Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 30 czerwca 2016 r.[1]

**Sprawa C-276/15**

**Hecht-Pharma GmbH**
**przeciwko**
**Hohenzollern Apotheke, będącej własnością Winfrieda Ertelta**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy)]

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 — Wyjątki — Produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei

## I – **Wprowadzenie**

1. Substancja, jaką jest kadzidło, intrygowała Europę ze względu na duchowe, terapeutyczne i perfumeryjne właściwości od czasów, kiedy jeden z mędrców, Melchior przywiózł ją ze swojej ojczystej Arabii[2]. Rozpatrywana sprawa, w której niemiecka apteka wytwarza kapsułki z kadzidłem i sprzedaje je lokalnym pacjentom, nie jest wyjątkiem, chociaż okoliczności faktyczne są raczej bardziej przyziemne aniżeli wyprawa trzech mędrców ze wschodu.

2. W rozpatrywanym odesłaniu prejudycjalnym złożonym przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) zwrócono się do Trybunału z pytaniem, czy określone działania produkcyjne apteki są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE[3]. Jeżeli określona działalność apteki wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, wówczas konieczne byłoby pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, wiążące się z uciążliwą procedurą, którego indywidualna apteka prawdopodobnie nie zdołałaby uzyskać. Jeżeli działalność nie wchodzi w zakres stosowania dyrektywy, produkt apteczny istniałby obok innych produktów, które zostały wyprodukowane na skalę przemysłową, przeszły procedurę związaną z uzyskaniem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i są przedmiotem obrotu w całej UE.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Ewangelista Mateusz (Mt, 2,2–11), odwołując się do trzech mędrców ze wschodu, pisze: „I otworzywszy swe skarby, ofiarowali Mu dary: złoto, kadzidło i mirrę”.

3 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69), zmieniona ostatnio dyrektywą 2012/26/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1).

## II – **Ramy prawne**

### A – *Prawo Unii: dyrektywa 2001/83*

3. Artykuł 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

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

4. Artykuł 3 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

1) jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znane jako formuła recepturowa);

2) jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znany jako formuła objęta lekospisem);

[…]".

5. Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 229)] w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii [Dz.U. 2006, L 378, s. 1] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121)]".

6. Zgodnie z art. 87 ust. 1 dyrektywy 2001/83:

„Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie [wprowadzenie] do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym".

B – *Prawo niemieckie*

7. Paragraf 3a niemieckiej Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, ustawy o reklamie w dziedzinie środków leczniczych, zwanej dalej „HWG") zawiera zakaz reklamowania produktów leczniczych, dla których nie wydano pozwolenia. Przepis ten ustanawia zakaz reklamowania wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Sąd odsyłający zauważa, że zakaz reklamowania nie ma zastosowania w odniesieniu do sytuacji, w której dla danego produktu leczniczego nie wymaga się pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

8. Zgodnie z § 21 ust. 2 pkt 1 Arzneimittelgesetz (ustawy o obrocie produktami leczniczymi, zwanej dalej „AMG") nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzany jest w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki [4].

## III – **Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne**

9. Hecht Pharma GmbH [5], skarżąca w postępowaniu głównym, sprzedaje w Niemczech kapsułki z kadzidłem jako suplement diety o nazwie „H 15 Weihrauch" (kadzidło H 15). Winfried Ertelt, pozwany w postępowaniu głównym, jest właścicielem apteki „Hohenzollern Apotheke", w której wytwarza kapsułki z kadzidłem i sprzedaje je jako produkt leczniczy pod nazwą „Weihrauch-Extrakt-Kapseln" (kapsułki zawierające wyciąg z kadzidła). Nie posiada on pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla tego produktu leczniczego. Dla stron jest bezsporne, że pozwany produkuje kapsułki w ramach zwyczajnej działalności aptekarskiej i z poszanowaniem innych wymogów § 21 ust. 2 pkt 1 AMG.

10. Pozwany reklamował swoje „Weihrauch-Extrakt-Kapseln" (kapsułki zawierające wyciąg z kadzidła) w „ulotce informacyjnej dla pacjentów" i w broszurze. Skarżąca zakwestionowała zawarte tam hasła reklamowe jako niezgodne z (krajowymi) zasadami konkurencji, podnosząc, że naruszają one zakaz reklamy produktów leczniczych, dla których nie wydano pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Wniosła ona o orzeczenie wobec pozwanego nakazu zaniechania reklamowania w obrocie handlowym produktów leczniczych jego apteki pod nazwą „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 100 Stück" (kapsułki zawierające wyciąg z kadzidła 100 sztuk) i „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück" (kapsułki zawierające wyciąg z kadzidła 200 sztuk).

11. Pozwany zakwestionował powództwo, podnosząc, że zakaz reklamy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie ma zastosowania w tym przypadku. W ocenie pozwanego zakaz ten nawiązuje do obowiązku uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu reklamowanego produktu leczniczego. Tymczasem reklamowane przez niego „Weihrauch-Extrakt-Kapseln" jako produkty lecznicze objęte kategorią „Defekturarzneimittel" stosownie do § 21 ust. 2 pkt 1 AMG nie wymagają, jak podniósł, posiadania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

12. Landgericht (sąd okręgowy, Niemcy) oddalił żądanie wydania nakazu zaniechania. Sąd apelacyjny oddalił apelację skarżącej od wyroku. Poprzez dopuszczoną przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości) rewizję skarżąca nadal w pełnym zakresie dochodzi swoich żądań. Pozwany podtrzymuje twierdzenie, że apelacja powinna zostać oddalona.

4 — Takie produkty lecznicze są znane w Niemczech jako „Defekturarzneimittel".

5 — Zwana dalej „Hecht Pharma".

13. Sąd odsyłający jest zdania, że rozstrzygnięcie w rewizji zależy od tego, czy reklamowany przez pozwanego produkt leczniczy „Weihrauch-Extrakt-Kapseln" musi uzyskać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, przewidziane w przepisach dotyczących produktów leczniczych. To z kolei zależy od wykładni art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83.

14. Z tego względu postanowieniem z dnia 16 kwietnia 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 9 czerwca 2015 r., Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości) zwrócił się do Trybunału o udzielenie odpowiedzi w przedmiocie następujących pytań prejudycjalnych:

„1) Czy art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE stoi na przeszkodzie przepisowi krajowemu, takiemu jak § 21 ust. 2 pkt 1 [AMG], zgodnie z którym nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzany jest w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki?

W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi twierdzącej:

2) Czy wniosek ten obowiązuje także w przypadku takiej wykładni przepisu krajowego, takiego jak § 21 ust. 2 pkt 1 [AMG], iż nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzany jest w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli ten produkt leczniczy jest albo wydawany każdorazowo indywidualnemu pacjentowi na receptę, która niekoniecznie musi być przedłożona już przed jego przygotowaniem, albo przygotowany w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczony do bezpośredniego wydawania pacjentom?".

## IV – **Analiza**

15. Poprzez swoje dwa pytania, które powinny być analizowane łącznie, sąd odsyłający dąży zasadniczo do uzyskania pewności, czy art. 3 pkt 1 lub 2 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie produkowaniu przez aptekę produktów leczniczych na warunkach określonych w § 21 ust. 2 pkt 1 AMG.

16. Pomimo iż nie wynika to w sposób jasny z brzmienia dyrektywy 2001/83, ani z systemowych lub teleologicznych względów dotyczących wykładni tej dyrektywy[6], Trybunał w sprawie Abcur wyjaśnił, że „aby dany produkt został objęty zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, musi on z jednej strony spełniać warunki określone w art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, a z drugiej strony nie może stanowić jednego z wyjątków w sposób wyraźny przewidzianych w art. 3 owej dyrektywy"[7].

17. W rezultacie, podobnie jak w sprawie Abcur[8], pytania sądu odsyłającego powinny zostać rozszerzone, tak aby w analizie został ujęty również art. 2 dyrektywy 2001/83[9].

6 — Zobacz moja opinia w sprawach połączonych Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:136, pkt 23–29).

7 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 39).

8 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 36).

9 — Pragnę na marginesie zauważyć, że sąd odsyłający sam odnosi się do art. 2 dyrektywy 2001/83 w swoim postanowieniu odsyłającym.

A – *W przedmiocie art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83*

18. Na mocy art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 dyrektywę tę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych „wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy".

19. W dyrektywie 2001/83 nie zdefiniowano pojęć „wyprodukowany przemysłowo" i „wytworzony w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy"[10]. Trybunał w sprawie Abcur doprecyzował, że pojęcia te muszą „obejmować przynajmniej każde przygotowanie lub wytwarzanie, w których wykorzystuje się proces przemysłowy" oraz, że „[t]ego rodzaju proces charakteryzuje się generalnie szeregiem następujących po sobie operacji, które mogą być mechaniczne lub chemiczne, dla celów uzyskania produktu standardowego w znacznych ilościach"[11]. Odpowiednio Trybunał uznał, że „produkcja, w sposób standaryzowany, znacznych ilości produktu leczniczego celem składowania i sprzedaży hurtowej, podobnie jak produkcja na dużą skalę lub seryjnie formuł recepturowych w partiach, charakteryzuje się produkcją przemysłową albo wytworzeniem w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy"[12].

20. W sprawie Abcur laboratorium farmaceutyczne wytwarzało produkty lecznicze na dużą skalę. W rezultacie Trybunał uznał, że rzeczone produkty są objęte zakresem stosowania art. 2 dyrektywy 2001/83[13].

21. Z kolei pragnę zauważyć, że okoliczności sprawy będącej przedmiotem postępowania głównego wyraźnie odbiegają od okoliczności w sprawie Abcur i że w tym przypadku nie mamy do czynienia z produktami leczniczymi „wyprodukowanymi przemysłowo albo wytworzonymi w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy".

22. Po pierwsze, jak zauważa rząd niemiecki, wspomniane produkty są zasadniczo wynikiem indywidualnej pracy rzemieślniczej, która nie jest równoznaczna z „produkcją w sposób standaryzowany" i która – ponadto – podlega rygorystycznym wymogom prawnym[14].

23. Po drugie, prawo niemieckie[15] ogranicza produkcję do stu opakowań leków gotowych do użycia na dzień. W mojej ocenie nie stanowi to „znacznych ilości". W każdym razie ten górny limit będzie osiągany rzadko, czego dowodzi omawiana sprawa. Według Hohenzollern Apotheke w 2015 r. wydano zaledwie 213 opakowań. Apteka sprzedająca taką liczbę opakowań zazwyczaj nie produkuje wiele więcej.

24. Po trzecie, fakt, iż produkcja musi odbywać się w kontekście regularnego prowadzenia punktów aptecznych wskazuje na to, że jej zakres jest ograniczony. Nie należy zapominać, że apteka co do zasady sprzedaje produkty produkowane w innym miejscu.

25. Z tego względu nie uważam, aby spełnione były wymogi art. 2 dyrektywy 2001/83. Co za tym idzie, omawiane produkty lecznicze nie są objęte zakresem stosowania dyrektywy.

10 — Zobacz także wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 44).

11 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 50).

12 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 51).

13 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 52). Nie trzeba nadmieniać, że Trybunał określił, jak to ma w zwyczaju, że było to ustalenie faktyczne, którego stwierdzenie należy ostatecznie do sądu odsyłającego.

14 — Zobacz § 8 ust. 1 i 2 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, niemieckiego rozporządzenia w sprawie prowadzenia aptek, zwanego dalej „ApBetrO").

15 — Paragraf 21 ust. 2 pkt 1 AMG.

26. W mojej ocenie sprawa powinna na tym się zakończyć, a sądowi odsyłającemu należy odpowiedzieć w ten sposób, że dyrektywa 2001/83, w szczególności jej art. 2, nie stoi na przeszkodzie wytwarzaniu przez aptekę produktów leczniczych na warunkach przewidzianych w § 21 ust. 2 pkt 1 AMG.

27. Jeżeli jednak Trybunał uzna, że wymogi art. 2 dyrektywy 2001/83 są spełnione, wówczas należy przeanalizować art. 3 rzeczonej dyrektywy. Dalsza treść opinii ma zatem charakter wyłącznie hipotetyczny.

28. Artykuł 3 zawiera szereg wyjątków od stosowania dyrektywy. Sąd odsyłający nie ma pewności, czy art. 3 pkt 1 lub 2 dyrektywy są istotne dla przedmiotowej sprawy.

## B – *W przedmiocie art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83*

29. Zgodnie z art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 nie stosuje się tej dyrektywy do jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znanych jako formuła recepturowa). Przesłanki te mają charakter kumulatywny, a więc wyjątek przewidziany w art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 nie może mieć zastosowania, jeżeli jedna z przesłanek nie zostanie spełniona [16]. Na mocy art. 1 pkt 19 dyrektywy 2001/83 „recepta lekarska” jest wystawiona przez osobę mającą zawodowe kwalifikacje i uprawnienia do tego.

30. Z uwagi na brak takiej recepty lekarskiej i jednoznaczną treść art. 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 zakładałbym, że przepis ten nie ma zastosowania w niniejszej sprawie. W związku z tym pragnę zauważyć, że ani Irlandia, ani Finlandia, nie uważają, aby art. 3 pkt 1 wymagał przygotowania formuły recepturowej wyłącznie po wypisaniu przez lekarza recepty dla konkretnego pacjenta. Niemniej jednak, jak już zauważyłem, uznaję treść art. 3 pkt 1 za dostatecznie jasną, aby można było wnioskować z niej, że wskazanie pacjenta musi nastąpić przed wytworzeniem produktu leczniczego [17].

31. Artykuł 3 pkt 1 dyrektywy 2001/83 nie ma zatem zastosowania do przedmiotowej sprawy.

## C – *W przedmiocie art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83*

32. Przyjrzyjmy się zatem art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83.

33. Zgodnie z tym przepisem dyrektywy nie stosuje się w odniesieniu do jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znanego jako formuła objęta lekospisem). Również i te przesłanki mają charakter kumulatywny, a zatem wyjątek przewidziany w tym przepisie nie może mieć zastosowania, jeżeli jedna z przesłanek nie zostanie spełniona [18].

34. Jedynym wymogiem, który zasługuje na dokładniejsze zbadanie, jest warunek o treści „na podstawie recepty z farmakopei”, jako że pozostałe wymogi art. 3 pkt 2 są w mojej opinii wyraźnie spełnione.

35. Sąd odsyłający nie ma pewności, czy § 21 ust. 2 pkt 1 AMG jest zgodny z prawem Unii, ponieważ niemiecki przepis nie wymaga, aby produkt leczniczy wytwarzany w aptece był przygotowywany zgodnie z farmakopeą.

16 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 59).

17 — Zobacz moja opinia w sprawach połączonych Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:136, pkt 47).

18 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 66).

36. Rząd niemiecki podkreśla jednak przy tym, że zgodnie z § 21 ust. 2 pkt 1 AMG wytwarzanie musi odbywać się w ramach istniejącego zezwolenia na prowadzenie apteki. Ponadto, chociaż § 21 ust. 2 pkt 1 AMG nie wymaga przygotowywania takich produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopei, § 6 ust. 1 ApBetrO stanowi, że: produkty lecznicze wytwarzane w aptece muszą być wytwarzane zgodnie z wiedzą farmaceutyczną [19] oraz muszą być wytwarzane i kontrolowane zgodnie z uznanymi zasadami farmaceutycznymi, a jeżeli farmakopea zawiera zasady, zasad tych należy przestrzegać [20]. Paragraf 55 AMG stanowi z kolei, że „[f]armakopea to zbiór uznanych zasad farmaceutycznych dotyczących jakości, testowania, przechowywania, wydawania i znakowania produktów leczniczych oraz substancji stosowanych przy ich produkcji, opublikowany przez federalny instytut leków i wyrobów medycznych w porozumieniu z instytutem im. Paula Ehrlicha oraz federalną agencją ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności” [21].

37. Ponadto, jak prawidłowo zauważa rząd niemiecki, pojęcie „farmakopei” nie jest zdefiniowane ani w dyrektywie 2001/83, ani też w innych aktach prawa wtórnego. Nie zostało też, wedle mojej wiedzy, zdefiniowane przez Trybunał. Farmakopea (etymologicznie: „wytwarzanie leków”) we współczesnym sensie technicznym, stanowi, co odzwierciedlono także w przywołanym powyżej § 55 AMG, księgę zawierającą wytyczne w zakresie identyfikowania leków złożonych, publikowaną przez organ rządowy lub towarzystwo medyczne lub farmaceutyczne [22]. Najbardziej znaną farmakopeą w Europie, do której wielokrotnie odwoływano się w kontekście dyrektywy 2001/83, jest Farmakopea Europejska, którą zarządza Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM), jedna z dyrekcji Rady Europy w Strasburgu [23].

38. W niniejszej sprawie Hohenzollern Apotheke podkreśla, że istnieją istotne zasady zawarte między innymi w Farmakopei Europejskiej Rady Europy, których apteka przestrzega, produkując swoje kadzidło w kapsułkach. Z tego względu spełnione są wymogi art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w zakresie dotyczącym omawianych czynności Hohenzollern Apotheke.

39. Jeżeli chodzi o szerszą kwestię w przedmiocie tego, czy przywołane niemieckie przepisy są zasadniczo spójne z art. 3 pkt 2, ogólnie rzecz ujmując, pragnę podkreślić, co następuje: mając na uwadze, że od czasu sprawy Abcur Trybunał zdaje się zakładać, że art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 ma zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych spełniających wymogi art. 2 tej dyrektywy („wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy”) [24], to wymóg „recepty z farmakopei” powinien być interpretowany ściśle według znaczenia dosłownego, zwłaszcza że art. 3 dyrektywy 2001/83 jest wyjątkiem od zasady ogólnej [25].

40. Z tego względu sformułowanie „na podstawie recepty z farmakopei” oznacza, że jeżeli takie recepty istnieją, muszą być obowiązkowo przestrzegane. Jeżeli nie istnieją, miałbym trudność z zaakceptowaniem prostego odrzucenia tego wymogu dla produktów „wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy” w celu wyłączenia ich z zakresu dyrektywy na mocy art. 3.

19 — Zobacz § 1 tego przepisu.

20 — Zobacz § 2 tego przepisu.

21 — Zobacz § 55 ust. 1 zdanie pierwsze AMG w formie tłumaczenia przedstawionego przez służby językowe niemieckiego federalnego ministerstwa zdrowia dostępnego na stronie internetowej pod adresem: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Zobacz https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Zobacz https://www.edqm.eu/.

24 — Zobacz pkt 17 niniejszej opinii oraz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 39). Wedle dostępnej wiedzy sądzę, że sytuacja jest mniej oczywista, zob. moja opinia w sprawach połączonych Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:136, pkt 23–29).

25 — Zobacz wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo).

41. Zadaniem sądu odsyłającego będzie dokonanie wykładni niemieckich przepisów w świetle tego ustalenia. Wymóg przestrzegania recept z farmakopei nie może być jednakże pominięty w kontekście takiej wykładni.

42. Ponadto taka wykładnia jest w pełni zgodna z nadrzędnym celem dyrektywy 2001/83, jakim jest ochrona zdrowia publicznego [26]. Niemieckie przepisy zawierają dostateczne środki zabezpieczające na potrzeby wspomnianego celu ochrony zdrowia publicznego. Wreszcie: omawiane produkty lecznicze należy dostarczać bezpośrednio pacjentom. Takie lokalne i bezpośrednie dostawy nie prowadzą do podważenia założeń rynku wewnętrznego leżących u podstaw dyrektywy [27].

43. Podsumowując, art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 nie stoi na przeszkodzie możliwości wytwarzania przez aptekę produktów leczniczych na warunkach zawartych w § 21 ust. 2 pkt 1 AMG.

## D – *W przedmiocie reklamy*

44. Sąd odsyłający ma w mojej ocenie rację, przyjmując, że przepisy dyrektywy 2001/83 dotyczące wymogu posiadania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy oraz zakaz reklamowania na podstawie art. 87 ust. 1 dyrektywy mają zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych, które spełniają wymogi art. 2 ust. 1 dyrektywy i nie są wykluczone z zakresu dyrektywy na mocy art. 3 dyrektywy.

45. Artykuł 87 ust. 1 dyrektywy 2001/83, na mocy którego państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem Unii, nie ma znaczenia w niniejszej sprawie, ponieważ nie ma to zastosowania w odniesieniu do produktów leczniczych nieobjętych zakresem stosowania dyrektywy 2001/83. W wyroku Ludwigs-Apotheke Trybunał uznał, że produkty lecznicze podlegające przepisom AMG są wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 oraz że przepisy tytułu VIII tej dyrektywy, które dotyczą reklamy, nie mają zatem do nich zastosowania [28].

46. Ustalenie to pozostaje bez uszczerbku dla innych możliwych ograniczeń wynikających z prawa Unii. W tym kontekście pragnę szczególnie podkreślić, iż w sytuacji, takiej jak ta w niniejszej sprawie, w której dyrektywa 2001/83 nie ma zastosowania, nadal zastosowanie ma dyrektywa (ogólna) 2006/114/WE [29] [30] ,.

## V – **Wnioski**

47. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby na pytania przedstawione prze Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

1) Artykuł 2 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 ostatnio dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., nie stoi na przeszkodzie przepisom krajowym, takim jak § 21 ust. 2 pkt 1 Arzneimittelgesetz, zgodnie z którym nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na

26 — Zobacz motyw 2 dyrektywy.

27 — Zobacz motyw 3 dyrektywy.

28 — Zobacz wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, pkt 23). Zobacz także moja opinia w sprawach połączonych Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:136, pkt 78).

29 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (wersja ujednolicona) (Dz.U. 2006, L 376, s. 21).

30 — Zobacz moja opinia w sprawach połączonych Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:136, pkt 75–83).

udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii jest sporządzany w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz jest przeznaczony do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki.

2) Jeżeli Trybunał nie podzieli wykładni proponowanej w powyższym punkcie i uzna za spełnione wymogi art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83, wówczas art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 nie stoi na przeszkodzie przepisom krajowym, takim jak § 21 ust. 2 pkt 1 Arzneimittelgesetz, zgodnie z którym nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii jest sporządzany w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz jest przeznaczony do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki, o ile przestrzegane są recepty z farmakopei.