Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 19 marca 2026 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Zakres stosowania – Artykuł 2 ust. 1 – Produkty lecznicze wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy – Artykuł 3 pkt 2 – Produkty lecznicze przygotowywane w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę – Wyłączenie z zakresu stosowania – Uregulowania krajowe poddające te produkty lecznicze obowiązkowi uzyskania pozwolenia w zależności od kryterium liczbowego

W sprawie C-589/24

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Hoge Raad der Nederlanden (sąd najwyższy Niderlandów) postanowieniem z dnia 6 września 2024 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 11 września 2024 r., w postępowaniu:

Almirall BV,

Almirall SA

przeciwko

Infinity Pharma BV,

Pharmaline BV,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: I. Jarukaitis, prezes izby, M. Condinanzi, N. Jääskinen, R. Frendo (sprawozdawczyni) i A. Kornezov, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

* Język postępowania: niderlandzki.

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Almirall BV i Almirall SA – C.I. de Geus, N.U.N. Kien, M.O. Meulenbelt i I.L.N. Timp, advocaten,

– w imieniu Infinity Pharma BV i Pharmaline BV – T. van Malssen, A.J.H.W.M. Versteeg i T.G. Wouda, advocaten,

– w imieniu rządu niderlandzkiego – E.M.M. Besselink i M.K. Bulterman, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu estońskiego – M. Kriisa, w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu Irlandii – M. Browne, Chief State Solicitor, S. Finnegan i A. Joyce, w charakterze pełnomocników, których wspierali S. Aherne, BL, i N.J. Travers, SC,

– w imieniu rządu greckiego – Z. Chatzipavlou, V. Karra i S. Trekli, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna i D. Lutostańska, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej – E. Mathieu, A. Spina i G. Wils, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 9 października 2025 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 pkt 2, art. 6 i art. 40 ust. 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67; sprostowanie Dz.U. 2009, L 87, s. 174), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. 2007, L 324, s. 121) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).

2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu między Almirall BV i Almirall SA (zwanymi dalej „Almirall”), przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, a Infinity BV i Pharmaline BV, ogólnodostępnymi aptekami, w przedmiocie nałożonego na te apteki zakazu sporządzania lub dostarczania produktów leczniczych powyżej określonej ilości.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Dyrektywa 2001/83 wskazuje w motywach 2, 4, 5 i 14:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

[…]

(4) Handel produktami leczniczymi [w Unii] jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi, w szczególności odnoszącymi się do produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji, takie jak środki spożywcze, pasze dla zwierząt lub preparaty toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów.

[…]

(14) Niniejsza dyrektywa jest ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych. Dalsze środki mogą przyczynić się do zniesienia pozostałych barier dla swobodnego przepływu leków gotowych i będą konieczne w świetle dotychczasowych doświadczeń, szczególnie w wyżej wymienionym Komitecie ds. Leków Gotowych”.

4 Artykuły 2, 3 i 5 tej dyrektywy znajdują się w jej tytule II, zatytułowanym „Zakres”.

5 Artykuł 2 ust. 1 wspomnianej dyrektywy przewiduje:

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

6 Zgodnie z art. 3 pkt 1 i 2 tej dyrektywy:

„Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

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

2) jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znan[ego] jako formuła objęta lekospisem officinal formula)”.

7 Artykuł 5 dyrektywy 2001/83 określa pewne przypadki, w których państwo członkowskie może zezwolić na dystrybucję produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem.

8 Artykuł 6 tej dyrektywy stanowi część jej rozdziału 1, zatytułowanego „Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”, który znajduje się w tytule III wspomnianej dyrektywy, pod nagłówkiem „Wprowadzanie do obrotu”. Artykuł ten stanowi w ust. 1 akapit pierwszy:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1)] w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii [(Dz.U. 2006, L 378, s. 1)] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007”.

9 Artykuł 40 ust. 1 i 2 tej dyrektywy, który zawarty jest w jej tytule IV, pod nagłówkiem „Wytwarzanie i przywóz”, przewiduje:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że [by] wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymaga [wymagało] pozwolenia. Takie pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych jest wymagane niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz.

[…]

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

Jednakże 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”.

Prawo niderlandzkie

10 Artykuł 18 ust. 1 i 5 Geneesmiddelenwet (ustawy o produktach leczniczych) z dnia 8 lutego 2007 r. (Stb. 2007, nr 93), zmienionej ustawą z dnia 7 listopada 2011 r. (Stb. 2011, nr 572) (zwanej dalej „ustawą o produktach leczniczych”), stanowi:

„1. Zakazuje się sporządzania lub przywozu produktów leczniczych znajdujących się w fazie badań bez uzyskania zezwolenia [minister van Medische Zorg en Sport (niderlandzkiego ministra opieki medycznej i sportu, zwanego dalej »ministrem«)]. Zakazuje się również sporządzania, przywozu, przechowywania, wystawiania na sprzedaż, dostarczania lub wywozu, lub też dokonywania dostaw w jakikolwiek inny sposób na terytorium Niderlandów lub poza nim, czy też prowadzenia działalności w zakresie hurtowej sprzedaży produktów leczniczych innych niż określone w zdaniu pierwszym bez uzyskania zezwolenia ministra […].

[…]

5. Ustęp 1 zdanie drugie nie ma zastosowania do sporządzania na małą skalę produktów leczniczych na potrzeby wydawania ich w aptece przez farmaceutę lub na zlecenie farmaceuty

lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej [posiadającego zezwolenie na sporządzanie produktów leczniczych] ani do posiadania przez nich produktów leczniczych w zapasach lub oferowania ich w sprzedaży.

[…]”.

11 Artykuł 40 ust. 1–3 tej ustawy przewiduje:

„1. Zakazuje się wprowadzania produktu leczniczego do obrotu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej przyznanego na podstawie [rozporządzenia nr 726/2004] lub na podstawie tego rozporządzenia w związku z rozporządzeniem nr 1394/2007 lub też wydanego przez radę ds. oceny produktów leczniczych przyznanego zgodnie z niniejszym rozdziałem.

2. Zakazuje się przechowywania, oferowania do sprzedaży, sprzedaży, dokonywania dostaw, udostępniania, wywozu, przywozu lub też wprowadzania w jakikolwiek inny sposób na terytorium Niderlandów lub wyprowadzania z niego produktu leczniczego, który nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 lub 2, nie ma zastosowania:

a) do produktów leczniczych sporządzanych na małą skalę i wydawanych na miejscu przez farmaceutę lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej [posiadającego zezwolenie na sporządzanie produktów leczniczych] lub też na zlecenie farmaceuty lub lekarza;

[…]”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

12 Almirall jest międzynarodowym przedsiębiorstwem farmaceutycznym, które wytwarza stosowany w leczeniu łuszczycy produkt leczniczy Skilarence i dokonuje jego dostaw. Posiada ono w odniesieniu do tego produktu leczniczego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz pozwolenie na wytwarzanie wydane na podstawie art. 18 i 40 ustawy o produktach leczniczych. Wspomniany produkt leczniczy, którego substancją czynną jest fumaran dimetylu, jest dostępny na rynku niderlandzkim od dnia 1 lipca 2008 r.

13 Do grudnia 2021 r. spółka Infinity, ogólnodostępna apteka mająca siedzibę w Niderlandach, sporządzała w swoich pomieszczeniach produkt leczniczy o nazwie Psorinovo, również przeznaczony do leczenia łuszczycy i zawierający tę samą substancję czynną. Pharmaline, będąca spółką siostrzaną Infinity, której sprzedała ona swoje aktywa, sporządza produkt leczniczy Psorinovo w swojej aptece od dnia 1 stycznia 2021 r. Infinity i Pharmaline nie posiadają w odniesieniu do tego ostatniego produktu leczniczego pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz pozwoleń na wytwarzanie.

14 W dniu 8 kwietnia 2019 r. minister skierował do Tweede Kamer der Staten-Generaal (izby niższej parlamentu, Niderlandy) pismo, w którym sprecyzował, że produkty lecznicze sporządzane i wydawane na miejscu przez farmaceutę lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej są zwolnione z obowiązku uzyskania pozwolenia pod pewnymi warunkami, w tym pod warunkiem, że preparat musi być przeznaczony do dostaw detalicznych lub na małą skalę. Warunek ten uznaje się za

spełniony, jeżeli miesięczna liczba pacjentów indywidualnych, którym wydaje się produkt leczniczy, nie przekracza 50 osób w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego (warunek zwany dalej „kryterium liczbowym”).

15 Uznając, że sporządzanie i dostawa produktu leczniczego Psorinovo przez Infinity nie spełniały powyższego kryterium liczbowego, spółki Almirall wszczęły postępowanie cywilne przeciwko Infinity, w którym to postępowaniu rechtbank Oost-Brabant (sąd rejonowy w Brabancji Wschodniej, Niderlandy) zobowiązał tę ostatnią spółkę w tymczasowo wykonalnym wyroku z dnia 8 września 2021 r. do zaprzestania dalszego sporządzania produktów leczniczych przeznaczonych do indywidualnych dostaw, chyba że dostawa ta nie przekracza liczby 50 pacjentów indywidualnych miesięcznie w przypadku długotrwałego stosowania leku.

16 Spółki Almirall zainicjowały również przed rechtbank Overijssel (sądem w Overijssel, Niderlandy) postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych mające na celu orzeczenie wobec spółki Pharmaline takiego samego zakazu. W wyroku z dnia 15 grudnia 2021 r. sąd ten orzekł wobec spółki Pharmaline od dnia 1 stycznia 2022 r. zakaz sporządzania lub dokonywania dostaw produktu leczniczego Psorinovo lub innego preparatu farmaceutycznego, którego substancją czynną jest fumaran dimetylu, przeznaczonych do indywidualnych dostaw, powyżej kryterium liczbowego.

17 Spółki Pharmaline i Infinity wniosły apelację od wyroków wymienionych w pkt 15 i 16 niniejszego wyroku do Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (sądu apelacyjnego w Arnhem-Leeuwarden, Niderlandy). W wyroku z dnia 15 listopada 2022 r. ów sąd z jednej strony orzekł wobec spółki Infinity taki sam zakaz jak zakaz orzeczony przez rechtbank Oost-Brabant (sąd rejonowy w Brabancji Wschodniej), który to zakaz nie jest już przedmiotem sporu przed sądem odsyłającym.

18 Z drugiej strony Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (sąd apelacyjny w Arnhem-Leeuwarden) orzekł wobec spółki Pharmaline zakaz o węższym zakresie niż zakaz orzeczony przez sąd pierwszej instancji. W szczególności wobec spółki Pharmaline orzeczono zakaz ze skutkiem natychmiastowym sporządzania lub dokonywania dostaw produktu leczniczego Psorinovo lub preparatu farmaceutycznego zawierającego tę samą substancję czynną, przeznaczonych do indywidualnych dostaw, po osiągnięciu kryterium liczbowego. Niemniej jednak sąd ten uściślił, że ów zakaz dotyczy jedynie przypadków, w których ten produkt leczniczy lub ten preparat farmaceutyczny nie są zgodne z farmakopeą lub nie są dostarczane bezpośrednio klientom aptek spółki Pharmaline. W tym względzie ów sąd uznał przede wszystkim, że celem ustawy o produktach leczniczych jest w szczególności wdrożenie dyrektywy 2001/83 i że ustawę tę należy zatem interpretować zgodnie z ową dyrektywą. Następnie orzekł on, że sporządzanie i dokonywanie dostaw produktu leczniczego Psorinovo przez spółkę Pharmaline spełnia przesłanki określone w art. 3 pkt 2 wspomnianej dyrektywy 2001/83, a zatem ten produkt leczniczy wchodzi w zakres pojęcia „formuły objętej lekospisem” w rozumieniu tego przepisu. Wreszcie, wspomniany sąd uznał, że w owym przepisie nie wprowadzono przesłanki ilościowej przewidzianej w tej ustawie lub kryterium liczbowego ustalonego przez ministra, skutkiem czego ta przesłanka oraz to kryterium nie mogą być brane pod uwagę. Spółka Pharmaline była zatem upoważniona do dokonywania dostaw rozpatrywanego produktu leczniczego w swojej aptece, przy czym nie była zobowiązana do przestrzegania tego kryterium.

19 Spółki Almirall wniosły skargę kasacyjną od tego wyroku do Hoge Raad der Nederlanden (sądu najwyższego Niderlandów), który jest sądem odsyłającym. Na poparcie swojej skargi spółki Almirall podnoszą, że kryterium liczbowe należy uwzględnić w ramach oceny przewidzianej

w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Otóż ich zdaniem przepis ten, w którym określono zakres stosowania owej dyrektywy, nie zawiera wyczerpujących warunków, których spełnienie uniemożliwia państwom członkowskim ustanowienie dodatkowych warunków lub doprecyzowanie zasady, zgodnie z którą dla wydawania produktów leczniczych na małą skalę pozwolenie nie jest wymagane. W konsekwencji, jeżeli warunki przewidziane we wspomnianym przepisie są spełnione, wspomniana dyrektywa nie ma zastosowania, efektem czego suwerenność państw członkowskich nie jest ograniczona i nie ma potrzeby dokonywania wykładni danych przepisów krajowych zgodnej z tą dyrektywą. Ponadto przewidziana w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 przesłanka, zgodnie z którą produkty lecznicze są przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez aptekę, obejmuje nieodłączny aspekt ilościowy.

20 Sąd odsyłający zastanawia się, czy art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że owa dyrektywa nie ma zastosowania, gdy produkt leczniczy spełnia przesłanki przewidziane w tym przepisie, skutkiem czego państwa członkowskie mogą objąć obowiązkiem uzyskania pozwolenia na podstawie prawa krajowego wytwarzanie lub dokonywanie dostaw takiego produktu leczniczego.

21 Ów sąd wskazuje, że w celu udzielenia odpowiedzi na powyższe pytanie należy zbadać, czy dyrektywa 2001/83 lub przynajmniej jej art. 3 pkt 2 przewiduje pełną harmonizację, ponieważ w przypadku minimalnej harmonizacji zastosowanie kryterium ilościowego takiego jak kryterium liczbowe, poza wymogami jakościowymi przewidzianymi w art. 3 pkt 2 tej dyrektywy, może być zgodne z tym przepisem.

22 Co więcej, wspomniany sąd zastanawia się, czy art. 40 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83, który zawiera sformułowanie „voor verstrekking in het klein” (do dostaw detalicznych lub na małą skalę), zastosowane w niderlandzkiej wersji językowej wyjątku przewidzianego w art. 40 ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy, jest istotny dla wykładni art. 3 pkt 2 wspomnianej dyrektywy. Gdyby tak było, można byłoby bowiem wywieść z tego sformułowania, które musiałoby oznaczać aspekt ilościowy, że kryterium liczbowe uzupełnia definicję przewidzianą w art. 3 pkt 2 i że krajowy ustawodawca jest upoważniony do wprowadzenia przesłanki ilościowej, gdy wdraża tę dyrektywę. W tym względzie jednak z wersji językowych angielskiej („solely for retail supply”), francuskiej („uniquement en vue de la délivrance au détail”) i włoskiej („soltanto per la fornitura al dettaglio”) art. 40 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83 można byłoby wywnioskować, że przepis ten ma na celu zwolnienie z obowiązku uzyskania pozwolenia wykonywanie szeregu czynności przez farmaceutów w ramach handlu detalicznego, a zatem zakłada spełnienie wymogu jakościowego.

23 W tej sytuacji Hoge Raad der Nederlanden (sąd najwyższy Niderlandów) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy możliwe jest pogodzenie zgodnej z [dyrektywą 2001/83] wykładni art. 18 ust. 5 i art. 40 ust. 3 [ustawy o produktach leczniczych], przy uwzględnieniu art. 3 ust. 2 tejże dyrektywy, z taką oceną ustanowionego w ustawie krajowej wyjątku od obowiązku uzyskania pozwolenia, która opiera się również na przesłance ilościowej skonkretyzowanej w postaci kryterium liczbowego?

2) Czy na podstawie ustanowionej w ustawie krajowej przesłanki ilościowej skonkretyzowanej w postaci kryterium liczbowego organy krajowe mogą objąć krajowym obowiązkiem uzyskania pozwolenia produkt leczniczy, który wchodzi w zakres stosowania art. 3 ust. 2 [dyrektywy 2001/83], a zatem taki, którego nie dotyczy obowiązek uzyskania pozwoleń przewidzianych w art. 6 i 40 tej dyrektywy?

3) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytania [pierwsze] i [drugie] znaczenie ma kwestia, czy we fragmentach istotnych dla niniejszej sprawy [dyrektywa 2001/83] przewiduje pełną harmonizację, a jeżeli tak, to czy przewiduje ona [faktycznie tę] pełną harmonizację?

4) W jakim stopniu dla odpowiedzi na pytania [pierwsze] i [drugie] znaczenie ma kwestia, że według niderlandzkiej wersji językowej wyjątek ustanowiony w art. 40 ust. 2 zdanie drugie [dyrektywy 2001/83] dotyczy [sformułowania »do dostaw detalicznych lub na małą skalę«] »voor verstrekking in het klein« (w polskiej wersji językowej »[dla] dostawy detalicznej«), natomiast według wersji językowych angielskiej, francuskiej i włoskiej tejże dyrektywy wyjątek ten zdaje się odnosić do szeregu czynności wykonywanych przez farmaceutę w ramach handlu detalicznego?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie dopuszczalności

24 W pierwszej kolejności spółki Almirall kwestionują ustalenia faktyczne dokonane przez sąd odsyłający oraz przyjętą przez ten sąd kwalifikację prawną działalności prowadzonej przez Pharmaline i Infinity w świetle art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 i podnoszą, że biorąc pod uwagę rzeczywiste okoliczności występujące w postępowaniu głównym, przedstawione pytania są hipotetyczne.

25 W tym względzie wystarczy przypomnieć, że w ramach podziału kompetencji między Trybunałem a sądami krajowymi do Trybunału należy uwzględnienie określonego w postanowieniu odsyłającym kontekstu faktycznego i prawnego, w jaki wpisują się pytania prejudycjalne. W związku z tym, skoro sąd odsyłający określił ramy faktyczne i prawne, w które wpisują się przedstawione przez niego pytania, do Trybunału nie należy sprawdzenie ich prawidłowości [wyrok z dnia 29 czerwca 2023 r., International Protection Appeals Tribunal i in. (Zamach w Pakistanie), C-756/21, EU:C:2023:523, pkt 37, 38 i przytoczone tam orzecznictwo].

26 W drugiej kolejności spółka Infinity twierdzi, że zadane przez sąd odsyłający pytania drugie i trzecie są hipotetyczne. Jedynie bowiem sformułowanie „na małą skalę” jest przewidziane w uregulowaniach krajowych i należy interpretować je jako oznaczające „przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę” zgodnie z art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83. W uregulowaniach niderlandzkich nie ustanowiono innej przesłanki ilościowej.

27 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w ramach współpracy pomiędzy nim a sądami krajowymi ustanowionej na mocy art. 267 TFUE wyłącznie do sądu krajowego, przed którym toczy się spór i który wobec tego musi przyjąć na siebie odpowiedzialność za wydane orzeczenie, należy ocena, w świetle konkretnych okoliczności sprawy, istotnego charakteru pytań skierowanych do Trybunału. W związku z tym, jeśli postawione pytania dotyczą wykładni prawa Unii lub ważności przepisu prawa Unii, Trybunał

jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia. Wynika z tego, że pytanie prejudycjalne dotyczące prawa Unii korzysta z domniemania posiadania znaczenia dla sprawy. Odmowa Trybunału wydania orzeczenia w przedmiocie takiego pytania jest możliwa tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wnioskowano, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu przed sądem krajowym, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje elementami stanu faktycznego albo prawnego, które są konieczne do udzielenia użytecznej odpowiedzi na pytania, które zostały mu przedstawione (wyroki: z dnia 13 lipca 2000 r., Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, pkt 20; z dnia 20 marca 2025 r., Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, pkt 38 i przytoczone tam orzecznictwo).

28 Tymczasem w niniejszej sprawie nie jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o której dokonanie się wnosi, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym czy też że problem ma charakter hipotetyczny. Z postanowienia odsyłającego wynika bowiem, że sąd odsyłający zastanawia się nad zakresem art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w ramach sporu, który dotyczy w szczególności wykładni uregulowań krajowych zgodnej z tą dyrektywą, a zwłaszcza tego, w jakim zakresie w prawie krajowym można przyjąć kryterium ilościowe, gdy są spełnione przesłanki stosowania tego artykułu.

29 Z powyższego wynika, że pytania przedstawione przez sąd odsyłający są dopuszczalne.

Co do istoty

30 Na wstępie należy zauważyć, że spółki Almirall zarzucają sądowi odsyłającemu, iż źle sformułował pytania prejudycjalne, i w swoich uwagach na piśmie proponują przeformułowanie tych pytań oraz udzielenie odpowiedzi na dodatkowe pytania, które nie zostały przedstawione przez sąd odsyłający.

31 W tym względzie wystarczy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wyłącznie do sądów krajowych, przed którymi toczy się spór i które wobec tego muszą przyjąć na siebie odpowiedzialność za wydane orzeczenie, należy ocena, w świetle konkretnych okoliczności każdej sprawy, zarówno niezbędności orzeczenia prejudycjalnego do wydania przez nie wyroku, jak i znaczenia dla sprawy pytań skierowanych do Trybunału. W szczególności wyłącznie do sądu odsyłającego należy ustalenie i sformułowanie pytań prejudycjalnych. Stronom postępowania głównego nie przysługuje uprawnienie do dokonywania zmiany treści tych pytań. W konsekwencji nie można uwzględnić wniosku strony postępowania głównego o przeformułowanie zadanych pytań w sposób przez nią wskazany (wyrok z dnia 7 czerwca 2018 r., Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo).

32 Poprzez swoje pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które przewidują, iż sporządzanie produktów leczniczych w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonych do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę podlega krajowemu obowiązkowi uzyskania pozwolenia, gdy sporządzanie to nie spełnia warunku, zgodnie z którym dane produkty lecznicze muszą być przeznaczone do dostaw detalicznych lub na małą skalę, ponieważ warunek ten w praktyce jest skonkretyzowany w postaci określonego kryterium liczbowego. W tym kontekście sąd odsyłający dąży również do ustalenia, czy w celu udzielenia odpowiedzi na te pytania istotne są, po pierwsze, poziom harmonizacji dokonanej przez tę dyrektywę, a po drugie,

okoliczność, że art. 40 ust. 2 akapit drugi wspomnianej dyrektywy zawiera sformułowanie „dla dostawy detalicznej”, które można byłoby również rozumieć w jego niderlandzkiej wersji językowej jako dotyczące dostaw produktów leczniczych na małą skalę.

33 W tym względzie na wstępie należy wskazać, że art. 2 ust. 1 i art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83 są zawarte w tytule II tej dyrektywy, który określa zakres stosowania tej dyrektywy.

34 Z brzmienia tych przepisów wynika, że art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 określa w sposób pozytywny zakres stosowania tej dyrektywy, przewidując, że ma ona zastosowanie do stosowanych u ludzi produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych z zastosowaniem metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, podczas gdy art. 3 pkt 1 i 2 owej dyrektywy przewiduje kilka przypadków, w których ta dyrektywa nie ma zastosowania. Z powyższego wynika, że aby dany produkt został objęty zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, musi on z jednej strony spełniać warunki określone w art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, a z drugiej strony nie może stanowić jednego z wyjątków w sposób wyraźny przewidzianych w art. 3 owej dyrektywy (zob. podobnie wyroki: z dnia 26 października 2016 r., Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, pkt 29; z dnia 21 listopada 2018 r., Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).

35 A zatem to przemysłowy charakter procesu produkcji produktu leczniczego określa, czy jest on objęty zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, jako że prawodawca Unii zastrzegł, że produkty lecznicze przygotowywane w aptece na warunkach określonych w art. 3 tej dyrektywy są wyraźnie wyłączone z zakresu jej stosowania (wyrok z dnia 21 listopada 2018 r., NovartisPharma, C-29/17, EU:C:2018:931, pkt 56).

36 Zgodnie z art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 akt ten nie ma zatem zastosowania do „jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie receptury z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znan[ego] jako formuła objęta lekospisem, officinal formula)”. Z brzmienia tego przepisu wynika, że jego stosowanie jest uzależnione od spełnienia wszystkich przesłanek dotyczących danych produktów leczniczych. Produkty te muszą być przygotowywane „w aptece”, „na podstawie receptury z farmakopei” i „przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę”. Przesłanki te mają charakter kumulatywny, w związku z czym przepis ten nie może mieć zastosowania, jeżeli jedna z przesłanek nie zostanie spełniona (zob. podobnie wyrok z dnia 26 października 2016 r., Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).

37 Zastosowanie art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 wymaga bowiem jedynie spełnienia przesłanek wyraźnie przewidzianych w tym przepisie (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 55).

38 Z powyższego wynika, że po pierwsze, w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 przesłanki te wymieniono w sposób wyczerpujący. Po drugie, wskazana przez sąd odsyłający okoliczność, że art. 40 ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy zawiera sformułowanie „dla dostawy detalicznej”, które można byłoby również rozumieć w jego niderlandzkiej wersji językowej jako dotyczące dostaw produktów leczniczych na małą skalę, jest pozbawiona znaczenia dla celów wykładni art. 3 pkt 2 wspomnianej dyrektywy. W tym art. 40 ust. 2 akapit drugi przewidziano bowiem warunki, w których określone procesy dotyczące produktów leczniczych objęte zakresem stosowania tej dyrektywy nie podlegają obowiązkowi posiadania pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych w rozumieniu ust. 1

tego artykułu. Ponieważ cele i zakresy stosowania, odpowiednio, art. 3 pkt 2 i art. 40 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83 są odmienne, celem tego ostatniego artykułu nie jest bynajmniej uzupełnienie warunków przewidzianych w tym pierwszym artykule.

39 W związku z tym, jeżeli produkt leczniczy spełnia wszystkie warunki przewidziane w art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, przypomniane w pkt 36 niniejszego wyroku, to rozpatrywany produkt leczniczy nie jest objęty zakresem stosowania tej dyrektywy.

40 W konsekwencji, w przypadku gdy państwa członkowskie przewidują w swym prawie krajowym obowiązek uzyskania pozwolenia na wytwarzanie lub dopuszczenie do obrotu takiego produktu leczniczego, obowiązek ten czy też warunki przyznania takich pozwoleń wchodzą w zakres kompetencji zachowanych przez państwa członkowskie i nie są one regulowane przez dyrektywę 2001/83, a zatem nie muszą być oceniane w świetle tej dyrektywy. Takie uregulowania dotyczą bowiem sytuacji odmiennej od tej, w której akt prawa Unii przyznaje państwom członkowskim swobodę wyboru pomiędzy różnymi sposobami stosowania lub zakres uznania, lub swobodę oceny, która stanowi integralną część systemu ustanowionego na mocy tego aktu prawnego, lub też od sytuacji, w której taki akt prawny upoważnia państwa członkowskie do przyjęcia przepisów szczególnych zmierzających do przyczynienia się do realizacji jego celu lub stanowiących odstępstwa środków takich jak określone w art. 5 tej dyrektywy [zob. podobnie wyroki: z dnia 19 listopada 2019 r., TSN i AKT, C-609/17 i C-610/17, EU:C:2019:981, pkt 50, 52; z dnia 10 czerwca 2021 r., Land Oberösterreich (Dodatek mieszkaniowy), C-94/20, EU:C:2021:477, pkt 46–48 i przytoczone tam orzecznictwo].

41 Ponadto w świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że poziom harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83 nie ma wpływu na zakres swobody, jakim dysponują państwa członkowskie przy przyjmowaniu uregulowań krajowych dotyczących produktów leczniczych objętych zakresem stosowania art. 3 pkt 2 tej dyrektywy, ani na wykładnię tego przepisu.

42 W niniejszej sprawie z postanowienia odsyłającego wynika, że produkt leczniczy Psorinovo jest przygotowywany na podstawie recepty z farmakopei przez dwie ogólnodostępne apteki – Infinity i Pharmaline – które dostarczają ten produkt leczniczy obsługiwanym przez nie pacjentom. Tym samym, z zastrzeżeniem ustaleń, których powinien dokonać sąd odsyłający, wszystkie przesłanki stosowania art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 przypomniane w pkt 36 niniejszego wyroku wydają się spełnione, skutkiem czego przepis ten ma zastosowanie w odniesieniu do produktu leczniczego takiego jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, a zatem produkt ten nie jest objęty zakresem stosowania tej dyrektywy.

43 W świetle powyższych rozważań na przedstawione pytania należy odpowiedzieć, że art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż zakresem stosowania tej dyrektywy nie są objęte uregulowania krajowe, które przewidują, że sporządzanie produktów leczniczych w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonych do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę podlega krajowemu obowiązkowi uzyskania pozwolenia, gdy sporządzanie to nie spełnia warunku, zgodnie z którym dane produkty lecznicze muszą być przeznaczone do dostaw detalicznych lub na małą skalę, ponieważ warunek ten w praktyce jest skonkretyzowany w postaci określonego kryterium liczbowego.

W przedmiocie kosztów

44 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

Artykuł 3 pkt 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 rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r.,

należy interpretować w ten sposób, że:

zakresem stosowania tej dyrektywy nie są objęte uregulowania krajowe, które przewidują, iż sporządzanie produktów leczniczych w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonych do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę podlega krajowemu obowiązkowi uzyskania pozwolenia, gdy sporządzanie to nie spełnia warunku, zgodnie z którym dane produkty lecznicze muszą być przeznaczone do dostaw detalicznych lub na małą skalę, ponieważ warunek ten w praktyce jest skonkretyzowany w postaci określonego kryterium liczbowego.

Podpisy