

**Sprawa C-530/20****Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym****Data wpływu:**

20 października 2020 r.

**Sąd odsyłający:**

Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny, Łotwa)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

6 października 2020 r.

**Strona skarżąca:**

SIA EUROAPTIEKA

**Instytucja, która wydała sporny akt:**Ministru kabinets (rada ministrów)**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (TRYBUNAŁ  
KONSTYTUCYJNY REPUBLIKI ŁOTEWSKIEJ)**

[...] [Dane sądu odsyłającego]

**POSTANOWIENIE****W PRZEDMIOCIE SKIEROWANIA PYTAŃ PREJUDYCJALNYCH  
DO TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ**

[...] [sygnatura akt]

*Ryga, dnia 6 października 2020 r.*

Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny), [...] [skład sądu odsyłającego]

po rozpatrzeniu podczas przesłuchania przygotowawczego akt sprawy „W przedmiocie zgodności z ust. 18.12 Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 »Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus« (dekretu nr 378 Rady Ministrów z dnia 17 maja 2011 r. [w sprawie] „zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych oraz oferowania lekarzom bezpłatnych próbek produktów leczniczych

przez producenta produktów leczniczych”), z art. 100 i 105 Latvijas Republikas Satversme (konstytucji Republiki Łotewskiej) oraz z art. 288 akapit trzeci Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej” [...],

**stwierdza co następuje:**

**I. Istotne okoliczności faktyczne i prawne w postępowaniu głównym**

- 1 W dniu 8 stycznia 2020 r., sprawa [...] została wniesiona do Satversmes tiesa (trybunału konstytucyjnego) na mocy skargi konstytucyjnej złożonej przez SIA EUROAPTIEKA (zwaną dalej „skarżącą”). [...] [zagadnienia proceduralne]  
[...] [zagadnienia proceduralne]
- 2 Ustęp 18.12 dekretu nr 378 Rady Ministrów z dnia 17 maja 2011 r. w sprawie „zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych oraz oferowania lekarzom bezpłatnych próbek produktów leczniczych przez producenta produktów leczniczych” (zwanego dalej „dekretem nr 378”) stanowi: „Zabrania się umieszczania w reklamie produktu leczniczego adresowanej do ogółu społeczeństwa informacji zachęcających do zakupu produktu leczniczego, uzasadniających potrzebę zakupu produktu leczniczego jego ceną, ogłaszających specjalną wyprzedaż lub wskazujących, że produkt leczniczy jest sprzedawany w pakiecie z innymi produktami leczniczymi (w tym po obniżonej cenie) lub wyrobami” (zwany dalej „zaskarżonym przepisem”).
- 3 **Skarżąca** uważa, że zaskarżony przepis jest niezgodny z art. 100 i 105 konstytucji Republiki Łotewskiej (zwanej dalej „konstytucją”) oraz z art. 288 akapit trzeci Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Skarżąca jest spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą na Łotwie, która prowadzi działalność farmaceutyczną i należy do grupy spółek będącej jedną z największych sieci aptek i przedsiębiorstw handlu detalicznego produktami leczniczymi na Łotwie. Chociaż głównym przedmiotem działalności apteki jest dystrybucja produktów leczniczych i opieka farmaceutyczna, na mocy art. 33 Farmācijas likums (ustawy – Prawo farmaceutyczne) apteki są również uprawnione do dystrybucji innych rodzajów produktów, takich jak te przeznaczone do pielęgnacji ciała.

W marcu 2016 r. skarżąca ogłosiła na swojej stronie internetowej i w swoim miesięczniku promocję, oferując obniżkę ceny zakupu dowolnego produktu leczniczego o 15% przy zakupie co najmniej trzech produktów. Decyzją z dnia 1 kwietnia 2016 r. Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (wydział kontroli ds. produktów leczniczych inspekcji zdrowia) zakazał skarżącej, na mocy zaskarżonego przepisu, rozpowszechniania reklamy związanej z tą promocją. W związku z tym, zaskarżony przepis rzekomo ogranicza prawo skarżącej do wolności słowa, zapisane w art. 100 konstytucji oraz jej prawo własności zawarte w art. 105 konstytucji.

Zdaniem skarżącej, zakaz ustanowiony w zaskarżonym przepisie nie dotyczy jedynie reklamy konkretnego produktu leczniczego, lecz reklamy produktów leczniczych w ogóle. W ocenie skarżącej zaskarżony przepis ogranicza prawo skarżącej do reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa w celu promowania oraz budowania świadomości jej marki. Ponadto przepis ten zakazuje skarżącej informowania konsumentów o umownych warunkach sprzedaży towarów oferowanych im w aptekach jej marki. W związku z tym, zdaniem skarżącej, zakaz ustanowiony w zaskarżonym przepisie ograniczył liczbę zwykłych klientów jej aptek. Klientów należy zaś uznać za własność w rozumieniu art. 1 protokołu nr 1 do europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

[Zdaniem skarżącej] z istoty i celu całej ustawy – Prawo farmaceutyczne można wywnioskować, że ustawodawca nie upoważnił Rady Ministrów do ustanawiania przepisów o treści takiej jak zaskarżony przepis. W tym względzie należy uwzględnić przepisy prawa Unii, w szczególności dyrektywę 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 (zwaną dalej „dyrektywą 2001/83/WE”).

Przepisy dyrektywy 2001/83/WE dotyczą reklamy w zakresie promocji określonych produktów leczniczych w rozumieniu art. 1 pkt 2 tej dyrektywy, a nie jakiegokolwiek reklamy odnoszącej się do sektora farmaceutycznego lub do produktów leczniczych w ogóle. Zdaniem skarżącej dyrektywa 2001/83/WE przewiduje pełną harmonizację w zakresie reklamy produktów leczniczych, a państwa członkowskie nie są upoważnione do nakładania w swoich przepisach bardziej restrykcyjnych wymogów dotyczących reklamy produktów leczniczych niż wymogi przewidziane w tej dyrektywie. Zaskarżonym przepisem Rada Ministrów rozszerzyła listę zakazanych sposobów reklamy zawartą w art. 90 dyrektywy 2001/83/WE. Zaskarżony przepis jest zatem niezgodny z art. 288 akapit trzeci Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- 4 **Organ, który przyjął zaskarżony akt – Rada Ministrów** – uważa, że przepis ten jest zgodny z art. 100 i 105 konstytucji oraz z art. 288 akapit trzeci Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Twierdzi, że zaskarżony przepis został wprowadzony do dekretu nr 378 na mocy art. 5 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne i zgodnie z wymogami dyrektywy 2001/83/WE.

[Jej zdaniem] okoliczność, że zaskarżony przepis nakłada bardziej restrykcyjne wymogi w zakresie reklamy produktów leczniczych, nie oznacza, że nie uszanowano zakresu kompetencji przyznanego Radzie Ministrów. To, czy wymogi określone w zaskarżonym przepisie są zgodne z kompetencjami przyznanymi przez ustawodawcę, należy oceniać bezpośrednio w świetle wymogów dyrektywy 2001/83/WE i celu wyznaczonego w odniesieniu do zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Zakaz reklamy produktów

leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa jest uzasadniony ochroną zdrowia publicznego przed ryzykiem nadmiernej i nieuzasadnionej reklamy. Wynika to z motywu 45 dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którym reklama produktów leczniczych, które mogą być wydawane bez recepty, może być dozwolona w drodze wyjątku, ale tylko przy zachowaniu określonych prawem kryteriów. Natomiast produkty lecznicze wydawane na receptę nie są objęte takim wyjątkiem od zakazu reklamy, a zatem ta kategoria produktów leczniczych jest objęta bezwzględnym zakazem reklamy. Pojęcie reklamy produktów leczniczych stosowane w dyrektywie 2001/83/WE jest szerokie. Zgodnie z art. 87 ust. 3 tej dyrektywy niedozwolona jest reklama promująca nieracjonalne stosowanie produktu leczniczego, która to reklama odnosi się nie tylko do nieracjonalnego stosowania danego produktu, lecz także do stosowania jakiegokolwiek produktu leczniczego. Zaskarżony przepis został zatem przyjęty w ramach kompetencji przyznanych Radzie Ministrów i z poszanowaniem przepisów Unii Europejskiej.

[Rada Ministrów podkreśla, że] według danych Światowej Organizacji Zdrowia, produkty lecznicze dostępne bez recepty są powszechnie stosowane na Łotwie. Zaskarżony przepis został przyjęty w celu ograniczenia nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych bez recepty, a tym samym w celu ochrony zdrowia publicznego. Zdaniem Rady Ministrów promowanie stosowania produktów leczniczych dostępnych bez recepty na podstawie ich ceny (za pomocą rabatów) nie jest racjonalne i nie do przyjęcia z prawnego punktu widzenia.

## II. Prawo łotewskie

5 Artykuł 100 konstytucji stanowi:

„Każdy ma prawo do wolności wypowiedzi, w tym prawo do swobodnego uzyskiwania, przechowywania i przekazywania informacji oraz do wyrażania poglądów. Cenzura jest zabroniona”.

Artykuł 105 konstytucji wskazuje:

„Każdy ma prawo do własności. Rzeczy stanowiące przedmiot prawa własności nie mogą być używane w sposób sprzeczny z interesem publicznym. Prawo własności może być ograniczone wyłącznie ustawą. Przymusowe wywłaszczenie ze względów użyteczności publicznej jest dozwolone tylko w wyjątkowych przypadkach, na podstawie konkretnej ustawy i w zamian za godziwą rekompensatę”.

6 W dniu 10 kwietnia 1997 r. Saeima (parlament, Łotwa) uchwalił ustawę – Prawo farmaceutyczne. Ustawa ta weszła w życie w dniu 8 maja 1997 r. Artykuł 5 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowi: „Rada Ministrów określa zasady reklamy produktów leczniczych”.

W dniu 20 grudnia 1999 r. Parlament przyjął Reklāmas likums (ustawę o reklamie). Ustawa ta weszła w życie w dniu 24 stycznia 2000 r. Artykuł 7 ust. 1 ustawy o reklamie stanowi: „Dodatkowe wymogi w dziedzinie reklamy mogą być

ustanowione w innych ustawach”. Ustęp 2 tego artykułu stanowi: „Rada Ministrów określa dodatkowe wymogi co do treści, formy lub sposobu rozpowszechniania (w tym warunków rozpowszechniania reklamy w różnych mediach) reklamy dotyczącej określonych towarów, grup towarów lub usług”.

- 7 W dniu 17 maja 2011 r. Rada Ministrów przyjęła, na podstawie art. 5 i 56 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz art. 7 ustawy o reklamie, dekret nr 378 Rady Ministrów, [w sprawie] „zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych oraz oferowania lekarzom bezpłatnych próbek produktów leczniczych przez producenta produktów leczniczych”. Dekret nr 378 wszedł w życie w dniu 21 maja 2011 r. Ustęp 18.12 dekretu nr 378 stanowi: „Zabrania się umieszczania w reklamie produktu leczniczego adresowanej do ogółu społeczeństwa informacji zachęcających do zakupu produktu leczniczego, uzasadniających potrzebę zakupu produktu leczniczego jego ceną, ogłaszających specjalną wyprzedaż lub wskazujących, że produkt leczniczy jest sprzedawany w pakiecie z innymi produktami leczniczymi (w tym po obniżonej cenie) lub wyrobami”.

### III. Prawo Unii Europejskiej

- 8 Artykuł 288 akapit trzeci Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowi: „Dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków”.
- 9 [...] [W odniesieniu do celów dyrektywy 2001/83/WE sąd odsyłający przytacza motywy 2, 29, 40, 42, 43, 45 i 46 dyrektywy].

[...]

W art. 1 dyrektywy 2001/83/WE „produkt leczniczy” jest zdefiniowany w następujący sposób: „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi. Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, są traktowane tak jak produkt leczniczy”.

Artykuł 86 dyrektywy 2001/83/WE zawarty w tytule VIII tej dyrektywy („Reklama”) wskazuje definicję reklamy produktów leczniczych: „do celów niniejszego tytułu »reklama produktów leczniczych« obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.

Artykuł 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że reklama produktu leczniczego zachęca do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości.

Z kolei art. 90 dyrektywy 2001/83/WE wymienia zakazane sposoby reklamy [...] [cytaty z powyższego przepisu; lista elementów, których nie może zawierać reklama adresowana do ogółu społeczeństwa]

[...]

#### **IV. Powody, dla których Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny) ma wątpliwości co do interpretacji prawa Unii**

- 10 [...] [zagadnienia proceduralne].
- 11 Dyrektywa 2001/83/WE została transponowana do łotewskiego systemu prawnego dekretem nr 378 [...]. [odniesienie do procesu legislacyjnego]. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że osiągnięcie celu dyrektywy 2001/83/WE byłoby zagrożone, gdyby państwo członkowskie mogło rozszerzyć nałożone przez nią obowiązki i wprowadzić dodatkowe ograniczenia dotyczące reklamy. Dyrektywa 2001/83/WE doprowadziła zatem do pełnej harmonizacji w zakresie reklamy produktów leczniczych, wymieniając wyraźnie przypadki, w których państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów odbiegających od zasad określonych w dyrektywie (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 8 listopada 2007 r., *Gintec*, C-374/05, [...] EU:C:2007:654, pkt 20 i 37).

Dekret nr 378 i zawarty w nim zaskarżony przepis regulują sposoby reklamy produktów leczniczych. Ustęp 2.1 dekretu nr 378 stanowi, że jego przepisy stosuje się do wszelkich form komunikacji, działalności i środków mających na celu promowanie przepisywania, dystrybucji lub stosowania produktów leczniczych, w tym do reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa.

Dyrektywa 2001/83/WE ustanawia zharmonizowane zasady w zakresie reklamy produktów leczniczych w prawie Unii Europejskiej. Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE definiuje reklamę produktów leczniczych jako „dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że z treści tego przepisu, a w szczególności ze słów „dowolna forma”, wynika, że przyjęte przez prawodawcę Unii pojęcie reklamy produktów leczniczych jest bardzo szerokie. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazał, że reklama nie jest zwykłą informacją, to znaczy, że z brzmienia art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE wynika w szczególności, że cel przekazu stanowi zasadniczą cechę charakterystyczną reklamy i czynnik decydujący o odróżnieniu jej od zwykłej informacji. Wówczas, gdy przekaz jest ukierunkowany na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, mamy do czynienia z reklamą w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE. Natomiast wskazanie czysto informacyjne bez zamiaru zachęcania nie jest objęte zakresem przepisów wskazanej dyrektywy dotyczących reklamy produktów leczniczych

(zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 5 maja 2011 r., *MSD Sharp & Dohme*, C-316/09, [...] EU:C:2011:275, pkt 29, 31 i 32).

Skarżąca powołuje się na orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie dotyczącej przepisów ustalających jednolite ceny w aptekach i twierdzi w tym względzie, że nakładając ograniczenie, jak to przewidziane w zaskarżonym przepisie, do ustawodawcy należy przedstawienie uzasadnienia opartego na badaniach naukowych (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 października 2016 r., *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, [...] EU:C:2016:776, pkt 42). Sprawa ta dotyczyła jednak swobodnego przepływu towarów i dyrektywa 2001/83/WE nie miała do niej zastosowania. Należy zatem ustalić, czy postanowienia zawarte w tym przepisie stanowią zakaz reklamy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE i czy dyrektywa ta ma zastosowanie [...] [w postępowaniu głównym].

Zgodnie z art. 89 ust. 1 lit. b) tiret pierwsze dyrektywy 2001/83/WE, reklama produktu leczniczego powinna zawierać nazwę produktu leczniczego. Wynika z tego, że jedynie reklama konkretnego, identyfikowalnego produktu leczniczego stanowi reklamę produktu leczniczego. W odniesieniu do produktów leczniczych na receptę, istnieje całkowity zakaz reklamy. Dlatego dozwolona jest wyłącznie reklama produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Wynika z tego, że przepisy tytułu VIII dyrektywy 2001/83/WE zatytułowanego „Reklama”, dotyczą reklamy konkretnie identyfikowalnych produktów leczniczych wydawanych bez recepty lekarskiej i że przepisy te nie mają na celu uregulowania reklamy usług farmaceutycznych.

Zaskarżony przepis nie wymaga, aby reklama zawierała informacje o konkretnym produkcie leczniczym, to jest nazwę produktu leczniczego, lecz zakazuje umieszczania w reklamie produktu leczniczego pewnych informacji, w szczególności informacji zachęcających do zakupu produktu leczniczego, uzasadniających potrzebę zakupu produktu leczniczego jego ceną. Należy zatem stwierdzić, że w zakresie, w jakim zaskarżony przepis dotyczy produktów innych niż konkretne produkty lecznicze, dyrektywa 2001/83/WE nie ma zastosowania. Reklama będąca przedmiotem postępowania głównego nie odnosi się do nazwy produktu leczniczego [...]. Konieczne jest zatem zbadanie czy działania objęte zaskarżonym przepisem mogą wchodzić w zakres dyrektywy 2001/83/WE.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł również, że to do sądu krajowego należy ustalenie, czy dane działanie stanowi reklamę, czy też formę obwoźnej informacji (wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 2 kwietnia 2009 r., [...] *Frede Damgaard* [...], C-421/07, [...] UE:C:2009:222, pkt 23). Gdyby działania, o których mowa w zaskarżonym przepisie, należało uznać za działalność informacyjną, a nie reklamę produktów leczniczych, dyrektywa 2001/83/WE nie miałaby zastosowania.

Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny) stwierdza zatem, że [...] [w postępowaniu głównym] wykładnia dyrektywy 2001/83/WE ma decydujące

znaczenie dla oceny zaskarżonego przepisu. Konieczne jest ustalenie, czy zaskarżony przepis, który reguluje informacje o cenach produktów leczniczych zawarte w reklamie tych produktów, a nie informacje o samych produktach leczniczych i ich nazwach, wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2001/83/WE. Ponadto powstaje pytanie, czy dekret nr 378 jest zgodny z celem harmonizacji przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych, realizowanym przez dyrektywę 2001/83/WE, w przypadku, gdy działania objęte zaskarżonym przepisem należy uznać, ze względu na ich charakter, za reklamę produktów leczniczych w postępowaniu głównym. Tymczasem działania takie nazywane są w tekście dekretu nr 378 reklamą produktów leczniczych. Zgodnie z art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE reklama produktu leczniczego jest dozwolona, jeżeli sprzyja racjonalnemu stosowaniu produktu leczniczego bez wyobrzymiania jego właściwości. W związku z tym ograniczenia dotyczące treści informacji zawartych w reklamie produktu leczniczego mogą być związane z jego właściwościami, ale nie z jego ceną.

W świetle powyższego istnieją uzasadnione wątpliwości co do tego, czy dekret nr 378 jest sprzeczny z celem harmonizacji przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych, realizowanym przez dyrektywę 2001/83/WE i czy dyrektywa ta została skutecznie transponowana do prawa krajowego państwa członkowskiego.

- 12 Z utrwalonego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, że zakazy zawarte w dyrektywach powinny być wyraźnie transponowane (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 27 kwietnia 1988 r., *Komisja przeciwko Francji*, 252/85, [...] *EU:C:1988:202*, pkt 19). Zakaz zawarty w zaskarżonym przepisie nie odpowiada żadnemu z zakazanych sposobów reklamy wymienionych w art. 90 dyrektywy 2001/83/WE. Powstaje zatem pytanie, czy państwo członkowskie jest uprawnione do rozszerzenia listy zakazanych sposobów reklamy zawartych w art. 90 dyrektywy 2001/83/WE poprzez wprowadzenie nowego zakazu w ustawodawstwie krajowym.

W celu transpozycji dyrektywy konieczne jest zasadniczo dokonanie wykładni tekstu przedmiotowej dyrektywy (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 7 czerwca 2005 r., [...] *VEMW i in.*, C-17/03, [...] *UE:C:2005:362*, pkt 41). Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że zgodność z dyrektywą 2001/83/WE wymogów innych niż wyraźnie przewidziane w art. 90 tej dyrektywy można oceniać w drodze wykładni, badając na przykład, czy omawiane zakazy spełniają cel dyrektywy 2001/83/WE – racjonalne stosowanie produktów leczniczych – oraz potrzebę ograniczenia nadmiernej i niewłaściwie przygotowanej reklamy, która mogłaby mieć wpływ na zdrowie publiczne (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 8 listopada 2007 r., *Gintec*, C-374/05, [...] *EU:C:2007:654*, pkt 35 i 55).

Dlatego też zobowiązanie państw członkowskich do przyjęcia przepisów, na mocy których reklama produktów leczniczych adresowana do ogółu społeczeństwa promuje racjonalne stosowanie produktów leczniczych, mogłoby wynikać



z art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE. Innymi słowy, zdaniem Satversmes tiesa (trybunału konstytucyjnego), przepisy państwa członkowskiego, które nie są wyraźnie wskazane w art. 90 dyrektywy 2001/83/WE i które nie dotyczą sposobów reklamy zakazanych przez ten artykuł, ale które wspierają racjonalne stosowanie produktów leczniczych, mogą być zgodne z tą dyrektywą.

Z zaskarżonego przepisu wynika, że zabronione jest umieszczanie w reklamie produktu leczniczego skierowanej do ogółu społeczeństwa informacji zachęcających do zakupu produktu leczniczego, uzasadniających konieczność zakupu produktu leczniczego jego ceną. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej zbadał kwestię ceny produktów leczniczych w sprawie dotyczącej swobodnego przepływu towarów, w której konieczne było ustalenie, czy osoby zamieszkałe w państwie członkowskim mogą otrzymać produkty lecznicze na receptę pocztą, na warunkach innych niż te, po których można je nabyć w aptece w ich własnym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że konkurencja cenowa mogłaby być korzystna dla pacjenta, ponieważ pozwalałaby ona w odpowiednim przypadku na oferowanie produktów leczniczych po korzystniejszych cenach niż narzucone wówczas przez dane państwo członkowskie. Skuteczna ochrona zdrowia i życia osób wymaga w szczególności, aby produkty lecznicze były sprzedawane po rozsądnych cenach (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 października 2016 r., [...] *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, [...] EU:C:2016:776, pkt 43). Tym samym reklama dotycząca cen produktów leczniczych nie zawsze jest sprzeczna z celem promowania racjonalnego stosowania produktów leczniczych, do którego dąży dyrektywa 2001/83/WE.

Satversmes tiesa (trybunał konstytucyjny) musi również ustalić, w odniesieniu do zaskarżonego przepisu, czy racjonalnemu stosowaniu produktów leczniczych sprzyja okoliczność, że przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa zakazują wskazywania zastosowania rabatu do produktów leczniczych, co zachęcałoby do zakupu produktu leczniczego w pakiecie z innymi produktami leczniczymi. Zakaz reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa jest uzasadniony ochroną zdrowia publicznego przed ryzykiem „nadmiernej i nieuzasadnionej reklamy”. Wynika to z motywu 45 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym reklama produktów leczniczych, które mogą być wydawane bez recepty, może być dozwolona w drodze wyjątku, ale tylko przy zachowaniu określonych prawem kryteriów.

Można zatem stwierdzić, że art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE przyznaje państwom członkowskim uprawnienia do ograniczenia sposobów reklamy produktów leczniczych, które są uznawane za wyraźnie nadmierne lub niewłaściwie przygotowane i które mogłyby mieć wpływ na zdrowie publiczne. Ponadto wymóg ten nie ma na celu ograniczenia reklamy produktów leczniczych w odniesieniu do konkretnego produktu, ale nieracjonalnego stosowania produktów leczniczych w ogóle.

W związku z tym, aby ocenić zgodność zaskarżonego przepisu z przepisami prawa wyższego rzędu, *Satversmes tiesa* (trybunał konstytucyjny) musi ustalić, czy zaskarżony przepis, który ma na celu zakazanie nadmiernej lub niewłaściwie przygotowanej reklamy produktów leczniczych, jest zgodny z celem dyrektywy 2001/83/WE.

13 W świetle powyższych rozważań możliwe jest wyciągnięcie rozbieżnych wniosków, a mianowicie:

1) Działania, o których mowa w zaskarżonym przepisie, nie stanowią reklamy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, tylko wskazanie informacji, w związku z czym dyrektywa ta nie znajduje zastosowania w postępowaniu głównym.

2) Dyrektywa 2001/83/WE doprowadziła do pełnej harmonizacji, tak że państwa członkowskie są zobowiązane do przestrzegania ograniczeń dotyczących reklamy produktów leczniczych określonych w jej art. 90 i nie są uprawnione do rozszerzania wykazu zakazanych sposobów reklamy w swoich przepisach krajowych oraz do nakładania dodatkowych wymogów.

3) Chociaż art. 90 dyrektywy 2001/83/WE nie zawiera takiego zakazu, jak ten przewidziany w zaskarżonym przepisie, państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów mających na celu zapobieganie nadmiernej lub niewłaściwie przygotowanej reklamie, która jest sprzeczna z celem dyrektywy 2001/83/WE i nie promuje racjonalnego stosowania produktów leczniczych.

*Satversmes tiesa* (trybunał konstytucyjny) uważa, że zaskarżony przepis stanowi normę regulującą reklamę produktów leczniczych. Jego zdaniem dyrektywa 2001/83/WE może dopuszczać uregulowanie takie jak zawarte w zaskarżonym przepisie, ponieważ jest on zgodny z celami tej dyrektywy.

Konieczne jest zatem ustalenie, [...] [w postępowaniu głównym], czy dyrektywa 2001/83/WE stoi na przeszkodzie zakazowi ustanowionemu w zaskarżonym przepisie w odniesieniu do informacji, które mają być zawarte w reklamie produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa. Chociaż Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej dokonał wykładni dyrektywy 2001/83/WE, pozostają wątpliwości co do tego, czy dyrektywa 2001/83/WE skutecznie zakazuje państwom członkowskim nakładania w ich przepisach krajowych ograniczeń w zakresie reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa, innych niż przewidziane w art. 90 tej dyrektywy, który zawiera listę zakazanych sposobów reklamy.

Rozstrzygnięcie sporu zależy zatem od wykładni prawa Unii Europejskiej. W konsekwencji okoliczności niniejszej sprawy [...] [w postępowaniu głównym] uzasadniają skierowanie do Trybunału wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

W świetle powyższych uwag i zgodnie z [...] art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej [...], *Satversmes tiesa* (trybunał konstytucyjny)

**postanawia:**

**1. Skierować do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej następujące pytania [prejudycjalne]:**

**1.1. Czy działalność, o której mowa w zaskarżonym przepisie, należy uznać za reklamę produktów leczniczych w rozumieniu tytułu VIII dyrektywy 2001/83/WE („Reklama”)?**

**1.2. Czy art. 90 dyrektywy 2001/83/WE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie obowiązywaniu przepisów państwa członkowskiego, które rozszerzają listę zakazanych sposobów reklamy i nakładają surowsze ograniczenia niż te wyraźnie wskazane w art. 90 tej dyrektywy?**

**1.3. Czy należy uznać, że zaskarżony w postępowaniu głównym przepis ogranicza reklamę produktów leczniczych w celu promowania racjonalnego stosowania tych produktów w rozumieniu art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE?**

**2. Zawiesić postępowanie do czasu wydania orzeczenia przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.**

[...] [zagadnienia proceduralne]

Niniejsze postanowienie nie podlega zaskarżeniu.

[...] [podpisy] [...]