

# Legal Alert

Marzec 2024 r. | [www.skslegal.pl](http://www.skslegal.pl)

## Prawo a sprzedaż leków przez Internet – czy mamy do czynienia z przełomowym wyrokiem TSUE?

Zgodnie z dyrektywą unijną państwa członkowskie zapewniają, aby produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (OTC) były oferowane w sprzedaży na odległość, jednak pod pewnymi warunkami. Jednym z nich jest ograniczenie kręgu podmiotów, które mogą oferować produkty lecznicze w ramach sprzedaży na odległość<sup>1</sup>.

W Polsce sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych OTC mogą prowadzić jedynie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne<sup>2</sup> – co jest skutkiem omówionego wyżej ograniczenia. Pozostałe państwa członkowskie uchwałyły własne przepisy, np. we Francji zakazano współpracy farmaceutów z pośrednikami, którzy oferują sprzedaż i dostawę do domu produktów leczniczych.

### Stan faktyczny

29 lutego 2024 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) wydał wyrok w sprawie C-606/21, który może odmienić podejście do sprzedaży leków OTC za pomocą platform internetowych.

Wyrok jest wynikiem sporu toczącego się we Francji pomiędzy *Doctipharma SAS* (spółka) a *Union des Groupements de pharmaciens d'officine*. Spółka stworzyła i była odpowiedzialna za zarządzanie platformą sprzedażową, która umożliwiała farmaceutom nawiązanie kontaktu z klientami apteki, w tym poprzez edytowanie i prowadzenie stron internetowych.

Uznano, że działanie spółki, która nie jest de facto farmaceutą, wiąże się z uczestnictwem w handlu produktami leczniczymi, a tym samym spółka prowadzi nielegalne pośrednictwo w sprzedaży lekami OTC.

Sprawa została rozpatrzona przez sądy wszystkich instancji, nawet francuski sąd kasacyjny, który uznał, że konieczne jest ponowne rozpoznanie sprawy.

Podczas ponownego rozpoznawania sprawy, francuski sąd apelacyjny zwrócił się do TSUE z pytaniem prejudycjalnym dot. interpretacji przepisów dyrektywy pod kątem sprzedaży produktów leczniczych OTC na odległość.

### Rozstrzygnięcie TSUE

TSUE w swoim orzeczeniu podkreślił, że jednoznaczna odpowiedź na pytanie dotyczące objęcia zakresem art. 85c dyrektywy działalność spółki a także poprawny sposób interpretacji omawianego przepisu są uzależnione od właściwej oceny cech oferowanej usługi przez sąd odsyłający – **czy spółka ogranicza się jedynie do pomocy w nawiązaniu kontaktu, czy jednak jest podmiotem świadczącym sprzedaż?**

W zależności od odpowiedzi na powyższe pytanie:

- jeżeli działalność zostałaby uznana za świadczenie sprzedaży produktów leczniczych OTC na odległość – wówczas zakaz świadczenia tej usługi przez państwo członkowskie byłby zgodny dyrektywą;
- jeżeli usługa oferowana przez spółkę zostałaby uznana jedynie za umożliwienie kontaktu pomiędzy sprzedawcą a klientem, zaś dalsze czynności są „pozostawione” sprzedawcy (spółka nie może w związku z tym sama prowadzić sprzedaży takich produktów leczniczych) – wówczas zakaz świadczenia tej usługi byłby wbrew przepisom unijnym.

## Podsumowując

Przypominamy, że ograniczenie w polskim prawie farmaceutycznym jest zgodne z dyrektywą, która dała państwom członkowskim możliwość określenia warunków **sprzedaży** leków OTC, w tym za pomocą ograniczeń podmiotowych. Jednak przepisy prawa unijnego oraz ich prawidłowa wykładnia nie może prowadzić do ograniczenia innych usług, w tym pozwalających na kontakt na linii apteka lub farmaceuta - klient.

### Zapraszamy do kontaktu!



#### Jacek Myszko

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ [jacek.myszko@skslegal.pl](mailto:jacek.myszko@skslegal.pl)



#### Katarzyna Wójcik

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ [katarzyna.wojcik@skslegal.pl](mailto:katarzyna.wojcik@skslegal.pl)



### Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E [office@skslegal.pl](mailto:office@skslegal.pl)

### Katowice

Korfantego 138a, 40-156 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E [office.katowice@skslegal.pl](mailto:office.katowice@skslegal.pl)

### Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E [office.poznan@skslegal.pl](mailto:office.poznan@skslegal.pl)

<sup>1</sup>Art. 85c ust. 1 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.

<sup>2</sup>Art. 68 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne.