

Wersja zanonimizowana

Tłumaczenie

C-715/23-1

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Sprawa C-715/23

Odesłanie prejudycjalne

Data wpływu:

23 listopada 2023 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Słowenia)

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

23 listopada 2023 r.

Strona wnosząca środek odwoławczy:

Farmacija, d.o.o.

Druga strona postępowania:

Občina Benedikt

[...]

WNIOSEK

O WYDANIE ORZECZENIA W TRYBIE PREJUDYCJALNYM

Strony postępowania głównego

- 1 Strona wnosząca środek odwoławczy: **Farmacija**, [...], **Lublana – Polje** (zwana dalej „wnoszącą środek odwoławczy”) powołuje się na ochronę prawną przeciwko **Občina Benedikt** (gminie Benedikt), [...], **Benedikt** (zwanej dalej „gminą Benedikt”) w związku z prowadzeniem działalności farmaceutycznej w gminie Benedikt. Ponieważ zachowanie gminy Benedikt, które jest przedmiotem sporu między stronami, ma również wpływ na sytuację **MN**, [...],

Maribor, który prowadzi działalność farmaceutyczną w tej gminie, podmiot ten należy również uznać za stronę w postępowaniu głównym.

Organ odsyłający

- 2 Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja ds. kontroli postępowań o udzielenie zamówień publicznych, Słowenia)¹ (zwana dalej „Državna revizijska komisija”) jako organ odsyłający jest w Republice Słowenii, w rozumieniu Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (ustawy o środkach odwoławczych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, zwanej dalej „ZPVPJN”)², specjalnym, niezależnym i autonomicznym organem krajowym, który decyduje o zgodności z prawem udzielania zamówień publicznych na wszystkich etapach postępowania o udzielenie zamówienia (art. 60 ust. 1 ZPVPJN).
- 3 W Republice Słowenii ochrona prawna przed naruszeniami postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz przed naruszeniami postępowań o udzielenie koncesji, które to postępowania są uregulowane w Zakon o nekaterih koncesijskih pogodbah (ustawie o niektórych umowach koncesji, zwanej dalej „ZNKP”)³, jest zagwarantowana w zakresie:
 - postępowania wstępnego w stosunku do postępowania odwoławczego, które jest prowadzone przed instytucją zamawiającą,
 - postępowania odwoławczego, które jest prowadzone przed Državna revizijska komisija, oraz
 - postępowania sądowego, które jest prowadzone w pierwszej instancji przed Okrožno sodišče (sądem okręgowym, Słowenia) wyznaczonym jako posiadający wyłączną właściwość na mocy ustawy regulującej ustrój sądownictwa.

Ochrona sądowa przed Okrožno sodišče (sądem okręgowym) jest ograniczona do oceny odpowiedzialności odszkodowawczej za wyrządzoną szkodę oraz do orzekania w przedmiocie powództw o stwierdzenie nieważności umów.

- 4 Jeżeli w toku postępowania wstępnego w stosunku do postępowania odwoławczego instytucja zamawiająca odrzuci środek odwoławczy ze względów proceduralnych, wnoszący środek odwoławczy może wnieść środek zaskarżenia. W takim przypadku Državna revizijska komisija ocenia w ramach postępowania odwoławczego zgodność z prawem zachowania instytucji zamawiającej pod względem odrzucenia środka odwoławczego.

¹ [...]

² [...]

³ [...]

- 5 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznał już Državna revizijska komisija za „sąd krajowy” w rozumieniu art. 267 TFUE w wyrokach: z dnia 8 czerwca 2017 r., Medisanus (C-296/15, EU:C:2017:431); z dnia 10 września 2020 r., Tax-Fin-Lex (C-367/19, EU:C:2020:685); z dnia 10 listopada 2022 r., Sharengo (C-486/21, EU:C:2022:868).
- 6 Okoliczności uzasadniające decyzję o uznaniu Državna revizijska komisija za „sąd krajowy” w rozumieniu art. 267 TFUE nie zmieniły się od czasu wydania wymienionych wyroków Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej⁴.

Przedmiot sporu w postępowaniu głównym

- 7 W dniu 11 marca 2022 r. gmina Benedikt wydała na rzecz MN, bez (uprzedniej) publikacji ogłoszenia o koncesji, zezwolenie na czas nieokreślony na prowadzenie oddziału apteki w gminie Benedikt.
- 8 Farmacija, d.o.o. złożyła środek odwoławczy do gminy Benedikt, podnosząc, że sama gmina, poprzez wydanie wspomnianego zezwolenia, udzieliła koncesji na prowadzenie działalności farmaceutycznej bez przeprowadzenia odpowiedniego postępowania, to znaczy z naruszeniem dyrektywy 2014/23.
- 9 Gmina Benedikt odrzuciła środek odwoławczy bez rozpatrzenia sprawy co do istoty, uznając, że wnoszącej środek odwoławczy nie przysługuje ochrona prawna w postępowaniu wstępnym w stosunku do postępowania odwoławczego i w postępowaniu odwoławczym. W tym względzie, zdaniem gminy Benedikt, wydanie zezwolenia na prowadzenie oddziału apteki nie stanowi w istocie udzielenia koncesji na usługi, które podlega przepisom ZNKP⁵.
- 10 Wnosząca środek odwoławczy wniosła od tej decyzji gminy Benedikt środek zaskarżenia, który został przekazany przez gminę Benedikt do Državna revizijska komisija. Wnosząca środek odwoławczy zaznacza, że gmina Benedikt, wydając zezwolenie, udzieliła koncesji na usługi bez przeprowadzenia odpowiedniego postępowania, podnosząc w istocie, że koncesja na prowadzenie działalności farmaceutycznej jest objęta zakresem stosowania ZNKP lub zakresem stosowania dyrektywy 2014/23.
- 11 Rozstrzygnięcie Državna revizijska komisija w rozpatrywanym postępowaniu zależy od tego, czy udzielenie koncesji na prowadzenie działalności farmaceutycznej jest objęte zakresem stosowania dyrektywy 2014/23.
- 12 Zdaniem Državna revizijska komisija gmina Benedikt, wydając zezwolenie na prowadzenie oddziału apteki, udzieliła koncesji na prowadzenie działalności farmaceutycznej. Działalność farmaceutyczna może być bowiem prowadzona

⁴ [...]

⁵ W drodze ZNKP dokonano transpozycji dyrektywy 2014/23 do słoweńskiego porządku prawnego.

również w ramach oddziału apteki. Choć przepisy krajowe przewidują wydanie zezwolenia na prowadzenie oddziału apteki, nie stanowi ono zezwolenia w rozumieniu motywu 14 dyrektywy 2014/23, to znaczy zezwolenia, na podstawie którego państwo członkowskie lub jego organ publiczny określa warunki prowadzenia działalności gospodarczej i które jest przyznawane na wniosek wykonawcy (a nie z inicjatywy instytucji zamawiającej) spełniającego z góry określone wymogi⁶.

- 13 Gmina Benedikt spełnia kryteria pozwalające uznać ją za instytucję zamawiającą w rozumieniu art. 6 dyrektywy 2014/23. Ponieważ zezwolenie na prowadzenie działalności farmaceutycznej w gminie Benedikt zostało wydane na czas nieokreślony, szacunkowa wartość usługi farmaceutycznej przekracza zdaniem Državna revizijska komisija próg przewidziany w art. 8 dyrektywy 2014/23⁷.
- 14 Državna revizijska komisija ma jednak wątpliwości, czy usługi związane z działalnością farmaceutyczną stanowią w istocie usługi objęte zakresem stosowania dyrektywy 2014/23.

Właściwe ramy prawne

Prawo Unii

- 15 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/23/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania koncesji

Zgodnie z art. 1 dyrektywy 2014/23:

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy dotyczące procedur udzielania przez instytucje zamawiające i podmioty zamawiające zamówień w drodze koncesji, których szacunkowa wartość jest nie mniejsza niż próg określony w art. 8.

W myśl art. 4 dyrektywy 2014/23:

1. Niniejsza dyrektywa nie ogranicza swobody państw członkowskich w zakresie określenia, w zgodzie z prawem unijnym, co uważają za usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym, w jaki sposób usługi te powinny być zorganizowane i finansowane, zgodnie z zasadami pomocy państwa, oraz jakim szczegółowym wymogom powinny podlegać. Niniejsza

⁶ Liczba podmiotów prowadzących apteki w danym obszarze jest ograniczona, ponieważ gmina może utworzyć nową aptekę (oddział) tylko wtedy, gdy spełnione są ustawowe warunki jej utworzenia (liczba mieszkańców w obszarze, odległość między istniejącą apteką a nowym oddziałem).

⁷ Državna revizijska komisija nie posiada danych dotyczących szacunkowej wartości, ponieważ gmina Benedikt uważa, że ZNKP lub dyrektywa 2014/23 nie mają zastosowania w niniejszej sprawie, i w związku z tym uważa, że nie jest zobowiązana do obliczenia szacunkowej wartości.

dyrektywa nie ma również wpływu na sposób, w jaki państwa członkowskie organizują swoje systemy zabezpieczenia społecznego.

2. Zakres niniejszej dyrektywy nie obejmuje usług o charakterze niegospodarczym świadczonych w interesie ogólnym.

Artykuł 19 dyrektywy 2014/23 stanowi:

Koncesje na usługi społeczne oraz inne szczególne usługi wymienione w załączniku IV, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, podlegają wyłącznie obowiązkom wynikającym z art. 31 ust. 3 i art. 32, 46 i 47.

Prawo krajowe

- 16 Zakon o nekaterih koncesijskih dejavnostih [ustawa o niektórych (umowach) koncesji, zwana dalej „ZNKP”]:

Artykuł 2 ZNKP stanowi:

Do celów niniejszej ustawy przyjmuje się następujące definicje:

18. „usługi o charakterze niegospodarczym świadczone w interesie ogólnym” oznaczają usługi o charakterze niegospodarczym, które z mocy ustawy są świadczone jako usługi w interesie ogólnym i które nie są oferowane odpłatnie na rynku, a które w związku z tym podlegają szczególnym zobowiązaniom z tytułu świadczenia usług publicznych.

Artykuł 10 ZNKP stanowi:

Przepisy niniejszej ustawy, jak również przepisy ustaw szczególnych, o ile nie są one sprzeczne z niniejszą ustawą, mają zastosowanie do koncesji regulowanych niniejszą ustawą i ustawami szczególnymi.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 ZNKP:

Niniejsza ustawa nie ma zastosowania do:

1. koncesji na usługi o charakterze niegospodarczym świadczone w interesie ogólnym.

Artykuł 15 ZNKP stanowi:

Przepisy niniejszej ustawy, które regulują obowiązek przygotowania aktów przygotowawczych, obowiązek publikacji ogłoszeń, o których mowa w art. 35 i 40 niniejszej ustawy, a także ochronę prawną w postępowaniach prowadzących do wyboru koncesjonariusza na podstawie niniejszej ustawy, mają zastosowanie do koncesji na usługi społeczne i inne szczególne usługi wymienione w załączniku IV do dyrektywy 2014/23/UE.

- 17 Zakon o zdravstveni dejavnosti (ustawa o opiece zdrowotnej, zwana dalej „ZZDej”)⁸

Zgodnie z art. 1 ZZDej:

Opieka zdrowotna jest świadczona na poziomie podstawowym, średnim i wysoce specjalistycznym.

Opieka zdrowotna na poziomie podstawowym obejmuje podstawową opiekę zdrowotną i działalność farmaceutyczną.

Zgodnie z art. 3 ZZDej:

Świadczeniodawcami są osoby fizyczne i prawne, krajowe i zagraniczne, które otrzymały zezwolenie ministerstwa zdrowia na świadczenie opieki zdrowotnej.

Publiczna opieka zdrowotna obejmuje usługi zdrowotne, których ciągłe i regularne świadczenie jest gwarantowane w interesie publicznym przez państwo i jednostki samorządu terytorialnego oraz które, na podstawie zasady solidarności i zgodnie z przepisami regulującymi opiekę zdrowotną i ubezpieczenie zdrowotne, są gwarantowane jako prawa wynikające z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego i są finansowane w całości lub w części ze środków publicznych, głównie z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego. Usługi zdrowotne, o których mowa w zdaniu poprzednim, jako usługi o charakterze niegospodarczym świadczone w interesie ogólnym, muszą być świadczone przez świadczeniodawców o celach niezarobkowych w taki sposób, aby nadwyżka przychodów nad wydatkami była przeznaczana na realizację i rozwój opieki zdrowotnej⁹.

Artykuł 20 ust. 1 ZZDej stanowi:

Działalność farmaceutyczną prowadzi się zgodnie z ustawą szczególną. W sprawach nieuregulowanych ustawą szczególną stosuje się niniejszą ustawę.

- 18 Zakon o lekarniški dejavnosti (ustawa o działalności farmaceutycznej, zwana dalej „ZLD-1”)¹⁰

Artykuł 1 ZLD-1 ma następujące brzmienie:

⁸ [...]

⁹ Nieważność art. 3 ust. 2 zdanie drugie ZZDej została stwierdzona przez Ustavno sodišče Republike Slovenije (trybunał konstytucyjny Republiki Słowenii) w zakresie, w jakim przepis ten reguluje nadwyżkę przychodów nad wydatkami podmiotów prowadzących działalność farmaceutyczną na podstawie koncesji.

¹⁰ [...]

Niniejsza ustawa reguluje cel, treść i warunki wykonywania działalności farmaceutycznej, organizację, warunki i procedury wydawania oraz wykonywania koncesji, przedsiębiorców z sektora farmaceutycznego i ich stowarzyszenia zawodowe, działalność farmaceutyczną w Internecie i nadzór.

Zgodnie z art. 2 ZLD-1:

Celem działalności farmaceutycznej jest zapewnienie skutecznego i wysokiej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze i inne produkty wspierające leczenie i ochronę zdrowia, a także udzielanie porad pacjentom i pracownikom służby zdrowia w zakresie ich bezpiecznego, prawidłowego i skutecznego stosowania.

Oprócz celu, o którym mowa w poprzednim akapicie, działalność farmaceutyczna zapewnia również leczenie farmakologiczne w celu utrzymania zdrowia i uzyskania oczekiwanych klinicznych, humanitarnych i ekonomicznych rezultatów terapii.

Artykuł 5 ZLD-1 stanowi:

Działalność farmaceutyczna jest publiczną opieką zdrowotną, która zapewnia ciągle i regularne dostawy produktów leczniczych dla ludności i pracowników służby zdrowia, a także leczenie farmakologiczne pacjentów.

Działalność farmaceutyczna jest wykonywana na poziomach opieki zdrowotnej podstawowym, średnim i wysoce specjalistycznym.

Sieć działalności farmaceutycznej w rozumieniu niniejszej ustawy jest gwarantowana na poziomie podstawowym przez gminę lub kilka sąsiednich gmin wspólnie, a na poziomach średnim i wysoce specjalistycznym przez państwo.

W myśl art. 6 ust. 1 ZLD-1:

Działalność farmaceutyczna obejmuje:

- wydawanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, wymagających lub niewymagających recepty,
- wydawanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego,
- leczenie farmakologiczne pacjentów,
- działalność farmaceutów w zakresie udzielania porad,
- interwencję farmaceutyczną,
- usługi telefarmacji,
- przygotowanie recepturowych produktów leczniczych do stosowania u ludzi i do celów weterynaryjnych,

- przygotowanie produktów wspomagających leczenie i utrzymanie zdrowia,
- produkcję galenowych produktów leczniczych do stosowania u ludzi i do celów weterynaryjnych,
- działalność radiofarmaceutyczną,
- kontrolę jakości surowców stosowanych do przygotowania i produkcji recepturowych i galenowych produktów leczniczych,
- kontrolę jakości galenowych produktów leczniczych,
- monitorowanie danych i zgłaszanie reakcji niepożądanych lub podejrzewanych reakcji niepożądanych,
- odbiór niewykorzystanych lub pozostałych produktów leczniczych zgodnie z przepisami regulującymi gospodarkę odpadami medycznymi,
- inną działalność związaną z wydawaniem produktów leczniczych i innych produktów, zapewniającą ich prawidłowe, racjonalne i bezpieczne stosowanie.

Artykuł 7 ZLD-1 stanowi:

Oprócz działalności, o której mowa w poprzednim artykule, apteki mogą również prowadzić następującą działalność:

- zaopatrzenie w inne produkty wspomagające leczenie i utrzymanie zdrowia,
- wytwarzanie produktów galenowych,
- przygotowywanie recepturowych homeopatycznych produktów leczniczych,
- zaopatrzenie w produkty weterynaryjne,
- zaopatrzenie w produkty biobójcze i produkty chemiczne,
- wykonywanie pomiarów i badań autodiagnostycznych,
- działalność w zakresie profilaktyki i edukacji zdrowotnej,
- działalność pedagogiczną i edukacyjną,
- działalność naukowo-badawczą,
- inną działalność i usługi w dziedzinie promocji i ochrony zdrowia,
- dostarczanie produktów leczniczych i innych produktów do miejsca zamieszkania pacjentów, do pracowników służby zdrowia i innych osób fizycznych lub prawnych,

- inne usługi związane z działalnością farmaceutyczną.

W myśl art. 8 ust. 1 ZLD-1:

Działalność farmaceutyczną na poziomie podstawowym prowadzi się:

- w aptece,
- w oddziale apteki, lub
- w aptece utworzonej w ramach praktyki lekarskiej.

W myśl art. 15 ust. 1 ZLD-1:

Prowadzenie działalności farmaceutycznej jest finansowane ze środków publicznych i prywatnych. Środki publiczne, o których mowa w zdaniu poprzednim, obejmują w szczególności:

- płatności za usługi świadczone w ramach działalności farmaceutycznej na podstawie umów zawartych z instytucjami ubezpieczeń zdrowotnych,
- płatności ze środków budżetowych,
- środki podmiotu założycielskiego.

W myśl art. 27 ust. 1 ZLD-1:

Publiczny podmiot farmaceutyczny na poziomie podstawowym jest tworzony na danym terytorium przez gminę lub wspólnie przez kilka sąsiednich gmin, po uzyskaniu opinii właściwego samorządu zawodowego i za zgodą ministerstwa.

W myśl art. 39 ust. 1 ZLD-1:

Koncesja na prowadzenie działalności farmaceutycznej na poziomie podstawowym może być udzielona na warunkach określonych w niniejszej ustawie osobie fizycznej, która prowadzi działalność farmaceutyczną, lub osobie prawnej, w której osoba prowadząca działalność farmaceutyczną, będąca również osobą kierującą tą osobą prawną lub jej organem zarządzającym, posiada ponad 50 % kapitału zakładowego (zwanej dalej „koncesjonariuszem”).

Opis działalności farmaceutycznej będącej przedmiotem postępowania głównego

- 19 W Republice Słowenii działalność farmaceutyczna jest regulowana ustawą w celu zapewnienia, że wszystkie usługi wydawania produktów leczniczych użytkownikom są wykonywane przez osoby odpowiednio wykwalifikowane do tego celu, tak aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia osób korzystających z tych usług. Podstawowym celem prowadzenia działalności farmaceutycznej nie jest zatem osiągnięcie zysku, lecz raczej dążenie do osiągnięcia celu zarobkowego na poziomie indywidualnym jest podporządkowane wykonywaniu prawa do opieki

zdrowotnej, a na poziomie społeczności – zaspokajaniu potrzeb publicznych w interesie zdrowia publicznego. Powyższe ma zastosowanie niezależnie od tego, kto prowadzi działalność farmaceutyczną.

- 20 W Republice Słowenii działalność farmaceutyczna jest częścią usługi zdrowotnej i jest wykonywana jako publiczna opieka zdrowotna, dzięki której zapewnione jest ciągle i regularne zaopatrzenie w produkty lecznicze ludności i pracowników służby zdrowia, a także leczenie farmakologiczne pacjentów. Jej celem jest zapewnienie skutecznego i wysokiej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze i inne produkty wspierające leczenie i ochronę zdrowia, a także udzielanie porad pacjentom i pracownikom służby zdrowia w zakresie ich bezpiecznego, prawidłowego i skutecznego stosowania. Istotnym elementem działalności farmaceutycznej jest wydawanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, wymagających lub niewymagających recepty (handel detaliczny produktami leczniczymi), a także wydawanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, przy czym wydawanie produktu leczniczego oznacza wydanie produktu leczniczego użytkownikowi, jak również udzielenie odpowiednich informacji na temat stosowania oraz porad dotyczących prawidłowego i bezpiecznego stosowania. Handel detaliczny produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, któremu towarzyszy odpowiednia zawodowa pomoc w formie porad, jest prowadzony tylko w aptekach i wyspecjalizowanych placówkach, ale w tych ostatnich w bardzo ograniczonym zakresie¹¹.
- 21 Sieć działalności farmaceutycznej na poziomie podstawowym jest zarządzana przez gminy, które są jednostkami samorządu terytorialnego. Gminy wykonują kompetencje w zakresie tworzenia sieci działalności farmaceutycznej poprzez (współ)tworzenie publicznego podmiotu farmaceutycznego, to znaczy poprzez udzielenie koncesji na prowadzenie działalności farmaceutycznej osobie fizycznej lub prawnej. Działalność farmaceutyczna jest wykonywana w aptece, oddziale apteki lub w aptece utworzonej w ramach praktyki lekarskiej.
- 22 Osoby prawne (nieutworzone przez gminę) mogą zatem prowadzić działalność farmaceutyczną tylko i wyłącznie wtedy, gdy zostanie udzielona koncesja. Stanowisko to zajmują osoby fizyczne lub prawne (nieutworzone przez gminę) na terytorium gminy, która udzieliła koncesji, lub na terytorium sąsiednich gmin, jeżeli wspólnie udzieliły one koncesji. Osoby fizyczne lub prawne (nieutworzone przez gminę) uzyskują zatem możliwość wykonywania działalności farmaceutycznej jedynie w drodze udzielenia koncesji.

¹¹ To znaczy tylko po otrzymaniu specjalnego zezwolenia Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (słoweńskiej publicznej agencji ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych) i tylko w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych niewymagających recepty, które są przeznaczone wyłącznie do łagodzenia najłagodniejszych objawów i których stosowanie może pociągać za sobą jedynie niski poziom ryzyka; w takim przypadku wspomniana agencja może również nałożyć ograniczenia dotyczące dawkowania produktów leczniczych, wielkości ich opakowań i liczby sprzedawanych sztuk [art. 126 Zakon o zdravilih (ustawy o produktach leczniczych)].

- 23 Działalność farmaceutyczna jest finansowana ze środków publicznych i prywatnych. Ze środków publicznych, to znaczy w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego, finansuje się wydanie produktu leczniczego wymagającego recepty, to znaczy zarówno samego produktu leczniczego wymagającego recepty¹², jak i usługi farmaceutycznej związanej z tym wydaniem, a także udzielenie odpowiednich informacji i porad dotyczących prawidłowego i bezpiecznego stosowania produktu leczniczego. Koszt usługi farmaceutycznej za wydanie produktu leczniczego wymagającego recepty (ważony punktacją) jest taki sam dla wszystkich produktów leczniczych wymagających recepty i dla wszystkich podmiotów świadczących usługi farmaceutyczne. Środki publiczne są również wykorzystywane w celu finansowania usług dyżuru i pozostawiania w gotowości do pracy.
- 24 Produkty lecznicze wymagające recepty są opłacane w całości z prywatnych środków finansowych lub ze środków użytkownika; w tym kontekście niektóre produkty lecznicze niewymagające recepty mają cenę maksymalną, podczas gdy pozostałe mają cenę ustaloną zgodnie z zasadami wolnego rynku.

Uzasadnienie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 25 Državna revizijska komisija zmierza do ustalenia, czy działalność farmaceutyczna, taka jak będąca przedmiotem postępowania głównego, której istotnym elementem jest wydawanie użytkownikom produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wymagających lub niewymagających recepty, wraz z udzielaniem porad mającym na celu ich prawidłowe i bezpieczne stosowanie, może być uznana za usługę o charakterze niegospodarczym świadczoną w interesie ogólnym, która nie jest objęta zakresem stosowania dyrektywy 2014/23.
- 26 Dyrektywa 2014/23 nie definiuje wyraźnie pojęć „usług o charakterze niegospodarczym świadczonych w interesie ogólnym” i „usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym”. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zarówno względy jednolitego stosowania prawa Unii, jak i zasada równości wskazują na to, że przepisowi prawa Unii, który nie zawiera wyraźnego odesłania do prawa państw członkowskich dla określenia jego znaczenia i zakresu, należy zwykle nadać w całej Unii Europejskiej autonomiczną i jednolitą wykładnię, którą należy ustalić, uwzględniając kontekst przepisu i cel danego uregulowania.
- 27 Z motywu 6 dyrektywy 2014/23 wynika, że państwa członkowskie mają swobodę decydowania w zakresie organizacji świadczenia usług jako usług świadczonych

¹² Produkty lecznicze niewymagające recepty i finansowane z ubezpieczenia zdrowotnego są sklasyfikowane w wykazach (tak zwanych wykazach pozytywnych lub pośrednich). Część ceny sklasyfikowanego produktu leczniczego, która jest objęta obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym, zależy również od jego włączenia do wykazu. Pozostała część jest pokrywana z dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego lub jest opłacana przez samego użytkownika, jeśli nie zawarł on umowy dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego w formie dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego.

w ogólnym interesie gospodarczym, jako usług o charakterze niegospodarczym świadczonych w interesie ogólnym lub jako połączenia tych rodzajów usług. Z orzecznictwa Trybunału¹³ wynika, że prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych, takich jak usługi świadczone przez placówki farmaceutyczne, przy czym trzeba mieć na uwadze okoliczność, że zdrowie i życie człowieka zajmują najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy traktatu i państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobach osiągnięcia tego poziomu.

- 28 Ustawodawca krajowy wyraźnie przewidział, że opieka zdrowotna jest usługą o charakterze niegospodarczym świadczoną w interesie ogólnym. Ponieważ działalność farmaceutyczna jest częścią opieki zdrowotnej, ustawodawca ustalił w ten sposób, że działalność farmaceutyczna jest również usługą o charakterze niegospodarczym świadczoną w interesie ogólnym.
- 29 Choć zdaniem Državna revizijska komisija prowadzenie działalności farmaceutycznej jest działalnością istotną pod względem społecznym, ponieważ jej celem jest zapewnienie zdrowia publicznego, a jej głównym celem nie jest osiągnięcie zysku, to jednak z orzecznictwa wynika, że świadczenie usług wykonywane zwykle za wynagrodzeniem stanowi działalność gospodarczą, przez co rozumie się, że zasadniczą cechą wynagrodzenia jest to, że stanowi ono gospodarcze świadczenie wzajemne za daną usługę, przy czym nie musi ono być płacone przez korzystającego z tej usługi¹⁴.
- 30 Državna revizijska komisija ma zatem wątpliwości co do tego, czy usługa farmaceutyczna, taka jak będąca przedmiotem postępowania głównego, może zostać uznana za usługę o charakterze niegospodarczym świadczoną w interesie ogólnym, ponieważ podmioty świadczące usługi farmaceutyczne otrzymują wynagrodzenie za świadczenie takich usług ze środków systemu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego oraz ze środków użytkowników. Zgodnie z ustawodawstwem krajowym¹⁵ w przypadku wydania produktu leczniczego wymagającego recepty podmioty świadczące usługi farmaceutyczne otrzymują ze środków obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego zwrot ceny zakupu samego produktu leczniczego, a także otrzymują z góry określoną kwotę za realizację recepty, za wydanie produktu leczniczego oraz za porady dotyczące jego

¹³ Wyroki Trybunału: z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315); z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316).

¹⁴ Wyrok z dnia 14 [lipca] 2022 r., ASADE, C- 436/20, EU:C:2022:559.

¹⁵ Artykuły 23 i 63 Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ustawy o opiece zdrowotnej i ubezpieczeniu zdrowotnym).

stosowania. W przypadku wydania produktu leczniczego niewymagającego recepty użytkownicy płacą jego cenę w całości.

- 31 W przypadku gdy usługi związane z prowadzeniem działalności farmaceutycznej, takiej jak będąca przedmiotem postępowania głównego, która dotyczy głównie wydawania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wymagających lub niewymagających recepty, wraz z udzielaniem porad w zakresie ich prawidłowego i bezpiecznego stosowania, nie mogą być uznane za usługi o charakterze niegospodarczym świadczone w interesie ogólnym i w przypadku gdy w rezultacie świadczenie takich usług jest objęte zakresem stosowania dyrektywy 2014/23, Državna revizijska komisija zmierza również do ustalenia, czy świadczenie takich usług może być uznane za usługi społeczne lub inne szczególne usługi wymienione w załączniku IV do tej dyrektywy.
- 32 Wspomniane usługi mogłyby być objęte zakresem kodu CPV 85149000 (Usługi farmaceutyczne), ale z rozporządzenia nr 2195/2002 w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) nie można wywnioskować, które usługi są objęte tym kodem CPV. Podobnie noty wyjaśniające do kodów CPV¹⁶, które nie stanowią formalnego źródła prawa, również nie pozwalają na ustalenie, które usługi są objęte kodem CPV 85149000 (Usługi farmaceutyczne).

Rozstrzygnięcie i treść wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 33 Ponieważ w celu wydania rozstrzygnięcia niezbędne jest uzyskanie przez Državna revizijska komisija orzeczenia w przedmiocie wykładni prawa Unii Europejskiej, Državna revizijska komisija przedkłada Trybunałowi następujące dwa następujące pytania prejudycjalne na podstawie art. 267 akapit trzeci TFUE, wskazując, że odpowiedź na pytanie drugie jest konieczna tylko na wypadek, gdyby odpowiedź na pytanie pierwsze była przecząca:

- 1) **Czy usługę związaną z prowadzeniem działalności farmaceutycznej, która dotyczy zasadniczo wydawania użytkownikom produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wymagających lub niewymagających recepty, wraz z udzielaniem użytkownikom porad w zakresie prawidłowego i bezpiecznego stosowania tych produktów leczniczych, można uznać za „usługę o charakterze niegospodarczym świadczoną w interesie ogólnym” w rozumieniu art. 4 ust. 2 dyrektywy 2014/23?**
- 2) **Czy usługę związaną z prowadzeniem działalności farmaceutycznej, która dotyczy zasadniczo wydawania użytkownikom produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wymagających lub niewymagających recepty, wraz z udzielaniem użytkownikom porad w zakresie prawidłowego i bezpiecznego stosowania tych produktów leczniczych, można uznać za usługi społeczne i inne szczególne usługi w rozumieniu art. 19 dyrektywy 2014/23?**

¹⁶ [...]

[...]

DOKUMENT ROBOCZY