspólnotowe*

- 3 Motywy 2–5, 42, 43, 45 i 46 dyrektywy 2001/83 mają następujące brzmienie:

„[...]

- (2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.
  
- (3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.
  
- (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.

[...]

- (42) Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla stosowania środków przyjętych na podstawie dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. dotyczącej zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd [Dz.U. L 250, str. 17].

(43) Wszystkie państwa członkowskie przyjęły dalsze, szczególne środki dotyczące reklamy produktów leczniczych, jednakże istnieją rozbieżności między tymi środkami. Takie różnice wywrą prawdopodobnie wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, gdyż można spodziewać się, że reklama rozpowszechniana w jednym państwie członkowskim będzie miała efekty w innych państwach członkowskich.

[...]

(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.

(46) Ponadto należy zabronić publicznej dystrybucji nieodpłatnych próbek do celów promocyjnych.

[...]”.

<sup>4</sup> Przepisy dyrektywy 2001/83 dotyczące reklamy produktów leczniczych zebrane są w tytule VIII i VIIIa dyrektywy, zatytułowanych odpowiednio „Reklama” (art. 86–88) oraz „Informacja i reklama” (art. 88a–100).

<sup>5</sup> Artykuł 87 tej dyrektywy stanowi:

„[...]”

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”.

6 W rozumieniu art. 88 ust. 6 rzezzonej dyrektywy:

„Państwa członkowskie wprowadzają zakaz bezpośredniej publicznej dystrybucji produktów leczniczych przez branżę do celów promocyjnych”.

7 Artykuł 90 dyrektywy 2001/83 stanowi:

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

a) sprawia wrażenie, że wizyta u lekarza lub operacja chirurgiczna jest niekoniieczna, 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”.

8 Zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83:

„1. Bezpłatne próbki dostarcza się na zasadzie wyjątkowej jedynie osobom uprawnionym do przepisywania lub do dostarczania produktów oraz na poniższych warunkach:

[...]

2. Państwa członkowskie mogą także wprowadzać dalsze ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych”.

9 Dyrektywa 2004/27 zmieniająca dyrektywę 2001/83 w motywie drugim stanowi:

„Dotychczas przyjęte prawodawstwo wspólnotowe przyczyniło się w znacznym stopniu do osiągnięcia celu swobodnego i bezpiecznego przepływu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do zniesienia barier w handlu takimi produktami.

Jednakże w świetle nabytego doświadczenia stało się oczywistym, że niezbędne są nowe środki w celu zniesienia pozostałych barier w swobodnym przepływie”.

- 10 Dyrektywa Rady 84/450 zmieniona dyrektywą 97/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 października 1997 r. (Dz.U. L 290, str. 18) (zwana dalej „dyrektywą 84/450”) stanowi w art. 7:

„1. Niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia państwom członkowskim utrzymania lub przyjęcia przepisów w celu zapewnienia szerszej ochrony konsumentów, osób prowadzących działalność handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub wykonujących wolne zawody, jak również ogółu społeczeństwa [w odniesieniu do reklamy wprowadzającej w błąd].

[...]

3. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych odnoszących się do reklamy dotyczącej szczególnych produktów i/lub usług, lub stosowania ograniczeń bądź zakazów odnoszących się do określonych form reklamy.

[...]”.

*Uregulowania krajowe*

- <sup>11</sup> Artykuł 11 Heilmittelwerbegesetz (ustawy o reklamie produktów leczniczych) (zwanej dalej „HWG”), w brzmieniu z dnia 19 października 1994 r., BGBl. 1994 I, str. 3068, stanowi:

„(1) Poza kręgiem osób zawodowo działających w sektorze medycznym zakazana jest reklama produktów leczniczych, technik, sposobów leczenia, artykułów lub innych środków leczniczych:

[...]

11. zawierająca oświadczenia osób trzecich, w szczególności pisma z podziękowaniami, wyrazami uznania lub rekomendacjami czy też powołująca się na takie oświadczenia,

[...]

13. obejmująca konkursy, losowanie nagród lub inne działania, których wynik zależy od przypadku,

[...]”.

## Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 12 Źródłem sporu przed sądem krajowym jest reklama rozpowszechniana przez Gintec w maju 2000 r., której przedmiotem były różne preparaty na bazie żeń-szenia sprzedawane przez nią i które były zarejestrowane w Niemczech jako produkty lecznicze będące w wolnej sprzedaży. Do tej reklamy dołączona była następująca „analiza ankiety wśród konsumentów”:

„Czerwony żeń-szeń Gintec®

Stosowanie na szeroką skalę czerwonego żeń-szenia Gintec

41% klientów stosuje czerwony żeń-szeń Gintec w sposób regularny od 5 lat lub dłużej. Jedna trzecia klientów stosuje czerwony żeń-szeń Gintec od 3, 4 lat, a około jedna czwarta z nich wybrała leczenie trwające od roku do 2 lat.

[...]

Długotrwałe leczenie, duże przywiązanie do znaku towarowego

Prawie połowa użytkowników wybrała długotrwałe leczenie, ponieważ produkt ma w ich przypadku korzystne działanie i stosują go każdego dnia. Około jedna trzecia przeprowadza 12-miesięczną kurację żeń-szeniem, a jedynie 10% użytkowników

wybrało krótkotrwałe leczenie, trwające od 3 do 6 miesięcy; w końcu 6% użytkowników stosuje leczenie trwające od 1 do 3 miesięcy, ponawiając kurację co pewien czas.

[...]

Powody, dla których wybierany jest czerwony żeń-szeń Gintec

Dwie trzecie ankietowanych osób stosuje czerwony żeń-szeń Gintec dla poprawy ich ogólnego dobrego samopoczucia. Połowa badanych wskazała również szczególne problemy, np. kardiologiczne lub układu krążenia. Jedna trzecia badanych twierdzi, że stosuje czerwony żeń-szeń w celu poprawy zdolności koncentracji, zmniejszenia stresu, wzmocnienia systemu odpornościowego lub zapobiegania dolegliwościom związanym z wiekiem, takim jak arterioskleroza. Prawie jedna czwarta stosuje czerwony żeń-szeń Gintec w celu wspomagania wysiłku fizycznego, a 10% dla celów rekonwalescencji. 9% odczuwa poprawę samopoczucia w okresie menopauzy dzięki zażywaniu produktu.

[...]

Ogólna ocena czerwonego żeń-szenia Gintec

Połowa klientów twierdzi, że są »bardzo zadowoleni« z produktu, a jedna trzecia uważa, że jest on »dobry«. Jedyne 2% wskazało, że nie odczuło poprawy, a 17% zaprzestało leczenia z powodów finansowych. Ponad 90% stosowało nadal produkt w chwili przeprowadzania ankiety i prawie wszyscy są wciąż zainteresowani

otrzymywaniem nowych informacji na temat produktu. 85% badanych wybiera w dłuższym okresie opakowania zawierające 100 kapsułek, a jedynie 15% opakowania zawierające 30 kapsułek czerwonego żeń-szenia Gintec”.

13 Ponadto w dniu 28 maja 2000 r. Gintec ogłosiła na swojej stronie internetowej comiesięczne losowanie nagród, w którym można było wziąć udział, wypełniając formularz, umożliwiające uzyskanie opakowania „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver” („sproszkowanego wyciągu z cesarskiego czerwonego żeń-szenia”).

14 Verband Sozialer Wettbewerb, którego głównym zadaniem jest walka z nieuczciwą konkurencją i które zrzesza dużą liczbę przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego, skrytykowało obie reklamy Gintec, powołując się na ich niezgodność z ustawodawstwem niemieckim. Po pierwsze, reklama obejmująca „analizę ankiety wśród konsumentów” powoływała się, co jest zakazane, na oświadczenia osób trzecich w rozumieniu art. 11 ust. 1 pkt 11 HWG. Po drugie, losowanie nagród ogłoszone na stronie internetowej Gintec było sprzeczne z art. 11 ust. 1 pkt 13 tej ustawy.

15 Ponieważ skarga domagająca się zaprzestania dwóch spornych reklam wniesiona przez Verband Sozialer Wettbewerb została uwzględniona przez Oberlandesgericht Frankfurt am Main, Gintec wniosła odwołanie do sądu krajowego.

16 W tej sytuacji Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i przedstawić Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy przepisy dyrektywy 2001/83/WE dotyczące powoływania się na oświadczenia osób trzecich niebędących specjalistami w danej dziedzinie oraz reklamy

związanej z losowaniem nagród określają nie tylko minimalne granice zakazu reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa, lecz również jej granice maksymalne?

- 2) W przypadku gdyby odpowiedź na pierwsze pytanie była twierdząca:
- a) Jeżeli reklamodawca podaje wyniki ankiety przeprowadzonej wśród osób trzecich niebędących specjalistami w tej dziedzinie, wykazujące ogólnie pozytywną ocenę reklamowanego produktu leczniczego, nie podając, do jakich wskazań terapeutycznych się ona odnosi, to czy ma tu miejsce nieodpowiednie lub wprowadzające w błąd odniesienie do »przypisywanych właściwości uzdrawiających« w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83/EWG?
  - b) Czy brak wyraźnego zakazu reklamy związanej z losowaniem nagród w dyrektywie 2001/83/EWG oznacza, że jest ona zasadniczo dozwolona, czy też art. 87 ust. 3 tej dyrektywy zawiera klauzulę generalną, stanowiącą podstawę do wydania przepisu zakazującego internetowej reklamy związanej z comiesięcznym losowaniem nagród o nieznacznej wartości?
- 3) Czy odpowiedzi na powyższe pytania będą podobne w świetle dyrektywy Rady 92/28/EWG?”.

## W przedmiocie pytań prejudycjalnych

### *W przedmiocie pytania pierwszego*

- 17 W pytaniu pierwszym sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia stopnia harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83 w dziedzinie reklamy produktów leczniczych w celu przeprowadzenia oceny systemu ustanowionego w art. 11 ust. 1 pkt 11 i 13 HWG, który zakazuje powoływania się w reklamie na oświadczenia osób trzecich oraz wykorzystywania reklam związanych z losowaniem nagród.
- 18 Z postanowienia odsyłającego wynika, że sąd krajowy zaleca wykładnię, zgodnie z którą przepisy dyrektywy 2001/83 dotyczące reklamy produktów leczniczych dokonują pełnej harmonizacji, z zastrzeżeniem ewentualnych szczególnych przepisów ustanawiających wyraźnie minimalne wymogi. O ile Gintec oraz rząd słoweński i Komisja Wspólnot Europejskich podzielały w istocie to stanowisko, pozwana w postępowaniu przed sądem krajowym jak też rządy niemiecki i polski przychylają się do tezy o minimalnej harmonizacji, uznając, że państwa członkowskie mogą ustanowić reguły bardziej restrykcyjne niż te określone w tej dyrektywie.
- 19 W tym względzie należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83 została przyjęta na podstawie art. 95 WE, który w ust. 1 zezwala, na zasadzie odstępstwa od art. 94 i z zastrzeżeniem, że traktat WE nie stanowi inaczej, na przyjęcie środków dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W rezultacie motywy 4 i 5 tej dyrektywy stanowią, że zmierza ona do usunięcia przeszkód w handlu produktami leczniczymi, jakie mogą wynikać z różnic między

przepisami krajowymi w zakresie produktów leczniczych i które wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Motyw 43 rzeczony dyrektywy dotyczy w szczególności sektora reklam produktów leczniczych i stanowi, że rozbieżności istniejące między środkami przyjętymi przez państwa członkowskie w tej dziedzinie wywierają wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

20 Tymczasem analiza tytułów VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83, które zawierają wspólne zasady dotyczące reklamy produktów leczniczych, pozwala przyjąć, że dyrektywa ta dokonała pełnej harmonizacji w tej dziedzinie, gdyż przypadki, w których państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy stanowiące odstępstwo od zasad ustanowionych w rzeczony dyrektywie, są wyraźnie wymienione.

21 Należy powołać się przede wszystkim tytułem przykładu na art. 88 ust. 3 dyrektywy 2001/83, który przyznaje państwom członkowskim prawo wprowadzenia na ich terytorium zakazu reklamy produktów leczniczych, w odniesieniu do których może być zwracany koszt zakupu.

22 Ponadto art. 89 ust. 1 lit. b) rzeczony dyrektywy nie określa w sposób wyczerpujący, jakie informacje ma zawierać każda reklama produktu leczniczego adresowana do ogółu społeczeństwa, pozostawiając państwom członkowskim swobodę działania w tym względzie. Co więcej, artykuł ten w ust. 2 zezwala na odstępstwo od ust. 1, stanowiąc, że państwa członkowskie mogą zdecydować, iż reklama produktu leczniczego może obejmować wyłącznie nazwę produktu leczniczego lub jego międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę w przypadku istnienia takiej nazwy, lub znak towarowy, jeżeli celem reklamy jest wyłącznie przypomnienie produktu.

- 23 Podobne prawo do dokonania odstępstwa od przepisów dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do reklamowania produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania takich produktów znajduje się w art. 91 tej dyrektywy.
- 24 Wreszcie art. 96 dyrektywy 2001/83, który w ust. 1 zezwala na dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych na zasadzie wyjątkowej jedynie osobom uprawnionym do ich przepisywania, w ust. 2 stanowi, że państwa członkowskie mogą także wprowadzać dalsze ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych.
- 25 Jeżeli prawo ustanowienia odmiennych reguł nie zostało w wyraźny sposób powierzone państwu członkowskiemu, mogą one podporządkować reklamę produktów leczniczych wyłączenie wymogom ustanowionym w dyrektywie 2001/83, jak słusznie twierdzą Gintec oraz rząd słoweński i Komisja. Pełna harmonizacja zasad dotyczących reklamy przyczynia się do usunięcia przeszkód w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi, zgodnie z art. 95 WE.
- 26 W wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. str. I-14887, pkt 144 Trybunał orzekł, że art. 88 ust. 1 dyrektywy 2001/83, który wprowadza zakaz reklamy produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę lekarską, sprzeciwia się przepisom krajowym zakazującym wszelkiej reklamy dotyczącej sprzedaży korespondencyjnej produktów leczniczych, które mogą być dostarczane wyłącznie przez farmaceutów, w zakresie, w jakim przepis ten obejmuje również produkty lecznicze, które są dostępne bez recepty lekarskiej. Zatem w braku wyraźnego powołania się w rzeczonem art. 88 ust. 1 na prawo ustanowienia bardziej restrykcyjnych lub po prostu odmiennych zasad Trybunał uznał ten przepis za normę o wyczerpującym charakterze.

- 27 Należy jeszcze odpowiedzieć na niektóre argumenty podniesione przed Trybunałem, które miały na celu zakwestionowanie tezy, że dyrektywa 2001/83 dokonuje pełnej harmonizacji w zakresie reklamy produktów leczniczych z wyłączeniem sytuacji, gdy prawo do przyjęcia zasad stanowiących odstępstwo jest wyraźnie przewidziane.
- 28 Pozwana w postępowaniu przed sądem krajowym powołała się w szczególności na motyw drugi dyrektywy 2004/27, zgodnie z którym dotychczas przyjęte prawodawstwo wspólnotowe przyczyniło się w znacznym stopniu do osiągnięcia celu swobodnego przepływu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do zniesienia barier w handlu takimi produktami, ale w celu usunięcia pozostałych barier w swobodnym przepływie stało się oczywiste, że niezbędne są nowe środki. Zdaniem pozwanej w postępowaniu przed sądem krajowym fakt, że prawodawca wspólnotowy wyraża wolę przyjęcia nowych środków legislacyjnych, wskazuje, że pełna harmonizacja w tej dziedzinie nie została jeszcze dokonana.
- 29 Argument ten opiera się na błędnym założeniu, że wyczerpujący charakter harmonizacji w danej dziedzinie nie daje się pogodzić z ewolucyjnym charakterem tej harmonizacji. Fakt, że dyrektywa 2001/83 ustanawia wyczerpujący system zasad w zakresie reklamy produktów leczniczych, wcale nie oznacza, że ustawodawca wspólnotowy nie może zmieniać lub dostosowywać tych zasad, a w razie potrzeby wprowadzać nowych, w celu lepszej realizacji celów polegających na usuwaniu przeszkód w handlu wewnątrzspółnotowym i ochronie zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 20 września 2007 r. w sprawie C-84/06 Antroposana i in., Zb.Orz. str. I-7609, pkt 40 i 41).
- 30 Kolejny argument mający wykazać niepełny charakter harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83 w dziedzinie reklamy produktów leczniczych odwołuje się do motywu 42 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym dyrektywa ta pozostaje bez uszczerbku dla stosowania środków przyjętych na podstawie dyrektywy 84/450 dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej. Fakt, że art. 7 tej ostatniej dyrektywy umożliwia państwom członkowskim utrzymanie lub przyjęcie przepisów w celu zapewnienia szerszej ochrony konsumentów niż ochrona

przewidziana w dyrektywie 84/450, miałaby być wskazówką co do stopnia harmonizacji dokonanej przez dyrektywę 2001/83.

- 31 Nie można uznać tego argumentu. Z treści art. 7 ust. 3 dyrektywy 84/450 wynika bowiem, że przepisy tej dyrektywy stosuje się bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych odnoszących się do reklamy dotyczącej szczególnych produktów i/lub usług. Ponieważ dyrektywa 2001/83 zawiera szczególne zasady dotyczące reklamy produktów leczniczych, stanowi ona, jak stwierdził rząd słoweński w uwagach przedstawionych na piśmie, szczególne uregulowanie względem ogólnych uregulowań w dziedzinie ochrony przed reklamą wprowadzającą w błąd, ustanowionych w dyrektywie 84/450. Minimalny charakter harmonizacji dokonanej dyrektywą 84/450 jest zatem bez znaczenia przy ocenie stopnia harmonizacji przeprowadzonej w dyrektywie 2001/83.
- 32 Należy w końcu rozważyć argument rządu polskiego, który w uwagach przedstawionych na piśmie powołał się na motyw 45 dyrektywy 2001/83, wskazujący na fakt, że prawodawca wspólnotowy zamierzał określić minimalne kryteria mające podstawowy charakter.
- 33 Nie można przyjąć takiej wykładni. Treść przepisów dyrektywy 2001/83 dotyczących reklamy produktów leczniczych jak też ich ogólna systematyka i cel wskazują bowiem, że dyrektywa ta zmierza do określenia istotnych obowiązkowych kryteriów w celu uregulowania omawianego sektora.
- 34 Pozostaje zbadanie, jakie skutki powoduje wyczerpująca harmonizacja, ustanowiona dyrektywą 2001/83 w dziedzinie reklamy produktów leczniczych, w stosunku do przepisu takiego jak art. 11 ust. 1 pkt 11 i 13 HWG, który wprowadza zakaz powoły-

wania się w reklamie na oświadczenia osób trzecich oraz wykorzystywania reklamy polegającej na losowaniu nagród.

35 Ponieważ kwestia zgodności z prawem reklamy produktów leczniczych w formie losowania nagród stanowi przedmiot pytania drugiego pkt b), w ramach odpowiedzi na przedłożone pytanie pierwsze należy rozważyć wyłącznie kwestię wykładni przepisów dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do zakazu ustanowionego w art. 11 ust. 1 pkt 11 HWG.

36 W tym względzie należy stwierdzić przede wszystkim, że dyrektywa 2001/83 nie ustanawia zakazu wykorzystywania oświadczeń osób trzecich w ramach przekazu reklamowego w sposób równie ogólny i bezwarunkowy jak art. 11 ust. 1 pkt 11 HWG. Granice wykorzystywania takich oświadczeń są określone w szczególności w art. 87 ust. 3 i art. 90 tej dyrektywy. Artykuł 87 ust. 3 rzeczonyj dyrektywy ustanawia wymóg, aby reklama zachęcała do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości jak też aby nie wprowadzała w błąd. Artykuł 90 tej dyrektywy zawiera z kolei szczegółowe wskazówki co do zawartości reklamy produktów leczniczych, zakazując wykorzystywania wielu konkretnych elementów.

37 Realizacja celu dyrektywy 2001/83 byłaby zagrożona, gdyby państwo członkowskie mogło rozszerzyć przewidziane w niej obowiązki i wprowadzić nieprzewidziany wyraźnie w dyrektywie całkowity i bezwarunkowy zakaz powoływania się w reklamie produktów leczniczych na oświadczenia osób trzecich, podczas gdy rzeczona dyrektywa zakazuje ich wykorzystywania wyłącznie, gdy zawierają szczególne elementy lub pochodzą od pewnych kwalifikowanych osób.

38 Do sądu krajowego przy stosowaniu prawa krajowego należy dokonanie wykładni tych przepisów w najszerszym możliwym zakresie w świetle brzmienia i celu omawianej dyrektywy, tak aby osiągnąć zamierzony przez nią skutek (zob. podobnie wyrok z dnia 5 października 2004 r. w sprawach połączonych od C-397/01 do C-403/01 Pfeiffer i in., Zb.Orz. str. I-8835, pkt 113).

39 W tej sytuacji na przedłożone pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, że dyrektywa 2001/83 dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych, gdyż przypadki, w których państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów stanowiących odstępstwo od zasad ustanowionych w tej dyrektywie, są wyraźnie wymienione. Wykładni rzeczony dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że państwo członkowskie nie może ustanowić w ustawodawstwie krajowym całkowitego i bezwarunkowego zakazu wykorzystywania w reklamie produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa oświadczeń osób trzecich, podczas gdy ich wykorzystywanie, zgodnie z tą dyrektywą, może być ograniczone wyłącznie z uwagi na ich szczególną treść lub charakter osoby, od której pochodzą.

*W przedmiocie pytania drugiego pkt a)*

40 W pytaniu tym sąd krajowy zwraca się do Trybunału o dokonanie wykładni pojęcia „przypisywanych właściwości uzdrawiających” zawartego w art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83 w celu ustalenia, czy reklama produktu leczniczego, która zawiera ogólnie pozytywną ocenę tego produktu leczniczego, nie podając określonych wskazań terapeutycznych, powinna być uznana za nieodpowiednie lub wprowadzające w błąd powołanie się na takie przypisywane właściwości.

41 Gintec uznał w uwagach przedstawionych na piśmie, że pojęcie przypisywanych właściwości uzdrawiających zakłada istnienie świadectwa wystawionego przez wykwalifikowaną bądź niewykwalifikowaną osobę stwierdzającego, że stosowanie danego produktu leczniczego przyczynia się do złagodzenia danej choroby.

42 Nie można zgodzić się z tą tezą. Dyrektywa 2001/83 nie określa ani charakteru, ani formy, ani też ewentualnego źródła takich przypisywanych właściwości.

43 W rzeczywistości przypisywanie właściwości uzdrawiających obejmuje wszelkie formy działań informujących, niezależnie od sposobu ich przedstawienia i ich autora, których treść stwierdza, że stosowanie danego produktu leczniczego prowadzi do wyleczenia, czyli powrotu do zdrowia osoby dotkniętej chorobą lub określonymi problemami zdrowotnymi.

44 Tymczasem ogólnie pozytywna ocena produktu leczniczego, która powołuje się wyłącznie na ogólną poprawę dobrego samopoczucia osób, co do zasady nie odpowiada tym kryteriom. Jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 68 swojej opinii, aby takie powołanie się zostało uznane za przypisywanie właściwości uzdrawiających, należy odwołać się do skuteczności terapeutycznej polegającej na złagodzeniu choroby i dolegliwości lub wyleczeniu ich.

45 Do sądu krajowego, który jako jedyny bezpośrednio zna okoliczności faktyczne toczącego się przed nim postępowania, należy ocena, w jakim zakresie reklama rozpozszechniana przez Gintec, rozpatrywana w całości, powołuje się na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego na bazie żeń-szenia, który spółka ta sprzedaje, w kontekście danej choroby lub problemów zdrowotnych. Należy jednak zwrócić uwagę sądu krajowego na fakt, że jak wynika z akt sprawy przedłożonych Trybunałowi, sporna „analiza ankiety wśród konsumentów”, we fragmencie zatytułowanym „Powody, dla których wybierany jest czerwony żeń-szeń Gintec”, którego tekst został przedstawiony w pkt 12 niniejszego wyroku, odwołuje się do problemów kardiologicznych lub problemów z krążeniem oraz arteriosklerozy i menopauzy.

46 W każdym razie gdyby sąd krajowy miał rzeczywiście stwierdzić, że w spornej reklamie występuje odwołanie do skuteczności terapeutycznej produktów leczniczych omawianych w postępowaniu przed sądem krajowym, polegającej na

złagodzeniu choroby i problemów zdrowotnych lub wyleczeniu ich, pozwalające uznać, że reklama ta przypisuje właściwości uzdrawiające, takie odwołanie powinno być jeszcze dokonane w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, aby można było uznać, że chodzi o reklamę określoną w art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83.

47 Tak byłoby w szczególności w przypadku, gdyby skutki terapeutyczne rzeczonych produktów leczniczych zostały przedstawione w sposób wyolbrzymiony, zachęcający do ich stosowania lub w sposób mogący wywołać obawy przed następstwami wynikającymi z ich niestosowania; lub też gdyby tym produktom leczniczym przypisane zostały cechy, których nie posiadają, wprowadzając w ten sposób konsumenta w błąd co do ich sposobu działania i skutków terapeutycznych. Należy przypomnieć w tym względzie, że na podstawie art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83 istnieje obowiązek zapewnienia, aby wszystkie części reklamy produktu leczniczego odpowiadały danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu.

48 Wreszcie dla udzielenia sądowi krajowemu pomocnej odpowiedzi, która pozwoli mu na rozstrzygnięcie toczącego się przed nim sporu, należy zwrócić uwagę tego sądu na art. 90 lit. c) dyrektywy 2001/83, którego ewentualne znaczenie zostało podniesione przez Komisję w uwagach przedstawionych na piśmie. Należy przypomnieć, że Trybunał może wziąć pod rozwagę normy prawa wspólnotowego, na które sąd krajowy nie powołał się w swoim pytaniu (zob. wyrok z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-421/04 Matratzen Concord, Zb.Orz. str. I-2303, pkt 18).

49 Artykuł 90 lit. c) dyrektywy 2001/83 w celu uniknięcia zachęcenia konsumenta do nabycia produktu leczniczego, którego stosowanie nie jest obiektywnie konieczne w braku szczególnych problemów zdrowotnych, stanowi, że reklama skierowana do ogółu społeczeństwa nie może zawierać żadnego elementu, który sugeruje, że zdrowie podmiotu może się poprawić poprzez zażywanie danego produktu leczniczego.

50 Tymczasem wydaje się, że jest tak w przypadku spornej „analizy ankiety wśród konsumentów”, przedstawionej w pkt 12 niniejszego wyroku, której fragment zatytułowany „Powody, dla których wybierany jest czerwony żeń-szeń Gintec”, pozwala uznać, że stosowanie omawianych produktów leczniczych na bazie żeń-szenia przyczynia się do polepszenia „ogólnego dobrego samopoczucia”. Do sądu krajowego należy zbadać tę hipotezę.

51 Należy przypomnieć, że motyw 45 dyrektywy 2001/83 podkreśla konieczność zapobiegania wszelkiej reklamie nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej, która może wpływać na zdrowie publiczne. Ten wymóg znajduje odzwierciedlenie w art. 87 ust. 3 rzonej dyrektywy, na mocy którego reklama produktów leczniczych ma zachęcać do racjonalnego ich stosowania.

52 W świetle powyższych uwag na pytanie drugie pkt a) należy odpowiedzieć, że dyrektywa 2001/83 zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia w ich przepisach krajowych zakazu wykorzystywania w reklamie środków leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli powołują się one w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd na przypisywane właściwości uzdrawiające w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83, przy czym wykładni pojęcia „przypisywane właściwości uzdrawiające” należy dokonywać w ten sposób, że nie obejmuje ono powołania się na polepszenie dobrego samopoczucia osoby, o ile nie odniesiono się do skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego polegającej na wyeliminowaniu szczególnej choroby. Artykuł 90 lit. c) dyrektywy 2001/83 zobowiązuje również państwa członkowskie do ustanowienia w ich przepisach krajowych zakazu wykorzystywania w reklamie środków leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli deklaracje te wywołują wrażenie, że stosowanie produktu leczniczego przyczynia się do poprawy ogólnego dobrego samopoczucia.

*W przedmiocie pytania drugiego pkt b)*

53 W pytaniu tym sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy w braku wyraźnego zakazu w dyrektywie 2001/83 reklamy produktów leczniczych obejmującej losowanie

nagród jest ona zasadniczo dozwolona, czy też jest zakazana na podstawie art. 87 ust. 3 tej dyrektywy.

54 Należy przypomnieć, że z postanowienia odsyłającego wynika, że Gintec ogłosiła na swojej stronie internetowej wprowadzenie comiesięcznego losowania nagród, które umożliwia osobom biorącym w nim udział wygranie opakowania sproszkowanego wyciągu z czerwonego cesarskiego żeń-szenia.

55 O ile prawdą jest, że dyrektywa 2001/83 nie ustanawia szczególnych zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych w formie losowania nagród, taka reklama jest trudna do zaakceptowania w świetle wyrażonej w motywie 45 tej dyrektywy konieczności przeciwdziałania wszelkiej reklamie nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej, która może wpływać na zdrowie publiczne. Artykuł 87 ust. 3 rzeczony dyrektywy potwierdza taką konieczność, stawiając wymóg, aby reklama produktów leczniczych zachęcała do racjonalnego ich stosowania.

56 Jak słusznie podniosły rządy niemiecki i słoweński, reklama produktu leczniczego w formie losowania nagród zachęca do nieracjonalnego i nadmiernego stosowania tego produktu, przedstawiając go jako upominek lub nagrodę, wypaczając w ten sposób obiektywną ocenę konsumenta co do konieczności zażywania rzeczony produktu leczniczego.

57 Gintec twierdzi, że celem takiej nagrody „o nieznaczej wartości” jest zachęcenie konsumenta do udziału w ankiecie sondażowej. Argumentu tego nie można uznać, gdyż taką ankietę można zorganizować bez posługiwania się środkami propagującymi nieracjonalne stosowanie produktu leczniczego, które to zjawisko dyrektywa 2001/83 stara się zwalczać.

58 Ponadto możliwość uzyskania produktu leczniczego w wyniku losowania można przyrównać do jego darmowej dystrybucji. Należy w tym względzie przypomnieć, że art. 88 ust. 6 dyrektywy 2001/83 zakazuje bezpośredniej publicznej dystrybucji produktów leczniczych przez branżę farmaceutyczną do celów promocyjnych. Co więcej, na podstawie art. 96 ust. 1 tej dyrektywy bezpłatne próbki dostarcza się na wyjątkowej zasadzie jedynie osobom uprawnionym do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych oraz na warunkach określonych we wskazanym przepisie.

59 W świetle powyższych uwag na pytanie drugie pkt b) należy odpowiedzieć, że art. 87 ust. 3, art. 88 ust. 6 oraz art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zakazują reklamy produktu leczniczego w formie ogłoszonego w Internecie losowania nagród w zakresie, w jakim taka reklama sprzyja irracjonalnemu stosowaniu tego produktu leczniczego i prowadzi do bezpośredniej jego dystrybucji wśród odbiorców oraz rozprowadzania darmowych próbek.

*W przedmiocie pytania trzeciego*

60 W pytaniu trzecim sąd krajowy pragnie ustalić, czy odpowiedź na pytania pierwsze i drugie byłyby taka sama, jeżeli zastosowanie miałyby dyrektywa 92/28.

61 Uwzględniając, że dyrektywa 2001/83 powtarza przepisy dyrektywy 92/28 bez zmiany ich treści oraz że dyrektywa 2004/27 nie wprowadziła istotnych zmian w przepisach znajdujących zastosowanie w niniejszym przypadku, należy na to pytanie udzielić odpowiedzi twierdzącej.

62 Wynika z tego, że na pierwsze i drugie pytania prejudycjalne należałoby udzielić takiej samej odpowiedzi, jeżeli zastosowanie znajdowałyby przepisy dyrektywy 92/28.

## W przedmiocie kosztów

- 63 Dla stron postępowania przed sądem krajowym 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 poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

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

- 1) Dyrektywa 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, zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych, gdyż przypadki, w których państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów stanowiących odstępstwo od zasad ustanowionych w tej dyrektywie, są wyraźnie wymienione. Wykładni rzeczony dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że państwo członkowskie nie może ustanowić w ustawodawstwie krajowym całkowitego i bezwarunkowego zakazu wykorzystywania w reklamie produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa oświadczeń osób trzecich, podczas gdy ich wykorzystywanie, zgodnie z tą dyrektywą, może być ograniczone wyłącznie z uwagi na ich szczególną treść lub charakter osoby, od której pochodzą.
  
- 2) a) Dyrektywa 2001/83 zmieniona dyrektywą 2004/27 zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia w ich przepisach krajowych zakazu wykorzystywania w reklamie środków leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli powołują się one w formie

nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd na przypisywane właściwości uzdrawiające w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27, przy czym wykładni pojęcia „przypisywane właściwości uzdrawiające” należy dokonywać w ten sposób, że nie obejmuje ono powołania się na polepszenie dobrego samopoczucia osoby, o ile nie odniesiono się do skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego polegającej na wyeliminowaniu szczególnej choroby. Artykuł 90 lit. c) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 zobowiązuje również państwa członkowskie do ustanowienia w ich przepisach krajowych zakazu wykorzystywania w reklamie środków leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli deklaracje te wywołują wrażenie, że stosowanie produktu leczniczego przyczynia się do poprawy ogólnego dobrego samopoczucia.

- b) Artykuł 87 ust. 3, art. 88 ust. 6 oraz art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 zakazują reklamy produktu leczniczego w formie ogłoszonego w Internecie losowania nagród w zakresie, w jakim taka reklama sprzyja irracjonalnemu stosowaniu tego produktu leczniczego i prowadzi do bezpośredniej jego dystrybucji wśród odbiorców oraz rozprowadzania darmowych próbek.
- 3) Na pierwsze i drugie pytania prejudycjalne należałoby udzielić takiej samej odpowiedzi, jeżeli zastosowanie znajdowałyby przepisy dyrektywy Rady 92/28 z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

Podpisy