

- 2) Czy jeśli wydawany tylko na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, taki jak opisany w pytaniu 1 wchodzi w zakres stosowania art. 3 pkt 1), 2) lub art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, to ustawodawstwo dotyczące reklamy produktów leczniczych można uznać za niezharmonizowane lub czy ten rodzaj środków, które rzekomo stanowią w tej sprawie reklamę regulują postanowienia dyrektywy 2006/114^(?) dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej lub?
- 3) Jeśli dyrektywa 2006/114 dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej znajduje zastosowanie zgodnie z pytaniem 2, jakie podstawowe przesłanki muszą zostać spełnione, by środki podlegające rozpatrzeniu przez Stockholms tingsrätt (używanie nazwy produktu, numeru produktu oraz kodu AnatomicTherapeuticChemical w odniesieniu do produktu leczniczego, stosowanie stałej ceny dla produktu leczniczego, przekazywanie informacji na temat produktu leczniczego do NPL [krajowy rejestr substancji dla produktów leczniczych], nadawanie produktowi leczniczemu identyfikatora NPL, rozpowszechnianie ulotki informacyjnej na temat produktu leczniczego, zaopatrywanie w produkt leczniczy poprzez elektroniczny system zamawiania usług służby zdrowia oraz dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego poprzez publikacje wydawane przez krajową organizację handlu) stanowiły reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114?

- (¹) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1).
- (²) Dyrektywa 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. L 311, s. 67).
- (³) Dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.U. L 376, s. 21).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Stockholms tingsrätt (Szwecja) w dniu 21 października 2013 r. — Abcur AB przeciwko Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB

(Sprawa C-545/13)

(2014/C 15/09)

Język postępowania: szwedzki

Sąd odsyłający

Stockholms tingsrätt

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Abcur AB

Strona pozwana: Apoteket AB i Apoteket Farmaci AB

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy wydawany tylko na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu przed Stockholms tingsrätt (sądem okręgowym w Sztokholmie), w odniesieniu do którego właściwy organ w państwie członkowskim nie wydał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo stosownie do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93⁽¹⁾, można uznać za produkt leczniczy w rozumieniu art. 3 pkt 1) lub 2) dyrektywy 2001/83⁽²⁾ w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności w sytuacji, gdy istnieje inny dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zawierający tę samą substancję aktywną, tę samą dawkę i występujący w tej samej postaci?
- 2) Czy jeśli wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu przed Stockholms tingsrätt podlega zakresowi stosowania dyrektywy 2001/83, to dyrektywę 2005/29⁽³⁾ dotyczącą nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym można stosować równoległe z dyrektywą 2001/83 w odniesieniu do rzekomych środków reklamowych?
- 3) Czy jeśli wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany u ludzi, który jest przygotowywany i dostarczany w okolicznościach takich jak w sprawie w postępowaniu przed Stockholms tingsrätt podlega zakresowi stosowania art. 3 pkt 1), 2) lub art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, to ustawodawstwo dotyczące reklamy produktów leczniczych można uznać za niezharmonizowane lub czy ten rodzaj środków, które rzekomo stanowią w tej sprawie reklamę regulują postanowienia (i) dyrektywy 2006/114⁽⁴⁾ dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej lub (ii) dyrektywy 2005/29 dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów?

- 4) Jeśli dyrektywa 2006/114 dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej znajduje zastosowanie zgodnie z pytaniem 3, jakie podstawowe przesłanki muszą zostać spełnione, by środki podlegające rozpatrzeniu przez Stockholms tingsrätt [używanie lub nadawanie nazwy produktu, numeru produktu oraz kodu ATC w odniesieniu do produktu leczniczego, stosowanie stałej ceny dla produktu leczniczego, przekazywanie informacji na temat produktu leczniczego do NPL (krajowy rejestr substancji dla produktów leczniczych), nadawanie produktowi leczniczemu identyfikatora NPL, rozpowszechnianie ulotki informacyjnej na temat produktu leczniczego, zaopatrywanie w produkt leczniczy i informowanie o nim poprzez elektroniczny system zamawiania usług służby zdrowia i poprzez własną stronę internetową przedsiębiorstwa, dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego poprzez publikacje wydawane przez krajową organizację handlu, dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego w centralnym rejestrze produktów Apoteket (ACA) i związanym z nim rejestrze (JACA), dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego w innej krajowej bazie danych

produktów leczniczych (SIL), dostarczanie informacji na temat produktu leczniczego poprzez system terminalowy Apoteket (ATS) lub podobny system wydawania leków, udzielanie informacji na temat własnego produktu leczniczego i produktu konkurencyjnego dostawcy w korespondencji z gabinetami lekarskimi i organizacjami pacjentów, wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu, środki odnoszące się do kontroli farmaceutycznych produktu leczniczego i produktu konkurencyjnego, niepodawanie informacji na temat udokumentowanych i istotnych różnic między produktami, niepodawanie informacji na temat zawartości własnego produktu leczniczego i oceny tego produktu przez Läkemedelsverkets (szwedzka agencja produktów leczniczych), niepoinformowanie służb opieki zdrowotnej o dokonanej przez naukową radę doradców Läkemedelsverkets ocenie produktów konkurencyjnych, utrzymywanie stałego poziomu cenowego na produkt leczniczy, ustalenie trzymiesięcznego okresu ważności na recepty, wydawanie w aptece omawianego produktu leczniczego zamiast konkurencyjnego produktu leczniczego mimo, że pacjent posiada receptę na produkt konkurencyjny, utrudnianie i bronienie transferów rynkowych standardowych preparatów do konkurencyjnego produktu leczniczego, w tym odmowa dostarczania konkurencyjnego produktu leczniczego przez apteki lokalne oraz stosowanie stałej ceny jako części listy, na której podstawie produkty lecznicze podlegają refundacji bez wcześniejszej decyzji władz krajowych] stanowiły reklamę w rozumieniu dyrektywy 2006/114?

- (¹) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1).
- (²) Dyrektywa 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. L 311, s. 67).
- (³) Dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („Dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”) (Dz.U. L 149, s. 22).
- (⁴) Dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.U. L 376, s. 21).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tallinna Ringkonnakohus (Estonia) w dniu 28 października 2013 r. — Statoil Fuel & Retail Eesti AS przeciwko Tallinna linn (Tallinna Ettevõtlusamet)

(Sprawa C-553/13)

(2014/C 15/10)

Język postępowania: estoński

Sąd odsyłający

Tallinna Ringkonnakohus

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Statoil Fuel & Retail Eesti AS

Strona pozwana: Tallinna linn (Tallinna Ettevõtlusamet)

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy finansowanie organizacji transportu publicznego na obszarze jednostki samorządu terytorialnego można uznać za szczególny cel w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy Rady 2008/118/WE (¹), jeżeli wypełnianie i finansowanie tego rodzaju zadania należy do obowiązków samorządu terytorialnego?
- 2) W razie odpowiedzi twierdzącej na to pytanie: czy art. 1 ust. 2 dyrektywy Rady 2008/118/WE należy interpretować w ten sposób, że zgodnie z tym przepisem jest ustanowienie w prawie krajowym podatku pośredniego, który uiszczony jest od sprzedaży wyrobu akcyzowego konsumentowi i wykorzystywany jest wyłącznie na organizację transportu publicznego, jeżeli zapewnienie organizacji transportu publicznego jest obowiązkiem jednostki samorządu terytorialnego będącej beneficjentem podatku, który to obowiązek należy wypełnić niezależnie od takiego podatku pośredniego, a wysokość finansowania organizacji transportu publicznego ostatecznie nie wynika automatycznie z wielkości ściągniętego podatku, gdyż wysokość kwoty przeznaczonej na organizację transportu publicznego jest dokładnie ustalona, wobec czego w przypadku wyższych wpływów z podatku pośredniego z budżetu publicznego na organizację transportu publicznego przeznacza się odpowiednio mniej innych środków finansowych i odwrotnie, jeżeli wpłynie mniej podatku od sprzedaży, jednostka samorządu terytorialnego musi odpowiednio zwiększyć inne środki finansowe na organizację transportu publicznego, przy czym w przypadku wpływów z podatków różniących się od prognoz możliwa jest jednak zmiana wysokości wydatków na organizację transportu publicznego poprzez nowelizację budżetu jednostki samorządu terytorialnego?
- 3) W razie odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie: czy art. 1 ust. 2 dyrektywy Rady 2008/118/WE należy interpretować w ten sposób, że zgodnie z tym przepisem jest obciążenie wyrobu akcyzowego podatkiem pośrednim, którego przeznaczenie zostaje określone po powstaniu obowiązku uiszczenia tego podatku?

(¹) Dyrektywa Rady 2008/118/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie ogólnych zasad dotyczących podatku akcyzowego, uchylająca dyrektywę 92/12/EWG (Dz.U. L 9, s. 12).