Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 18 grudnia 2025 r.[1]

Sprawa C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
przeciwko
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
przy udziale:
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Symvoulio tis Epikrateias (radę stanu, Grecja)]

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Produkty lecznicze wydawane bez recepty lekarskiej – Zakaz sprzedaży na odległość dla ludności – Ochrona zdrowia publicznego – Kontrola proporcjonalności

I. Wprowadzenie

1. Niniejsza sprawa dotyczy wykładni art. 85c dyrektywy 2001/83/WE[2], który odnosi się do sprzedaży produktów leczniczych przez Internet. W ust. 1 tego przepisu określa się warunki, jakim podlega oferowanie ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego. W ust. 2 tego przepisu uznaje się kompetencję państwa członkowskiego przeznaczenia takich produktów leczniczych do wprowadzenia uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego warunków detalicznego dostarczania tych produktów. Sąd odsyłający zwraca się do Trybunału o sprecyzowanie zakresu tej kompetencji w celu ustalenia, czy państwo członkowskie może zakazać sprzedaży przez Internet niektórych produktów leczniczych niewymagających recepty lekarskiej (zwanych dalej „PLNR”).

[1] Język oryginału: francuski.

[2] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz.U. 2011, L 174, s. 74) (zwana dalej „dyrektywą 2001/83”).

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

1. Dyrektywa 2001/83

2. Artykuł 1 pkt 20 dyrektywy 2011/62/UE[3] wprowadził do dyrektywy 2001/83 tytuł VIIA, zatytułowany „Sprzedaż na odległość dla ludności", w którym znajduje się między innymi art. 85c, mający następujące brzmienie:

„1. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych zakazujących oferowania ludności w sprzedaży na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy [98/34/WE[4]] przy zachowaniu następujących warunków:

a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania ludności produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby danej osoby;

b) osoba, o której mowa w lit. a), zgłosiła państwu członkowskiemu miejsca zamieszkania lub siedziby co najmniej następujące informacje:

   (i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres wykonywania działalności, z którego dostarczane są produkty lecznicze;

   (ii) datę rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;

   (iii) adres strony internetowej wykorzystywanej do tego celu oraz wszelkie odpowiednie informacje niezbędne do identyfikacji tej strony;

   (iv) w stosownych przypadkach – klasyfikację produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, zgodnie z tytułem VI.

   W odpowiednich przypadkach informacje te są uaktualniane;

c) produkty lecznicze spełniają wymogi przepisów krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1;

[3] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. 2011, L 174, s. 74).

[4] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz.U. 1998, L 204, s. 37).

d) bez uszczerbku dla wymogów informacyjnych ustanowionych w [dyrektywie 2000/31/WE[5]] strona internetowa, na której oferowane są produkty lecznicze, zawiera co najmniej:

(i) dane kontaktowe właściwego organu lub organu, do którego wniesiono zgłoszenia na podstawie lit. b);

(ii) hiperłącze do strony internetowej – o której mowa w ust. 4 – państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby;

(iii) wspólne logo, o którym mowa w ust. 3, wyraźnie widoczne na każdej stronie witryny internetowej odnoszącej się do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość. Wspólne logo zawiera hiperłącze do wpisu osoby w wykazie, o którym mowa w ust. 4 lit. c).

2. Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

[…]

6. Bez uszczerbku dla dyrektywy [2000/31] i dla wymogów ustanowionych w niniejszym tytule państwa członkowskie podejmują działania niezbędne do zapewnienia, by osoby oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i działające na ich terytorium, a niebędące osobami, o których mowa w ust. 1, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom”.

2. Dyrektywa 2000/31

3. Artykuł 3 dyrektywy 2000/31, zatytułowany „Rynek wewnętrzny”, stanowi:

„1. Każde państwo członkowskie zapewnia, aby usługi społeczeństwa informacyjnego świadczone przez usługodawcę mającego siedzibę na jego terytorium były zgodne z przepisami krajowymi stosowanymi w tym państwie członkowskim i wchodzącymi w zakres koordynowanej dziedziny.

2. Państwa członkowskie nie mogą z powodów wchodzących w zakres koordynowanej dziedziny ograniczać swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego pochodzących z innego państwa członkowskiego.

3. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania do dziedzin określonych w Załączniku.

4. Państwa członkowskie mogą podejmować środki mające na celu odstąpienie od ust. 2 w odniesieniu do określonej usługi społeczeństwa informacyjnego, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) środki są:

[5] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 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).

(i) konieczne z jednego z następujących powodów:

– porządek publiczny, w szczególności zapobieganie, dochodzenie, wykrywanie oraz ściganie przestępstw, wraz z ochroną małoletnich oraz walką z podżeganiem do nienawiści z powodów rasowych, seksualnych, religijnych oraz narodowościowych, a także z naruszeniem godności człowieka dotyczącymi osób fizycznych,

– ochrona zdrowia publicznego,

– […]

(ii) podejmowane przeciw określonej usłudze społeczeństwa informacyjnego, która narusza cele określone w [ppkt] (i) lub która faktycznie i poważnie grozi naruszeniem tych celów;

(iii) proporcjonalne do tych celów;

b) państwo członkowskie przed podjęciem takich środków oraz bez uszczerbku dla postępowania sądowego, łącznie ze wstępną procedurą sądową oraz czynnościami przeprowadzonymi w postępowaniu przygotowawczym:

– zwróciło się do państwa członkowskiego określonego w ust. 1, aby podjęło środki, a państwo to ich nie podjęło lub były one niewystarczające,

– powiadomiło Komisję i państwo członkowskie określone w ust. 1 o zamiarze podjęcia takich środków.

5. Państwa członkowskie mogą w nagłym przypadku odstąpić od warunków ustanowionych w ust. 4 lit. b). W takim przypadku powiadamia się w możliwie najkrótszym terminie Komisję i państwo członkowskie określone w ust. 1 o podjętych środkach, wskazując powody, z których państwo członkowskie wnosi, że zachodzi taki nagły przypadek.

[…]".

B. Prawo greckie

4. Rozporządzenie ministerialne GP oik. 22609/19 kwietnia 2022 r., przyjęte wspólnie przez ministra rozwoju i inwestycji oraz ministra zdrowia, zmieniające art. 116 wspólnego rozporządzenia D.YG3a/G.P. 32221/2013 ministra rozwoju, konkurencyjności, infrastruktury, transportu i sieci z jednej strony oraz ministra zdrowia z drugiej strony[6] (zwane dalej „zaskarżonym aktem"), określa kategorie produktów leczniczych, których sprzedaż na odległość jest dozwolona, i przewiduje w art. 1:

„Zakazana jest sprzedaż na odległość dla ludności produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską.

W odniesieniu do innych produktów leczniczych zezwala się na sprzedaż na odległość dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego przez apteki internetowe, które zostały w tym celu certyfikowane przez [samorząd zawodowy farmaceutów] na podstawie [wspólnego

[6] FEK B' 1965/20.4.2022.

rozporządzenia G5(b)/G.P. oik. 20293/15 marca 2016 r. ministra gospodarki, rozwoju i turystyki z jednej strony oraz ministra zdrowia z drugiej strony w sprawie »Wyznaczenia organu właściwego w zakresie certyfikacji aptek internetowych« ([FEK] B' 787)], wyłącznie produktów leczniczych, które zgodnie z ich pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu są zaklasyfikowane lub zostały zaklasyfikowane do podkategorii ogólnodostępnych produktów farmaceutycznych (ogólnodostępnych produktów leczniczych lub OPL) w ramach kategorii [PLNR], zgodnie z przepisami [rozporządzenia G5(a)51194/14 lipca 2016 r. ministra zdrowia ([FEK] B' 2219)].

W przypadku naruszenia tych przepisów zarząd [krajowego organu ds. produktów leczniczych] nakłada na sprawców naruszenia karę grzywny w wysokości od dwudziestu tysięcy euro (20 000 EUR) do stu tysięcy euro (100 000 EUR), a w przypadku ponownego naruszenia – w wysokości od pięćdziesięciu tysięcy euro (50 000 EUR) do dwustu tysięcy euro (200 000 EUR). Wskazane wyżej kary podlegają łączeniu z innymi karami".

III. Okoliczności faktyczne w postępowaniu głównym, postępowanie przed Trybunałem i pytania prejudycjalne

5. Skarżąca w postępowaniu głównym, Farmakeio YZ & Sia, prowadzi aptekę stacjonarną, a przedmiotem jej działalności jest między innymi sprzedaż przez Internet „towarów sprzedawanych przez aptekę zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego".

6. Skargą z dnia 25 maja 2022 r. spółka ta wniosła do Symvoulio tis Epikrateias (rady stanu, Grecja), będącej sądem odsyłającym, o stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu, który zmienia wcześniejsze przepisy w zakresie, w jakim zezwala on na sprzedaż na odległość dla ludności, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i przez certyfikowane apteki internetowe, produktów leczniczych, które zgodnie z ich pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu są zaklasyfikowane do podkategorii OPL w ramach kategorii PLNR.

7. Pod rządami wcześniej obowiązujących przepisów certyfikowane apteki internetowe były bowiem uprawnione do sprzedaży, bez rozróżnienia, wszystkich PLNR i produktów leczniczych nierefundowanych przez instytucje zabezpieczenia społecznego. Natomiast zaklasyfikowanie produktów leczniczych do podkategorii OPL, przewidziane obecnie w przepisach krajowych, jest dokonywane przez właściwy organ krajowy i opiera się na wykazie kryteriów, które dotyczą: a) wcześniejszej klasyfikacji produktu leczniczego jako PLNR lub zdolności produktu leczniczego do zaklasyfikowania go jako takiego, pod warunkiem że nie istnieją nowe dane naukowe uzasadniające zmianę jego klasyfikacji jako wymagającego recepty; b) jednoznacznego charakteru objawów [„oczywistych objawów (ból głowy, mdłości itp.)"] lub dolegliwości, które ten produkt leczniczy ma leczyć; c) prostoty instrukcji dawkowania; d) ograniczonych interakcji z innymi powszechnie stosowanymi terapiami; e) niewymagających warunków przechowywania; f) prezentacji w małych opakowaniach oraz g) braku poważnych i uzasadnionych dowodów wskazujących na znaczne ryzyko związane z jego długotrwałym stosowaniem.

8. Na poparcie skargi skarżąca w postępowaniu głównym podnosi, że zaskarżony akt, w zakresie, w jakim zezwala na sprzedaż przez Internet wyłącznie produktów leczniczych należących do tej podkategorii, jest sprzeczny w szczególności z art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83. Spółka ta podnosi również, że żaden produkt leczniczy nie został zaklasyfikowany do tej podkategorii, w związku z czym przepisy zezwalające na sprzedaż określonych produktów leczniczych pozostają martwą literą. Ponadto jej zdaniem żaden wzgląd ochrony zdrowia publicznego nie uzasadnia rozpatrywanego środka ograniczającego w rozumieniu art. 85c ust. 2 tej dyrektywy.

9. Organy, które wydały zaskarżony akt, i samorząd zawodowy farmaceutów utrzymują, że przyjęcie tego aktu na podstawie art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 było uzasadnione względami interesu ogólnego. Strony te podnoszą, że możliwość sprzedaży przez apteki internetowe, bez rozróżnienia, wszystkich PLNR i produktów leczniczych nierefundowanych zgodnie z poprzednim systemem spowodowałaby, że w sprzedaży przez Internet dostępnych byłoby ponad 1000 rodzajów produktów leczniczych, i utrudniłaby kontrolę nad nadmiernym przyjmowaniem produktów leczniczych i obrotem podrobionymi lub nieodpowiednimi produktami leczniczymi.

10. Samorząd zawodowy farmaceutów podnosi również, że sprzedaż przez Internet produktów leczniczych, w tym PLNR, stwarza zagrożenie dla zdrowia publicznego, ponieważ „w istocie pozbawia farmaceutę możliwości skontrolowania, kto jest użytkownikiem końcowym" i znosi „gwarancję bezpieczeństwa, jaką stanowi wydawanie produktów leczniczych osobiście przez farmaceutę", podczas gdy zagrożenia takie nie istnieją w przypadku OPL, ze względu na ich szczególne właściwości. Następnie zdaniem państwa greckiego i samorządu zawodowego farmaceutów wydawanie przez apteki internetowe wszystkich PLNR i produktów leczniczych nierefundowanych nie zaspakaja żadnych potrzeb w Grecji „ze względu na optymalną i racjonalną dystrybucję geograficzną" aptek na terytorium greckim. Wreszcie, na poparcie swoich twierdzeń samorząd zawodowy farmaceutów wymienia inne państwa członkowskie Unii, a mianowicie Cypr i Portugalię, które jego zdaniem ograniczają dostępność PLNR przez Internet.

11. To w tych okolicznościach Symvoulio tis Epikrateias (rada stanu), postanowieniem z dnia 16 lipca 2024 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 16 września 2024 r., postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 85c ust. 1 [dyrektywy 2001/83] stoi na przeszkodzie krajowemu przepisowi wykonawczemu, który nie pozwala aptekom internetowym na sprzedaż na odległość dla ludności, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, wszystkich [PLNR], dopuszczając taką sprzedaż wyłącznie w przypadku jednej podkategorii tych produktów (w tym przypadku [OPL])?

2) Czy, przeciwnie, art. 85c ust. 2 [dyrektywy 2001/83] pozwala ustawodawcy krajowemu na zakazanie aptekom internetowym sprzedaży na odległość dla ludności, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, niektórych [PLNR], ze względu na ochronę zdrowia publicznego?

3) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie – czy względy, na które powołują się w niniejszym przypadku państwo greckie i samorząd zawodowy farmaceutów w celu uzasadnienia spornego ograniczenia (zwalczanie polipragmazji i nielegalnego handlu podrobionymi lub nieodpowiednimi produktami leczniczymi itp.), są względami ochrony zdrowia publicznego w rozumieniu art. 85c ust. 2 [dyrektywy 2001/83]?

4) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie trzecie – czy sąd krajowy powinien dokonywać kontroli proporcjonalności środka ograniczającego w aspekcie negatywnym, to znaczy sprawdzać wyłącznie, czy ograniczenie jest oczywiście nieodpowiednie lub oczywiście niekonieczne, czy też w aspekcie pozytywnym, to znaczy sprawdzać, czy ograniczenie stanowi środek odpowiedni i bezwzględnie konieczny dla ochrony zdrowia publicznego?".

12. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez skarżącą w postępowaniu głównym i przez samorząd zawodowy farmaceutów, rządy grecki i włoski oraz przez Komisję Europejską. Rozprawa nie została przeprowadzona.

IV. Analiza

A. W przedmiocie pytań prejudycjalnych pierwszego i drugiego

13. Poprzez pytania prejudycjalne pierwsze i drugie, które proponuję rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 85c ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie przepisowi krajowemu zakazującemu aptekom internetowym sprzedaży dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego niektórych PLNR ze względów ochrony zdrowia publicznego.

14. W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie należy ustalić, po pierwsze, zakres ciążącego na państwach członkowskich na mocy art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83 obowiązku zezwolenia na oferowanie ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego PLNR (sekcja 1), a po drugie, granice uznanej w art. 85c ust. 2 tej dyrektywy kompetencji państwa członkowskiego do uzależnienia detalicznego dostarczania na jego terytorium produktów leczniczych od spełnienia warunków uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego (sekcja 2).

1. Obowiązek zezwolenia na sprzedaż produktów leczniczych przez Internet

15. W odniesieniu do art. 85c dyrektywy 2001/83 Trybunał orzekł już, że zgodnie z jego ust. 1 państwa członkowskie *muszą zezwolić* na sprzedaż dla ludności na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, PLNR. Ustanowiony w ustawodawstwie państwa członkowskiego *zakaz* oferowania sprzedaży dla ludności na odległość *jest* bowiem *dopuszczalny jedynie w odniesieniu do produktów leczniczych wydawanych na receptę*[7].

16. Ponadto – nadal w odniesieniu do PLNR – zgodnie z art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83 do państw członkowskich należy zapewnienie, aby takie produkty lecznicze były oferowane ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego *zgodnie z szeregiem warunków* określonych w tym przepisie.

17. Należy zauważyć, że tytuł VIIA dyrektywy 2001/83, który obejmuje między innymi art. 85c, został wprowadzony dyrektywą 2011/62 w celu, jak stwierdzono w motywie 21 tej drugiej dyrektywy, udzielenia odpowiedzi na „poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego” związane ze sprzedażą dla ludności przez Internet sfałszowanych produktów leczniczych. Dyrektywa 2011/62 była zatem środkiem, za pomocą którego prawodawca Unii zamierzał zareagować na zagrożenia związane z rosnącym znaczeniem sprzedaży produktów leczniczych przez Internet.

18. Mimo że w motywach dyrektywy 2001/83 wymieniono tylko jeden cel, a mianowicie ochronę zdrowia publicznego poprzez zwalczanie sfałszowanych produktów leczniczych, przepisy tej dyrektywy należy interpretować w kontekście, w jaki się one wpisują. Dyrektywa ta, przyjęta na podstawie art. 95 WE, obecnie art. 114 TFUE, ma na celu, jak wskazuje jeden z jej pierwszych

[7] Zobacz wyrok z dnia 29 lutego 2024 r., Doctipharma (C-606/21, zwany dalej „wyrokiem Doctipharma”, EU:C:2024:179, pkt 41). Zobacz także wyrok z dnia 27 lutego 2025 r., Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, pkt 74).

motywów, ustanowienie ram, które nie utrudniają handlu produktami leczniczymi w Unii[8]. W tym kontekście wspomniana dyrektywa realizuje za pomocą art. 85c, który stanowi jej integralną część, podwójny cel, a mianowicie ustanowienie właściwych ram prawnych dla sprzedaży produktów leczniczych przez Internet na rynku wewnętrznym oraz przeciwdziałanie zagrożeniom, które zdaniem prawodawcy Unii wzrosły w następstwie tej sprzedaży.

19. W tych okolicznościach, po pierwsze, art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że państwa członkowskie są zobowiązane do zezwolenia na sprzedaż dla ludności na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, PLNR w celu ustanowienia ram, które nie utrudniają handlu produktami leczniczymi w Unii[9]. Po drugie, przepis ten, któremu przyświeca cel ochrony zdrowia, ustanawia *warunki dotyczące osób, produktów leczniczych i stron internetowych*, którym podlega sprzedaż dla ludności na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych i których przestrzeganie muszą zapewnić państwa członkowskie[10].

20. Zatem jeżeli spełnione są warunki określone w art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83, państwo członkowskie co do zasady nie może zakazać działalności prowadzonej w ramach usługi społeczeństwa informacyjnego polegającej na oferowaniu w sprzedaży PLNR. Warunki, którym podlega taka działalność, wydają się zatem, przynajmniej co do zasady, zharmonizowane w drodze tej dyrektywy.

21. Tytułem uzupełnienia należy zauważyć, że warunek przewidziany w art. 85c ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83, dotyczący *osób upoważnionych lub uprawnionych do prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych przez Internet*, ma szczególny status, ponieważ to państwa członkowskie są właściwe do określenia, kim są te osoby. Zgodnie bowiem z tym przepisem istnienie zezwolenia lub upoważnienia należy badać w świetle „przepis[ów] krajowy[ch] państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby danej osoby".

22. Jednakże, pomijając ten szczególny warunek, warunki, którym podlega sprzedaż PLNR w drodze usługi społeczeństwa informacyjnego, są przedmiotem harmonizacji dokonanej w art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83. Stwierdzenie to prowadzi mnie do analizy art. 85c ust. 2 tej dyrektywy, który dotyczy warunków wprowadzanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych.

2. Warunki detalicznego dostarczania

23. Artykuł 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 dotyczy możliwości poddania przez państwo członkowskie detalicznego dostarczania produktów leczniczych na jego terytorium warunkom uzasadnionym względami zdrowia publicznego. Przed przystąpieniem do badania tych warunków należy najpierw ustalić, czy zakaz sprzedaży przez Internet niektórych produktów leczniczych może stanowić „warunek detalicznego dostarczania" w rozumieniu tego przepisu.

8 Zobacz motyw 3 dyrektywy 2001/83.

9 Zobacz pkt 15 niniejszej opinii.

10 Zobacz wyrok Doctipharma (pkt 42).

24. Biorąc pod uwagę niejasny i niejednoznaczny charakter terminu „dostarczanie”, trudno mi odpowiedzieć na to pytanie wyłącznie w oparciu o wykładnię językową [11]. Wyrażenie „warunek detalicznego dostarczania” należy zatem interpretować w świetle kontekstu, w jaki się ono wpisuje, oraz celów dyrektywy 2001/83.

25. W tym względzie pojęcie „detalicznego dostarczania” zostało użyte, przynajmniej w niektórych wersjach językowych [12], również w art. 40 ust. 2 dyrektywy 2001/83, który przewiduje, że pewne procesy nie podlegają obowiązkowi posiadania pozwolenia wymaganego do wytwarzania produktów leczniczych. Zgodnie bowiem z tym przepisem „takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich do wykonywania takich procesów”. Okoliczność ta może stanowić wskazówkę co do tego, że w odniesieniu do dyrektywy 2001/83 pojęcie „detalicznego dostarczania” obejmuje pewne procesy dokonywane w ramach dystrybucji produktów leczniczych, które nie wchodzą jednak w zakres dystrybucji hurtowej. Wynika z tego, że pojęcie to, w rozumieniu art. 85c ust. 2 tej dyrektywy, oznacza procesy dokonywane w celu dostarczenia produktu leczniczego klientowi, które wykraczają poza zwykłą dostawę towarów.

26. Wykładnię tę potwierdzają motywy 21–24 dyrektywy 2011/62, które dotyczą dziedziny uregulowanej w art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83.

27. I tak, motyw 21 dyrektywy 2011/62 przewiduje, że „specjalne warunki dotyczące detalicznych dostaw produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednolicone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do dostaw produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w traktacie [FUE]”.

28. Ponadto w motywie 22 dyrektywy 2011/62 stwierdza się, że „[a]nalizując zgodność z prawem Unii warunków detalicznej dostawy produktów leczniczych, [Trybunał] uznał bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, których skutki lecznicze odróżniają je od innych towarów. [Trybunał] uznał również, […] że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na jakim zamierzają zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy uznać, że państwom członkowskim przysługuje pewien zakres uznania, jeśli chodzi o warunki dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych dla ludności”.

29. Ponadto motyw 23 dyrektywy 2011/62 przewiduje, że „[w] szczególności, w świetle zagrożeń dla zdrowia publicznego oraz mając na uwadze przyznane państwom członkowskim uprawnienie do określania poziomu ochrony zdrowia publicznego w orzecznictwie [Trybunału] uznano, iż państwa członkowskie mogą co do zasady zastrzec prawo do sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dla samych farmaceutów”.

30. Co się tyczy motywu 24 tej dyrektywy, wskazuje on, że „[d]latego, oraz w świetle orzecznictwa [Trybunału], państwa członkowskie powinny być uprawnione do wprowadzania wobec detalicznej dostawy produktów leczniczych oferowanych do sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego warunków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego. Warunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego”.

[11] Zobacz podobnie moja opinia w sprawie Doctipharma (C-606/21, zwana dalej „moją opinią w sprawie Doctipharma”, EU:C:2023:585, pkt 44).

[12] Zobacz wersje w językach francuskim i angielskim.

31. Te cztery motywy dyrektywy 2011/62 i wyrok Apothekerkammer des Saarlandes i in.[13] – do którego odwołują się motywy 22 i 23 tej dyrektywy – sugerują, że warunki dostarczania ludności produktów leczniczych dotyczą w szczególności *sposobów sprzedaży* detalicznej *produktów leczniczych*, a w szczególności możliwości zastrzeżenia sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dla samych farmaceutów korzystających z rzeczywistej niezależności zawodowej.

32. Kompetencja państw członkowskich w zakresie „zastrze[żenia] [co do zasady] praw[a] do sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dla samych farmaceutów", o której mowa w motywie 23 dyrektywy 2011/62, została obecnie uznana w art. 85c ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83, który przewiduje, że państwa członkowskie określają osoby fizyczne lub prawne upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludności produktów leczniczych na odległość.

33. Kompetencja państw członkowskich do przyjmowania innych warunków dostarczania produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży przez Internet została z kolei uznana w art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83. W świetle rozważań przedstawionych w pkt 24, 25 i 31 niniejszej opinii kompetencja ta pozwala państwu członkowskiemu na określenie *sposobów sprzedaży takich produktów leczniczych* w drodze ustalenia warunków dotyczących *procesów dokonywanych w celu ich dostawy klientom* na terytorium tego państwa. Ponieważ kompetencja ta obejmuje pewne obowiązki i zakazy odnoszące się do procesów, które dotyczą wszystkich produktów leczniczych, zakaz wprowadzania niektórych z nich do obrotu również jest a priori objęty tą kompetencją.

34. Jednakże ta sama kompetencja jest ograniczona pod wieloma względami przez prawo Unii. W szczególności jej wykonywanie nie może podważać ani obowiązku ciążącego na państwach członkowskich na mocy art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83, ani skuteczności (effet utile) tego przepisu.

35. W tym względzie motyw 24 dyrektywy 2011/62 stanowi, że „państwa członkowskie powinny być uprawnione do wprowadzania wobec detalicznej dostawy produktów leczniczych oferowanych do sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego warunków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego" oraz że „[*w*]*arunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego*" (wyróżnienie moje), co mogłoby mieć miejsce w przypadku *jednostronnego* zakwestionowania przez dane państwo członkowskie obowiązku zezwolenia na sprzedaż produktów leczniczych przez Internet.

36. Wykładnię tę potwierdza wyrok Doctipharma, który dostarcza użytecznych wskazówek dotyczących wykładni art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83. W wyroku tym Trybunał rozpatrywał kwestię, czy państwa członkowskie mogą na podstawie art. 85c tej dyrektywy zakazać świadczenia usługi polegającej na umożliwianiu nawiązywania kontaktu między farmaceutami a klientami w celu sprzedaży PLNR za pośrednictwem stron internetowych aptek, które wykupiły tę usługę.

37. We wspomnianym wyroku Trybunał dokonał rozróżnienia pomiędzy usługą polegającą na sprzedaży PLNR a usługą pośrednictwa, w ramach której usługodawca nie pełni roli sprzedawcy. Następnie Trybunał uznał, że w przypadku tej drugiej hipotezy dana usługa *nie wchodziłaby w zakres pojęcia „warunków detalicznego dostarczania*" produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w rozumieniu art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 i *nie mogłaby zostać również zakazana na podstawie tego przepisu*[14]. Zgodnie bowiem ze sformułowaniami użytymi przez Trybunał art. 85c ust. 1 tej dyrektywy przewiduje wyraźnie, że *państwa*

[13] Wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 34, 35).

[14] Zobacz wyrok Doctipharma (pkt 53).

członkowskie zapewniają, aby produkty lecznicze były oferowane ludności *w sprzedaży na odległość* w drodze usług społeczeństwa informacyjnego. *Niespójne* byłoby *zatem* uznanie, że państwa członkowskie mogą zakazać oferowania takich usług na podstawie art. 85c ust. 2 wspomnianej dyrektywy [15].

38. Należy zauważyć, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym rozpoznawany w niniejszej sprawie nie dotyczy warunku, który uniemożliwiałby sprzedaż produktów leczniczych przez Internet za pośrednictwem określonej usługi społeczeństwa informacyjnego, lecz dotyczy warunku wykluczającego niektóre produkty lecznicze ze sprzedaży przez Internet. W niniejszej sprawie można jednak zastosować, po pewnych dostosowaniach, rozumowanie przyjęte przez Trybunał w wyroku Doctipharma.

39. W tym względzie, co się tyczy warunków dotyczących produktów leczniczych, art. 85c ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83 przewiduje, że państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, między innymi pod warunkiem, że spełniają one wymogi przepisów krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy, który stanowi, że żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego lub przez Komisję. Nabywanie produktów leczniczych przez Internet jest możliwe tylko wtedy, gdy uzyskały one pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia [16].

40. Jeżeli produkt leczniczy posiada takie ważne na terytorium państwa członkowskiego pozwolenie, które nie zostało cofnięte ani zawieszone, to państwo członkowskie nie może zakazać, na podstawie art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 i bez uszczerbku dla możliwości sprzedaży tego produktu leczniczego w tradycyjnej aptece, jego sprzedaży przez Internet na terytorium tego państwa. A fortiori państwo członkowskie nie może również ustanowić podkategorii PLNR i zakazać ich sprzedaży przez Internet, nie naruszając obowiązku nałożonego na to państwo na mocy art. 85c ust. 1 tej dyrektywy.

41. Wydaje się, że orzeczenie francuskiej Conseil d'État (rady stanu), o którym mowa w postanowieniu odsyłającym [17], opiera się na tym samym rozumowaniu. Sąd ten uznał bowiem, że akt regulacyjny, który – z wyjątkiem pewnej podkategorii produktów leczniczych („produktów leczniczych dostępnych w aptekach bez recepty, które mogą być udostępniane ludności w bezpośrednim dostępie w aptece") – zakazuje sprzedaży przez Internet PLNR, nie jest zgodny z dyrektywą 2001/83. Orzeczenie to sugeruje, że państwa członkowskie nie dysponują żadnym marginesem swobody w odniesieniu do możliwości wyłączenia niektórych PLNR ze sprzedaży przez Internet.

[15] Zobacz wyrok Doctipharma (pkt 55, 56).

[16] Zobacz wyrok z dnia 8 lipca 2021 r., Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, pkt 53), zgodnie z którym „jeżeli kierowanie do ludności oferty sprzedaży na odległość produktów leczniczych nie jest zakazane przez ustawodawstwo państwa członkowskiego przeznaczenia tych produktów leczniczych, […] nabywanie takich produktów leczniczych przez Internet jest możliwe tylko wtedy, gdy uzyskały one [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu] w państwie członkowskim przeznaczenia". Pragnę uściślić, że pkt 53 tego wyroku, w którym jest mowa o tym, że oferowanie ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość może być zakazane przez ustawodawstwo państwa członkowskiego przeznaczenia tych produktów leczniczych, wydaje się dotyczyć produktów leczniczych wydawanych na receptę.

[17] Zobacz decyzja z dnia 17 lipca 2013 r., M.L. i in., nr 365317, 366195, 366272 i 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

42. Tym samym kompetencja przyznana w art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 pozwala państwu członkowskiemu przeznaczenia produktów leczniczych na określenie sposobów ich sprzedaży poprzez ustalenie warunków dotyczących procesów dokonywanych w celu dostawy detalicznej na jego terytorium, jednak nie pozwala mu podważać możliwości oferowania ich w sprzedaży przez Internet.

43. Stwierdzenia tego nie podważają twierdzenia samorządu zawodowego farmaceutów, zgodnie z którymi kilka państw członkowskich wprowadziło ograniczenia dotyczące sprzedaży produktów leczniczych przez Internet. Z odesłania prejudycjalnego wynika, że samorząd zawodowy farmaceutów odwołuje się w szczególności do rozwiązań przyjętych w prawie cypryjskim [18] i w prawie portugalskim [19], o których również wspomina on w swoich uwagach na piśmie [20].

44. Z moich ustaleń dotyczących przepisów w tej dziedzinie oraz z informacji znajdujących się na oficjalnych stronach właściwych organów krajowych [21] wynika, że niektóre państwa członkowskie zastrzegają dla farmaceutów nie tylko sprzedaż PLNR, ale również ich dostawę na rzecz klientów. Istnieje również praktyka polegająca na tworzeniu podkategorii PLNR w celu poddania ich dostawy detalicznej szczególnym warunkom.

45. Nie chcąc wypowiadać się w przedmiocie zgodności z prawem Unii rozwiązań przyjętych przez dane państwo członkowskie, pragnę zauważyć, że należy odróżnić środki krajowe określające sposoby sprzedaży PLNR, których oferowanie w sprzedaży powinno co do zasady być dozwolone przez państwa członkowskie zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83, od środków, które – podobnie jak środek rozpatrywany w postępowaniu głównym – zakazują sprzedaży takich produktów leczniczych przez Internet lub wywołują taki skutek.

[18] Jeśli chodzi o prawo cypryjskie, art. 3 ust. 1 wykonawczego aktu administracyjnego 281/2001 przewiduje, że produkty lecznicze jako „towary dla społeczeństwa" mogą być wydawane wyłącznie przez farmaceutę. Wydaje się, że wymóg ów jest interpretowany w ten sposób, że sprzedaż produktów leczniczych przez Internet nie jest dozwolona. Zobacz https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. Kategoryczny charakter tego zakazu został złagodzony przez art. 4A ust. 2 ustawy o produktach farmaceutycznych i substancjach trujących, który przewiduje, że produkty lecznicze wymienione w tabeli załączonej do tej ustawy mogą być sprzedawane również bez udziału farmaceuty.

[19] Mimo że samorząd zawodowy farmaceutów nie dostarcza informacji na temat rozwiązań przyjętych w prawie portugalskim, z moich ustaleń wynika, że w prawie tym istnieje rozróżnienie między PLNR, które mogą być wydawane wyłącznie w aptekach, a tymi, które nie są objęte wymogiem tego wyłącznego wydawania w aptece. Zgodnie z miarodajnymi w tej mierze przepisami, a mianowicie art. 9 ust. 1, 2 i 5 dekretu z mocą ustawy nr 307/2007, produkty lecznicze należące do pierwszej z wyżej wymienionych kategorii muszą być wydawane przez farmaceutę ze względów ochrony zdrowia publicznego, podczas gdy produkty lecznicze należące do drugiej kategorii muszą być wydawane przez pracowników punktu sprzedaży produktów leczniczych. Przepisy te przewidują również, że za udzielenie informacji niezbędnych do właściwego stosowania produktu leczniczego odpowiada dyrektor apteki posiadający odpowiednią wiedzę w tej dziedzinie lub kierownik punktu sprzedaży, także posiadający odpowiednią wiedzę w tej dziedzinie.

[20] Nie przedstawiając w tym względzie bardziej szczegółowych informacji, samorząd zawodowy farmaceutów wskazuje również prawo chorwackie jako przykład porządku prawnego zakazującego sprzedaży PLNR przez Internet. Zgodnie z art. 136 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych osoby fizyczne i prawne prowadzące działalność farmaceutyczną w Chorwacji mogą oferować ludności sprzedaż PLNR na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego. Ponadto art. 136 ust. 2 ustawy o produktach leczniczych przewiduje w szczególności, że osoba zamierzająca prowadzić tę działalność powinna zostać wpisana do wykazu podmiotów oferujących sprzedaż produktów leczniczych przez Internet. Zgodnie z informacjami znajdującymi się na stronie internetowej właściwego organu krajowego wykaz ten nie zawiera obecnie żadnego wpisu. Zobacz https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/.

[21] Zobacz przypisy 12–14.

3. Wnioski pośrednie

46. Z powyższych rozważań wynika, po pierwsze, że państwo członkowskie jest zobowiązane zezwolić na oferowanie ludności PLNR w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z warunkami określonymi w art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83 [22]. Po drugie, jeżeli warunki te są spełnione, państwo członkowskie przeznaczenia tych produktów leczniczych nie może zwolnić się z tego obowiązku, powołując się na przewidziane w art. 85c ust. 2 tej dyrektywy warunki dostarczania takich produktów leczniczych na jego terytorium [23]. Państwo członkowskie nie może również, pod pretekstem wprowadzenia warunków uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, ograniczyć zakresu tego obowiązku [24].

47. Z powodów, które przedstawiłem, proponuję, aby na pytania prejudycjalne pierwsze i drugie odpowiedzieć w ten sposób, że art. 85c ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie przepisowi krajowemu zakazującemu aptekom internetowym sprzedaży dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego niektórych PLNR ze względów ochrony zdrowia publicznego.

48. W tych okolicznościach nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pytania prejudycjalne trzecie i czwarte, ponieważ zostały one zadane na wypadek, gdyby Trybunał odpowiedział na dwa pierwsze pytania w ten sposób, że państwo członkowskie przeznaczenia PLNR może zakazać ich sprzedaży na swoim terytorium. Niemniej jednak, na wypadek gdyby Trybunał nie zgodził się z moją analizą, dla kompletności wywodu przystąpię do zbadania owych pytań.

B. W przedmiocie pytania prejudycjalnego trzeciego

49. W trzecim pytaniu prejudycjalnym sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy względy powołane w celu uzasadnienia zakazu rozpatrywanego w postępowaniu głównym, a mianowicie zwalczanie „polipragmazji" i „nielegalnego handlu podrobionymi lub nieodpowiednimi produktami leczniczymi", stanowią względy ochrony zdrowia publicznego ważne w świetle art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83.

50. Jak bowiem wynika z brzmienia tego przepisu, państwa członkowskie mogą ustanowić warunki detalicznego dostarczania, o ile są one „uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego".

51. W tym względzie w pierwszej kolejności, chociaż PLNR nie stwarzają wysokiego ryzyka dla zdrowia ludzkiego, porównywalnego z ryzykiem związanym z przyjmowaniem produktów leczniczych wydawanych na receptę, Trybunał uznał, że nie można wykluczyć, iż niektóre rodzaje ryzyka również wiążą się ze stosowaniem PLNR [25]. Oczywiste jest, że warunki ustanowione w celu „[zwalczania] polipragmazji" takich produktów leczniczych, rozumianego jako zapobieganie ich nadmiernemu przyjmowaniu i niewłaściwemu stosowaniu, mogą być uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego. Trybunał wypowiedział się ostatnio w ten

[22] Zobacz pkt 20 niniejszej opinii.

[23] Zobacz pkt 37 niniejszej opinii.

[24] Zobacz pkt 42 niniejszej opinii.

[25] Zobacz podobnie wyroki: z dnia 1 października 2020 r., A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) [C-649/18, zwany dalej „wyrokiem A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet)", EU:C:2020:764, pkt 94]; z dnia 22 grudnia 2022 r., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, pkt 43).

sposób, wskazując, że zasadniczym celem środków podejmowanych w celu przeciwdziałania zagrożeniom, jakie mogą wiązać się z nadmiernym lub nierozważnym stosowaniem PLNR, jest ochrona zdrowia publicznego [26].

52. W drugiej kolejności to samo można powiedzieć o uzasadnieniu dotyczącym zwiększenia bezpieczeństwa łańcuchów dostaw produktów leczniczych w celu zapobieżenia wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych zawierających składniki gorszej jakości, sfałszowane, w nieodpowiednich dawkach lub niezawierających żadnych składników. Prawodawca Unii uznał bowiem w motywie 2 dyrektywy 2011/62, że udostępnianie pacjentom takich produktów leczniczych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, i to właśnie w celu zwalczania tego zagrożenia przyjęto tę dyrektywę – na podstawie między innymi art. 168 ust. 4 TFUE. Co do zasady ta podstawa prawna jest wykorzystywana w celu przyczynienia się do osiągnięcia celów ochrony zdrowia publicznego. Środki krajowe podjęte w celu zwalczania zagrożeń związanych z podrobionymi lub nieodpowiednimi produktami leczniczymi również mają zatem na celu ochronę zdrowia publicznego.

53. Z tych względów, gdyby Trybunał uznał za konieczne zbadanie pytania trzeciego, zaproponuję, aby odpowiedzieć na nie, że względy zwalczania „polipragmazji" produktów leczniczych wydawanych bez recepty, rozumianej jako zapobieganie ich nadmiernemu przyjmowaniu i niewłaściwemu stosowaniu, oraz „nielegalnego handlu podrobionymi lub nieodpowiednimi produktami leczniczymi" stanowią względy ochrony zdrowia publicznego ważne w świetle art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83.

54. Tytułem uzupełnienia, okoliczność, że w art. 85c ust. 1 dyrektywy 2001/83 prawodawca Unii zharmonizował niektóre aspekty oferowania produktów leczniczych w sprzedaży przez Internet w celu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem związanym ze sprzedażą sfałszowanych produktów leczniczych, nie może uniemożliwiać państwu członkowskiemu wykonywania kompetencji przyznanej w art. 85c ust. 2 tej dyrektywy w celu realizacji tego samego celu. Potencjalnie zbędny lub nadmierny charakter warunku wprowadzonego przez państwo członkowskie należy bowiem zbadać w ramach oceny jego proporcjonalności. Przejdę teraz do czwartego pytania prejudycjalnego, które dotyczy tej problematyki.

C. W przedmiocie pytania prejudycjalnego czwartego

55. Czwarte pytanie prejudycjalne zostało zadane na wypadek, gdyby Trybunał udzielił odpowiedzi twierdzącej na trzecie pytanie prejudycjalne i uznał, że względy powołane w celu uzasadnienia zakazu rozpatrywanego w postępowaniu głównym stanowią względy ważne w świetle art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83. W takim przypadku sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy przepis ten należy interpretować w ten sposób, że sąd krajowy powinien przeprowadzić kontrolę tego zakazu pod kątem jego proporcjonalności, a jeśli tak, to jaki jest zakres kontroli, jaką należy przeprowadzić. Ściślej rzecz ujmując, sąd ten zastanawia się, czy sąd krajowy powinien ograniczyć się jedynie do sprawdzenia, czy wspomniany zakaz jest oczywiście nieodpowiedni lub oczywiście niekonieczny dla ochrony zdrowia publicznego, czy też powinien zbadać, czy ograniczenie jest odpowiednie i bezwzględnie konieczne do osiągnięcia tego celu.

[26] Zobacz wyrok z dnia 22 grudnia 2022 r., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, pkt 39–41).

56. Pragnę uściślić, że poniższe rozważania będą miały znaczenie tylko wtedy, gdy Trybunał, po pierwsze, nie zgodzi się z moją analizą pytań prejudycjalnych pierwszego i drugiego, a po drugie, przychyli się do mojej propozycji odpowiedzi, jakiej należy udzielić na trzecie pytanie prejudycjalne.

57. Co się tyczy czwartego pytania prejudycjalnego, sąd odsyłający nie wskazuje powodów, które skłoniły go do zastanowienia się nad proporcjonalnością zakazu rozpatrywanego w postępowaniu głównym. Należy jednak uznać, że rozpatrując żądanie stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, sąd ten jest zobowiązany wypowiedzieć się również na ten temat, aby zbadać zgodność tego zakazu z art. 85c dyrektywy 2001/83.

58. W tym względzie motywy 21 i 24 dyrektywy 2011/62, odnoszące się do kwestii uregulowanych w art. 85c dyrektywy 2001/83, stanowią, że warunki detalicznego dostarczania produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży przez Internet mogą być nakładane „w granicach określonych w [traktacie FUE]" i „nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego".

59. Wskazówki te przemawiają za tym, że wykonywanie kompetencji przysługującej państwom członkowskim na podstawie art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 podlega kryteriom, które w znacznym stopniu pokrywają się z kryteriami, od których spełnienia uzależnione są środki krajowe stanowiące ograniczenie podstawowych swobód zagwarantowanych w traktacie FUE [27]. Aby ocenić zgodność z prawem Unii zakazu rozpatrywanego w postępowaniu głównym, należałoby zatem zbadać w ramach oceny jego proporcjonalności, czy zakaz ten realizuje cel, o którym mowa w tym przepisie, czy jest on odpowiedni do jego zagwarantowania i czy nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

60. Ponadto nic nie wskazuje na to, aby w drodze dyrektywy 2011/62, konkretyzując warunki, na jakich państwo członkowskie może uzasadnić ograniczenie jednej z podstawowych swobód rynku wewnętrznego, prawodawca Unii zamierzał odstąpić od klasycznego testu proporcjonalności.

61. W tym względzie warunki wprowadzone przez państwo członkowskie w ramach wykonywania kompetencji przyznanej mu w art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 dotyczą sprzedaży produktów leczniczych w drodze usługi społeczeństwa informacyjnego, a zatem mogą znacząco zakłócić funkcjonowanie rynku wewnętrznego ze szkodą dla podmiotów gospodarczych mających siedzibę w innych państwach członkowskich i ich klientów.

62. Po pierwsze bowiem, kompetencja ta dotyczy warunków, jakie państwo członkowskie może wprowadzić dla detalicznego dostarczania produktów leczniczych na jego terytorium. Nic nie wskazuje na to, by była ona ograniczona do warunków mających zastosowanie do usługodawców mających siedzibę w danym państwie członkowskim.

63. Po drugie, Trybunał uznał w swoim orzecznictwie sprzed wejścia w życie dyrektywy 2011/62, w odniesieniu do badania ograniczenia swobodnego przepływu towarów w świetle art. 28 WE (obecnie art. 34 TFUE), że pojawienie się Internetu jako środka sprzedaży transgranicznej wymaga, by zakres, a tym samym skutek zakazu sprzedaży drogą wysyłkową były badane „szerszej". Taki zakaz bowiem w większym stopniu ogranicza farmaceutów prowadzących działalność poza granicami państwa członkowskiego, które go wprowadziło, niż farmaceutów działających na jego terytorium. W przypadku tych ostatnich nie jest podważane, że wskazany

[27] Zobacz moja opinia w sprawie Doctipharma (pkt 71).

zakaz pozbawia ich dodatkowego lub alternatywnego sposobu wejścia na krajowy rynek konsumentów końcowych produktów leczniczych, niemniej jednak posiadają oni możliwość sprzedaży produktów leczniczych w swoich aptekach. Natomiast Internet stanowi ważniejszy sposób bezpośredniego dotarcia do tego rynku dla aptek, które nie prowadzą działalności na terytorium danego państwa członkowskiego [28].

64. Wykładnia, zgodnie z którą warunki w rozumieniu art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 powinny być przedmiotem klasycznego testu proporcjonalności, znajduje potwierdzenie w nowszym orzecznictwie, które odnosi się do tego przepisu.

65. I tak, w wyroku A [29], po wskazaniu, że zakaz prowadzenia szeroko zakrojonej kampanii reklamowej realizuje cel ochrony zdrowia publicznego, o którym mowa w szczególności w art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83, Trybunał dostarczył wskazówek umożliwiających sądowi odsyłającemu rozstrzygnięcie kwestii, czy zakaz ten, po pierwsze, *jest odpowiedni do osiągnięcia zamierzonego celu*, a po drugie, *nie wykracza poza to, co jest konieczne* do zagwarantowania realizacji tego celu [30].

66. W świetle powyższych rozważań, gdyby Trybunał uznał za konieczne zbadanie pytania czwartego, proponowałbym na nie odpowiedzieć, że sąd krajowy, który bada zgodność z art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 warunku wprowadzonego przez państwo członkowskie, powinien sprawdzić, czy warunek ten jest odpowiedni i czy nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego.

67. Bez uszczerbku dla powyższych uwag dotyczących badania proporcjonalności warunków detalicznego dostarczania produktów leczniczych na terytorium danego państwa członkowskiego podtrzymuję stanowisko, które przedstawiłem w pkt 47 niniejszej opinii, że art. 85c ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie przepisowi krajowemu zakazującemu aptekom internetowym sprzedaży dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego niektórych PLNR ze względów ochrony zdrowia publicznego.

68. Dla kompletności wywodu uzupełnię moją analizę pytań prejudycjalnych kilkoma uwagami dotyczącymi transgranicznego wymiaru sprzedaży produktów leczniczych przez Internet, o którym wspomniała Komisja w swoich uwagach. Moje uwagi będą miały ograniczony charakter: kwestia ta nie znajduje się w centrum niniejszej sprawy i omówiłem ją już szczegółowo w opinii w sprawie Doctipharma.

[28] Zobacz podobnie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 73, 74).

[29] Zobacz wyrok A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) (pkt 68, 69).

[30] Zobacz wyrok A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) (pkt 68, 73).

D. Transgraniczny wymiar handlu internetowego

1. Przedstawienie problemu

69. W zakresie, w jakim wymiar transgraniczny jest obecnie istotnym aspektem elektronicznego handlu produktami leczniczymi [31], a sposoby sprzedaży PLNR różnią się w poszczególnych państwach członkowskich [32], powstaje pytanie, czy państwo członkowskie może stosować swoje własne warunki dotyczące detalicznego dostarczania produktów leczniczych na swoim terytorium również w stosunku do usługodawcy mającego siedzibę w innym państwie członkowskim.

70. Ten transgraniczny wymiar sprzedaży produktów przez Internet w drodze usług społeczeństwa informacyjnego jest częściowo uregulowany przez dyrektywę 2000/31. Chociaż bowiem motyw 11 tej dyrektywy przewiduje, że pozostaje ona bez uszczerbku dla istniejącego poziomu ochrony, w szczególności w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego, ustanowionego w prawie Unii, to sprzedaż PLNR nie jest całkowicie wyłączona z zakresu stosowania tej dyrektywy, co ilustrują odniesienia do niej zawarte w art. 85c ust. 1 lit. d) i art. 85c ust. 6 dyrektywy 2001/83, które stanowią, że ich przepisy stosuje się bez uszczerbku dla tej pierwszej dyrektywy.

71. Artykuł 3 dyrektywy 2000/31 opiera się na stosowaniu zasad nadzoru w państwie członkowskim pochodzenia i wzajemnego uznawania, w związku z czym, w ramach dziedziny podlegającej koordynacji zdefiniowanej w art. 2 lit. h) tej dyrektywy, *usługi społeczeństwa informacyjnego są regulowane wyłącznie w państwie członkowskim, na którego terytorium mają siedzibę podmioty świadczące te usługi*. W drodze wyjątku art. 3 ust. 4 wspomnianej dyrektywy *zezwala państwu członkowskiemu przeznaczenia usług społeczeństwa informacyjnego, pod pewnymi warunkami, na odstępstwo od zasady swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego* [33]. Mechanizm ustanowiony w art. 3 tej dyrektywy odgrywa zatem rolę w sytuacjach transgranicznych, w których podmiot świadczący usługę społeczeństwa informacyjnego mający siedzibę w jednym państwie członkowskim może zostać skonfrontowany ze środkiem wchodzącym w zakres dziedziny podlegającej koordynacji i przyjętym przez inne państwo członkowskie [34].

72. W tym względzie, jak zauważa Komisja, brzmienie zaskarżonego aktu sugeruje, że zakaz rozpatrywany w postępowaniu głównym ma zastosowanie bez rozróżnienia do usługodawców mających siedzibę w Grecji i do usługodawców mających siedzibę w innych państwach członkowskich. Sąd odsyłający uważa jednak, że nie ma potrzeby badania tego zakazu w świetle dyrektywy 2000/31 i że jego zgodność z prawem Unii należy badać wyłącznie pod kątem art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83.

73. W tym względzie należy przede wszystkim zauważyć, że sprawa w postępowaniu głównym nie ma wymiaru transgranicznego. Sąd odsyłający jest bowiem grecki, spór dotyczy przepisów krajowych tego państwa członkowskiego, a skarżąca w postępowaniu głównym ma prawdopodobnie siedzibę w Grecji.

[31] Zobacz podobnie moja opinia w sprawie Doctipharma (pkt 56).

[32] Zobacz pkt 43, 44 niniejszej opinii.

[33] Zobacz wyrok z dnia 30 maja 2024 r., Airbnb Ireland i Amazon Services Europe (C-662/22 i C-667/22, EU:C:2024:432, pkt 53).

[34] Zobacz podobnie niedawny wyrok z dnia 27 kwietnia 2023 r., Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, pkt 25–28).

74. Ponadto sąd odsyłający orzeka w przedmiocie skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez skarżącą w postępowaniu głównym. W tym kontekście sąd ten bada zgodność z prawem zaskarżonego aktu w świetle art. 85c dyrektywy 2001/83, a z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie wynika, by mógł on również wypowiedzieć się na temat transgranicznego wymiaru zakazu rozpatrywanego w postępowaniu głównym.

75. Wreszcie, jeżeli art. 85c ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie zakazowi dotyczącemu detalicznego dostarczania produktów leczniczych, który państwo członkowskie zamierza wprowadzić na swoim terytorium, to nie ma już potrzeby badania tego przepisu w świetle dyrektywy 2000/31. Zakaz ten będzie bowiem wówczas sprzeczny z prawem Unii, a państwo członkowskie nie będzie mogło go narzucić ani usługodawcom krajowym, ani usługodawcom mającym siedzibę w innych państwach członkowskich. Analiza art. 3 tej dyrektywy ma zatem znaczenie jedynie w przypadku, gdyby uznać, że zakaz rozpatrywany w postępowaniu głównym stanowi warunek detalicznego dostarczania produktów leczniczych w rozumieniu art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83 i że przepis ten, interpretowany w związku z ust. 1 tego samego przepisu, nie stoi na przeszkodzie temu zakazowi. Jednakże zgodnie z moją propozycją odpowiedzi na pytania prejudycjalne pierwsze i drugie art. 85c ust. 1 i 2 tej dyrektywy dyrektywy stoi na przeszkodzie takiemu zakazowi, w związku z czym nie ma potrzeby badania jego zgodności z dyrektywą 2000/31.

76. W tych okolicznościach poniższe uwagi będą miały jedynie charakter pomocniczy i pozwolą nakreślić szerszy kontekst sprzedaży produktów leczniczych przez Internet.

2. Dziedzina podlegająca koordynacji w rozumieniu art. 3 dyrektywy 2000/31

77. Mechanizm ustanowiony w art. 3 dyrektywy 2000/31 ma zastosowanie wyłącznie do środków krajowych wchodzących w zakres dziedziny podlegającej koordynacji w rozumieniu art. 2 lit. h) tej dyrektywy. Zgodnie z tym ostatnim przepisem dziedzina podlegająca koordynacji obejmuje, zgodnie z jego ppkt (i), wymagania dotyczące prowadzenia działalności polegającej na świadczeniu danej usługi, a w szczególności wymagania dotyczące zawartości usługi, łącznie z wymaganiami mającymi zastosowanie do umów, ale zgodnie z ppkt (ii) wspomnianego przepisu wyłączone są wymagania takie jak wymagania mające zastosowanie do towarów jako takich oraz wymagania mające zastosowanie do dostawy towarów i usług, które nie są świadczone drogą elektroniczną.

78. Powstaje zatem pytanie, czy zakaz sprzedaży niektórych produktów leczniczych przez Internet stanowi wymóg wchodzący w zakres dziedziny podlegającej koordynacji w rozumieniu dyrektywy 2000/31, czy też jest z niego wyłączony ze względu na to, że ma zastosowanie do towarów jako takich.

79. W tym względzie Trybunał zasugerował w wyroku w sprawie Deutscher Apothekerverband [35], że zakaz sprzedaży drogą wysyłkową wszystkich PLNR nie dotyczy samych cech produktów, lecz reguluje sposoby ich sprzedaży.

80. Prawdą jest, że można by argumentować, że zakaz rozpatrywany w postępowaniu głównym pośrednio określa cechy produktów leczniczych, które mogą być sprzedawane przez Internet, a zatem jest wyłączony z dziedziny podlegającej koordynacji. Zakaz ten nie ma bowiem

[35] Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 68).

zastosowania do PLNR, które są zaklasyfikowane, zgodnie z ich cechami [36], do podkategorii OPL. W tym ujęciu wspomniany zakaz ma na celu wykluczenie ze sprzedaży produktów leczniczych, które nie posiadają tych cech.

81. Zaklasyfikowanie zakazu rozpatrywanego w postępowaniu głównym jako wymogu mającego zastosowanie do towarów nie jest jednak przekonujące, ponieważ w Grecji wszystkie PLNR mogą być sprzedawane w tradycyjnych aptekach. Zakaz ten nie określa zatem cech towarów jako takich, lecz uniemożliwia formę legalnej sprzedaży niektórych produktów leczniczych, to znaczy ich sprzedaż w drodze usługi społeczeństwa informacyjnego, w związku z czym należy go uznać za wymóg wchodzący w zakres dziedziny podlegającej koordynacji w rozumieniu dyrektywy 2000/31.

82. Zakaz rozpatrywany w postępowaniu głównym może zatem stanowić warunek detalicznego dostarczania produktów leczniczych w rozumieniu art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83, a także wymóg wchodzący w zakres dziedziny podlegającej koordynacji określonej w dyrektywie 2000/31. Gdyby uznać, że zakaz ten należy również zbadać w świetle tej ostatniej dyrektywy, należałoby wówczas rozważyć związek między przepisami tych dwóch aktów prawa Unii.

3. Związek między dyrektywą 2000/31 i dyrektywą 2001/83

83. Z powodów przedstawionych poniżej uważam, że w odniesieniu do wymogów wchodzących w zakres dziedziny podlegającej koordynacji, które stanowią warunki detalicznego dostarczania produktów leczniczych w rozumieniu art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83, przepis ten należy rozumieć jako lex specialis w stosunku do art. 3 ust. 4 dyrektywy 2000/31 w zakresie, w jakim przewiduje on możliwość ograniczenia swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego ze względów ochrony zdrowia publicznego. Nie wykluczyłem takiej koncepcji związku tych dwóch przepisów w opinii w sprawie Doctipharma [37].

84. W pierwszej kolejności, w przeciwieństwie do art. 85c ust. 6 dyrektywy 2001/83, ust. 2 tego przepisu nie stanowi bowiem, że ma on zastosowanie bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31.

85. W drugiej kolejności, w odróżnieniu od niektórych aktów prawa Unii, których motywy odnoszą się bezpośrednio do mechanizmu ustanowionego w art. 3 dyrektywy 2000/31 [38], motyw 24 dyrektywy 2011/62 wskazuje jedynie, nie odnosząc się do warunków przewidzianych w art. 3 ust. 4 tej pierwszej dyrektywy, że warunki detalicznej dostawy produktów leczniczych nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego.

86. W trzeciej kolejności, z jednej strony, przewidziane w art. 3 ust. 4 dyrektywy 2000/31 warunki, które muszą zostać spełnione, aby państwo członkowskie przeznaczenia usługi społeczeństwa informacyjnego mogło odstąpić od swobodnego przepływu takich usług, są szczególnie wymagające [39]. Z drugiej strony, zważywszy na miejsce, jakie zdrowie i życie zajmują wśród dóbr i interesów, które prawo Unii chroni, prawo to przyznaje państwom członkowskim zakres uznania w odniesieniu do poziomu ochrony, jaki państwa te zamierzają zapewnić w odniesieniu do zdrowia publicznego na swoim terytorium. Aby zagwarantować państwom członkowskim

[36] Zobacz pkt 7 niniejszej opinii.

[37] Punkt 63 tej opinii.

[38] Zobacz moja opinia w sprawach połączonych WebGroup Czech Republic i in. (C-188/24 i C-190/24, EU:C:2025:709, pkt 123, 179).

[39] Zobacz moja opinia w sprawach Airbnb Ireland i in. (od C-662/22 do C-667/22, EU:C:2024:18, pkt 4).

możliwość korzystania z tego uprawnienia z poszanowaniem warunków mających zastosowanie do ograniczeń podstawowych swobód rynku wewnętrznego, art. 3 ust. 4 dyrektywy 2000/31 powinien ustąpić miejsca art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83.

87. W tych okolicznościach, co się tyczy zakresu stosowania art. 85c ust. 2 dyrektywy 2001/83, który dotyczy transgranicznego wymiaru handlu internetowego, przepis ten należy uznać za lex specialis w stosunku do art. 3 ust. 4 dyrektywy 2000/31 w zakresie, w jakim przewiduje on możliwość ograniczenia przez państwo członkowskie swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego pochodzących z innych państw członkowskich ze względów ochrony zdrowia publicznego.

V. Wnioski

88. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne zadane przez Symvoulio tis Epikrateias (radę stanu, Grecja) w następujący sposób:

Artykuł 85c ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.,

należy interpretować w ten sposób, że:

stoi on na przeszkodzie przepisowi krajowemu zakazującemu aptekom internetowym sprzedaży dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego niektórych produktów leczniczych niewymagających recepty lekarskiej ze względów ochrony zdrowia publicznego.