

NEWSLETTER

LIFE SCIENCE



W NUMERZE:

- Przepakowanie wyrobu medycznego w ramach importu równoległego musi być oceniane na podstawie tych samych kryteriów co przepakowywanie produktów leczniczych
- NOVEL FOOD – czyli o specyfice nowej żywności. Wymogi regulacyjne i wyłączność danych
- Czy rzeczywiście przełom? Wykładnia polskiego zakazu reklamy aptek w wyroku NSA wydanym w sprawie II GSK 3613/17

DZISIAJ W NEWSLETTERZE

Przepakowanie wyrobu medycznego w ramach importu równoległego musi być oceniane na podstawie tych samych kryteriów co przepakowywanie produktów leczniczych

Prof. dr hab. Elżbieta Traple

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z 23 kwietnia 2020 r. zmieniło rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (dalej: MDR). Od 26 maja 2021 r. MDR musi być w pełni stosowane

Odroczenie obowiązku stosowania niektórych przepisów MDR zostało spowodowane epidemią COVID-19 i związanym z nią kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego. Jak wynika z pkt 2 preambuły rozporządzenia 2020/561, kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stworzył nadzwyczajne okoliczności, które wymagają „większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu”. Odroczenie to doprowadziło do czasowego rozluźnienia warunków, jakie musiał spełnić importer, wprowadzając do obrotu na terenie krajów unijnych wyroby medyczne. Dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, które miały zostać uchylone, upoważniały właściwe organy krajowe do zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych, w przypadku których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, ale których używanie leży w interesie ochrony zdrowia publicznego (odstępstwo krajowe). Rozporządzenie MDR pozwala również Komisji, w wyjątkowych przypadkach, na rozszerzenie zakresu ważności krajowego odstępstwa, tak aby obejmowało ono terytorium Unii (odstępstwo unijne). W celu pozostawienia takiej możliwości organom krajowym i Komisji na czas pandemii odroczono obowiązek stosowania przepisu uchylającego dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Rozluźnienie wymogów regulacyjnych dotyczących obrotu wyrobami medycznymi w praktyce wpłynęło także na pewne rozluźnienie przestrzegania zasad rządzących przepakowywaniem importowanych wyrobów, chociaż nie było do tego żadnych podstaw formalnych. Ponieważ po 26 maja 2021 r. stosowanie odstępstw od wymogów regulacyjnych nie będzie możliwe (co oznacza m.in., że wyroby importowane będą musiały nosić oznakowanie CE oraz „legitymować się” deklaracją zgodności UE), warto przypomnieć reguły, jakimi rządzi się ochrona znaków towarowych w przypadku importu równoległego. Przestrzeganie przez importera wymogów

określonych w art. 13 ust. 1 i ust. 3 rozporządzenia MDR nie oznacza jeszcze, że przepakowanie wyrobu będzie w pełni dopuszczalne z punktu widzenia ochrony znaku towarowego producenta – choć na pierwszy rzut oka można wysnuć taki wniosek na podstawie art. 13 ust. 3, który nakłada na importera obowiązek umieszczenia na opakowaniu określonych informacji. Zgodnie z tym przepisem:

Na wyrobie lub na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania. Zapewniają oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta.



Zatem rozporządzenie MDR przewiduje wyraźnie obowiązek zamieszczenia na wyrobie lub na opakowaniu dodatkowych informacji w postaci drugiej etykiety, przy czym wystarczy, jeśli etykieta ta nie utrudni odczytania danych umieszczonych przez producenta. Powstaje zatem pytanie, czy wobec takiego obowiązku importer musi się ponadto kierować regułami dotyczącymi przepakowywania ustalonymi w orzecznictwie TSUE w odniesieniu do przepakowywania produktów leczniczych ze względu na ochronę znaku towarowego.

Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (dalej: pwp) w art. 155 przewiduje wyczerpanie unijnego prawa ochronnego na znak towarowy, o ile wyrób oznaczony znakiem został wprowadzony uprzednio do obrotu na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego przez uprawnionego lub za jego zgodą. Wskutek wyczerpania prawa ochronnego na znak towarowy uprawniony do znaku nie może sprzeciwić się dalszej dystrybucji towarów nim oznaczonych, chyba że po wprowadzeniu do obrotu zmieni się lub pogorszy ich stan (art. 155 ust. 3 pwp). W związku zimportem produktów leczniczych i wyrobów medycznych często dochodzi do ich przepakowywania, tak aby opakowanie było zgodne z wymogami regulacyjnymi kraju, do którego towar jest sprowadzany. Na opakowaniu powinny się więc najczęściej znaleźć informacje w języku kraju importu, co można uzyskać, przepakowując produkt do całkiem innego opakowania albo dodając nową etykietę. W przypadku użycia nowego opakowania mamy do czynienia z oderwaniem dotychczasowego znaku towarowego od towaru i naniesieniem go na nowe opakowanie, a więc z ingerencją w towar poza kontrolą uprawnionego. W drugim przypadku wielkość i miejsce umieszczenia etykiety mogą mieć wpływ na odbiór znaku przez konsumentów. Możliwa jest także sytuacja, w której konieczna będzie zmiana nazwy produktu, gdyż nazwa używana w kraju eksportu naruszy znak towarowy w kraju importu. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (dalej ETS) w kwestii dopuszczalności – z punktu widzenia ochrony znaków towarowych – przepakowywania produktów leczniczych w przypadku importu równoległego jest dość bogate. Wypracowano szereg warunków, które winny być spełnione, aby przepakowanie nie naruszyło praw producenta do znaku towarowego, mimo ich formalnego wyczerpania[1]. Powstaje pytanie, w jakim stopniu zasady wypracowane w orzecznictwie ETS w odniesieniu do przepakowywania produktów leczniczych należy odnieść do przepakowywania wyrobów medycznych. Zagadnienie to było przedmiotem wyroku Trybunału z 17 maja 2018 r. w sprawie Junek Europ-Vertrieb GmbH przeciwko Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (ECLI:EU:C:2018:322). Sąd odsyłający, Bundesgerichtshof, prezentował w tej kwestii stanowisko, że zasady dotyczące importu równoległego produktów leczniczych powinny mieć nieograniczone zastosowanie do importu równoległego wyrobów medycznych. Co prawda sąd ten zauważył, iż wyroby medyczne nie są poddane – w odróżnieniu od produktów leczniczych – wymogom wydawania pozwoleń, ale są to produkty wrażliwe, związane ze zdrowiem, dlatego gwarancja ich pochodzenia, zapewniana przez znak towarowy, ma zasadnicze znaczenie. Niewłaściwe przepakowanie lub niewłaściwe oznaczenie etykietą może w tym przypadku prowadzić do zakłócenia gwarancyjnej funkcji

znaku producenta. Wniosek skierowany przez Bundesgerichtshof dotyczył rozstrzygnięcia pytania, czy art. 13 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009 w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej; należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi wyrobem medycznym, sprowadzonym z innego państwa członkowskiego, w jego własnym, oryginalnym opakowaniu wewnętrznym i zewnętrznym, na którym importer umieścił swoją etykietę, jeżeli spełnione zostaną dodatkowe warunki decydujące o tym, że właściciel ma prawnie uzasadnione powody, aby się temu sprzeciwić, w szczególności jeśli stan towarów ulega zmianie lub pogorszeniu po ich wprowadzeniu do obrotu. W dotychczasowym orzecznictwie TSUE (dalej TS) wyodrębniono przeszkody wystąpienia przez uprawnionego do znaku ze skutecznym sprzeciwem. Do przeszkód takich Trybunał zaliczył następujące sytuacje:

- dochodzenie ochrony znaku prowadziłoby do sztucznego podziału rynku między państwami członkowskimi;
- przepakowanie nie szkodzi pierwotnemu stanowi produktu (bierze się tu pod uwagę także instrukcje dotyczące jego użycia);
- nowe opakowanie jasno podaje dane oryginalnego producenta i podmiotu przepakowującego;
- nowe opakowanie nie szkodzi reputacji znaku towarowego, np. z powodu niskiej jakości;
- dokonujący importu zawiadomił uprawnionego do znaku o przepakowaniu i na jego żądanie dostarczyła próbkę przepakowanego produktu.



[1] Orzecznictwo to szczegółowo omawia E. Traple w pracy: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne: zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2020, s. 650–669.

W związku z powyższymi warunkami dozwolonego przepakowania należy najpierw ustalić definicję „przepakowania”. TS wyjaśnił, że pojęcie to obejmuje przeetykietowanie produktów leczniczych opatrzonych znakiem towarowym. W sprawie powołanej wyżej Trybunał uznał, iż nie doszło do przepakowania w rozumieniu przyjętym dotąd w orzecznictwie TSUE [w szczególności w wyroku w sprawie Boehringer Ingelheim i in. (C-143/00 i C-348/04)], gdyż importer nie poddał opakowania wyrobu żadnym zmianom – jego oryginalny wygląd nie został zmieniony, umieszczono na nim jedynie niewielkiego rozmiaru etykietę, która nie zakrywała znaku towarowego i wskazywała konieczne dane importera. Skoro takiej ingerencji nie uznano w ogóle za przepakowanie, to nie było konieczności badania zaistnienia pięciu wskazanych wyżej warunków pozbawienia uprawnionego możliwości sprzeciwu. Trybunał orzekł, że:

[a]rtykuł 13 ust. 2 rozporządzenia Rady(WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 w sprawie znaku towarowego [Unii Europejskiej] należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się dokonywaniu przez importera równoległego dalszego obrotu wyrobem medycznym w jego oryginalnym opakowaniu zewnętrznym i wewnętrznym, jeżeli importer opatry produkt dodatkową etykietą [...], która ze względu na treść, funkcję, rozmiar, sposób przedstawienia i miejsce umieszczenia nie stanowi ryzyka dla gwarancji pochodzenia wyrobu medycznego oznaczonego znakiem towarowym.

Wnioski

Po pierwsze, do przepakowywania wyrobów medycznych należy stosować bezpośrednio wypracowane w orzecznictwie TSUE warunki uznania takiego przepakowywania za niepodlegające władztwu uprawnionego do znaku. W przypadku stwierdzenia przepakowania uprawniony do znaku towarowego będzie mógł sprzeciwić się mu, jeśli nie zostaną spełnione kumulatywnie wskazane wyżej warunki.

Po drugie, samo powołanie się na obowiązek oznaczenia danych importera, przewidziany w art. 13 rozporządzenia MDR, nie wyłącza konieczności dokonania oceny sposobu umieszczenia na opakowaniu informacji niezbędnych z punktu widzenia zachowania gwarancyjnej funkcji znaku, odnoszącej się do pochodzenia towaru.

Po trzecie, w sytuacji gdy importer ma zamiar przepakować wyrób w rozumieniu przyjętym przez orzecznictwo TS w odniesieniu do produktów leczniczych, a więc np. umieścić go w nowym opakowaniu, powinien zawiadomić uprawnionego o przepakowaniu i na jego żądanie udostępnić mu próbkę produktu.



NOVEL FOOD – czyli o specyfice nowej żywności. Wymogi regulacyjne i wyłączność danych.

Część I: wprowadzanie nowej żywności do obrotu

dr Żaneta Zemła-Pacud
.....

1. Co to jest nowa żywność?

Zgodnie z rozporządzeniem 258/97[1] nowa żywność (ang. *novel food*) to żywność, która nie była wykorzystywana w znacznym stopniu w Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r., czyli przed wejściem w życie pierwszego rozporządzenia w tej dziedzinie. Rozporządzenie to było odpowiedzią na, z jednej strony, ogromny postęp naukowo-techniczny w przemyśle spożywczym, w którym pojawiły się nowe składniki i metody produkcji (nanotechnologia, technologia wysokociśnieniowa), oraz, z drugiej strony, masową mi-grację i turystykę światową, w efekcie których nastąpił wzrost zainteresowania artykułami spożywczymi niedostępnymi lub niespożywanymi wcześniej w UE – tradycyjną żywnością z różnych regionów świata. Uregulowanie obrotu nową żywnością na terenie UE motywowane więc było chęcią zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, dobrostanu zwierząt, a także ochrony środowiska i interesów konsumentów poprzez ustanowienie wymogu dokonania naukowej oceny bezpieczeństwa produktu przed wprowadzeniem go do obrotu, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz pobudzaniu innowacji w przemyśle rolno-spożywczym.

Od 1 stycznia 2018 r. państwa członkowskie UE stosują nowe przepisy, wynikające z rozporządzenia 2015/2283[2]. Kryteria nowej żywności zostały w nim znacznie rozbudowane i zaktualizowane z uwagi na postęp naukowo-techniczny w tej dziedzinie: na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 2015/2283 nowa żywność to produkty, które można zaklasyfikować do przynajmniej jednej z 10 kategorii. Spośród nowo wprowadzonych kategorii należy w szczególności wymienić:

- żywność produkowaną z materiałów pochodzenia mineralnego;

- środki spożywcze produkowane z kultury komórkowej lub kultury tkankowej pochodzącej od zwierząt, roślin, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;
- żywność składającą się z nanomateriałów;
- niektóre witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane w suplementach diety[3];
- żywność stosowaną w UE przed 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy.



Przykłady nowej żywności obejmują zatem witaminę K pozyskiwaną z nieznanych dotąd źródeł (menachinon), ekstrakty z istniejącej żywności (olej z kryla antarktycznego), produkty spożywcze wytwarzane z owadów lub ich części, produkty rolne pochodzące z krajów trzecich (nasiona chia) bądź żywność pochodzącą z produkcji lub obrabianą z wykorzystaniem nieznanych dotąd metod (żywność poddawana działaniu promieni UV).

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.Urz. UE L 1997, Nr 43, s. 1, ze zm.

[2] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 z 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz.Urz. UE L 2015, Nr 327, s. 1.

[3] Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ix) rozporządzenia nr 2015/2283.

2. Wymogi wprowadzania nowej żywności do obrotu

Rozporządzenie nr 2015/2283 określa wymogi wprowadzania nowej żywności na rynek UE. Do obowiązków podmiotu składającego wniosek należy jednak najpierw przede wszystkim weryfikacja, czy nowa żywność, którą zamierza wprowadzić na rynek w Unii, jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia. W razie wątpliwości ma on obowiązek skonsultować się z instytucjami państwa członkowskiego odpowiedzialnymi za dopuszczanie żywności do obrotu. W Polsce jest to Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Prowadzony przez Komisję Europejską na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie katalog nowej żywności ma pomóc w zapewnieniu jasności co do statusu żywności, a w szczególności co do tego, czy jej wprowadzenie wymaga uzyskania zezwolenia.



Komisja wydaje zezwolenie na wprowadzenie nowej żywności tylko wtedy, gdy żywność ta spełnia określone w art. 7 rozporządzenia warunki:

- nie stwarza, na podstawie dostępnych dowodów naukowych, ryzyka dla zdrowia ludzkiego;
- jej przeznaczenie nie wprowadza konsumenta w błąd, w szczególności jeżeli dana żywność jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności, a nastąpiła znacząca zmiana wartości odżywczej;
- w przypadku gdy jest przeznaczona do zastąpienia innej żywności nie różni się od niej w taki sposób, by jej zwykłe spożycie było niekorzystne pod względem żywieniowym dla konsumenta.

Przy dokonywaniu oceny, czy dana żywność była w Unii w znacznym stopniu przeznaczona do spożycia przez ludzi przed 15 maja 1997 r., należy w szczególności zwrócić uwagę na dwie kwestie. Po pierwsze, zgodnie z motywem 13 rozporządzenia nr 2015/2283, nie powinno się brać pod uwagę żywności stosowanej przed tą datą wyłącznie jako suplement diety lub składnik takiego suplementu, jeśli suplement ten lub jego składnik mają zostać użyte w innym rodzaju żywności. Po drugie, Komisja Europejska rozumie sformułowanie „w znacznym stopniu wykorzystywane do spożycia przez ludzi” jako „powszechną dostępność”, tj. możliwość powszechnego nabycia produktu w sklepach, ale nie w farmaceutycznych kanałach dystrybucji[4].

W zakresie historii bezpiecznego stosowania żywności z państw trzecich motyw 15 rozporządzenia wskazuje, że żywność taka powinna być spożywana w zwyczajowej diecie w co najmniej jednym państwie trzecim od co najmniej 25 lat przez znaczącą liczbę osób. Historia bezpiecznego stosowania żywności nie powinna obejmować zastosowań innych niż żywieniowe ani tych, które wykraczają poza ramy normalnej diety.

3. Krótko o procedurze

Rozporządzenie nr 2015/2283 wprowadziło scentralizowaną procedurę autoryzacji nowej żywności, przeprowadzaną przez Komisję Europejską z udziałem Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Procedura ta wszczynana jest z inicjatywy Komisji Europejskiej lub podmiotu zainteresowanego wprowadzeniem nowej żywności na rynek UE. Jeśli nowa żywność będzie mogła mieć wpływ na zdrowie ludzi, wymaga się, aby EFSA dokonał oceny jej bezpieczeństwa przed wydaniem zezwolenia. Następnie Komisja podejmuje decyzję, opierając się na wyniku oceny EFSA. Warto zaznaczyć, że nowe rozporządzenie wprowadziło ściśle ramy czasowe dla każdego etapu procedury, dzięki czemu czas jej trwania jest skrócony z 3–5 lat do ok. 18 miesięcy.

Oprócz „standardowej” procedury art. 14 i następne rozporządzenia przewidują uproszczoną (przyśpieszoną) ścieżkę wprowadzania na rynek UE nowej żywności, w przypadku której można wykazać historię bezpiecznego stosowania w państwie nienależącym do UE (państwie trzecim), tj. „tradycyjnej żywności z państw trzecich”. Procedura ta ma charakter notyfikacyjny. Jeśli państwa członkowskie ani EFSA nie wyrażają obaw dotyczących bezpieczeństwa takiej żywności, może ona zostać dopuszczona do obrotu już po czterech miesiącach od daty przedłożenia ważnego i kompletnego zgłoszenia.

Gdy Komisja Europejska wyda zezwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu, na jego podstawie następuje uaktualnienie unijnego wykazu żywności, której obecność na rynku została zaakceptowana. Zamieszczony na stronie internetowej Komisji wykaz zawiera specyfikacje poszczególnych produktów oraz informacje dotyczące warunków ich stosowania i etykietowania. Zezwolenie udzielone przez KE ma charakter ogólny, co oznacza, że każdy podmiot działający na rynku spożywczym może wprowadzić na rynek UE zatwierdzoną nową żywność, o ile nie znajdują zastosowania przepisy dotyczące ochrony danych naukowych stanowiących podstawę wniosku.

4. Nowa żywność pomysłem na biznes?

2 i 4 grudnia 2020 r. rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2020/1822 i 2020/1993 wydane zostały zezwolenia na wprowadzenie na rynek odpowiednio biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* zawierającej chrom i biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* zawierającej selen jako nowej żywności. *Yarrowia lipolytica* jest szczepem drożdży wyizolowanym przez zespół prof. Waldemara Rymowicza z Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Nie jest to pierwsza nowa żywność, która została dopuszczona do obrotu na podstawie wniosku polskiego przedsiębiorcy. Pierwszy wniosek dotyczył chlorku 1-metylonikotynamidu (1-MNA), na którego wprowadzenie zezwolono 10 sierpnia 2018 r.

Nowa żywność nabiera dzisiaj szczególnego znaczenia. Wpisując się w trend świadomego odżywiania się, lokuje się na styku suplementów diety, żywności funkcjonalnej i nutraceutyków. W styczniu 2020 r. Unia Europejska otworzyła rynek dla żywności bazującej na owadach, podkreślając, że jest ona wartościowym, wysokobiałkowym pożywieniem, stanowiącym obiecującą alternatywę dla zwierząt hodowlanych: masowa produkcja żywności bazującej na owadach ma przynieść wyraźne korzyści w zakresie ograniczenia zmian klimatycznych, niszczenia różnorodności biologicznej i środowiska naturalnego, ponieważ produkuje mniej odpadów i powoduje mniejszą emisję gazów cieplarnianych. Według IPIFF (International Platform of Insects for Food and Feed) europejskie firmy sprzedały w 2019 r. 500 ton żywności na bazie owadów. Organizacja prognozuje, że do 2030 r. produkcja wzrośnie do 260 tys. ton[5]. Zgodnie z szacunkami Barclays[6] do tego czasu wartość rynku białka pochodzącego z owadów może osiągnąć nawet 8 mld dolarów.

Jeśli chodzi o bariery utrudniające dostęp do rynku, sektor nowej żywności jest z pewnością bardziej otwarty niż sektor farmaceutyczny. Procedura dopuszczania nowej żywności do obrotu nie jest tak kosztowna ani czasochłonna jak wprowadzanie na rynek nowych leków. Do inwestycji w przeprowadzenie testów innowacyjnej żywności ma w szczególności zachęcać możliwość uzyskania pięcioletniego okresu wyłączności danych, a tym samym – faktycznego czasowego monopolu na rynku. Ochrona danych regulacyjnych nowej żywności jest przedmiotem drugiej części opracowania – zapraszamy do lektury kolejnego newslettera!



[5] The European insect sector today: challenges, opportunities and regulatory landscape. IPIFF vision paper on the future of the insect sector towards 2030? IPIFF vision paper: *The future of the insect sector towards 2030*.

[6] Barclays, *Insect protein: bitten by the bug*, <https://www.investmentbank.barclays.com/our-insights/insect-protein-bitten-by-the-bug.html>, dostęp: 22.02.2021.

Czy rzeczywiście przełom? Wykładnia polskiego zakazu reklamy aptek w wyroku NSA wydanym w sprawie II GSK 3613/17

Joanna Adamczyk

Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA) wydany w sprawie II GSK 3613/17[1] został uznany przez część wypowiadających się przedstawicieli branży oraz ekspertów prawnych za przełomowy w obszarze polskiego zakazu reklamy aptek. Pojawiają się jednak istotne wątpliwości, czy rzeczywiście zasadne jest przyznawanie temu judykatu tak szczególnej rangi. Wydaje się bowiem, że ocena przedmiotowego wyroku jako przełomowego nie znajduje merytorycznych podstaw, niewątpliwie stanowi natomiast wyraz oczekiwań wobec najwyższej instancji sądowiczej w obszarze spraw związanych z zakazem reklamy aptek. Oczekiwania te wyrażają potrzebę racjonalizacji obowiązującego w działalności orzeczniczej organów inspekcji farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych ekstensywnego stanowiska dotyczącego znaczenia i zakresu zakazu reklamy aptek.



Przedmiotowy wyrok dotyczy interpretacji obowiązującego w Polsce od 1 stycznia 2012 r. zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności (dalej: zakaz reklamy aptek)[2], przewidzianego w art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne[3]. Zgodnie z art. 94a ust. 1 pr. farm. zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Reklamy nie stanowi informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

Polski zakaz reklamy aptek od początku budzi bardzo poważne wątpliwości co do zgodności tej regulacji z normami wyższego rzędu. Na gruncie krajowym zakaz reklamy aptek został zakwestionowany w drodze skarg konstytucyjnych złożonych przez przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym, bezpośrednio dotkniętych skutkami jego wprowadzenia[4]. Skargi te, złożone w 2015 r., nie zostały jak dotąd rozpatrzone przez polski Trybunał Konstytucyjny. Wspomniana regulacja została ponadto zakwestionowana jako niezgodna z prawem unijnym w drodze skargi indywidualnej Konfederacji Lewiatan złożonej w 2013 r.[5] W ramach procedury zainicjowanej tą skargą w lipcu 2020 r. Komisja Europejska[6] wydała tzw. uzasadnioną opinię, uznając przedmiotowy zakaz wynikający z prawa krajowego za niezgodny z prawem unijnym. Efektem toczącej się procedury może być skierowanie sprawy przez Komisję do Trybunału Sprawiedliwości UE, a ostatecznie – w razie braku podporządkowania się wyrokowi TSUE stwierdzającemu naruszenie prawa unijnego – nałożenie na państwo polskie dotkliwych sankcji pieniężnych.

Zgodność przewidzianego w ustawie – Prawo farmaceutyczne zakazu reklamy aptek z normami wyższego rzędu z obszaru prawa krajowego (Konstytucji RP) oraz prawa unijnego jest kwestionowana przede wszystkim z uwagi na totalność zakazu, tj. jego całkowity, generalny charakter, pogłębianą dodatkowo poprzez ekstensywny sposób wykładni przedmiotowej regulacji przez krajowe organy i sądy odwołujące się do niej[7]. Według informacji medialnych w czasie obowiązywania zakazu reklamy aptek wydano ponad 900 decyzji w tym zakresie, a kilkaset postępowań administracyjnych i sądowych

[1] Por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 12 marca 2020 r., II GSK 3613/17, opublikowany na: <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/53A65D8451> (dalej też: Wyrok NSA).

[2] Por. art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne; regulacja ta przewiduje całkowity zakaz reklamy aptek, obowiązujący od 1 stycznia 2012 r., zgodnie z którym: „Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego”.

[3] Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r. poz. 944), dalej też: pr. farm.

[4] Por. www.trybunal.gov.pl, skargi SK 23/15 i SK 32/15 (dostęp: 24.08.2020).

[5] Por. informacja prasowa dotycząca postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państw członkowskich z lipca 2020 r., https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/PL/INF_20_1212 (dostęp: 3.11.2020). Por. też wykaz decyzji w sprawie naruszenia zobowiązań państw członkowskich: https://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/infringement_decisions/index.cfm?lang_code=EN&typeOfSearch=true&active_only=1&noncom=0&r_dossier=20184028&decision_date_from=&decision_date_to=&EM=PL&title=&submit=Search,

numer naruszenia: 2018402 (dostęp: 3.11.2020).

[6] Dalej też: KE, Komisja.

[7] Warto w tym miejscu przypomnieć, że analogiczny co do charakteru całkowity zakaz reklamy usług dentystycznych przewidziany w prawie belgijskim został uznany przez TSUE w 2017 r. za niezgodny z prawem unijnym; por. wyrok TSUE z dnia 4 maja 2017 r., Vanderborgh, C 339/15, EU:C:2017:335 (dalej: Wyrok Vanderborgh).

jest w toku. Postępowania w sprawach podobnych do tej rozstrzygniętej w Wyroku NSA może być obecnie, zgodnie z szacunkami medialnymi, kilkadziesiąt.

Sprawa, w ramach której wydany został

Wyrok NSA

Analizowanym wyrokiem z dnia 12 marca 2020 r. (pisemne uzasadnienie opublikowano w lipcu 2020 r.) Naczelny Sąd Administracyjny uchylił wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (WSA) w Warszawie (sygn. akt VI SA/Wa 2710/16) oraz poprzedzające go decyzje organów inspekcji farmaceutycznej obu instancji i umorzył postępowanie.

Wspomniane rozstrzygnięcia zostały wydane w następującym stanie faktycznym: zakwestionowane działania nowo otwartej apteki polegały na kolportowaniu materiałów reklamowych w postaci wizytówek-kalendarzyków oraz umieszczeniu na przyczepie samochodu osobowego tablicy reklamowej (baneru). W związku z uruchomieniem apteki ogólnodostępnej podmiot ją prowadzący informował w taki sposób o godzinach otwarcia oraz adresie apteki, podając informacje dotyczące nazwy, godzin otwarcia, a także lokalizacji apteki.

Organy inspekcji farmaceutycznej obu instancji uznały przedmiotową działalność za złamanie zakazu reklamy aptek z art. 94a ust. 1 pr. farm. Na podmiot prowadzący aptekę została nałożona kara pieniężna w wysokości 2 tys. zł. Utrzymując decyzję organu pierwszej instancji, GIF podzielił stanowisko prezentowane w dotychczasowym orzecznictwie, zgodnie z którym o reklamowym charakterze działań decydują faktyczne intencje podmiotu. WSA w Warszawie jako sąd pierwszej instancji w wyroku z dnia 13 czerwca 2017 r. przychylił się do merytorycznej oceny organów inspekcji farmaceutycznej, uznając wspomnianą działalność za niedozwoloną reklamę apteki. Według poglądu WSA reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym takie, które nie zawierają elementów ocennych ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez odbiorców jako zachęta do kupna. Zdaniem WSA podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, lecz także faktyczna intencja podmiotu odpowiedzialnego za przekaz, oraz odbiór przekazu przez osoby, do których jest on kierowany. WSA wskazał, że w analizowanej sprawie celem działań było pozyskanie przyszłych klientów, a co za tym idzie – zachęcenie potencjalnych odbiorców do skorzystania z usług konkretnej apteki. W konsekwencji opisane czynności stanowią reklamę działalności apteki, o której mowa w art. 94a ust. 1 pr. farm. WSA przyjął ponadto, że wyłączenie dotyczące informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki nie dotyczy sytuacji, w których informacje o lokalizacji i godzinach pracy apteki są elementem szerszego przekazu mogącego zachęcać do zakupu w konkretnym punkcie. O reklamowym

charakterze działań decydują bowiem według WSA faktyczne intencje podmiotu. W analizowanym przypadku, zgodnie ze stanowiskiem WSA, przedsiębiorca zmierzał w istocie do zareklamowania swojej działalności i świadczonych usług. WSA uznał, że nad intencją wskazania lokalizacji i godzin otwarcia nowo uruchomionej apteki ogólnodostępnej przeważał przekaz reklamowy, zawierający zachętę do skorzystania z usług konkretnej apteki, co stanowi naruszenie normy wynikającej z art. 94a ust. 1 pr. farm.



Analizując przedmiotową sprawę, NSA przypomniał, że zgodnie z art. 94a ust. 1 pr. farm. zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi natomiast reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Odwołując się do art. 52 ust. 1 pr. farm., NSA uznał, że reklamą jest działalność sprzedawcy polegająca na informowaniu lub zachęcaniu nabywcy do określonego zachowania się, mająca na celu zwiększenie obrotów sprzedawcy. W przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zachęcanie do korzystania z usług apteki. Dotychczasowe orzecznictwo sądowe wskazuje, że reklamą działalności apteki może być każde działanie zmierzające do zwiększenia sprzedaży. Ustawodawca uznał, że w przypadku reklamy apteki lub punktu aptecznego bądź ich działalności reklama jest zakazana, z jednym wyjątkiem – reklamy nie stanowi bowiem informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Jak zauważył NSA, ustawodawca nie określił natomiast formy dopuszczalnej informacji, miejsca i czasu jej rozpowszechniania. Nie przewidział także, że ze względu na towarzyszące jej intencje już tylko sama informacja o godzinach pracy apteki czy jej lokalizacji może stanowić zakazaną reklamę. Taki sposób regulacji oznacza zatem, że zakazaną reklamą apteki nie może być działanie (takie jak w przedmiotowej sprawie) polegające na skierowaniu do publicznej wiadomości informacji o jej nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy, mimo iż może ona spowodować zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w aptece. Zdaniem NSA bowiem informacja o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki niewątpliwie zawiera się w katalogu działań reklamowych. Jednakże na mocy art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. informacja taka wyłączona jest z zakazu reklamy apteki, przy czym wyłączenie to dotyczy ściśle treści informującej o nazwie i lokalizacji oraz

godzinach pracy apteki. Według poglądu NSA informacja o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki, tym bardziej nowo otwartej, jak w ocenianym przypadku, może budzić w odbiorcy chęć nabycia towaru i zachęcać do skorzystania z usług apteki. Stanowi więc w ocenie NSA reklamę apteki, która jednakże na mocy art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. została wyłączona z zakazu reklamy.



W analizowanym wyroku NSA podniósł również, że sąd pierwszej instancji, wskazując, iż przedmiotowa informacja stanowi przekaz reklamowy zawierający zachętę do skorzystania z usług apteki przeważający nad intencją wskazania nazwy i lokalizacji oraz godzin otwarcia apteki, nie wymienił elementów, które świadczyłyby o innym zamiarze niż poinformowanie o otwarciu nowej apteki. Informacja ta nie zawiera bowiem nic, co wskazywałoby na to, że jest elementem szerszego przekazu reklamowego. W ustalonym stanie faktycznym brakuje zatem przesłanek do uznania, że faktyczne intencje podmiotu odpowiedzialnego za przekaz dotyczyły informacji, która wykraczałaby poza podanie do publicznej wiadomości informacji o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki. Wbrew stanowisku WSA nie ma podstaw do oceny, że wskazana informacja spełnia funkcję zakazanego przekazu reklamowego, która wykraczałaby poza dozwoloną formę określoną w art. 94a ust. 1 pr. farm.

Konkludując swoje rozważania, NSA wyjaśnił, że informacja o nazwie, lokalizacji, godzinach pracy apteki, zwłaszcza nowo otwartej, może budzić u odbiorców chęć nabycia towaru i zachęcać do skorzystania z usług apteki, a w ten sposób powodować zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych czy wyrobów medycznych oferowanych w aptece. Taka działalność stanowi więc reklamę apteki, która jednak na podstawie art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. została wyłączona z zakazu reklamy.

Ocena Wyroku NSA przez branżę

Zgodnie z doniesieniami medialnymi w branży przyjmuje się, że **według Wyroku NSA informowanie o godzinach pracy i lokalizacji apteki, niezależnie od formy przekazu czy towarzyszących mu intencji, nie stanowi zakazanej prawem farmaceutycznym reklamy.** Przedsiębiorcy prowadzący sieci aptek **oceniają wspomniany Wyrok NSA jako przełomowy.** Przedstawiciele branży uznają, że NSA wypowiedział się zdecydowanie przeciwko wypaczaniu sensu zakazu reklamy przez organy inspekcji farmaceutycznej, notorycznie nakładające kary pieniężne (nawet w wysokości kilkudziesięciu tysięcy złotych) za działania polegające na umieszczeniu wyłącznie informacji o godzinach pracy i lokalizacji apteki np. na tablicach, plakatach, ulotkach, która to praktyka nie była dotąd kwestionowana w orzecznictwie sądów administracyjnych. W wypowiedziach przedstawicieli Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET przyjęto, że wspomniany Wyrok NSA potwierdził bezprawność działań inspekcji oraz że w jego świetle bez wątplenia informowanie o godzinach pracy i lokalizacji apteki nie jest zakazane, niezależnie od jego formy oraz przyświecających podmiotowi odpowiedzialnemu za przekaz intencji[8].

Przeświadczenie, że omawiany Wyrok NSA ma charakter przełomowy i jest niezwykle ważny, podzielają też niektórzy wypowiedzający się eksperci prawni[9]. Swoją ocenę uzasadniają tym, że w wyroku przesądzone zostało, iż w weryfikacji, czy dana działalność stanowi reklamę apteki, podstawowe znaczenie ma treść przekazu, a nie jego forma lub intencje apteki. Według tych opinii **w omawianym Wyroku NSA przyjął, że przekazywanie informacji wprost dopuszczonych w art. 94a pr. farm., nawet jeśli ma zdolność zachęcania do skorzystania z usług apteki, nie stanowi niedozwolonej reklamy.** W dotychczasowym orzecznictwie organy inspekcji interpretowały przedmiotowy zakaz w taki sposób, że można przekazywać wyraźnie dozwolone informacje jedynie pod warunkiem, że nie stanowią one zachęty do skorzystania z usług danej apteki. Podejście to w praktyce czyniło przewidzianą w ustawie możliwość informowania iluzoryczną. W tych bowiem przypadkach, gdy apteka podawała wyraźnie dopuszczone w art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. informacje w sposób widoczny dla odbiorców (dostępny, komunikatywny), zwłaszcza za pomocą plakatów, banerów, tablic, spotykała się z zarzutem prowadzenia niedozwolonej reklamy. W opinii cytowanych w mediach ekspertów NSA zakwestionował powyższy sposób rozumienia zakazu reklamy przez organy inspekcji, pozbawiający przedsiębiorców możliwości prowadzenia skutecznych działań informacyjnych. Wyrok NSA nie kończy oczywiście sporów dotyczących zakazu reklamy aptek. Według prezentowanych opinii ekspertów

[8] Por. zwłaszcza wypowiedzi przywołane w artykule NSA o zakazie reklamy aptek, „Służba Zdrowia” z 10.09.2020, s. 40 i n.; przedruk na portalu pharma.info.pl.

[9] Por. zwłaszcza wypowiedź adw. Jakuba Misiaka z Kancelarii Kieszowska Rutkowska Kolasiński, opublikowana w artykule: NSA o zakazie reklamy aptek, dz. cyt.

przedmiotowe orzeczenie jedynie racjonalizuje w pewnym zakresie absurdu wynikające z szerokiego rozumienia zakazu reklamy aptek. Wyrok NSA nie rozwiązuje jednak w żaden sposób ogólnego problemu zakazu reklamy aptek, który z uwagi na swój generalny zakres, wynikający z treści (brzmienia) zakazu oraz ekstensywnego sposobu jego wykładni przez organy stosujące prawo, uniemożliwia aptekom jako placówkom ochrony zdrowia podejmowanie szeregu aktywności służących pacjentom, takich jak np. honorowanie Karty Dużej Rodziny, wypożyczanie sprzętu medycznego.

Natomiast przedstawiciele GIF przyznają, że Wyrok NSA ma istotne znaczenie dla kształtowania linii orzeczniczej organów inspekcji w przedmiotowym zakresie oraz że – jako wyrok prawomocny – będzie brany pod uwagę przy orzekaniu w tego rodzaju sprawach, zastrzegają jednocześnie, że dotyczy on jedynie konkretnego stanu faktycznego rozpatrywanej sprawy. Również w wypowiedziach organów samorządu aptekarskiego podkreśla się doniosłość Wyroku NSA, gdyż wyznacza on organom inspekcji farmaceutycznej granicę, za którą zakaz reklamy nie powinien być stosowany[10]. Nie określa się go jednak jako przełomowego, gdyż już wcześniej należało tak rozumieć zakaz reklamy aptek, zamiast dokonywać jego nadinterpretacji. Wyrok NSA, według przedstawicieli samorządu, jest szczególnie korzystny dla małych aptek jako słabszych uczestników rynku, ponieważ obecnie uzyskiwały one potwierdzenie pełnej możliwości informowania o swojej działalności w zakresie, na który art. 94a pr. farm. wyraźnie pozwala (bez obawy przed ryzykiem ukarania). Przedstawiciele samorządu aptekarskiego na podstawie treści Wyroku NSA wnioskuje również, że dotychczasowe brzmienie zakazu reklamy aptek wystarczająco umożliwia odróżnienie informacji od reklamy i nie ma powodów do nowelizacji ustawy.

Wskazać zatem należy, że każda ze stron zaangażowanych w spór dotyczący zakazu reklamy aptek wysuwa na podstawie Wyroku NSA korzystne dla siebie wnioski, nie zawsze znajdujące pełne oparcie w treści omawianego wyroku.

Znaczenie Wyroku NSA

W analizowanym wyroku NSA na wstępie prawidłowo wskazał, że w świetle brzmienia art. 94a pr. farm. informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego nie stanowi reklamy. W naszej ocenie sformułowanie to należy rozumieć w ten sposób, że **wskazana informacja została wyłączona z pojęcia reklamy w każdym przypadku, a zatem nie może stanowić przedmiotu zakazu, zawartego w art. 94a pr. farm., który dotyczy jedynie reklamy.**

Słusznie też wskazał NSA, że **ustawodawca nie określił formy dopuszczalnej informacji, miejsca ani czasu jej rozpowszechniania. Wobec takiego sformułowania regulacji przyjąć należy, że z pojęcia (zabronionej) reklamy wyłączona jest każda informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, a zatem każda informacja o takiej treści (ograniczona do takiej treści).** Ustawodawca nie przewidział w tym zakresie żadnego wyjątku, w tym możliwości uznania przedmiotowej informacji za reklamę z uwagi na wiążące się z jej rozpowszechnianiem intencje, które wbrew brzmieniu przepisu były dotychczas uwzględniane przez organy inspekcji farmaceutycznej (jako intencje dorozumiane).

W wyniku powyższych ustaleń NSA doszedł do prawidłowego wniosku, że **sposób regulacji zakazu reklamy aptek nie pozwala na uznanie za reklamę apteki działania takiego jak ocenianie w przedmiotowej sprawie, polegającego na publicznym informowaniu o nazwie apteki, jej lokalizacji i godzinach jej pracy, nawet jeśli informacja taka może spowodować zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych czy wyrobów medycznych oferowanych w aptece.**

Jednak niespójnie z powyższymi ustaleniami – wbrew brzmieniu przepisu – NSA stwierdził, że przedmiotowa informacja „niewątpliwie zawiera się w katalogu działań reklamowych”, może bowiem zachęcać do skorzystania z usług apteki, jedynie „wyłączona jest z zakazu reklamy apteki”. Wbrew wcześniejszym stwierdzeniom oraz brzmieniu przepisu NSA wskazuje, że przedmiotowa informacja może zachęcać do skorzystania z usług apteki, a zatem stanowić reklamę apteki, która jedynie została wyłączona z zakazu reklamy. Brakuje zatem w wypowiedzi NSA jednoznacznego stanowiska w kwestii tego, czy na gruncie art. 94a pr. farm. przedmiotowa informacja w ogóle nie stanowi reklamy, czy też jedynie jest wyłączona z zakresu zakazu reklamowego. W naszej ocenie w świetle brzmienia analizowanej regulacji jedyną uprawnioną wykładnią wydaje się ta, która wyklucza przedmiotową informację z pojęcia reklamy (a tym samym oczywiście z zakresu zabronionej reklamy apteki). Ocena taka znajduje wsparcie także w przyjmowanym rozróżnieniu kategorii informacji i reklamy. Tym samym za niezasadne uznać należy stanowisko przedstawicieli samorządu aptekarskiego, jakoby na gruncie analizowanego przepisu w świetle wypowiedzi NSA odróżnienie informacji od reklamy było wystarczające, skoro sam NSA nie przedstawia w wyroku jednoznacznego poglądu w tej kwestii.

Jak wynika z treści wyroku, wbrew wcześniejszym stwierdzeniom NSA zdaje się jednak dostrzegać potrzebę oceny zamiaru (intencji) przyświecającego podmiotowi rozpowszechniającemu przedmiotową informację, mimo że wcześniej wskazał,

[10] Por. wypowiedzi r. pr. Krystiana Szulca ze Śląskiej Izby Aptekarskiej, opublikowane m.in. w artykule: NSA o zakazie reklamy aptek, dz. cyt.

że na gruncie przepisu wyłączającego kwestia intencji nie została uwzględniona, a zatem nie ma znaczenia. NSA uznał jedynie, że w analizowanej sprawie brakuje okoliczności wskazujących, iż przedmiotowa informacja jest elementem szerszego przekazu reklamowego czy też że intencje, cele podmiotu wykraczały poza aspekt informacyjny, przyjmując, że ustalony stan faktyczny nie wskazywał na przypisywane aptece intencje. NSA odniósł się też w swoich rozważaniach do kwestii wykroczenia poza „dozwołoną formę” określoną w art. 94a ust. 1 pr. farm., podczas gdy wcześniej zasadnie zauważył, że żadna forma przedmiotowej informacji nie została tam określona. Wskazać zatem należy na wewnętrzną niespójność wyjaśnień NSA, który z jednej strony potwierdza, że forma informacji ani intencje nie mają znaczenia dla zastosowania wyłączenia z art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. w przypadku informacji o treści przewidzianej w przedmiotowym przepisie, a z drugiej strony uwzględnia te kwestie przy weryfikacji poprawności rozstrzygnięcia organów inspekcji farmaceutycznej.

W naszej ocenie omawianego Wyroku NSA nie można uznać za przełomowy. Nie przynosi on bowiem żadnego przełomu w zakresie wykładni zakazu reklamy aptek, który by prowadził do ograniczenia dotychczasowej ekstensywnej interpretacji wspomnianej regulacji oraz rozwiązania wynikających stąd wątpliwości i sporów. **Przedmiotowy Wyrok NSA ma jednakże istotne znaczenie w związku z wyraźnym potwierdzeniem, że rozpowszechnianie informacji ograniczającej się do treści wskazanych w art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. nie może być uznane za zakazaną reklamę aptek, niezależnie od formy przedmiotowej informacji (a także miejsca, czasu oraz innych okoliczności jej rozpowszechniania), a także towarzyszących temu rozpowszechnianiu intencji.** Stanowisko NSA przedstawione w omawianym wyroku **potwierdza nieprawidłowość dotychczasowego podejścia organów inspekcji farmaceutycznej, często akceptowanego w orzecznictwie sądów administracyjnych, polegającego na uwzględnianiu w przypadku rozpowszechniania informacji dozwolonej w świetle art. 94a ust. 1 zd. 2 pr. farm. (z uwagi na jej treść) także okoliczności niewskazanych w regulacji ustawowej, tj. formy takiej komunikacji oraz (dorozumianych) intencji, celów jej towarzyszących.** Organy inspekcji farmaceutycznej, uwzględniając przedmiotowy Wyrok NSA jako **istotną wskazówkę interpretacyjną** w sprawach tego rodzaju, powinny zaniechać, w przypadku rozpowszechniania dozwolonych informacji, badania okoliczności innych niż ich treść, w postaci formy czy (dorozumianych) intencji towarzyszących. **Z Wyroku NSA wynika bowiem, że rozpowszechnianie informacji o przedmiotowej treści jest wyłączone z obszaru zakazu reklamy aptek.** W świetle wyjaśnień NSA nie jest natomiast jasne, czy sąd ten wyłącza takie informacje w ogóle z obszaru reklamy (jak wynikałoby z treści przepisu), a w

konsekwencji – z zakresu zakazanej reklamy - z uwagi na brak reklamy (informacyjny charakter przekazu), czy jedynie z zakresu zakazanej działalności, niekoniecznie zaś z obszaru pojęcia reklamy apteki. Rozróżnienie to nie powinno mieć jednak znaczenia praktycznego. Istotność Wyroku NSA, o ile tylko będzie on uwzględniany w orzecznictwie organów inspekcji farmaceutycznej, przejawia się właśnie w **wyraźnym potwierdzeniu, że informacja ograniczająca się do wskazania lokalizacji lub godzin otwarcia apteki nie stanowi, w żadnych okolicznościach, działalności zabronionej na gruncie art. 94a ust. 1 pr. farm.** W konsekwencji taka działalność nie może więc uzasadniać postępowań dotyczących naruszenia zakazu reklamy ani kar związanych z nieprzestrzeganiem tego zakazu. W naszej ocenie **w świetle brzmienia art. 94a ust. 1 pr. farm. uzasadnione jest przyjęcie, że przedmiotowa informacja nie stanowi w ogóle reklamy apteki (a tym samym nie może stanowić zakazanej reklamy).** Wydaje się natomiast, że omawiany Wyrok NSA, wbrew niektórym głosom, nie przyczynia się do wyraźnego zakreslenia granicy między zakazaną reklamą a dozwoloną informacją. **Podsumowując, należy wskazać, że choć wspomniany wyrok nie jest w sensie merytorycznym przełomowy – potwierdza bowiem to, co oczywiste na gruncie brzmienia regulacji ustawowej – to stanowi krok w dobrym kierunku. Powinien więc mieć istotne znaczenie dla orzecznictwa organów inspekcji farmaceutycznej i stanowić czynnik hamujący dotychczasową praktykę orzeczniczą opartą na ekstensywnej wykładni zakazu reklamy aptek, przynajmniej w tym szczegółowym zakresie.**

Jak wskazują przedstawiciele branży aptekarskiej, Polska jest jedynym krajem UE, w którego prawodawstwie przewidziany został generalny zakaz reklamy aptek i ich działalności. Stanowisko Komisji wyrażone w uzasadnionej opinii oraz stanowisko TSUE przedstawione w dotychczasowym orzecznictwie (m.in. w sprawach C-649/18, czy C-339/15 – Wyrok Vanderborght), potwierdzające sprzeczność polskiego zakazu reklamowego z prawem UE, powinny skłonić polskiego prawodawcę do wnikliwego rozważenia zmiany kontrowersyjnej regulacji przewidującej generalny zakaz reklamy aptek jako godzącej w prawnie chronione interesy uczestników rynku farmaceutycznego, tj. zarówno przedsiębiorców, jak i pacjentów. Wspomniane przesłanki dobitnie pokazują bowiem konieczność korekty zakresu zakazu reklamy aptek w celu respektowania postanowień prawa unijnego. Interwencja ustawodawcy jest zatem niezbędna, aby usunąć istotne wątpliwości dotyczące zakazu reklamy aptek. Z tej perspektywy **znaczenie Wyroku NSA, choć należy go uznać za istotny i zmierzający w dobrym kierunku, ma ograniczony charakter – przecina tylko jeden z absurdów powstających w obszarze wykładni zakazu reklamy aptek.**

Zapraszamy do kontaktu



Prof. dr hab. Elżbieta Traple

Adwokat, Senior Partner
elzbieta.traple@traple.pl



Prof. INP PAN dr hab. Paweł Podrecki

Adwokat, Senior Partner
pawel.podrecki@traple.pl



dr Tomasz Targosz

Adwokat, Partner
tomasz.targosz@traple.pl



Joanna Adamczyk

Adwokat, Senior Associate
joanna.adamczyk@traple.pl



dr Żaneta Zemła-Pacud

Radca Prawny
zanetapacud@gmail.com

Artykuły zamieszczone w niniejszym materiale nie stanowią porady prawnej. Osoby zainteresowane uzyskaniem bardziej szczegółowych informacji dotyczących omawianych kwestii proszone są o bezpośredni kontakt z prawnikami kancelarii Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy.