

„Środek spożywczy” czy „produkt leczniczy”? Wybrane problemy na styku dwóch reżimów prawnych

Wprowadzenie wyraźnej granicy między środkami spożywczymi a produktami leczniczymi¹ ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia obydwu kategorii produktów. Poprawna kwalifikacja przedkłada się bowiem na różnicowane wymagania prawne dotyczące m.in.: zasad i trybu dopuszczenia do obrotu, obowiązku przeprowadzenia właściwych badań klinicznych, zapewnienia należytych warunków wytwarzania czy też zastosowania w komunikacji marketingowej. Reżim farmaceutyczny jest w tym zakresie znacznie surowszy niż prawo żywnościowe².

Istnieje grupa środków spożywczych (produkty *borderline*³), które funkcjonują na pograniczu żywności i leków, wykazując pewne cechy (właściwości) produktów leczniczych. Znacznie częściej jednak utożsamianie żywności z produktami leczniczymi jest konsekwencją wprowadzających w błąd zabiegów podmiotów działających na rynku spożywczym. Zabiegi te polegają na przekazywaniu (celowo lub nie) konsumentom informacji na temat żywności w sposób mylnie sugerujący jej właściwości

¹ Pojęcie zaczerpnięte z języka prawnego: „produkt leczniczy” stosowane jest w tekście zamiennie z określeniami „farmaceutyk”, „lek”, „produkt farmaceutyczny”.

² Zob. np. H. Bojarowicz, P. Dźwigulska, *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*, „Hygeia Public Health” nr 4 /2012, s. 427–432.

³ Termin ten nie doczekał się definicji legalnej w żadnym akcie prawnym, jakkolwiek pojęcie produktów „o właściwościach granicznych”, tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, znalazło się w motywie (7) preambuły do dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34–57).

lecnicze – zarówno za pośrednictwem etykiety, jak i innych materiałów towarzyszących żywności lub innych środków⁴, w tym także w prezentacji oraz w reklamie⁵.

Faktem jest, że obowiązujące przepisy z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa żywnościowego nie sprzyjają rozwiązaniu zaistniałego problemu. Ich zestawienie wykazuje bowiem szereg niejasności funkcjonujących na styku wymienionych reżimów prawnych. Celem tego artykułu jest w związku z tym odpowiedź na pytanie, czy prezentacja żywności powołująca się na jej właściwości lecznicze, jest i być powinna, podstawą kwalifikacji środka spożywczego jako produktu leczniczego, czego konsekwencją będzie zmiana dla takiego produktu właściwego reżimu prawnego, czy też podejście takie w rzeczywistości nie znajduje uzasadnienia – *ergo* definicja produktu leczniczego wymaga modyfikacji.

1. Pojęcie „prezentacji” w prawie farmaceutycznym i w prawie żywnościowym

Prezentacja to inaczej zaprezentowanie czegoś lub zapoznanie kogoś z czymś⁶. Pojęciem „prezentacji” posługuje się art. 1 pkt 2 lit. a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁷. Zgodnie z jego treścią „produkt leczniczy to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako

⁴ Zob. art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.) – zwanego dalej „rozporządzeniem 1169/2011”.

⁵ Zob. art. 7 ust. 4 rozporządzenia 1169/2011.

⁶ Wielki Słownik Języka Polskiego, http://www.wsjp.pl/do_druku.php?id_hasla=12507&cid_znaczenia=0; [dostęp: 26.02.2023].

⁷ Dz. Urz. UE L 311 z 28.XI.2001, s. 67 ze zm., zwana dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.

posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi”. Ten akt prawny nie wyjaśnia jednak, co przez „prezentowanie” rozumie. Analogiczne podejście zawiera implementująca postanowienia ww. dyrektywy ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸, która w art. 2 pkt 32, korzysta z pojęcia „przedstawiania”. Choć polski prawodawca nie wyjaśnił celu zaistniałej różnicy językowej⁹, nie powoduje ona konsekwencji prawnych¹⁰.

W związku z powyższym trzeba sięgnąć do wykładni pojęcia „prezentacja” dokonanej przez TSUE. Zdaniem Trybunału produkt leczniczy jest „przedstawiony (...)” w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, gdy jest w ten sposób wyraźnie „określony” lub „zalecany”, np. na etykiecie, ulotce lub ustnie¹¹. Z „przedstawieniem produktu leczniczego” mamy także do czynienia „zawsze wówczas, gdy (...) produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości”¹². Prezentacja „czegoś, co może być uznane za produkt leczniczy” wskazuje nam ponadto pośrednio na przeznaczenie produktu¹³.

Definicji prezentacji nie zawiera także żaden akt prawa żywnościowego. Wyjaśnienie tego pojęcia można jednak znaleźć w art. 7 ust. 4 lit. b rozporządzenia 1169/2011. Zgodnie z nim prezentacja żywności to „w szczególności” jej kształt, wygląd lub opakowanie, zastosowane

⁸ Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm. – zwana dalej „Prawem farmaceutycznym”.

⁹ Zob. druk nr 1152 z 23.11.2006 r. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, <http://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/wgdruku/1152> [dostęp: 02.02.2023].

¹⁰ Zob. np. Ż. Pacud, *Rozdział I Produkt leczniczy i jego szczególne cechy jako przedmiotu obrotu* [w] idem, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013; <https://sip-1lex-1pl-15d274smm02ba.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369261438/166864> [dostęp: 26.02.2023].

¹¹ Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (C-319/05)*, ECLI:EU:C:2007:678, pkt 43; zob. wyrok TSUE z 30.11.1983 r., *w sprawie Leendert van Bennekom (C-227/82)*, ECLI:EU:C:1983:354, pkt 18; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., *w sprawie Jean Monteil and Daniel Samanni (C-60/89)*, ECLI:EU:C:1991:138, pkt 23.

¹² Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... *(C-319/05)*, pkt 46; zob. wyrok TSUE z 30.11.1983 r., ... *(C-227/82)*, pkt 18; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... *(C-60/89)*, pkt 23.

¹³ Zob. K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2. *Produkt leczniczy – rozumienie pojęcia* [w] Instytucje rynku farmaceutycznego, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274smm0315.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304242> [dostęp: 24.02.2023].

materiały opakowaniowe, sposób ustawienia oraz otoczenie, w jakim są pokazywane środki spożywcze¹⁴.

Przedstawiona powyżej analiza nasuwa wniosek, że ujęcie prezentacji w prawie farmaceutycznym jest szersze niż to, które przyjmuje prawo żywnościowe. Prawo farmaceutyczne przez prezentację leku rozumie bowiem jego deklarowane właściwości, np. na opakowaniu, formę, w jakiej jest sprzedawany, załączone do produktu informacje, towarzyszące mu rekomendacje lekarzy, farmaceutów bądź szpitali czy podobnych instytucji lub powołanie się na substancje lub metody wynalezione przez osoby zajmujące się medycyną czy farmacją¹⁵. Ujęcie prawnożywnościowe ogranicza zaś prezentację do kontekstu i otoczenia eksponowanego produktu¹⁶. „Prezentowanie” produktu leczniczego interpretuje się w sposób rozszerzający¹⁷, obejmując zakresem tego pojęcia także wszelkie informacje na temat leków znajdujące się na etykiecie lub w reklamie, które wyraźnie wyodrębnia z zakresu pojęcia prezentacji żywności prawo żywnościowe¹⁸.

¹⁴ Inny przykład pochodzi z historycznej ustawy z 11.05.2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (zmieniona ustawą z 24.07.2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw, Dz.U. 2002 nr 135 poz. 1145) – przez „prezentację środka spożywczego” rozumiano tam „przedstawianie środka konsumentom, z uwzględnieniem wyglądu, kształtu, sposobu opakowania i zastosowanych materiałów opakowaniowych” (art. 1 pkt 3 lit. a).

¹⁵ Zob. M. Krekora, *Rozdział 2 DEFINICJE* [w] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020; <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369461598/424441?tocHit=1&cm=URELATIONS> [dostęp: 06.07.2023] i cytowane tam orzecznictwo.

¹⁶ A. Balicki [w] *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, red. A. Szymecka-Wesołowska, Warszawa 2013, s. 520.

¹⁷ Zob. wyrok TSUE z 15.11.2007 r.,... (C-319/05), pkt 61.

¹⁸ Zob. M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2017, s. 210 i cytowana tam literatura; A. Szymecka-Wesołowska [w] *Znakowanie. Prezentacja. Reklama żywności. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011*, idem, Warszawa 2018, s. 145–146 i cytowana tam literatura oraz orzecznictwo.

2. Problem właściwości leczniczych żywności

Z definicji żywności sformułowanej w art. 2 rozporządzenia 178/2002¹⁹ wynika, że są to wszelkie substancje lub produkty, niezależnie od stopnia przetworzenia, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać, z wyłączeniem m.in. produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG²⁰ i 92/73/EWG²¹ (art. 2 lit. d²²). Artykuł 7 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011²³ wprowadza zakaz stosowania w informacjach na temat żywności, poza odstępstwami przewidzianymi dla naturalnych wód mineralnych i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, tzw. oświadczeń medycznych²⁴, czyli przypisywania środkom spożywczym lub odwoływania się do właściwości zapobiegania, leczenia lub uzdrawiania chorób u ludzi. Informacje na temat żywności nie mogą ponadto wprowadzać w błąd, w szczególności co do właściwości środka spożywczego ani przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których takowy nie posiada²⁵. Z art. 7 ust. 4 ww. aktu wynika natomiast, że zakazy te dotyczą również reklamy oraz prezentacji środków spożywczych.

Istotą przepisów prawa żywnościowego jest zatem zapobieganie stosowaniu żywności w celach leczniczych²⁶. Służy temu wyraźne wyodrębnienie

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 031 z 1.02.2002, s. 1–24 ze zm.).

²⁰ Dz. Urz. UE L 22 z 9.02.1965, s. 369, uchylona dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67–128 ze zm.).

²¹ Dz. Urz. UE L 297 z 13.10.1992, s. 8, uchylona dyrektywą 2001/83/WE.

²² Zob. K. Leśkiewicz, *Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2022, art. 3, <https://sip-1legalis-1pl-1lp6sva4c19d7.han.bg.us.edu.pl/document-view.seam?documentId=mjxw62zogi3danbrga4tknjooobqxalrvgy2dcmzzy2a&refSource=guide> [dostęp: 06.07.2023].

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.).

²⁴ A. Szymecka-Wesołowska [w] *Znakowanie. Prezentacja...*, op. cit., s. 133.

²⁵ Zob. art. 7 ust. 1 lit. a i b rozporządzenia 1169/2011.

²⁶ M. Hagenmeyer, *Food Information Regulation*, Berlin 2012, s. 85.

nie pojęcia leku z definicji środka spożywczego oraz zakaz bezpośrednich (np. eliminacja określonych symptomów lub skutków choroby²⁷) i pośrednich (np. dotyczących kwestii legitymowania się atestami instytucji zwalczających daną chorobę czy informacji o wynikach badań nad jednostką chorobową)²⁸ nawiązań do właściwości leczniczych żywności w informacjach, reklamie oraz prezentacji żywności. Stanowisko prawodawcy unijnego jest w tej materii jednoznaczne – żywność nie posiada właściwości leczniczych ani nie może być prezentowana (w szerokim znaczeniu tego słowa) jako posiadająca takie właściwości.

W związku z powyższym kuriozalny wydaje się fakt, że przepisy prawa żywnościowego dopuszczają możliwość używania do środków spożywczych szczególnych odniesień dotyczących zdrowia, tj. oświadczeń zdrowotnych na warunkach wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20.12.2006 roku w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności²⁹, obejmujących oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia 1924/2006: „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi”. Samo pojęcie oświadczenia jest przy tym bardzo szerokie, gdyż mieści się w nim zarówno komunikat, jak i przedstawienie (obrazowe, graficzne lub symboliczne)³⁰. Wyżej wymienione oświadczenia wskazują na: znaczące zmniejszanie (1), pewnego czynnika ryzyka (2), w rozwoju choroby (3), dotykającej ludzi (4). Wymaga się przy tym, aby wszystkie cztery przesłanki

²⁷ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 8.01.2015 r., VII SA/Wa 1370/14, LEX 1746996; wyrok WSA w Warszawie z 3.02.2015 r., VII SA/Wa 2095/14, LEX 2165930.

²⁸ Zob. A. Szymeczka-Wesołowska [w] *Bezpieczeństwo żywności...*, op. cit., s. 642.

²⁹ Dz.Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9 ze zm., zwanego dalej „rozporządzeniem 1924/2006”.

³⁰ Zob. np. E. Skrzydło-Tefelska, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w prawie Unii Europejskiej a znaki towarowe*, „Europejski Przegląd Sądowy” nr 2/2016, s. 4–9, <https://sip-lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/151279104/skrzydlo-tefelska-ewa-oswiadczenia-zywnieniowe-i-zdrowotne-w-prawie-unii-europejskiej-a-znaki...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023].

były spełnione łącznie. Kwestia ta jest szczególnie istotna, gdyż stosowanie tych oświadczeń stanowi odstępstwo od zakazu stosowania tzw. oświadczeń medycznych (art. 14 ust. 1 rozporządzenia 1924/2006)³¹.

Różnica pomiędzy tzw. oświadczeniami medycznymi a zdrowotnymi polega na tym, że pierwsze odnoszą się do chorób bądź ich symptomów (np. „łagodzi kaszel”, „zmniejsza ból stawów”), podczas gdy drugie dotyczą podtrzymania i optymalizowania „normalnych fizjologicznych procesów” w granicach stanu homeostazy – a więc równowagi organizmu (np. „pomaga zachować promienną cerę”)³². Sytuacja komplikuje się jednak w odniesieniu do pojęcia „znaczącego zmniejszania czynnika rozwoju choroby”, które nie zostało szczegółowo wyjaśnione w rozporządzeniu 1924/2006 ani w innych aktach³³. Z orzecznictwa TSUE wynika, że oświadczenie zdrowotne można uznać za „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” również w przypadku, gdy nie stwierdza ono wprost, iż spożycie określonej kategorii żywności, konkretnej żywności lub jednego z jej składników zmniejsza „znacząco” czynnik ryzyka w rozwoju choroby występującej u ludzi³⁴.

W praktyce zawilość rozporządzenia 1924/2006 nie sprzyja poprawnej wykładni ww. przepisów³⁵. Określenie granicy pomiędzy niedopuszczalnym przypisywaniem środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania lub leczenia chorób a dozwolonym informowaniem o pozytywnym wpływie danego produktu na zdrowie, przysparza podmiotom działającym na

³¹ A. Szymecka-Wesołowska, A. Balicki [w] D. Szostek, A. Szymecka-Wesołowska, A. Balicki, *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności. Komentarz*, Warszawa 2015, art. 2, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587631072/428512> [dostęp: 15.02.2023].

³² Zob. *ibid.*

³³ Próg ten jest oceniany w konkretnych przypadkach w opiniach EFSA (por. EFSA, *Scientific Opinion on General guidance for stakeholders in the evaluation of Article 13.1, 13.5. and 14 health claims*, EFSA Journal 2011; 9(4):2135, s. 15).

³⁴ Zob. wyrok TSUE z 18.07.2013 r., *Green – Swan Pharmaceuticals CR, a.s. przeciwko Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát (C299/12)*, ECLI:EU:C:2013:501 oraz K. Frączak, *Oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności a znaki towarowe lub marki. Glosa do wyroku TS z dnia 18 lipca 2013 r., C-299/12*, LEX/el. 2016. <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/386177236/fraczak-katarzyna-oswiadczenie-zdrowotne-dotyczace-zywnosci-a-znaki-towarowe-lub-marki-glosa-do...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023].

³⁵ Zob. K. Leśkiewicz, *Pravo żywnościowe*, Warszawa 2020, s. 122–123.

rynku spożywczym poważnych trudności³⁶. Często zdarza się tym samym, że producent, chcąc stosować dozwolone oświadczenia zdrowotne, niezamierzenie narusza art. 7 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011, co powoduje dalsze konsekwencje w przedmiocie klasyfikacji produktów.

3. Definicja produktu leczniczego

Orzecznictwo³⁷ interpretuje definicję produktu leczniczego, zawartą w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, w sposób szeroki³⁸. TSUE, a w ślad za nim sądy polskie, wskazują tutaj dwa zakresy: definicję „według przeznaczenia” (ang. *by virtue of their presentation*) oraz definicję „według funkcji” (ang. *by virtue of their function*)³⁹. Pierwsza z nich oparta jest na omówionym już kryterium sposobu prezentacji – gdzie za produkt leczniczy uważa się jakakolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowaną jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi. Druga definicja bazuje natomiast na kryterium funkcjonalności, uznając za lek jakakolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom

³⁶ P. Szczypkowska, *Zakaz przypisywania żywności właściwości leczniczych a stosowanie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych – aspekty praktyczne*, LEX/el. 2017. <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/470082455/szczypkowska-paulina-zakaz-przypisywania-zywnosci-wlasciwosci-leczniczych-a-stosowanie...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023]; zob. A. Szymecka-Wesołowska [w:] *Bezpieczeństwo żywności...*, op. cit., s. 642.

³⁷ Zob. wyrok TSUE z 30.11.1983 r., ... (C-227/82); wyrok TSUE z 21.03.1991 r., w sprawie *Jean-Marie Delattre (C-369/88)*, ECLI:EU:C:1991:137; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-60/89); wyrok TSUE z 28.10.1992 r., w sprawie *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort (C-219/91)*, ECLI:EU:C:1992:414; a także wyrok NSA z 22.06.2012 r., II OSK 545/11, Legalis 779156; wyrok NSA z 17.07.2014 r., II OSK 336/13, Legalis 1328078.

³⁸ Porównanie polskiego przepisu z postanowieniem dyrektywy nie wykazuje pomiędzy nimi merytorycznych różnic. Z tym zastrzeżeniem, że pojęciem produktu leczniczego ustawa obejmuje zarówno produkty przeznaczone dla ludzi, jak i dla zwierząt, podczas gdy w porządku europejskim istnieją dwie odrębne dyrektywy zajmujące się odpowiednio lekami dla ludzi i zwierząt (zob. Ż. Pacud, *Rozdział I Produkt leczniczy i jego szczególne cechy jako przedmiotu obrotu* [w] *Ochrona...*, op. cit. [dostęp: 26.02.2023]).

³⁹ Wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-60/89), pkt 11 i 12; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-369/88), pkt 15; zob. K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2.1.2. *Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia* [w] *Institucje...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274smm060b.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304243> [dostęp: 27.02.2023].

w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej⁴⁰.

Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 roku zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE⁴¹ wprowadziła przepis, że dyrektywę 2001/83/WE stosuje się „w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy” oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego” (art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE). Analogiczna regulacja znalazła się w art. 3a Prawa farmaceutycznego. Przepisy te nie odnoszą się w żaden sposób do klasyfikacji produktów, której należy dokonywać *case by case* w każdym przypadku⁴².

Jak wynika z motywu 7 preambuły do ww. dyrektywy 2004/27/WE, opisana zmiana miała na celu uniknięcie jakichkolwiek wątpliwości i wyraźne określenie właściwych w danej sprawie przepisów. Zaznaczono przy tym, że w sytuacji, gdy produkt jasno mieści się w definicji innej kategorii (jak np. żywność), przepisy odnoszące się do regulacji produktów leczniczych nie powinny mieć zastosowania. Na kanwie tego stwierdzenia zrodził się problem: co oznacza, że „produkt w sposób jasny jest objęty zakresem definicji pojęcia innych kategorii produktów”. Definicja żywności ma bowiem charakter rozszerzający⁴³. Za podstawowe kryterium kwalifikacji uznaje ona „przeznaczenie do spożycia przez ludzi” lub „spodziewane spożycie przez ludzi”, gdzie to drugie dotyczy sytuacji, kiedy produkt ma spożywcze, jak i niespożywcze zastosowanie⁴⁴. Czy zatem znakowa-

⁴⁰ Zob. np. W. Zieliński [w] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, art. 3(a), <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587252022/504808> [dostęp: 06.07.2023].

⁴¹ Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 34–57.

⁴² M. Krekora, 3.2. *Produkty z pogranicza* [w] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369461598/424445?tochHit=1&cm=URELATIONS> [dostęp: 06.07.2023].

⁴³ Zob. K. Leśkiewicz, *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 1 (16)/2015, s. 179–192.

⁴⁴ P. Wojciechowski, *Wspólnotowy model urzędowej kontroli żywności*, Warszawa 2008, s. 111.

nie/ prezentacja/ reklama żywności w sposób niezgodny z art. 7 ust. 3 rozporządzenia 1169/2011 każdorazowo niesie za sobą ryzyko kwalifikacji danego środka spożywczego jako produktu leczniczego wedle kryterium sposobu prezentacji?⁴⁵ Inaczej mówiąc, czy wskazanie w ulotce na jakieś lecznicze właściwości czosnku czyni go lekiem? Mając, oczywiście, na uwadze wszystkie podniesione dotychczas wątpliwości.

W piśmiennictwie wskazuje się, że w zakresie prezentacji każdy produkt przedstawiany jako posiadający właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom albo mający na celu wspomaganie niektórych funkcji fizjologicznych, powinien podlegać przepisom o produktach leczniczych⁴⁶. Zdaniem autorów, orzecznictwo unijne podchodzi bowiem do kryterium prezentacji w sposób szeroki⁴⁷. W rzeczywistości stanowisko judykatury nie jest jednoznaczne, co utwierdza w przekonaniu o problemie na styku omawianych tu reżimów prawnych i potrzebie wprowadzenia zmian.

4. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)

Opracowując kryteria klasyfikacji⁴⁸, Trybunał musi każdorazowo ważyć dwie chronione przez Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej

⁴⁵ P. Szczypkowska, *Zakaz przypisywania...*, op. cit., [dostęp: 15.02.2023].

⁴⁶ Zob. D. B. Biadun, *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych* [w] *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne*, red. K. Melgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Warszawa 2013, s. 15; M. Świerczyński, *Dział IV. Produkt leczniczy* [w] *Prawo farmaceutyczne. System prawa medycznego tom 4*, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 279; P. Szczypkowska, *Zakaz przypisywania...*, op. cit., [dostęp: 15.02.2023]; A. Balicki [w] *Oświadczenia żywieniowe...*, op. cit., art. 14, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa38d9.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587631084/428524/szymecka-wesolowska-agnieszka-red-oswiadczenia-zywniowe-i-zdrowotne-w-oznakowaniu-prezentacji-i-...?cm=URELATIONS> [dostęp: 15.02.2023]; W.L. Olszewski, R. Dybka, K. Miłowska, B. Nowak-Chrząszczyk, P. Sosin-Ziarkiewicz, P. Zięcik [w] Z. Ignatowicz, Z. Ulz, M. Żarnecka, W. L. Olszewski, R. Dybka, K. Miłowska, B. Nowak-Chrząszczyk, P. Sosin-Ziarkiewicz, P. Zięcik, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 2. <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587711232/508672> [dostęp: 06.07.2023].

⁴⁷ K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2.1.2. *Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia* [w] *Instytucje...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274spz0179.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304243> [dostęp: 23.01.2023].

⁴⁸ Zob. D. B. Biadun, *Rola sądów w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych* [w] *Produkt...*, op. cit., s. 11–30.

wartości, tj. zasadę swobodnego przepływu towarów oraz ochronę życia i zdrowia człowieka⁴⁹. Analiza produktu z perspektywy jego prezentacji ma natomiast na uwadze przede wszystkim ochronę uzasadnionych oczekiwań pacjentów względem właściwości leczniczych produktów⁵⁰.

W orzecznictwie TSUE dostrzegalna jest pewna ewolucja postawy Trybunału w kwestii wykładni kryterium prezentacji produktu leczniczego, będąca konsekwencją uchwalenia dyrektywy 2004/27/WE. Przedstawienie tej postawy najtrafniej rozpocząć od sprawy C-112/89 *Upjohn przeciwko Farzoo*. To tutaj Trybunał zauważył, że choć definicja produktu leczniczego składa się z dwóch części (z których jedna odnosi się do prezentacji, a druga do funkcji), to produkt jest leczniczy, jeżeli mieści się w którejkolwiek z nich⁵¹.

Wyjątkowo szerokie podejście do prezentacji leku zawiera wielokrotnie powoływany w innych orzeczeniach wyrok z 30.11.1983 roku w sprawie *Van Bennekom*⁵². Wynika z niego, że definicja produktu leczniczego obejmuje nie tylko produkty wywierające rzeczywisty skutek terapeutyczny lub leczniczy, ale także te, które nie są wystarczająco skuteczne lub nie wywołują skutku leczniczego, jakiego konsumenci mogą oczekiwać, biorąc pod uwagę sposób ich prezentacji⁵³. Formuła ta nawiązuje zatem do szerokiej interpretacji definicji leku⁵⁴. W sprawie tej Trybunał uznał ponadto, że

⁴⁹ J. Dudzik, *Reklama żywności w prawie Unii Europejskiej*, „Barometr Regionalny” nr 5/2018, (T. 16), s. 89.

⁵⁰ Wyrok TSUE z 15.01.2009 r., w sprawie *Hecht Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* (C-140/07), ECLI:EU:C:2009:5, pkt 5.

⁵¹ Wyrok TSUE z 16.04.1991 r., ... (C-112/89), pkt 15; zob. też K. Kumala, M. Piekłak, R. Stankiewicz, 2.1.2. Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia [w] *Instytucje...*, op. cit., <https://sip-1lex-1pl-15d274spz0179.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304243> [dostęp: 23.01.2023]. wyrok TSUE z 20.III.1987 r., *Procureur de la République przeciwko Gérard Tissier* (35/85), ECLI:EU:C:1986:143, pkt 33.

⁵² Wyrok TSUE z 30.11.1983 r., ... (C-227/82), pkt 17–20.

⁵³ Istotą dyrektywy 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83/WE) jest bowiem ochrona konsumentów nie tylko przed szkodliwymi lub toksycznymi produktami leczniczymi, lecz także przed różnorodnymi produktami stosowanymi zamiast właściwych leków. Z tego powodu pojęcie produktu leczniczego musi być interpretowane szeroko; zob. wyrok TSUE z 30.04.2009 r., *Bios Naturprodukte GMBH przeciwko Saarland* (C-27/08), ZOTSiS 2009/4B/I-3785, pkt 9, 12; wyrok TSUE z 5.03.2009 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii* (C-88/07), ZOTSiS 2009/3A/I-1353, pkt 34; wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 61.

⁵⁴ Zob. wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 61.

produkt jest prezentowany jako lek nie tylko wtedy, gdy jest on wyraźnie wskazany lub zalecany w postaci produktu leczniczego, np. za pomocą etykiety, ulotki lub ustnych oświadczeń, ale także wtedy, gdy każdy przeciętnie poinformowany konsument odnosi wrażenie (choćby było ono dorozumiane), że dany produkt powinien wywoływać skutek leczniczy⁵⁵. W ramach tej części definicji mieszczą się zarówno „prawdziwe” produkty lecznicze, jak również preparaty, które nie zawierają farmakologicznej substancji czynnej i w związku z tym, oceniając obiektywnie, nie mogą wywoływać skutków medycznych⁵⁶. Zewnętrzna forma danego produktu może przy tym dostarczyć przekonujących dowodów, ale nie jest ona dowodem jedynym ani rozstrzygającym⁵⁷, podobnie jak informacja, że produkt nie jest produktem leczniczym.

W kontekście zewnętrznych aspektów produktu, inny kierunek rozumowania Trybunał zaprezentował w sprawie z 21.03.1991 roku przeciwko *Jean-Marie Delattre*. Tym razem TSUE doprecyzował, że przez formę należy rozumieć nie tylko „formę samego produktu” (tabletki, pigułki lub kapsułki), ale także formę opakowania produktu, które może, ze względu na politykę marketingową, upodabniać go do produktu leczniczego (nie będzie to np. beczka⁵⁸).

Co ciekawe, kliniczne lub medyczne konotacje słowa *clinique* nie były już dla TSUE wystarczające, aby słowo to uznać za wprowadzające w błąd, w sytuacji gdy dane produkty nie są dostępne w aptekach i nie są prezentowane jako produkty lecznicze⁵⁹. Także postać kapsułki nie mogła być

⁵⁵ Zob. wyrok TSUE z 15.11.2007 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec* (C-319/05), ECLI:EU:C:2007:678, pkt 46; L.A. Geelhoed z 3.02.2005 r. do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i Orthica, ECLI:EU:C:2005:78, pkt 30; V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do sprawy C-319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811, pkt 42, 43, 44.

⁵⁶ V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do sprawy C-319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811, pkt 48.

⁵⁷ Zob. wyrok TSUE z 16.04.1991 r., *Upjohn Company and Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. and J. Kortmann* (C-112/89), ECLI:EU:C:1991:147, pkt 16; wyrok TSUE z 21.03.1991 r., ... (C-60/89), pkt 23; wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 52, 53.

⁵⁸ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 23.06.2010 r., III SA/Wa 403/10, LEX 643914.

⁵⁹ Wyrok TSUE z 2.02.1994 r., *Verband Sozialer Wettbewerb eV v Clinique Laboratoires SNC and Estée Lauder Cosmetics GmbH* (C-315/92), pkt 21 i 23.

wylączną wskazówką przesądzającą, że produkt jest lekiem⁶⁰, podobnie jak i użycie formuły „dawkowanie” zamiast „zalecane spożycie”⁶¹. Kwalifikacja produktów leczniczych nie może być bowiem automatyczna i ograniczać się jedynie do skojarzeń z właściwościami medycznymi⁶². Taka wykładnia dyrektywy 2001/83/WE prowadziłaby do stworzenia utrudnień w swobodnym przepływie towarów, które byłyby zupełnie nieproporcjonalne do zamierzonych celów związanych z ochroną zdrowia⁶³.

W sprawie z 28.10.1992 r. przeciwko J.S.W. Ter Voort Trybunał uznał, że produktem leczniczym może być dany środek spożywczy, który choć w aktualnym stanie wiedzy naukowej nie ma potwierdzonego działania leczniczego, jest przedstawiany w broszurze (zalecany lub wskazany) jako mający takie działanie, nawet jeżeli powszechnie uważa się go za żywność⁶⁴.

⁶⁰ Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 21. W wyroku z 10.01.1995 r., I ZR 209/92 niemiecki Bundesgerichtshof orzekł, że preparat czosnkowy sprzedawany w formie kapsulek, pomimo jego prezentacji jako przyprawy przeznaczonej do gotowania, powinien zostać zakwalifikowany nie jako żywność, lecz jako lek. Swoje założenie Bundesgerichtshof uzasadnił m.in. typową dla produktu leczniczego formą dawkowania (drażetki żelatynowe i tabletki). Orzeczenie to spotkało się z krytyką. H. Köhler wskazał, że wiele suplementów żywnościowych oraz dietetycznych środków żywnościowych jest sprzedawanych tak jak produkty lecznicze w formie pigulek, drażetek i tabletek, w związku z czym konsument jest już przyzwyczajony do tego, że ta forma dawkowania nie jest specyficzna wyłącznie dla produktów leczniczych (H. Köhler, *Die Abkehr vom Anschein Arzneimittel – Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, z. 5, s. 666). Ten sam autor zwrócił ponadto uwagę, że od chwili wydania wyroku w sprawie Van Bennekom, forma dawkowania w pigułce powinna być nieistotna (H. Köhler, *Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, z. 10, s. 852).

⁶¹ V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do spraw C 319/05, ZOTSIS 2007/11A/I-9811, pkt 52.

⁶² Zdaniem A. Klein sądy powinny w każdym orzeczeniu uwzględniać ewentualne zmiany w okolicznościach panujących na rynku w zakresie np. sprzedaży produktów i oczekiwań konsumentów. Przykładem takiego stanu rzeczy są preparaty witaminowe, które przyczyniły się do tego, że od dawna nie każdy produkt, opakowany w sposób taki jak produkt leczniczy, jest za niego uważany. Kwalifikacja preparatu czosnkowego jako produktu leczniczego jedynie ze względu na jego formę sprzedaży jest nie do pogodzenia z rzeczywistością, tym bardziej że ze względów praktycznych i związanych z jakością pakowanie suplementów żywnościowych w formie pigulek jest absolutnie konieczne (A. Klein, *Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, z. 12, s. 793; zob. też M. Hagenmeyer, *Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, z. 3, s. 367).

⁶³ Wyrok TSUE z 15.01.2009 r., ... (C-140/07), pkt 27; wyrok TSUE z 15.11.2007 r., ... (C-319/05), pkt 62, 71, 79 i n.; zob. M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi a swoboda przepływu towarów* [w] idem, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014.

⁶⁴ Wyrok TSUE z 28.10.1992 r., ... (C-219/91), pkt 20 i 21.

Jakkolwiek już po uchwaleniu dyrektywy 2004/27/WE, w swojej opinii do wyroku TSUE z 9.06.2005 r. w sprawach połączonych HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV przeciwko RFN, Rzecznik Generalny L.A. Geelhoed zwrócił uwagę na potrzebę stworzenia gwarancji, „aby produkty, z których prezentacji wynika, że posiadają pewne właściwości lecznicze, rzeczywiście posiadały te właściwości”⁶⁵. Zbyt szeroka wykładnia i stosowanie pojęcia produktu leczniczego przedstawia trzy niedogodności. Po pierwsze, definicja leku traci swój „wyróżniający charakter”, obejmując produkty, które nie powinny wchodzić w jej zakres (co szkodzi bardziej ochronie zdrowia ludzkiego niż mu służy). Po drugie, tracą rację bytu szczególne regulacje wspólnotowe dotyczące pewnych kategorii żywności – jak np. *novel food* czy suplementów diety. Po trzecie, „potajemne” rozszerzanie zakresu stosowania dyrektywy 2001/83/WE na produkty, z którymi nie ma ona żadnego związku, szkodzi swobodnemu przepływowi towarów⁶⁶. Nie można zatem uznać za produkt leczniczy produktu, który – zgodnie z obiektywnymi kryteriami – nim nie jest⁶⁷. Założenie to potwierdza, zdaniem Rzecznika Generalnego, orzecznictwo⁶⁸.

Powyższe tezy powtórzyła Verica Trstenjak w swojej opinii z 19.06.2008 r. do wyroku w sprawie Hecht-Pharma GmbH V. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg⁶⁹. Rzecznik Generalna zwróciła ponadto uwagę, że w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE nie należy dopatrywać się przepisu ustanawiającego domniemanie lub zasadę dowodową, na podstawie którego dla potwierdzenia cechy produktu leczniczego „wystarcza w danym przypadku pewien stopień prawdopodobieństwa”. Przeciwnie – przepis ten wprowadza jedynie zasadę pierwszeństwa regulacji obejmującej produkty lecznicze w sytuacji, gdy dany produkt jednoznacznie spełnia

⁶⁵ L. A. Geelhoed z 3.02.2005 r. do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i Orthica, ECLI:EU:C:2005:78, pkt 35.

⁶⁶ Ibid., pkt 36.

⁶⁷ Ibid., pkt 54.

⁶⁸ V. Trstenjak z 21.06.2007 r. do sprawy C-319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811, pkt 44.

⁶⁹ V. Trstenjak z 19.06.2008 r. do sprawy C-140/07, ZOTSiS 2009/1/I-41, pkt 68.

przesłanki definicji leku oraz innego rodzaju produktu (np. żywności)⁷⁰. W przypadkach, w których jest całkowicie jasne, że dany produkt jest np. środkiem spożywczym, brak jest zatem uzasadnienia do badania, czy ponadto wykazuje on właściwości produktu leczniczego⁷¹. Utrudnianie wprowadzania do obrotu danego produktu już przy samym podejrzeniu lub przy bliżej nieokreślonym prawdopodobieństwie wystąpienia działania farmakologicznego narusza bowiem zasadę proporcjonalności.

Wreszcie, w sprawach połączonych z 10.07.2014 roku przeciwko Markusowi D. oraz G. TSUE podniósł, że obydwie zakresy definicji produktu leczniczego należy odczytywać we wzajemnym powiązaniu i nie mogą one podlegać sprzecznemu rozumieniu względem siebie⁷². W celu dokonania wykładni przepisu prawa Unii należy brać pod uwagę jego brzmienie, kontekst, w jakim został umieszczony oraz cele regulacji, która go obejmuje⁷³. Jak stwierdził Rzecznik Generalny Yves Bot w swojej opinii do sprawy – oba przepisy, składające się na definicję produktu leczniczego (art. 1 pkt 2 lit. a i b), służą ustaleniu granic tej samej kategorii produktów przeznaczonych do publicznego obrotu. Ponadto „treść art. 1 pkt 2 lit. a dyrektywy 2001/83 stanowi w sposób wyraźny, że substancja lub połączenie substancji mogą wchodzić w zakres definicji produktu leczniczego – ze względu na sposób prezentacji – tylko wtedy, gdy posiadają one „zdolność leczenia lub profilaktyki chorób u ludzi”⁷⁴.

⁷⁰ Ibid., pkt 51–62; zob. wyrok TSUE z 3.10.2013 r., *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja keuhittämiskeskus, Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus – ja valvontavirasto* (C-109/12), ECLI:EU:C:2013:626; pkt 48.

⁷¹ Ibid., pkt 61.

⁷² Wyrok TSUE z 10.07.2014 r., *Postępowania karne przeciwko Markusowi D. (C358/13) oraz G. (C181/14)*, ECLI:EU:C:2014:2060, pkt 29; zob. wyrok TSUE z 16.04.1991 r., ... (C-112/89), pkt 18.

⁷³ Wyrok TSUE z 22.11.2012 r., *Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOF i in.* (C219/11), ECLI:EU:C:2012:742, pkt 13 i przytoczone tam orzecznictwo. Por. np. wyrok TSUE z 15.12.2016 r., *LEK Farmaceutiska Družba d.d. przeciwko Republika Slovenija* (C-700/15), ECLI:EU:C:2016:959, gdzie w sprawie dotyczącej nomenklatury scalonej wspólnej taryfy celnej TSUE uznał, że produkty mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji CN 2106, choć są prezentowane przez producenta jako produkty lecznicze i w tym charakterze wprowadzane do obrotu i sprzedawane, są objęte pozycją CN 2106.

⁷⁴ Yves Bot z 12.06.2014 r. do spraw połączonych C-358/13 oraz C181/14, ECLI:EU:C:2014:1927, pkt 37.

5. Orzecznictwo sądów polskich

Orzecznictwo polskich sądów w omawianej materii kształtuje się także niejednoznacznie. W wyroku z 23.10.2007 roku WSA w Rzeszowie stwierdził, że „jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym”. W kolejnym zdaniu sąd ten jednak zaznacza: „ponieważ w niniejszej sprawie poza sporem pozostaje, że «S.» jest suplementem diety w zakresie bezpieczeństwa jego spożywania podlega reżimowi ustawy (...) o bezpieczeństwie żywności i żywienia”. Co ciekawe, oznakowanie środka spożywczego bez wątplenia przypisywało mu właściwości lecznicze⁷⁵. W podobnym nurcie poszły inne rozstrzygnięcia⁷⁶.

Sprawa prowadzona przed WSA w Warszawie zakończona wyrokiem z 4.03.2009 roku⁷⁷, dotyczyła skargi na decyzję organów inspekcji sanitarnej, które twierdziły, że użyte w reklamie produktu sformułowania jednoznacznie wskazują, że preparat „A.” wypełnia znamiona definicji produktu leczniczego w rozumieniu Prawa farmaceutycznego⁷⁸. W ocenie Sądu argumentacji organu nie można było uznać za trafną, gdyż postępowanie przeprowadzono pobieżnie. Reklama produktu wskazywała „jedynie na poparte badaniami wrażenia osób stosujących suplement diety w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych”, podczas gdy żaden z przepisów prawa nie zakazuje podawania informacji o wynikach przeprowadzonych badań⁷⁹.

W wyroku z 17.07.2014 roku NSA podzielił zdanie organów inspekcji sanitarnej i WSA, że „produkt (...) spełnia kryteria produktu leczniczego,

⁷⁵ Wyrok WSA w Rzeszowie z 23.10.2007 r., II SA/Rz 321/07, CBOSA.

⁷⁶ Zob. m.in. wyrok WSA w Warszawie z 24.08.2010 r., VII SA/Wa 587/10, Legalis 526140; wyrok WSA w Warszawie z 26.06.2013 r., VII SA/Wa 689/13, Legalis 791289.

⁷⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 4.03.2009 r., VII SA/Wa 1901/08, Legalis 184595.

⁷⁸ Zastosowane w reklamie sformułowania brzmiały: „Chcesz mieć ZDROWE STAWY?”, „Ponad 74% osób stosujących A. odczuło wyraźne zmniejszenie bólu stawów”, „A. – ochrona stawów, odbudowa chrząstki stawowej”.

⁷⁹ Tak też wyrok WSA w Warszawie z 22.05.2012 r., VII SA/Wa 135/12, Legalis 540519, zob. wyrok WSA w Warszawie z 25.03.2015 r., VII SA/Wa 1442/14, Legalis 1245106.

szczególnie ze względu na sposób prezentacji jego właściwości na opakowaniu, wskazane w definicji produktu leczniczego⁸⁰. Sąd pierwszej instancji uznał przy tym, że opinie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) jednoznacznie potwierdzają ustalenia poczynione przez organy inspekcji sanitarnej, iż produkt ze względu na swoją prezentację powinien być traktowany jako „spełniający wymagania produktu leczniczego” (cokolwiek to oznacza). W sprawie tej ponadto NSA powołał się na istotny dla wykładni kryterium prezentacji wyrok o sygn. akt II OSK 545/11⁸¹.

W wyroku z 27.07.2017 roku NSA⁸² przyjął, że w razie wątpliwości, czy sporny produkt nie jest produktem leczniczym, jedyny dowód rozstrzygający powinna stanowić opinia URPLW MiPB⁸³. Urząd ten zajął natomiast stanowisko, że badane produkty powinny podlegać przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne ze względu na ich prezentację, jak i skład⁸⁴. Co ciekawe, w innej sprawie URPLW MiPB jednoznacznie stwierdził, że dane produkty spełniają kryterium produktu leczniczego zarówno ze względu na prezentację, jak i na skład. Tym samym zmiana sposobu prezentacji nie ma wpływu na klasyfikację tych produktów⁸⁵.

W wyroku z 22.07.2020 roku WSA w Krakowie uznał, że towary oferowane przez spółkę nie spełniają definicji produktu leczniczego przez sposób ich prezentacji. Na etykiecie nie ma bowiem podanego składu leku, sposobu użycia, wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń co do sposobu przechowywania, skutków ubocznych i innych danych charakterystycznych dla produktów leczniczych⁸⁶.

⁸⁰ Wyrok NSA z 17.07.2014 r., II OSK 336/13, Legalis 1328078.

⁸¹ Wyrok NSA z 22.06.2012 r., II OSK 545/11, Legalis 779156; zob. wyrok WSA w Łodzi z 10.11.2010 r., III SA/Łd 195/10, CBOSA.

⁸² Wyrok NSA z 27.07.2017 r., II OSK 2938/15, Legalis 1672844; zob. wyrok WSA w Łodzi z 4.09.2007 r. III SA/Łd 56/06, CBOSA.

⁸³ Por. wyrok NSA z 1.07.2008 r., II GSK 226/08, CBOSA.

⁸⁴ Zob. wyrok WSA w Warszawie z 18.07.2019 r., VII SA/Wa 213/19, Legalis 2521898.

⁸⁵ Wyrok WSA w Krakowie z 29.07.2015 r., III SA/Kr 242/15, Legalis 1340531.

⁸⁶ Wyrok WSA w Krakowie z 22.07.2020 r., I SA/Kr 1266/19, Legalis 2500314.

Innym razem wyrokiem z 15.04.2021 roku WSA w Warszawie orzekł, że „prezentacja oraz reklama Produktu, pn. «(...)», ewidentnie odwołuje się do stanów organizmu, w których występuje naruszenie homeostazy” (stanów chorobowych). Powyższe sformułowania zdaniem Sądu, mogą wywołać u potencjalnego konsumenta przekonanie, że ma do czynienia z produktem, który poprawi stan jego zdrowia, a więc produktem leczniczym, a nie suplementem diety. Finalnie jednak Sąd potraktował produkt jak środek spożywczy⁸⁷.

Podsumowanie

Na styku omówionych w tym artykule reżimów prawnych należy wskazać szereg problemów interpretacyjnych, które wynikają z braku koherencji pomiędzy prawem żywnościowym a prawem farmaceutycznym. Po pierwsze, już sama definicja produktu leczniczego przez użyte w niej kryterium prezentacji nastrocza szereg wątpliwości, które zasadzają się na samym rozumieniu pojęcia „prezentacji”, innym na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne (szersze) i poszczególnych aktów prawa żywnościowego (węższe). *De lege ferenda* należy tu postulować ujednoczenie pojęć.

Po drugie, prawo żywnościowe wyraźnie wylacza żywność z pojęcia leku, zakazując zasadniczo stosowania w informacjach na temat żywności tzw. oświadczeń medycznych, czyli jakichkolwiek bezpośrednich lub pośrednich odniesień do jej szeroko pojętych właściwości leczniczych. Z zakazu tego na gruncie prawa żywnościowego wylaczone zostały oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, które niewątpliwie wskazują na lecznicze właściwości żywności. Nasuwa się wobec tego pytanie, jak wymieniony stan rzeczy ma się do szerokiego ujęcia definicji produktu leczniczego „według przeznaczenia” oraz art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 3a Prawa farmaceutycznego. Żaden z wymienionych reżimów prawnych nie rozstrzyga wprost tej kwestii – *de lege ferenda* należy wnieść o jej uregulowanie.

⁸⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 15.04.2021 r., VII SA/Wa 2412/20, Legalis 2616365.

Po trzecie, wątpliwości budzi fragment motywu 7 preambuły do dyrektywy 2004/27/WE, który mówi, że w sytuacji, gdy produkt jasno mieści się w definicji innej kategorii (jak np. żywność), przepisy odnoszące się do regulacji produktów leczniczych nie powinny mieć zastosowania. Z jednej strony bowiem stoi on w sprzeczności z przyjętą przez doktrynę i część orzecznictwa szeroką wykładnią definicji produktu leczniczego przez sposób prezentacji. Z drugiej strony natomiast daje wyraz postulatowi relatywizacji tego podejścia, które narusza konstytucyjną zasadę ochrony wolności prowadzenia działalności gospodarczej. Trzeba się tu bowiem zgodzić ze zdaniem Rzecznika Generalnego L. A. Geelhoed, że skutkiem bezrefleksyjnego rozszerzania definicji leku jest utrata przez tą definicję „wyróżniającego charakteru”, co bardziej szkodzi ochronie zdrowia ludzkiego, niż jej służy, stanowiąc tym samym ograniczenie nieproporcjonalne do zamierzonego celu.

Z przedstawionej powyżej analizy orzecznictwa wynika, że sądy są dość powściągliwe w powoływaniu się na kryterium prezentacji produktu leczniczego jako podstawę „kwalifikacji” środka spożywczego w charakterze leku. Widoczna jest wyraźna ewolucja postawy TSUE w odniesieniu do ww. kryterium prezentacji. Kluczowym momentem jest w tym zakresie wejście w życie dyrektywy 2004/27/WE. Orzecznictwo polskich sądów nie jest już tak uporządkowane. Zdecydowaną przewagę przypisać należy orzeczeniom, w których informację o leczniczych właściwościach żywności traktuje się jako niedopuszczalną na gruncie przepisów prawa żywnościowego, nie odnosząc się w ogóle do potrzeby kwalifikacji takiego produktu jako produktu leczniczego według kryterium prezentacji.

Konsekwencją braku ugruntowanej wykładni kryterium prezentacji produktu leczniczego jest jego niezrozumiałość. Jeżeli bowiem odczytywać je samodzielnie, można rozszerzać definicję leku na produkty, które funkcji leczniczych nie posiadają, co wydaje się przeczyć przedmiotowym założeniom przepisów reżimu farmaceutycznego i stanowić nadmierne ograniczenie wolności gospodarczej. Z drugiej strony jednak, narzucenie ścisłego związku między kryterium prezentacji a kryterium funkcjonalności nasuwa pytanie o celowość wprowadzenia do definicji leku właśnie kryterium prezentacji. Skoro dany środek musi wykazywać funkcje lecznicze,

jakie ma znaczenie sposób jego prezentacji? Idąc dalej, nasuwają się kolejne pytania: skoro celem przepisów farmaceutycznych jest ochrona zdrowia publicznego – czy nie powinny one objąć również produktów, którym przypisuje się nieposiadane właściwości lecznicze? Wreszcie – czy w każdym przypadku można jednoznacznie stwierdzić, że produkt mieści się w definicji innej kategorii niż leki, aby wykluczyć zastosowanie przepisów farmaceutycznych? Faktem jest, że żywność ewoluuje i przyjmuje coraz to nowe formy, a taka regulacja nie wychodzi naprzeciw zmieniającego się rynku.

De lege ferenda – definicja produktu leczniczego wymaga modyfikacji. Jeżeli ma ona służyć ochronie zdrowia publicznego, jej zakres musi być precyzyjny. Bazując na aktualnie ukształtowanej linii orzeczniczej, zasadne wydaje się postulować wykreślenie kryterium prezentacji z tej definicji jako „martwego” konstruktu prawnego. W ocenie autora jednak warunki zmieniającego się rynku powinny skłonić do refleksji nad potrzebą faktycznego rozciągnięcia przepisów Prawa farmaceutycznego na produkty, którym w sposób bezpośredni przypisuje się właściwości lecznicze, nawet jeżeli takich nie posiadają. Za wnioskiem tym przemawia ochrona zdrowia publicznego. Pierwszym krokiem w tym procesie byłoby doprecyzowanie definicji produktu leczniczego przez kryterium prezentacji, tak aby zapewnić spójność prawa żywnościowego z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustanowić domniemanie (w szczególności adresowane do produktów z pogranicza żywności i leków), że w razie wątpliwości właściwy dla danego produktu jest reżim prawa farmaceutycznego.

Bibliografia

- Bojarowicz H., Dźwigulska P., *Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych*, „Hygeia Public Health” nr 4/2012.
- Dudzik J., *Reklama żywności w prawie Unii Europejskiej*, „Barometr Regionalny” nr 5/2018, (T. 16).
- Frączak K., *Oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności a znaki towarowe lub marki. Glosa do wyroku TS z dnia 18 lipca 2013 r., C-299/12, LEX/el. 2016.*

<https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/386177236/fraczak-katarzyna-oswiadczenie-zdrowotne-dotyczace-zywnosci-a-znaki-towarowe-lub-marki-glosa-do...?cm=URELATIONS>.

Haberko J. (red.), *Prawo farmaceutyczne. System prawa medycznego tom 4*, Warszawa 2019.

Hagenmeyer M., *Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, z. 3.

Hagenmeyer M., *Food Information Regulation*, Berlin 2012.

Ignatowicz Z., Ulz Z., Żarnecka M., Olszewski W. L., Dybka R., Miłowska K., Nowak-Chrząszczyk B., Sosin-Ziarkiewicz P., Zięcik P., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587711232/508672>.

Klein A., *Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, z. 12.

Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II*, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587252022/504808>.

Köhler H., *Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel – Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, z. 5.

Köhler H., *Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, z. 10.

Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, <https://sip-1lex-1pl-15d274s4c19d1.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369461598/424441/krekora-magdalena-swierczynski-marek-traple-elzbieta-prawo-farmaceutyczne?cm=URELATIONS>.

Leśkiewicz K., *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2020.

Leśkiewicz K., *Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2022, <https://sip-1legalis-1pl-1lp6sva4c19d7.han.bg.us.edu.pl/document-view.seam?documentId=mjxw62zogi3danbrga4tknjooobqxlrvgy2dcmzzy2a&refSource=guide>.

Leśkiewicz K., *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 1/2015, (16).

Melgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K. (red.), *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne*, Warszawa 2013.

- Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, <https://sip-1lex-1pl-15d274smm02ba.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369261438/166864>.
- Roszak M., *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014.
- Skrzydło-Tefelska E., *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w prawie Unii Europejskiej a znaki towarowe*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2016, nr 2, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/151279104/skrzydlo-tefelska-ewa-oswiadczenia-zywieniowe-i-zdrowotne-w-prawie-unii-europejskiej-a-znaki...?cm=URELATIONS>.
- Stankiewicz r. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, <https://sip-1lex-1pl-15d274smm0315.han.bg.us.edu.pl/#/monograph/369388792/304242>.
- Szczyrkowska P., *Zakaz przypisywania żywności właściwości leczniczych a stosowanie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych – aspekty praktyczne*, LEX/el. 2017, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/publication/470082455/szczyrkowska-paulina-zakaz-przypisywania-zywnosci-wlasciowosci-leczniczych-a-stosowanie...?cm=URELATIONS>.
- Szostek D., Szymecka-Wesołowska A., Balicki A., *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności. Komentarz*, Warszawa 2015, <https://sip-1lex-1pl-15d274soa37f8.han.bg.us.edu.pl/#/commentary/587631072/428512>.
- Szymecka-Wesołowska A. (red.), *Znakowanie. Prezentacja. Reklama żywności. Komentarz do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011*, Warszawa 2018.
- Szymecka-Wesołowska A. (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2013.
- Taczanowski M., *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2017.
- Wielki Słownik Języka Polskiego, http://www.wsjp.pl/do_druku.php?id_hasla=12507&id_znaczenia=0.
- Wojciechowski P., *Wspólnotowy model urzędowej kontroli żywności*, Warszawa 2008.
- Akty prawne. Materiały legislacyjne
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67 ze zm.).
- Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 34–57).

Druk nr 1152 z 23.11.2006 r. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, <http://orka.sejm.gov.pl/Druki5ka.nsf/wgdruku/1152>.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 031 z 1.02.2002, s. 1–24 ze zm.).

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20.12.2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z 15.01.2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, Dz.Urz. UE L 39 z 13.02.2008, s. 16 ze zm.).

Ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.).

Orzecznictwo

Bot Y. z 12.06.2014 r. opinia do spraw połączonych C-358/13 oraz C181/14, ECLI:EU:C:2014:1927.

Geelhoed L.A. z 3.02.2005 r. opinia do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i Orthica, ECLI:EU:C:2005:78.

Trstenjak V. z 19.06.2008 r. opinia do sprawy C-140/07, ZOTSiS 2009/1/I-41.

Trstenjak V. z 21.06.2007 r. opinia do spraw C 319/05, ZOTSiS 2007/11A/I-9811.

- Wyrok NSA z 1.07.2008 r., II GSK 226/08, CBOSA.
- Wyrok NSA z 22.06.2012 r., II OSK 545/11, Legalis 779156.
- Wyrok NSA z 17.07.2014 r., II OSK 336/13, Legalis 1328078.
- Wyrok NSA z 27.07.2017 r., II OSK 2938/15, Legalis 1672844.
- Wyrok SA w Krakowie z 30.09.2008 r., I ACa 720/08, LEX 516556.
- Wyrok SN z 2.01.2007 r., V CSK 311/06, Legalis 82606.
- Wyrok TSUE z 2.02.1994 r., *Verband Sozialer Wettbewerb eV v Clinique Laboratoires SNC and Estée Lauder Cosmetics GmbH (C-315/92)*.
- Wyrok TSUE z 3.10.2013 r., *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus, Sosiaali – ja terveysalan lupa – ja valvontavirasto (C-109/12)*, ECLI:EU:C:2013:626.
- Wyrok TSUE z 30.11.1983 r., *Leendert van Bennekom (C-227/82)*, ECLI:EU:C:1983:354.
- Wyrok TSUE z 20.03.1987 r., *Procureur de la République przeciwko Gérard Tissier (35/85)*, ECLI:EU:C:1986:143.
- Wyrok TSUE z 21.03.1991 r., *Jean Monteil and Daniel Samanni (C-60/89)*, ECLI:EU:C:1991:138.
- Wyrok TSUE z 21.03.1991 r., *Jean-Marie Delattre (C-369/88)*, ECLI:EU:C:1991:137.
- Wyrok TSUE z 16.04.1991 r., *Upjohn Company and Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. and J. Kortmann (C-112/89)*, ECLI:EU:C:1991:147.
- Wyrok TSUE z 28.10.1992 r., *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort (C-219/91)*, ECLI:EU:C:1992:414.
- Wyrok TSUE z 15.11.2007 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (C-319/05)*, ECLI:EU:C:2007:678.
- Wyrok TSUE z 15.01.2009 r., *Hecht Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (C-140/07)*, ECLI:EU:C:2009:5.
- Wyrok TSUE z 5.03.2009 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii (C-88/07)*, ZOTSiS 2009/3A/I-1353.
- Wyrok TSUE z 30.04.2009 r., *Bios Naturprodukte GMBH przeciwko Saarland (C-27/08)*, ZOTSiS 2009/4B/I-3785.
- Wyrok TSUE z 22.11.2012 r., *Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOF i in. (C219/11)*, ECLI:EU:C:2012:742.

Wyrok TSUE z 18.07.2013 r., *Green – Swan Pharmaceuticals CR, a.s. przeciwko Státní zemědělská a po-travinářská inspekce, ústřední inspektorát (C 299/12)*, ECLI:EU:C:2013:501.

Wyrok TSUE z 10.07.2014 r., *postępowania karne przeciwko Markusowi D. (C358/13) oraz G. (C181/14)*, ECLI:EU:C:2014:2060.

Wyrok TSUE z 15.12.2016 r., *LEK Farmaceutvska Družba d.d. przeciwko Republika Slovenija (C-700/15)*, ECLI:EU:C:2016:959.

Wyrok WSA w Łodzi z 4.09.2007 r. III SA/Łd 56/06, CBOSA.

Wyrok WSA w Rzeszowie z 23.10.2007 r., II SA/Rz 321/07, CBOSA.

Wyrok WSA w Warszawie z 4.03.2009 r., VII SA/Wa 1901/08, Legalis 184595.

Wyrok WSA w Warszawie z 23.06.2010 r., III SA/Wa 403/10, LEX 643914.

Wyrok WSA w Warszawie z 24.08.2010 r., VII SA/Wa 587/10, Legalis 526140.

Wyrok WSA w Łodzi z 10.11.2010 r., III SA/Łd 195/10, CBOSA.

Wyrok WSA w Warszawie z 22.05.2012 r., VII SA/Wa 135/12, Legalis 540519.

Wyrok WSA w Warszawie z 26.06.2013 r., VII SA/Wa 689/13, Legalis 791289.

Wyrok WSA w Warszawie z 8.01.2015 r., VII SA/Wa 1370/14, LEX 1746996.

Wyrok WSA w Warszawie z 3.02.2015 r., VII SA/Wa 2095/14, LEX 2165930.

Wyrok WSA w Warszawie z 25.03.2015 r., VII SA/Wa 1442/14, Legalis 1245106.

Wyrok WSA w Krakowie z 29.07.2015 r., III SA/Kr 242/15, Legalis 1340531.

Wyrok WSA w Warszawie z 18.07.2019 r., VII SA/Wa 213/19, Legalis 2521898.

Wyrok WSA w Krakowie z 22.07.2020 r., I SA/Kr 1266/19, Legalis 2500314.

Wyrok WSA w Warszawie z 15.04.2021 r., VII SA/Wa 2412/20, Legalis 2616365.

Summary

The purpose of this consideration is to try to answer the question of whether the presentation of a food, citing its medicinal properties, is and should be the basis for the “qualification” of a foodstuff as a medicinal product, the consequence of which will be a change in the appropriate legal regime for such a product, or whether such an approach is in fact not justified – ergo the definition of a medicinal product needs to be modified.