GENERALINIO ADVOKATO
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,
pateikta 2021 m. gegužės 20 d.[1]

Byla C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
prieš
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(*Fővárosi Törvényszék* (anksčiau – *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) ((Budapešto sostinės teismas) (anksčiau – Budapešto administracinis ir darbo bylų sostinės teismas), Vengrija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Laisvas prekių judėjimas – Žmonėms skirti vaistai – Vaistai, kuriems neišduotas leidimas vienoje valstybėje narėje, tačiau išduotas leidimas kitoje valstybėje narėje – Nacionalinės teisės aktai, įtvirtinantys formalius reikalavimus dėl tokių vaistų, importuotų iš kitų valstybių narių, pardavimo vaistinėse“

I. Įžanga

1. Europos Sąjungos reglamentavimo sistemą, susijusią su žmonėms skirtų vaistų sektoriumi, sudaro keli teisės aktai[2], visų pirma Direktyva 2001/83/EB[3], kuri viename tekste sujungia kelias ankstesnes direktyvas[4], ir Reglamentas (EB) Nr. 726/2004[5]. Ši sistema pagrįsta principu, pagal kurį vaistai negali būti pateikti į rinką, kol kompetentinga institucija neišdavė leidimo pateikti į rinką (toliau – LPR)[6].

2. Minėtoje sistemoje numatyti keli leidimo išdavimo būdai. LPR gali išduoti Europos Sąjunga centralizuota tvarka pagal Reglamento Nr. 726/2004 nuostatas arba valstybės narės kompetentingos nacionalinės institucijos pagal procedūrą, kuriai taikoma Direktyva 2001/83 (toliau – nacionalinis LPR). Iš esmės nacionalinis LPR galioja tik atitinkamai valstybei narei.

1 Originalo kalba: prancūzų.

2 Dėl išsamesnės Sąjungos farmacijos teisės apžvalgos žr. Martens, M., Carbonelle, N. „The ES Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use“ leidinyje Figueroa, P., Guerrero, A. (leid.) *ES Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, p. 519 ir paskesni.

3 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), su pakeitimais, padarytais 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (OL L 174, 2011, p. 74), (toliau – Direktyva 2001/83).

4 Žr. Direktyvos 2001/83 1 konstatuojamąją dalį.

5 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229; klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58).

6 Žr. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį.

3. Be to, nuo tada, kai buvo priimta Direktyva 92/26/EEB[7], išduodant LPR vaistai skirstomi į receptinius vaistus ir vaistus be recepto, pagal šioje direktyvoje nustatytus kriterijus. Šios direktyvos nuostatos taip pat buvo kodifikuotos Direktyvoje 2001/83.

4. Atsižvelgdamas būtent į šiuos teisės aktus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia sužinoti, pirma, ar vaistas, kuriam vienoje valstybėje narėje buvo išduotas nacionalinis LPR ir kuris šioje valstybėje narėje buvo priskirtas nereceptiniams vaistams, gali būti teisėtai tiekiamas kitoje valstybėje narėje, kurioje šiam vaistui neišduotas nacionalinis LPR ir jis nėra klasifikuotas. Antra, jam kyla klausimas, ar Vengrijos teisėje nustatytos tokio tiekimo sąlygos yra pateisinamos atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį, nes jos sudaro kiekybinį importo ribojimą.

II. Teisinis pagrindas

A. Sąjungos teisė

5. Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio [patvirtinto] sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.“

6. Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė [LPR] pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal [Reglamentą Nr. 726/2004], kuris skaitomas jį siejant su [Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006][8] ir Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007[9].“

7. Minėtos direktyvos 70 straipsnyje nustatyta:

„1. Išduodamos leidimą prekiauti vaistais, kompetentingos institucijos skirsto juos į:

– receptinius vaistus,

– vaistus be recepto.

Šiuo tikslu taikomi 71 straipsnio 1 dalyje išdėstyti kriterijai.

2. Receptinius vaistus kompetentingos institucijos gali skirstyti į grupes ir pogrupius. <…>“

[7] 1992 m. kovo 31 d. Tarybos direktyva dėl žmonėms skirtų vaistų tiekimo klasifikavimo (OL L 113, 1992, p. 5).

[8] 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1).

[9] 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007, p. 121, klaidų ištaisymas OL L 87, 2009, p. 174).

8. Tos pačios direktyvos 71 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„1. Vaistams gauti gydytojo receptas reikalingas, jeigu jie:

– gali sukelti pavojų sveikatai tiesiogiai ar netiesiogiai, netgi tinkamai vartojami, jeigu tai daroma be gydytojo priežiūros,

arba

– yra dažnai ir labai dideliu mastu vartojami netinkamai, ir dėl to gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų žmonių sveikatai,

arba

– turi medžiagų ar preparatų, kurių veikimas ir (arba) nepageidaujama reakcija reikalauja tolesnio tyrimo,

arba

– paprastai gydytojo yra išrašomi vartoti parenteraliai.“

9. Direktyvos 2001/83 72 straipsnyje nustatyta:

„Vaistai, kuriems nereikia recepto, tai tokie vaistai, kurie neatitinka 71 straipsnyje išvardytų kriterijų.“

10. Šios direktyvos 73 straipsnis suformuluotas taip:

„Kompetentingos institucijos sudaro vaistų, kuriems gauti jos teritorijoje reikia gydytojo recepto, sąrašą ir prireikus konkrečiai nurodo klasifikacijos kategoriją. Šį sąrašą jos kasmet atnaujina.“

B. Vengrijos teisė

11. *Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény* (2005 m. Įstatymas Nr. XCV dėl žmonėms skirtų vaistų, iš dalies keičiantis kitus įstatymus dėl vaistų rinkos) (toliau – Vaistų įstatymas) 25 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Vaistas, kuriam nėra išduotas [LPR] [Europos ekonominės erdvės susitarimo[10] (toliau – EEE susitarimas)] šalimi esančioje valstybėje, tačiau kuriam toks leidimas išduotas kitoje šalyje, gali būti naudojamas medicinos tikslais konkrečiu atveju, jeigu jo naudojimas pateisinamas dėl tam tikro intereso, į kurį būtina specialiai atsižvelgti, kalbant apie pacientui skirtiną gydymą, ir jei administracinė institucija, kompetentinga farmacijos srityje, leidžia naudoti šį vaistą specialiuose teisės aktuose nustatytomis sąlygomis. Vaistas, kuriam yra išduotas [LPR] EEE susitarimo šalimi esančioje valstybėje, gali būti naudojamas medicinos tikslais, jeigu specialiuose teisės aktuose nustatyta tvarka apie jį buvo pranešta administracinei institucijai, kompetentingai farmacijos srityje. Tam tikro intereso, į kurį būtina specialiai atsižvelgti, kalbant apie pacientui skirtiną gydymą, buvimas prireikus vertinamas remiantis sveikatos priežiūros specialistų kolegijos nuomone dėl gydymo procedūros saugumo ir veiksmingumo.“

[10] OL L 1, 1994, p. 3.

12. *Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.)* (2004 m. balandžio 28 d. Sveikatos, socialinių reikalų ir šeimos ministerijos potvarkis Nr. 44 dėl žmonėms skirtų vaistų skyrimo ir tiekimo) (toliau – Ministro potvarkis Nr. 44) [11], kuris galiojo iki 2018 m. vasario 13 d., 3 straipsnio 5 dalyje buvo numatyta:

„Pagal Vaistų įstatymo 25 straipsnio 2 dalies nuostatas vaistus, kuriems neišduotas [LPR] Vengrijoje, tačiau kuriems toks leidimas išduotas [Europos ekonominės erdvės (EEE)] valstybėje narėje arba šalyje, kuri turi tokį patį teisinį statusą kaip ir EEE valstybės narės remiantis su Europos bendrija arba EEE pasirašytu tarptautiniu susitarimu <…>, gydytojas gali paskirti tik tuo atveju, jei prieš vaisto paskyrimą pateikia [Institutui] pranešimą dėl šio vaisto ir gauna Instituto deklaraciją <…>“

13. Šio potvarkio 12/A straipsnyje nustatyta:

„Pagal 3 straipsnio 5 dalį ir 4 straipsnio 1 dalį paskirtus vaistus, kiek tai susiję su tiesioginiu vaistų tiekimu visuomenei, vaistininkai išduoda tik pateikus Instituto deklaracijos arba leidimo kopiją.“

14. *Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.)* (2017 m. gruodžio 27 d. Vyriausybės nutarimas Nr. 448 dėl leidimo individualiai paskirti ir naudoti žmonėms skirtus vaistus), kuris taikomas nuo 2018 m. sausio 1 d. [12], 5 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Pagal Vaistų įstatymo 25 straipsnio 2 dalies nuostatas vaistus, kuriems neišduotas [LPR] Vengrijoje, tačiau kuriems toks leidimas išduotas [EEE susitarimo šalimi esančioje valstybėje], gydytojas gali paskirti tik tuo atveju, jei prieš vaisto paskyrimą pateikia Institutui pranešimą dėl šio vaisto ir gauna Instituto deklaraciją, kurioje:

a) patvirtinama, kad dėl ketinamų skirti vaistų, pagal gydytojo pateiktas farmacines indikacijas, yra išduotas [LPR] šio gydytojo nurodytoje EEE valstybėje narėje arba EEE susitarimo šalimi esančioje valstybėje,

b) patvirtinama, kad kompetentinga institucija nepanaikino [LPR] vaistams, kuriuos ketinama skirti, arba nesustabdė prekybos šiais vaistais; ir

c) pateikiama Instituto nuomonė, ar remiantis gydytojo pateiktais duomenimis egzistuoja tam tikras interesas, į kurį būtina specialiai atsižvelgti, kalbant apie pacientui skirtiną gydymą, kaip tai suprantama pagal Vaistų įstatymo 1 straipsnio 23 punkte.

2. Gydytojai prašo išduoti 1 dalyje nurodytą deklaraciją užpildydami prašymo formą, pateiktą Ministro potvarkio Nr. 44 3–5 prieduose. Per aštuonias darbo dienas nuo prašymo formos gavimo Institutas vaistą skiriančiam gydytojui pateikia savo deklaraciją 1 dalyje nurodytais klausimais.

[11] Reikia pabrėžti, kad *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet* ((Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas, Vengrija) (toliau – Institutas)) savo rašytinėse pastabose konstatuoja, jog prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas neišsamiai cituoja Ministro potvarkio Nr. 44 3 straipsnio 5 dalį, kuri iš tiesų apima nuostatas, iš esmės atitinkančias Vyriausybės nutarimo Nr. 448 5 straipsnį (žr. šios išvados 14 punktą). Kaip ir vyriausybės nutarimo nuostatose, ministro potvarkio nuostatose taip pat papunkčiui išvardyti klausimai, susiję su deklaracijos turiniu. Vengrijos vyriausybės rašytinėse pastabose nurodytas teisinis pagrindas patvirtina šį konstatavimą.

[12] Iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą neaišku, kokios nuostatos buvo taikomos laikotarpiui nuo 2018 m. sausio 1 d. (data, nuo kurios taikomas šis nutarimas) iki 2018 m. vasario 13 d. (data, iki kurios buvo taikytas Ministro potvarkis Nr. 44).

3. Jei Institutas pateikia deklaraciją, kurioje nustatyta, kad 1 dalyje nurodyti reikalavimai įvykdyti, gydytojas, skirdamas receptinius vaistus, pateikia pacientui Instituto deklaracijos kopiją kartu su vaistų receptu.

4. Jei Institutas pateikia deklaraciją, kurioje nustatyta, kad, jo nuomone, nėra tam tikro intereso, į kurį būtina specialiai atsižvelgti, kalbant apie pacientui skirtiną gydymą, kaip tai suprantama pagal Vaistų įstatymo 1 straipsnio 23 punkte, gydytojas, jei mano, kad vis dėlto būtina skirti receptinius vaistus, pateikia pacientui Instituto deklaracijos kopiją kartu su vaistų receptu bei informuoja pacientą apie deklaracijos turinį ir galimas jos pasekmes.“

III. Pagrindinės bylos faktinės aplinkybės

15. Institutas, kaip už vaistų prekybos veiklos priežiūrą atsakinga institucija, konstatavo, jog bendrovė *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.* (toliau – *Pharma Expressz*) kelis kartus iš kitos EEE valstybės narės importavo vaistą, kuriam nebuvo išduotas LPR Vengrijoje, tačiau kuriam šioje kitoje valstybėje narėje buvo išduotas leidimas kaip vaistui, kuris gali būti tiekiamas be recepto. Šiomis aplinkybėmis klientų prašymu *Pharma Expressz*, veikdama savo vardu, pirko ir sandėliavo iš šios kitos valstybės narės gautus vaistus, kuriuos paskui parduodavo ir tiesiogiai tiekė šiems klientams.

16. 2019 m. kovo 7 d. sprendimu Institutas įpareigojo *Pharma Expressz* susilaikyti nuo tokių veiksmų, motyvuodamas tuo, kad jais pažeidžiamas Ministro potvarkio Nr. 44 12/A straipsnis, nes *Pharma Expressz* tiekė kitoje valstybėje narėje pirktus vaistus, kuriems nebuvo išduotas nacionalinis LPR, „neprašydama farmacijos institucijos deklaracijos“.

17. *Pharma Expressz* apskundė šį sprendimą *Fővárosi Törvényszék* (anksčiau – *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) (Budapešto sostinės teismas; anksčiau – Budapešto administracinis ir darbo bylų sostinės teismas, Vengrija), prašydama, be kita ko, konstatuoti, jog ji nepadarė jokio pažeidimo, kiek tai susiję su individualiu vaistų pirkimu.

18. *Pharma Expressz* teigė, kad Instituto taikomas Vengrijos teisės aiškinimas lemia kiekybinį importo ribojimą, prieštaraujantį SESV 34 straipsniui. *Pharma Expressz* nuomone, tokio pobūdžio kiekybinis ribojimas negali būti pateisintas žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslu, įtvirtintu SESV 36 straipsnyje. Instituto deklaracija, reikalinga vaistams importuoti, negali apsaugoti žmonių sveikatos, o patirtis rodo, kad šiai deklaracijai gauti gali prireikti kelių savaičių ar net mėnesių, taigi, užuot saugojus sveiktą, tai gali sukelti jai pavojų.

19. Be to, *Pharma Expressz* tvirtino, jog reikalavimas gauti šią deklaraciją yra neproporcinga priemonė, nes, be kita ko, leidimą atitinkamam vaistui išdavusi valstybė narė yra jį priskyrusi vaistams, kuriuos galima įsigyti be recepto, pagal Sąjungos suderintas taisykles ir principus atitinkančius kriterijus. Ji teigia, kad kai kuriose valstybėse narėse privatūs asmenys vaistinėse gali įsigyti vaistus, kuriais prekiaujama kitoje valstybėje narėje be recepto, nes pastarosios atliktas vaistų klasifikavimas pripažįstamas šiose kitose valstybėse narėse.

20. Visų pirma Institutas pripažino, jog Vengrijos teisės aktuose yra įtvirtintas kiekybinis ribojimas. Tačiau šis ribojimas pateisinamas atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį. Iš esmės valstybės narės yra kompetentingos spręsti, kokio lygio apsaugą jos ketina nustatyti, kad užtikrintų visuomenės sveikatos apsaugą vaistų tiekimo srityje.

21. Paskui dėl nagrinėjamo ribojimo proporcingumo Institutas nurodė, kad reikia atsižvelgti į tai, kad žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga yra prioritetinis ESV sutarties tikslas. Nacionalinės teisės aktai nedraudžia vaistų importo. Institutas užtikrina galimybę gyventojams gauti saugius vaistus, iš analogiškų institucijų kitose valstybėse narėse rinkdamas informaciją apie vaistų, neatitinkančių medicinos tikslų, naudojimą, LPR buvimą ir apie tai, ar toks vaistas gali būti vartojamas pagal gydytojo nurodytas indikacijas. Gydytojas gali išrašyti receptą pacientui po to, kai gauna deklaraciją, o tai leidžia užtikrinti, kad vaistas negalės būti užsakytas esant neigiamai nuomonei ir atitinkamai – pacientų sveikatos apsaugą.

22. Galiausiai Institutas pabrėžė, kad būtent vykstant LPR išdavimo procedūrai vaistai skirstomi į dvi kategorijas pagal tai, ar jiems reikalingas receptas. Jei vaistui nesuteiktas LPR Vengrijoje, neįmanoma nustatyti, ar šis vaistas gali būti tiekiamas su receptu, ar be jo. Todėl Institutas nenagrinėjo, kokiai kategorijai aptariami vaistai buvo priskirti kilmės valstybėje narėje.

23. Atsižvelgdamas į Teisingumo Teismo jurisprudenciją, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami Vengrijos teisės aktai – tai laisvą prekių judėjimą ribojanti priemonė, todėl būtina išaiškinti SESV 36 straipsnį, siekiant nustatyti, ar ši priemonė gali būti pateisinama žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga.

24. Jis pažymi, kad šia priemone nustatomi du papildomi reikalavimai, palyginti su reikalavimais vaistams, dėl kurių išduotas nacionalinis LPR ir kuriuos galima tiekti be recepto, t. y. Instituto deklaracija ir receptas.

25. Jam kyla klausimas, ar yra pateisinama tai, kad vaistas, kurį kita valstybė narė priskyrė nereceptiniams vaistams, gali būti naudojamas tik gydytojo skiriamo gydymo atveju.

26. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pabrėžia, kad Instituto deklaracijoje pateikiama, pirma, visuomenės sveikatai ir pacientui svarbi informacija, kuri gauta iš Instituto užsienio kolegų ir su kuria, nesant tokios deklaracijos, pacientas, gydytojas ar vaistinė negali tiesiogiai susipažinti, ir, antra, nuomonė dėl vaisto tikslingumo atsižvelgiant į pacientui skirtiną gydymą, o tai priskiriama gydytojo profesinei kompetencijai.

27. Jis nurodo, kad nuo 2018 m. sausio mėn. galiojančiuose nacionalinės teisės aktuose aiškiai numatyta procedūra, kurios reikia laikytis atsižvelgiant į šios deklaracijos turinį.

28. Jis mano, kad minėtoje deklaracijoje pateikiama svarbi su vaistų saugumu susijusi informacija, su kuria pacientas turi būti supažindintas prieš jam užsisakant vaistą.

29. Galiausiai jis pažymi, kad dėl sveikatos apsaugos svarbu žinoti terminą, būtiną Instituto deklaracijai gauti, tačiau jis neturi informacijos šiuo klausimu, nes teisės aktuose numatytas aštuonių dienų terminas šiai deklaracijai pateikti, o *Pharma Expressz* nurodo atvejį, kai prireikė trijų mėnesių.

IV. Procesas Teisingumo Teisme ir prejudiciniai klausimas

30. Šiomis aplinkybėmis *Fővárosi Törvényszék* (anksčiau – *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) (Budapešto sostinės teismas; anksčiau – Budapešto administracinis ir darbo bylų sostinės teismas) 2020 m. kovo 10 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2020 m. balandžio 7 d., nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti šiuos klausimus Teisingumo Teismui vertinti:

„1. Ar pagal Direktyvos 2001/83 70–73 straipsnius vaistus, kuriems įsigyti vienoje valstybėje narėje nereikia gydytojo recepto, taip pat privaloma laikyti nereceptiniais vaistais kitoje valstybėje narėje net tuo atveju, kai toje kitoje valstybėje narėje neišduotas [LPR] atitinkam[us] vaist[us] ir jie nėra klasifikuoti?

2. Ar siekiant užtikrinti SESV 36 straipsnyje nurodomą žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugą yra pateisinamas kiekybinis ribojimas, pagal kurį užsakyti ir pacientui išduoti vaistus, kuri[ems] [LPR] nesuteiktas vienoje valstybėje narėje, tačiau suteiktas kitoje EEE valstybėje narėje, galima tik jeigu yra gydytojo receptas ir pateikta farmacijos institucijos deklaracija, net tuo atveju, kai šie vaistai toje kitoje valstybėje narėje įregistruoti kaip nereceptiniai?“

31. Rašytines pastabas pateikė pagrindinės bylos šalys, Vengrijos, Čekijos, Graikijos ir Lenkijos vyriausybės bei Europos Komisija. Pagrindinės bylos šalims, Vengrijai ir Graikijos vyriausybėms, taip pat Europos Komisijai buvo atstovaujama per 2021 m. vasario 25 d. įvykusį posėdį.

V. Analizė

A. Pirminės pastabos dėl prejudicinių klausimų

32. Prieš pradedant nagrinėti prejudicinius klausimus reikia pažymėti terminų skirtumą jų formuluotėje. Iš tiesų pirmajame klausime paminėtas vaistas, kuris gali būti tiekiamas be recepto *kitoje valstybėje narėje*, o antrasis klausimas susijęs su vaistu, kuriam išduotas LPR *kitoje EEE valstybėje narėje*.

33. Vis dėlto atrodo akivaizdu, kad šie du klausimai pateikti dėl aplinkybių, kurios atitinka tą patį kontekstą. 2019 m. kovo 7 d. sprendime kalbama būtent apie *Pharma Expressz* elgesį, kiek tai susiję su pagrindinėje byloje nagrinėjamu vaistu [13].

34. Prašyme priimti prejudicinį sprendimą nepatikslinta, kur *Pharma Expressz* pirko atitinkamą vaistą. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mini tik Austriją ir Vokietiją, kai nurodo *Pharma Expressz* argumentus, kad šiose dviejose valstybėse narėse privatūs asmenys gali tiesiogiai užsisakyti vaistinėse vaistus, kuriais prekiaujama be recepto kitoje valstybėje narėje.

35. Institutas rašytinėse pastabose ir per posėdį savo ruožtu nurodė, kad *Pharma Expressz* importavo vaistus iš Austrijos ir Vokietijos. Antrojo klausimo formuluotė, kurioje kalbama apie EEE valstybę narę, neleidžia paneigti, kad vaistai iš tikrųjų yra Instituto paminėtų valstybių narių

[13] Prašymo priimti prejudicinį sprendimą aiškinimas neleidžia paneigti, kad *Pharma Expressz* elgesys buvo toks pat, kalbant apie kelis vaistus iš vienos arba kelių valstybių narių. Iš tiesų, remiantis 2019 m. kovo 7 d. sprendimu, neteisėtus *Pharma Expressz* veiksmus sudaro *vaistų*, įsigytų kitoje valstybėje narėje, tiekimas. Vis dėlto net ir tokiu atveju abu klausimai susiję su tuo pačiu elgesiu, kuris pasikartoja analogiškais atvejais. Todėl ši aplinkybė neturi įtakos argumentams, kuriais remiantis bus atsakoma į abu prejudicinius klausimus.

kilmės. Iš tiesų per posėdį atsakydamos į Teisingumo Teismo klausimą šalys nurodė, kad šio klausimo formulavimui turėjo įtakos Vengrijos teisės nuostatų tekstas, nes šiose nuostatose kalbama apie vaistą, kuriam išduotas LPR EEE susitarimo šalimi esančioje valstybėje.

36. Be to, antrasis klausimas, kaip jį suformulavo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, susijęs tik su SESV 36 straipsnio išaiškinimu. Šiomis aplinkybėmis pažymiu, kad EEE susitarimo straipsniai dėl laisvo prekių judėjimo, t. y. šio susitarimo 11 ir 13 straipsniai, yra suformuluoti beveik taip pat kaip SESV 34 ir 36 straipsniai ir, kaip matyti iš suformuotos Teisingumo Teismo jurisprudencijos, šias normas reikia aiškinti vienodai [14]. Todėl vadovaudamasis šiais argumentais Sprendime *Ludwigs-Apotheke* [15] Teisingumo Teismas nusprendė, kad, siekiant pateikti nacionaliniam teismui naudingą atsakymą, vaistų, kuriems Vokietijoje nebuvo išduotas leidimas ir kurie vis dėlto galėjo būti importuojami pagal individualų užsakymą iš kitų valstybių narių ar EEE susitarimo šalimis esančių valstybių, reklamos draudimą reikia nagrinėti atsižvelgiant kartu į EB 28 ir 30 straipsnius bei į EEE susitarimo 11 ir 13 straipsnius. Byla, kurioje priimtas tas sprendimas, buvo susijusi su Sąjungos valstybės narės arba EEE susitarimo šalimi esančios trečiosios valstybės kilmės vaistų reklama [16].

37. Kiek tai susiję su šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą, nesant aiškios nuorodos, leidžiančios pagrįsti prielaidą, kad aptariami vaistai yra EEE susitarimo šalimi esančios trečiosios valstybės kilmės, ir atsižvelgdamas į tai, kad antrajame klausime prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas remiasi tik SESV 34 ir 36 straipsniais, darau prielaidą, kad *Pharma Expressz* pirko vaistus Sąjungos valstybėje narėje.

B. Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

1. Pirmojo prejudicinio klausimo performulavimas

38. Savo pirmuoju klausimu, kaip jis suformuluotas prašyme priimti prejudicinį sprendimą, šį prašymą pateikęs teismas siekia sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 70–73 straipsnius reikia aiškinti taip, kad vaistas, kuris gali būti tiekiamas be recepto vienoje valstybėje narėje, taip pat laikytinas nereceptiniu vaistu kitoje valstybėje narėje net ir tuo atveju, kai toje kitoje valstybėje narėje nebuvo išduotas LPR dėl atitinkamo vaisto ir jis nėra klasifikuotas.

39. Kaip matyti iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvuojamosios dalies, remdamasis prielaida, kad Direktyvos 2001/83 70–73 straipsniuose įtvirtinti vienodi vaistų klasifikavimo principai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia klausimą, ar valstybė narė privalo „be išlygų“ sutikti su kitos valstybės narės atliktu vaistų, pateiktų į šios kitos valstybės narės rinką, klasifikavimu.

40. Pirmojo klausimo formuluotė susijusi tik su tam tikro vaisto klasifikavimu valstybėje narėje, kurioje šį vaistą buvo leista pateikti į rinką kaip vaistą, kuriam nereikalingas receptas. *Pharma Expressz* veiksmai buvo susiję su tokiu vaistu.

[14] Žr. 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *Essent Belgium* (C-204/12–C-208/12, EU:C:2014:2192, 72 punktas). Išsamumo sumetimais, nors EEE susitarimo šalimi esanti valstybė narė paminėta tik antrojo klausimo kontekste, kiek tai susiję su Direktyvos 2001/83 taikymu tokioms valstybėms narėms, žr. *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, 2019 m. liepa, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, p. 4 ir 5.

[15] 2007 m. lapkričio 8 d. sprendimas (C-143/06, toliau – Sprendimas *Ludwigs-Apotheke*, EU:C:2007:656, 24 punktas).

[16] Sprendimo *Ludwigs-Apotheke* 12 punktas.

41. Vis dėlto, bent jau kiek tai susiję su šio klausimo problematika, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas aiškiai nurodo tiek receptinius vaistus, tiek vaistus be recepto, ir jų neišskirdamas [17] siekia sužinoti, ar vienoje valstybėje narėje atliktas vaisto klasifikavimas yra privalomas bet kuriai kitai valstybei narei.

42. Atsižvelgdamas į tai manau, kad jei būtų atskirai aiškinami tik Direktyvos 2001/83 70–73 straipsniai, tai neleistų pateikti naudingo atsakymo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. Iš tiesų šis teismas turi išspręsti bylą, kai viena iš šalių pareiškė ieškinį dėl sprendimo, kuriame Institutas nusprendė, kad ši šalis, pažeisdama nacionalinės teisės nuostatas, tiekė kitoje valstybėje narėje įsigytus vaistus, kuriems nebuvo išduotas LPR, „neprašydama farmacijos institucijos deklaracijos“.

43. Dėl toliau nurodytų priežasčių, siekiant pateikti naudingą atsakymą šios nuostatos turi būti skaitomos ir aiškinamos kartu su šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalimi ir 6 straipsnio 1 dalimi.

44. Taigi siūlau Teisingumo Teismui pirmąjį klausimą performuluoti taip: ar Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį, 6 straipsnio 1 dalį ir 70–73 straipsnius reikia aiškinti taip, kad vaistas, kuris gali būti tiekiamas be recepto vienoje valstybėje narėje, taip pat laikytinas nereceptiniu vaistu kitoje valstybėje narėje, kurioje šiam vaistui neišduotas LPR ir jis nebuvo klasifikuotas?

2. Ryšys tarp klasifikavimo ir leidimo

45. 70–73 straipsniai yra Direktyvos 2001/83 VI antraštinėje dalyje „Vaistų klasifikavimas“ ir šis pavadinimas puikiai atspindi jų dalyką. Pagal šioje direktyvoje įtvirtintą sistemą vaistas klasifikuojamas vykstant LPR išdavimo procedūrai. Kaip matyti iš minėtos direktyvos 70 straipsnio 1 dalies, kompetentingos institucijos skirsto vaistus į kategorijas, „išduodamos leidim[us] prekiauti [šiais] vaistais“.

46. Šiuo klausimu pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 III antraštinė dalis, kaip matyti iš jos pavadinimo, yra susijusi su vaistų pateikimu į rinką. Šioje direktyvos antraštinėje dalyje esančio 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kaip antai išplaukia iš suformuoto šios nuostatos aiškinimo, kad joks vaistas negali būti pirmą kartą pateiktas į rinką valstybėje narėje, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija nėra išdavusi LPR pagal minėtą direktyvą; arba tai nesusiję su nagrinėjamu atveju, nes dėl vaisto, kuriam buvo skirti *Pharma Expressz* veiksmai, nebuvo išduota tokio leidimo – jeigu LPR nebuvo išduotas Sąjungos centralizuota tvarka [18]. Šiame kontekste pateikimas į rinką prilygsta atitinkamo vaisto pardavimui [19]. Kaip yra nusprendęs Teisingumo Teismas, tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad valstybės narės iš esmės turi visiškai uždrausti prekiauti vaistais, kuriems neišduotas LPR [20].

[17] Tam tikromis aplinkybėmis gali būti svarbu atskirti šias dvi vaistų kategorijas. Pirma, taip gali būti, kalbant apie tam tikrų Direktyvos 2001/83 nuostatų taikymą. Šiuo klausimu žr. 2020 m. birželio 11 d. Sprendimą *ratiopharm* (C-786/18, EU:C:2020:459, 41 punktas). Tačiau prejudiciniai klausimai nesusiję su šiomis nuostatomis. Antra, taip gali būti, kalbant apie antrąjį klausimą, kuriame prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia klausimą dėl Vengrijos teisėje numatytų vaistų užsakymo ir tiekimo sąlygų galimo pateisinimo. Pagal analogiją žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimą *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 111 punktas ir paskesni). Galiausiai, trečia, tai gali būti svarbu atsižvelgiant į kitų nacionalinių priemonių, dėl kurių siekiama nustatyti, ar jos yra pateisinamos, pobūdį. Šiuo klausimu žr. mano išvadą byloje *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15, EU:C:2016:394, 43, 53, 56 ir 79 punktai).

[18] Šiuo klausimu žr. 2019 m. liepos 3 d. Sprendimą *Delfarma* (C-387/18, EU:C:2019:556, 18 punktas).

[19] Šiuo klausimu žr. 2007 m. rugsėjo 20 d. Sprendimą *Antroposana ir kt.* (C-84/06, EU:C:2007:535, 35 punktas ir nurodyta jurisprudencija).

[20] Sprendimo *Ludwigs-Apotheke* 19 punktas.

47. Jei būtų laikoma, kad vaisto klasifikavimas vienoje valstybėje narėje yra privalomas kiekvienai valstybei narei, todėl atitinkamas vaistas, neatsižvelgiant į tai, ar jam reikalingas receptas, būtų prieinamas bet kurios valstybės narės rinkoje, tai reikštų, jog šio klasifikavimo laikymasis nulemia automatišką LPR, išduoto kilmės valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų, suteikimą arba automatišką jo pripažinimą.

48. Tiesa, Direktyvos 2001/83 12 konstatuojamojoje dalyje, be kita ko, nurodyta, kad vienos valstybės narės kompetentingos institucijos išduotas LPR turėtų būti pripažintas kitų valstybių narių kompetentingų institucijų, nebent pastarosios turi rimtų priežasčių manyti, kad leidimo atitinkamam vaistui išdavimas gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai.

49. Vis dėlto tarpusavio pripažinimas, apie kurį kalbama šioje konstatuojamojoje dalyje, nėra automatiškas, nes nacionalinis LPR savaime neturi tarpvalstybinio poveikio [21]. Iš tiesų Direktyvoje 2001/83 numatyta tarpusavio pripažinimo procedūra, vykdoma pagal šios direktyvos 4 skyriaus „Abipusis pripažinimas ir decentralizuota tvarka“ nuostatas.

50. Konkrečiau kalbant, dėl tarpusavio pripažinimo procedūros
Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad, „jei [LPR] vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios valstybės narės išduotą [LPR]. Todėl [LPR] turėtojas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų jau parengtą įvertinimo ataskaitą. <…> [Paskui leidimą išdavusios valstybės narės parengti dokumentai] siunčiam[i] suinteresuotoms valstybėms narėms <…>“. Galiausiai iš Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalies teksto išplaukia, kad suinteresuotosios valstybės narės tik patvirtina šiuos dokumentus, paskui atitinkamos valstybės narės pripažįsta kitos valstybės narės išduotą LPR. Iš tiesų iš šios direktyvos 29 straipsnio matyti, kad šios valstybės narės gali prieštarauti tokiam pripažinimui dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai [22]. Tam, kad būtų pasiektas valstybių narių susitarimas, pradedama pagal minėtos direktyvos 29 ir paskesnius straipsnius vykdoma procedūra [23].

51. Jokia aplinkybė neleidžia manyti, kad vaistui, dėl kurio *Pharma Expressz ėmėsi* veiksmų, išduotas LPR buvo pripažintas Vengrijoje pagal tarpusavio pripažinimo procedūrą. Taigi, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, šiuo vaistu negalima prekiauti Vengrijoje, nepaisant to, kad jis klasifikuotas kitoje valstybėje narėje, kurioje jam išduotas nacionalinis LPR, nes šis klasifikavimas nėra privalomas kiekvienai valstybei narei.

[21] Šiuo klausimu žr. Roth, W. H. „Mutual recognition“, leidinyje Koutrakos, P., Snell, J. (leid.) *Research Handbook on the Law of the ES's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, p. 442, kur nurodyta, kad, „atsižvelgiant į sudėtingą vaistams taikomų normų kontekstą, šiam leidimui (dar) nesuteiktas tarpvalstybinis poveikis“. Atvirkščiai, vaisto pardavimas kitoje valstybėje narėje priklauso nuo visiškai naujos leidimo išdavimo procedūros šioje valstybėje narėje. Valstybių narių valdžios institucijų tarpusavio bendradarbiavimu siekiama palengvinti naštą, susijusią kartotine leidimo procedūra valstybėse narėse“.

[22] Žr. 2008 m. spalio 16 d. Sprendimą *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, 28 punktas).

[23] Dėl tarpusavio pripažinimo procedūros ir išsamesnės jos ypatumų apžvalgos žr. Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C. „Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, t. 106, p. 272–274.

52. Vis dėlto Sąjungos teisėje numatytos tam tikros Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje įtvirtinto principo išimtys [24]. Šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje nurodyta išimtis, susijusi su individualiu vaistų, kuriems neišduotas leidimas, užsakymu, turi tam tikrų panašumų su pagrindinės bylos aplinkybėmis [25].

53. Be to, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo pateiktą klausimą atrodo, jog tik *Pharma Expressz* per posėdį ginčijo tai, kad Vengrijos teisės nuostatos, cituojamos šios išvados 12–14 punktuose, gali būti laikomos Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalies perkėlimu į nacionalinę teisę. Remiantis pagrindinėje byloje ginčijamu Instituto sprendimu, būtent šias Vengrijos teisės nuostatas, galiojusias iki 2018 m. vasario 13 d., *Pharma Expressz* pažeidė, kai neprašydama farmacijos institucijos deklaracijos tiekė kitoje valstybėje narėje įsigytus vaistus, kuriems nebuvo išduotas LPR. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas antrajame klausime taip pat siekia sužinoti būtent tai, ar šios nuostatos, kuriose numatytos „vaisto užsakymo ir tiekimo pacientui sąlygos“, yra suderinamos su SESV 36 straipsniu.

54. Vis dėlto savo rašytinėse pastabose *Pharma Expressz* pateikia kelis argumentus, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalis netaikytina, todėl nėra reikalo remtis kuria nors šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtimi. Taigi išnagrinėsiu *Pharma Expressz* argumentus, kuriais teigiama, pirma, kad privatus asmuo gali gauti vaistą, kuriam neišduotas leidimas Vengrijoje, pasinaudodamas kitais įsigijimo būdais ir, antra, kad vykdydama savo veiklą *Pharma Expressz* parduoda vaistus savo vaistinėje ir kad vaistų pardavimas galutiniams vartotojams nėra visiško suderinimo dalykas.

3. Argumentas, susijęs su kelių įsigijimo būdų buvimu

55. *Pharma Expressz* teigimu, nepaisant to, kad vaistui nėra išduotas leidimas Vengrijoje, privatus asmuo gali jį gauti kitoje valstybėje narėje, kurioje tam vaistui išduotas LPR, asmeniškai arba per siuntų tarnybą, arba internetu. Be to, kad šiems įsigijimo būdams netaikomos jokios sąlygos, jie taip pat net nedraudžiami pagal Vengrijos teisę, nors tokia galimybė numatyta Direktyvos 97/7 [26] 14 straipsnyje. Be to, reikia pripažinti, jog Direktyvos 2001/83 30 konstatuojamojoje dalyje suformuluotas tikslas – kad vienoje valstybėje narėje įsikūrusiam asmeniui taip pat turi būti sudarytos sąlygos įsigyti iš kitos valstybės narės tam tikrą kiekį vaistų jo asmeniniam naudojimui – turi lemiamą reikšmę.

[24] Be Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalies, nagrinėjamos šioje išvadoje, šios direktyvos 5 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad „valstybės narės gali išduoti laikiną leidimą platinti vaistą, kuriam neišduotas leidimas, siek[damos] sustabdyti įtariamą arba patvirtintą patogenų, toksinų, cheminių agentų ar branduolinės spinduliuotės, galinčios padaryti žalą, plitimą“. Pagal tos direktyvos 126a straipsnį, „[n]esant leidimo prekiauti arba laukiant kitos valstybės narės leidimo vaistui suteikimo pagal šią direktyvą, valstybė narė pagrįstų visuomenės sveikatos priežasčių pagrindu gali išduoti leidimą pateikti į rinką svarstomą vaistą“. Reglamente Nr. 726/2004 taip pat yra nuostata, pagal kurią leidžiama naudoti vaistą, net jeigu dėl jo nėra išduotas LPR. Iš šio reglamento 83 straipsnio 1 dalies išplaukia, kad nukrypdamos nuo Direktyvos 2001/83 6 straipsnio valstybės narės gali panaudoti labdaros tikslu žmonėms skirtą vaistą, dėl kurio turi arba gali būti išduotas LPR. Labdaros tikslais gali būti naudojami tik vaistai, dėl kurių jau pateikta paraiška Sąjungos išduodamam LPR gauti (žr. šios išvados 2 punktą) arba dėl kurių atliekami klinikiniai tyrimai.

[25] Vadovaudamosi šia logika Lenkijos vyriausybė ir Komisija teigia, kad Direktyvos 2001/83 70–73 straipsniai neturi reikšmės siekiant atsakyti į pirmąjį klausimą, ir savo rašytinėse pastabose remiasi šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalimi. Per posėdį kitos šalys taip pat teigė, kad būtent ši nuostata yra svarbi pagrindinei bylai.

[26] 1997 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl vartotojų apsaugos, susijusios su nuotolinės prekybos sutartimis (OL L 144, 1997, p. 19; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 3 t., p. 319). Pagal šios direktyvos 14 straipsnį „valstybės narės, siekdamos geriau apsaugoti vartotojus, šios direktyvos taikymo srityje gali įvesti ar toliau taikyti griežtesnes nuostatas, neprieštaraujančias [EB] sutarčiai. Tokiomis nuostatomis, atsižvelgiant į Sutartį, dėl bendrų interesų gali būti draudžiama pagal nuotolinės prekybos sutartis parduoti tam tikras prekes arba paslaugas, ypač medicinos produktus [vaistus], tų valstybių teritorijoje“.

56. Pateikdama savo pastabas *Pharma Expressz*, atrodo, teigia, kad jei pasinaudodamas šiais skirtingais įsigijimo būdais fizinis asmuo gali gauti vaistus, kuriems Vengrijoje neišduotas leidimas, ji taip pat turėtų turėti teisę pirkti ir sandėliuoti tokius vaistus, paskui juos parduoti ir tiekti tiesiogiai privatiems asmenims. Taigi reikia išnagrinėti, ar privatus asmuo iš tikrųjų gali gauti vaistą, kuriam neišduotas leidimas, pasinaudodamas šiais įsigijimo būdais, ir, jei taip, ar ši aplinkybė gali turėti įtakos analizei dėl Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies taikymo įmonei *Pharma Expressz*.

a) Vaisto pirkimas asmeniškai

57. Kalbant apie galimybę įsigyti vaistą asmeniškai kitoje valstybėje narėje, pažymėtina, jog iš tiesų Direktyvos 2001/83 30 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[Sąjungoje] judantys asmenys turi teisę turėti su savimi [išsivežti] tam tikrą kiekį vaistų, teisėtai įsigytų jų asmeniniam naudojimui“.

58. Vis dėlto šioje konstatuojamojoje dalyje nurodytą atvejį atitinkantis elgesys, praktiškai sunkiai kontroliuojamas valstybės narės, į kurią šis asmuo grįžta, nėra susijęs su vaisto pateikimu į rinką šioje valstybėje narėje, nes vaistas, kuriam minėtoje valstybėje narėje neišduotas leidimas, nėra parduodamas jos teritorijoje[27]. Šis atvejis skiriasi nuo atvejo, dėl kurio priimtas pagrindinėje byloje ginčijamas sprendimas, susijęs su *Pharma Expressz* veiksmais, todėl juo negalima remtis ginčijant Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies taikymą šiems veiksmams.

b) Vaisto pirkimas per siuntų tarnybą

59. Teisingumo Teismas ne kartą yra aiškinęs įvairius vaistų, kuriems paskirties valstybėje narėje neišduotas leidimas ir kuriuos galima įsigyti pasinaudojant siuntų tarnyba, vertinimo aspektus. Atitinkamuose sprendimuose suformuotos jurisprudencijos analizė leidžia stebėti suderinimo raidą žmonėms skirtų vaistų srityje.

60. Sprendime *Ortscheit*[28], kuris buvo priimtas tuo metu, kai galiojo Direktyva 65/65, Teisingumo Teismas aiškino EEB sutarties 30 ir 36 straipsnius (paskui – EB 28 ir 30 straipsniai, dabar – SESV 34 ir 36 straipsniai), siekdamas atsakyti į klausimą, ar su šiomis nuostatomis suderinama nacionalinė nuostata, draudžianti vaistų, kuriems Vokietijoje nebuvo išduotas leidimas, reklamą. Tačiau pagal nukrypti leidžiančią nuostatą tokie vaistai galėjo būti importuojami iš kitos valstybės narės, kurioje jiems buvo išduotas LPR, jei vaistinės užsakydavo jų nedidelį kiekį pagal gydytojo receptą.

61. Tame sprendime Teisingumo Teismas nurodė, kad valstybėms narėms leidžiama savo teritorijoje tiesiog paprastai uždrausti prekiauti vaistais, kuriems neišduotas kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos leidimas[29]. Atrodo, kad tokiu draudimu buvo įgyvendinama Direktyva 65/65 ir, kaip tokio, jo nereikėjo nagrinėti atsižvelgiant į Sutarties nuostatas.

[27] Šiuo klausimu žr. 1989 m. kovo 7 d. Sprendimą *Schumacher* (215/87, EU:C:1989:111, 15 punktas). Nepaisant tos aplinkybės, kad 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369) 3 straipsnyje buvo numatyta, kad „joks vaistinis preparatas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol šios valstybės narės kompetentinga institucija nėra išdavusi leidimo“, Teisingumo Teismas nemanė, kad draudimas privačiam asmeniui importuoti vaistus savo asmeniniams poreikiams yra šios nuostatos įgyvendinimas. Iš tiesų šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas nusprendė, kad šia direktyva atliktas suderinimas dar nebuvo visiškas, nes, pavyzdžiui, vaistui galėjo būti išduotas leidimas vienos valstybės narės teritorijoje, tačiau šis leidimas galėjo būti neišduotas vienos arba kelių kitų valstybių narių teritorijoje, nesvarbu, ar šio vaisto tiekimui būtinas receptas. Tokia situacija vis dar gali susiklostyti ir taikant Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį.

[28] 1994 m. lapkričio 10 d. sprendimas (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] 1994 m. lapkričio 10 d. Sprendimas *Ortscheit* (C-320/93, EU:C:1994:379, 18 punktas).

62. Vis dėlto, kadangi toje byloje prašymas priimti prejudicinį sprendimą buvo pateiktas nagrinėjant ginčą dėl vaistų, kuriems neišduotas leidimas, reklamos draudimo, Teisingumo Teismas neturėjo galimybės priimti sprendimo, ar nukrypti leidžiančios nacionalinės nuostatos, nurodytos šios išvados 60 punkte, suderinamumas su Sąjungos teise turėjo būti nagrinėjamas atsižvelgiant į Direktyvą 65/65 arba į EEB sutarties 30 ir 36 straipsnius.

63. Vėliau dėl vaistų, kuriems neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, importo asmeniniam vartojimui ne asmeniniu transportu Teisingumo Teismas, pritardamas Komisijos argumentams, Sprendime *Komisija / Prancūzija*[30], nusprendė, kad tokiam importui gali būti reikalingas leidimas[31]. Tame sprendime Teisingumo Teismas vis dėlto nusprendė, kad tokios pat procedūros, kokia taikoma vaistų importui komerciniais tikslais, taikymas šiam importui yra neproporcingas ir kad dėl to Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį. Skaitant šį sprendimą galima daryti išvadą, kad, kai valstybė narė nusprendžia nukrypti nuo draudimo prekiauti jos teritorijoje vaistais, kuriems neišduotas leidimas, ji turi laikytis iš Sutarties kylančių ribojimų.

64. Galiausiai neseniai Teisingumo Teismas Sprendime *Ludwigs-Apotheke*[32] išaiškino Direktyvos 2001/83 nuostatas, susijusias su vaistų, kuriems neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, reklama. Tiesa, bylos, kurioje priimtas tas sprendimas, faktinės aplinkybės skyrėsi nuo bylos, kurioje priimtas Sprendimas *Ortscheit*[33], faktinių aplinkybių, tačiau šios dvi bylos buvo susijusios su tuo pačiu vaistų, kuriems neišduotas leidimas, reklamos draudimu. Vis dėlto atrodo, kad byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Ludwigs-Apotheke*, buvo kalbama apie kitokią nukrypti leidžiančią nuostatą, leidžiančią importuoti vaistus, kuriems neišduotas leidimas. Iš esmės Teisingumo Teismas nurodė, kad pagal šią nuostatą vaistinėms leidžiama kitoje valstybėje narėje nedideliais kiekiais gauti vaistus, kuriems paskirties valstybėje narėje neišduotas leidimas, pagal individualius užsakymus[34], tačiau visiškai neužsiminė apie gydytojo receptą[35].

65. Šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas nurodė, pirma, kad nors Direktyva 2001/83 aiškiai nesuteikia teisės taikyti tokią išimtį, vis dėlto ši išimtis nebūtinai prieštarauja šiai direktyvai, jeigu ji neperžengia ribų, leidžiančių iš principo nekelti abejonių dėl pareigos gauti LPR. Teisingumo Teismo teigimu, „pagal šios direktyvos 30 konstatuojamąją dalį vienoje valstybėje narėje įsikūręs asmuo turi teisę iš kitos valstybės narės gauti savo asmeniniam vartojimui reikalingą protingą kiekį vaistų. Šiuo požiūriu Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalis numato, kad valstybė narė, [laikydamasi šioje nuostatoje įtvirtintų sąlygų, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, kuriems neišduotas leidimas]“[36].

66. Antra, pripažindamas, kad nėra duomenų, patvirtinančių, jog šia nukrypti leidžiančia nuostata nacionalinis teisės aktų leidėjas siekė įgyvendinti Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį, Teisingumo Teismas nusprendė, kad „[minėta nuostata] numatyta galimybė pateikti į rinką

30 2005 m. gegužės 26 d. sprendimas (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Šiuo klausimu žr. George, C. „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union“, leidinyje George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (leid.) *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

32 To sprendimo 24 punktas.

33 1994 m. lapkričio 10 d. sprendimas (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Sprendimo *Ludwigs-Apotheke* 9 ir 20 punktai.

35 Palyginimui žr. šios išvados 60 punktą.

36 Sprendimo *Ludwigs-Apotheke* 21 punktas.

nedidelį vaistų, kuriems neišduotas leidimas, kiekį vykdant individualų užsakymą, pateisinamą konkrečiais poreikiais, todėl pastarąją nuostatą galima laikyti Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį įgyvendinančia nuostata“ [37].

67. Trečia, Teisingumo Teismas nusprendė, kad vaistai, kuriems taikoma nacionalinė nukrypti leidžianti nuostata, nepatenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, todėl jiems netaikomos šios direktyvos VIII dalies nuostatos, susijusios su reklama. Jo teigimu, nacionalinė nuostata dėl reklamos draudimo turėjo būti nagrinėjama atsižvelgiant į EB 28 ir 30 straipsnius (dabar – SESV 34 ir 36 straipsniai) [38]. Tačiau Teisingumo Teismas nepaaiškino, ar nukrypti leidžianti nuostata, kuria įgyvendinama Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalis, taip pat galėjo būti nagrinėjama atsižvelgiant į šias Sutarties nuostatas.

68. Nors atrodo, jog išvada, kurią tame sprendime padarė Teisingumo Teismas, netiesiogiai patvirtindamas, kad nagrinėjama nukrypti leidžianti nacionalinė nuostata patenka į Direktyvos 2001/83 30 konstatuojamosios dalies taikymo sritį ir kad šia nuostata tinkamai perkeliama šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalis, yra diskutuotina [39], vis dėlto matyti, kad individualūs nedidelio kiekio vaistų, kuriems neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, užsakymai iš esmės taip pat patenka į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies taikymo sritį ir yra savaime draudžiami. Tokie užsakymai gali būti atliekami tik tuo atveju, jei taikoma viena iš Sąjungos teisėje numatytų išimčių, visų pirma Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis.

69. Šie argumentai taikytini *Pharma Expressz* elgesiui tiek, kiek ji privačių asmenų prašymu atlikdavo individualius užsakymus vaistui, kuriam neišduotas leidimas Vengrijoje ir kurį ji paskui parduodavo ir tiekė tiesiogiai šiems privatiems asmenims.

c) Vaisto pirkimas internetu

70. Sprendime *Deutscher Apothekerverband* [40] Teisingumo Teismo buvo prašoma išaiškinti EB 28 ir 30 straipsnius (dabar – SESV 34 ir 36 straipsniai) siekiant atsakyti į klausimą, ar su šiomis nuostatomis suderinama, be kita ko, nuostata, draudžianti komercinį žmonėms skirtų vaistų, kuriais prekiauti leidžiama tik vaistinėse, importą, kuriuo užsiima kitose valstybėse narėse leidimą turinčios vaistinės, vykdydamos prekybą paštu pagal galutinio vartotojo internetu pateiktus užsakymus.

71. Atsakydamas į šį klausimą Teisingumo Teismas pirmiausia atskyrė vaistus, kuriems išduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, nuo vaistų, kuriems toks leidimas neišduotas [41].

72. Paskui Teisingumo Teismas nusprendė, kad nacionalinės nuostatos, pagal kurias draudžiama komerciniais tikslais importuoti vaistus, jeigu jiems neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, ir kuriomis valstybė narė įvykdo įsipareigojimus pagal Direktyvos 65/65 3 straipsnį

[37] Sprendimo *Ludwigs-Apotheke* 22 punktas.

[38] Sprendimo *Ludwigs-Apotheke* 23 punktas.

[39] Savo išvadoje byloje *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2011:622, 25 punktas) generalinis advokatas N. Jääskinen nurodė, kad Sprendime *Ludwigs-Apotheke* Teisingumo Teismo buvo prašoma išaiškinti Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalyje įtvirtintas taisykles dėl reklamos, todėl jis išsamiai nenagrinėjo šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalies. Taigi Teisingumo Teismas tiesiog nurodė, kad dėl byloje, kurioje priimtas tas sprendimas, nagrinėtų Vokietijos teisės nuostatų tapo įmanoma pateikti į rinką nedidelį vaistų, kuriems neišduotas leidimas, kiekį vykdant individualų specialiais poreikiais pagrįstą užsakymą, ir taip buvo įgyvendinta Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalis.

[40] 2003 m. gruodžio 11 d. sprendimas (C-322/01, EU:C:2003:664, 53 punktas).

[41] 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 46 punktas).

(pakeistas Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalimi), negali būti laikomos „kiekybiniam importo ribojimui lygiaverčio poveikio priemone“ pagal EB 28 straipsnį. Todėl, kiek tai susiję su vaistais, kuriems leidimas būtinas, bet nebuvo išduotas, nereikėjo nagrinėti, ar toje pagrindinėje byloje aptariamos nacionalinės nuostatos draudžiamos pagal EB 28–30 straipsnius [42]. Atvirkščiai, kiek tai susiję su vaistais, kuriems išduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, Teisingumo Teismas aptariamą draudimą išnagrinėjo atsižvelgdamas į Sutarties nuostatas ir nusprendė, kad jis patenka į Direktyvos 97/7 taikymo sritį ir buvo įgyvendintas šios direktyvos 14 straipsnio pagrindu [43].

73. Po šio sprendimo priėmimo šiai sričiai svarbus teisinis pagrindas buvo iš esmės pakeistas. Pirma, Direktyvą 97/7 panaikino ir pakeitė Direktyva 2011/83/ES [44]. Nors pastarojoje direktyvoje laikomasi skirtingo požiūrio suderinimo atžvilgiu ir nėra nuostatos, lygiavertės Direktyvos 97/7 14 straipsniui, jos 11 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad šios direktyvos nuostatos turėtų būti aiškinamos nepažeidžiant Sąjungos nuostatų, reglamentuojančių tam tikras konkrečias sritis, pavyzdžiui, žmonėms skirtus vaistus. Antra, nors ši byla buvo susijusi su komerciniu vaistų importu pagal galutinių vartotojų internetu pateiktus individualius užsakymus, Teisingumo Teismas nenagrinėjo prejudicinių klausimų atsižvelgiant į Direktyvą 2000/31/EB [45]. Prašymas priimti prejudicinį sprendimą buvo pateiktas 2001 m. rugpjūčio 10 d., o Direktyvos 2000/31 perkėlimo data buvo 2002 m. sausio 17 d. [46]

74. Vaistų prekybos internetu paslauga gali būti informacinės visuomenės paslauga, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2000/31 2 straipsnio a punktą, todėl gali patekti į šios direktyvos taikymo sritį, kiek tai susiję su šiai paslaugai taikomais reikalavimais, priskirtinais „koordinuojamai sričiai“, kaip tai suprantama pagal minėtos direktyvos 2 straipsnio h punktą [47]. Tačiau nacionalinės taisyklės dėl reikalavimų, taikomų pačioms prekėms, ir sąlygų, kuriomis internetu parduota prekė gali būti tiekiama valstybės narės teritorijoje, nepriskiriamos „koordinuojamai sričiai“ ir nepatenka į pačios direktyvos taikymo sritį [48].

75. Be to, pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį valstybėms narėms leidžiama dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių savo teritorijoje nustatyti sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis.

76. Atvirkščiai, Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalies c punkte numatyta, jog valstybės narės užtikrina, kad vaistai būtų tiekiami į prekybą nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, jei, be kita ko, jie atitinka paskirties valstybės narės nacionalinės teisės aktus pagal šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį. Atitinkamai naudojantis tokiomis paslaugomis parduodamiems vaistams turi būti išduotas galiojantis LPR paskirties valstybėje narėje [49].

[42] 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 52–54 punktai).

[43] 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 63 punktas).

[44] 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl vartotojų teisių, kuria iš dalies keičiamos Tarybos direktyva 93/13/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/44/EB bei panaikinamos Tarybos direktyva 85/577/EEB ir Direktyva 97/7 (OL L 304, 2011, p. 64).

[45] 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos Direktyva) (OL L 178, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 25 t., p. 399).

[46] Žr. Direktyvos 2000/31 22 straipsnį.

[47] 2020 m. spalio 1 d. Sprendimas *A (Vaistų reklama ir prekyba internetu)* (C-649/18, EU:C:2020:764, 33 punktas).

[48] Šiuo klausimu žr. 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendimą *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725, 29 ir 30 punktai).

[49] Žr. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, § 22.09, ir George, C., minėtas veikalas, p. 156.

77. Taigi, skirtingai nei šios direktyvos 85c straipsnio 2 dalis, minėtos direktyvos 85c straipsnio 1 dalies c punktas nesusijęs su valstybių narių teise nustatyti sąlygas mažmeniniam vaistų, pirktų internetu, tiekimui. Šioje nuostatoje įtvirtintas reikalavimas atitinka Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje nustatytą principą.

78. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad, priešingai, nei teigia *Pharma Expressz*, pagal Sąjungos teisę privačiam asmeniui neleidžiama internetu įsigyti vaisto, kuriam neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje.

4. Argumentas dėl vaistų tiekimo visuomenei sąlygų nesuderinimo

79. *Pharma Expressz* teigia, kad ji perka prekes vidaus rinkoje ir paskui jas parduoda savo vaistinėje tiesiogiai sergantiesiems. Taigi ji neteikia į rinką, o tik perparduoda joje jau esančius produktus, todėl Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalis nėra svarbi šiai bylai.

80. Šiuo klausimu *Pharma Expressz* nurodo, kad vaistų pardavimas galutiniams vartotojams nėra visiškai suderintas. Atrodo, jog šį teiginį patvirtina kitomis aplinkybėmis pateikti Instituto, Vengrijos vyriausybės ir Komisijos teiginiai, jog iš Sprendimo *VIPA*[50] matyti, kad „nacionalinės teisės aktas, kuriame nustatyti tokie vaistų išdavimo reikalavimai, nepatenka į suderintą Sąjungos teisės sritį“.

81. Tiesa, iš vis dar galiojančios Direktyvos 2011/62, kuria iš dalies pakeista Direktyva 2001/83, 21 konstatuojamosios dalies matyti, jog „konkrečios mažmeninio tiekimo visuomenei sąlygos nesuderintos Sąjungos lygiu, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi [ESV sutartyje] nustatytų apribojimų“.

82. Kaip matyti iš Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*[51], į kurį daroma nuoroda Direktyvos 2011/62 22 ir 23 konstatuojamosiose dalyse, ir Sprendimo *VIPA*[52], tokios nesuderintos vaistų tiekimo visuomenei sąlygos susijusios, be kita ko, su asmenims, turinčiais leidimą prekiauti vaistais, ir su reikalavimais, taikomais receptinių vaistų, kuriuos užsako sveikatos priežiūros specialistai, siekdami juos naudoti savo sveikatos priežiūros veikloje, išdavimui vaistinėse.

83. Vis dėlto pirmiausia pažymėtina, kad Direktyvoje 2001/83 nustatytas išsamus žmonėms skirtų vaistų įregistravimo ir leidimo pateikti į rinką išdavimo teisinis pagrindas[53]. Todėl, išskyrus Sąjungos teisėje numatytas išimtis, vaistas gali būti importuojamas į kitą valstybę narę tik gavus LPR, išduotą pagal šios direktyvos nuostatas[54].

84. Be to, Sprendime *Deutscher Apothekerverband*[55] Teisingumo Teismas priminė, kad vaistų pardavimas galutiniams vartotojams nebuvo visiškai suderintas Bendrijos mastu[56]. Vis dėlto tai nesutrukdė Teisingumo Teismui nuspręsti, kad nacionalinė nuostata, draudžianti komercinį vaistų, kuriems neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje, importą, negali būti laikoma

[50] 2019 m. rugsėjo 18 d. sprendimas (C-222/18, EU:C:2019:751, 56 punktas).

[51] 2009 m. gegužės 19 d. sprendimas (C-171/07 ir C-172/07, EU:C:2009:316).

[52] 2019 m. rugsėjo 18 d. sprendimas (C-222/18, EU:C:2019:751, 56 punktas).

[53] Žr. 2007 m. rugsėjo 20 d. Sprendimą *Antroposana ir kt.* (C-84/06, EU:C:2007:535, 41 ir 42 punktai).

[54] Žr. 2005 m. birželio 9 d. Sprendimą *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 60 punktas).

[55] 2003 m. gruodžio 11 d. sprendimas (C-322/01, EU:C:2003:664, 52–54 punktai).

[56] 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 102 punktas).

kiekybiniam importo ribojimui „lygiaverčio poveikio priemone“. Tačiau šia nuostata įgyvendinama Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalis. Kitoks aiškinimas leistų pasinaudoti EB 28 straipsniu siekiant apeiti šią nuostatą.

85. Galiausiai, kaip matyti iš šios išvados 68 punkto, atsižvelgiant į Sprendimą *Ludwigs-Apotheke*[57], pirma išdėstyti argumentai taikytini ir tuomet, kai pagal individualius užsakymus vaistininkai užsako nedidelį kiekį vaistų, kuriems neišduotas leidimas paskirties valstybėje narėje. Tokie užsakymai atitinka Direktyvą 2001/83 tik tuo atveju, jei taikoma viena iš šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje numatytų išimčių.

86. Taigi reikia atmesti *Pharma Expressz* argumentus, kurie grindžiami tuo, kad egzistuoja kitokie vaistų, kuriems neišduotas leidimas, įsigijimo būdai[58] ir kad vaistų tiekimo visuomenei sąlygos nėra suderintos[59], ir kuriais siekiama įrodyti, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalis šiuo atveju netaikytina.

5. Išvada dėl pirmojo prejudicinio klausimo

87. Iš mano atliktos analizės matyti, kad į pirmąjį klausimą reikia atsakyti neigiamai.

88. Į šį performuluotą klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2001/83 70–73 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad iš šių nuostatų nematyti, jog vaistas, kuris gali būti tiekiamas be recepto vienoje valstybėje narėje, taip pat laikytinas nereceptiniu vaistu kitoje valstybėje narėje net ir tuo atveju, kai toje kitoje valstybėje narėje šiam vaistui neišduotas LPR ir jis nebuvo klasifikuotas. Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad, išskyrus Sąjungos teisėje numatytas išimtis, kaip nustatytoji minėtos direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje, pagal šią nuostatą ne tik nereikalaujama, kad ši kita valstybė narė automatiškai pripažintų šiam vaistui išduotą LPR arba jo klasifikavimą, bet ji taip pat įpareigojama uždrausti prekiauti šiuo vaistu.

C. Dėl antrojo prejudicinio klausimo

89. Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, – remdamasis prielaida, kad vaistų, kuriems išduotas leidimas, užsakymo ir tiekimo pacientui sąlygos, kaip antai numatytos nacionalinės teisės nuostatoje, kuria valstybė narė įgyvendino Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį, t. y. gydytojo recepto buvimas ir farmacijos institucijos deklaracijos gavimas, yra kiekybinis importo ribojimas arba lygiaverčio poveikio priemonė, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį, – klausia, ar šis ribojimas arba ši lygiaverčio poveikio priemonė yra pateisinami atsižvelgiant į SESV 36 straipsnyje nurodytą žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugą.

90. Tiesa, antrasis prejudicinis klausimas, kaip jį suformulavo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, suponuoja, jog Vengrijos teisės aktuose numatytos sąlygos yra kiekybinis importo ribojimas, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį. Tačiau atsižvelgdamas į savo siūlymą performuluoti pirmąjį klausimą ir pasiūlytą atsakymą manau, kad

[57] To sprendimo 24 punktas.

[58] Žr. šios išvados 58, 69 ir 78 punktus.

[59] Žr. šios išvados 85 punktą.

būtina patikrinti šios prielaidos teisingumą ir performuluoti antrąjį klausimą, kad būtų galima taip pat išnagrinėti, ar tokios vaisto, kuriam neišduotas leidimas, užsakymo ir tiekimo pacientui sąlygos yra ribojimas, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį.

1. Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatytos išimties įgyvendinimas kaip ribojimas pagal SESV 34 straipsnį?

91. Akivaizdu, kad nacionalinės teisės aktai, kuriais valstybė narė įgyvendina Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje numatytą draudimą, nėra ribojimas, patenkantis į SESV 34 straipsnio taikymo sritį, nes priėmus šią direktyvą toks draudimas suderintas Sąjungos teisės lygmeniu [60].

92. Vis dėlto lieka abejonių, ar gali būti taip, kad nacionalinės teisės aktai, kuriais įgyvendinama Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis, taip pat nėra toks ribojimas ir dėl to nenagrinėjami atsižvelgiant į SESV 34 ir 36 straipsnius? Šis netikrumas atsiranda dėl to, kad pagal šią Direktyvos 2001/83 nuostatą valstybei narei leidžiama netaikyti šios direktyvos atitinkamam vaistui [61], o tai gali leisti manyti, jog tokia situacija nebepatenka į Sąjungos teisės suderintą sritį. Taip yra, kalbant apie nuostatas, kuriomis suderinamos konkrečios priemonės, be kita ko, susijusios su žmonėms skirtų vaistų reklama, ir kurios netaikomos pasinaudojus šia išimtimi [62]. Kai šios nuostatos nebetaikomos atitinkamam vaistui, valstybė narė šiam vaistui gali taikyti tik tuos reikalavimus, kurie atitinka iš SESV kylančius įsipareigojimus, visų pirma SESV 34 ir 36 straipsniuose įtvirtintą laisvo prekių judėjimo principą.

93. Taigi valstybės narės diskreciją įgyvendinant Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį riboja ta aplinkybė, kad šioje nuostatoje įtvirtintos sąlygos, pirma, yra kumuliacinės [63] ir, antra, jos turi būti aiškinamos siaurai, kad būtų apsaugotas LPR išdavimo procedūros veiksmingumas ir pasiektas visuomenės sveikatos apsaugos tikslas [64]. Taigi įgyvendindama šią nuostatą valstybė narė negali nustatyti liberalesnių sąlygų [65], pagal kurias būtų galima nukrypti nuo Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies tokiais atvejais, kurie viršija tai, kas leidžiama pagal šią direktyvą.

94. Taigi klausimas, ar valstybė narė tinkamai pasinaudojo šia diskrecija, nustatydama sąlygas, kurioms esant galima netaikyti Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies, turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalį.

95. Žinoma, Direktyvos 2001/83 nuostatos turi būti aiškinamos atsižvelgiant į ESV sutartį ir šiuo aiškinimu turi būti paisoma proporcingumo principo. Tačiau SESV 34 ir 36 straipsniais negalima remtis siekiant išvengti nacionalinės leidimų išdavimo tvarkos tokiais atvejais, kurie viršija tai, kas leidžiama pagal šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas. Pripažinus, kad paskirties valstybė narė gali nustatyti tokias sąlygas tik laikydamasi SESV nuostatose apibrėžtų ribų, ši

[60] Žr. šios išvados 72 punktą. Taip pat žr. Sadeleer, N. „Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods“, *European Journal of Health Law*, 2012, t. 19, p. 5 ir 11.

[61] 2012 m. kovo 29 d. Sprendime *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2012:181, 33 punktas) Teisingumo Teismas konstatavo, kad Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta galimybė „netaikyti [minėtos] direktyvos nuostatų“, todėl, kaip matyti iš Sprendimo *Ludwigs-Apotheke*, „vaistai, kuriems taikoma [nacionalinė nuostata, kuria valstybės narės, perkeldamos direktyvą, įgyvendina šią galimybę] nepatenka į [šios direktyvos] taikymo sritį“ (to sprendimo 23 punktas).

[62] Žr. šios išvados 67 punktą.

[63] Šiuo klausimu žr. 2012 m. kovo 29 d. Sprendimą *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2012:181, 30 punktas).

[64] Žr. 2012 m. kovo 29 d. Sprendimą *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2012:181, 31–33 punktai).

[65] Šiuo klausimu žr. 2012 m. kovo 29 d. Sprendimą *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2012:181, 42, 43 ir 45 punktai).

valstybė narė turėtų kiekvieną kartą pateisinti atsisakymą pagal SESV 36 straipsnį išduoti vaistą, kuriam nesuteiktas leidimas. Praktiškai tokiu atveju paskirties valstybė narė negalėtų sukliudyti pardavinėti ir (arba) tiekti tam tikrus vaistus, kuriems neišduotas leidimas jos teritorijoje. Kiekvienu atveju ji turėtų nurodyti ne tik su sveikatos apsauga susijusius pateisinančius motyvus, bet ir nagrinėjamos priemonės tinkamumo ir proporcingumo analizę bei konkrečias aplinkybes, pagrindžiančias jos argumentus [66].

96. Vis dėlto lygiaverčio poveikio priemone, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį [67], nelaikytini tik tie nacionalinės teisės aktai, kuriais tinkamai perkeliama direktyva. Tokiu atveju Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalies tinkamo įgyvendinimo nereikia nagrinėti atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį.

97. Taigi pateiksiu kelias papildomas pastabas, leidžiančias patikrinti, ar Vengrijos teisės aktuose numatytomis užsakymo ir tiekimo sąlygomis tinkamai perkeliamos Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos.

2. Vengrijos teisės aktuose numatytos sąlygos

98. Kaip matyti iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą, Vengrijos teisėje nustatytos dvi sąlygos, susijusios su vaisto, kuriam neišduotas leidimas, užsakymu ir tiekimu pacientui: gydytojo recepto buvimas ir Instituto deklaracijos gavimas.

a) Gydytojo recepto buvimas

99. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas paaiškina, kad Vengrijos teisės aktuose nustatyta pirmoji sąlyga – tai gydytojo recepto buvimas. Iš tiesų, kadangi būtent gydytojas iš anksto prašo institucijos deklaracijos, jo dalyvavimas yra būtinas.

100. Atsižvelgiant į tai, kad Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalis skirta vaistams, „[kurie tiekiami] pagal tam teisę turinčio [patvirtinto] sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirt[i] individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas“ [68], pagal šią nuostatą taip pat reikalaujama gydytojo dalyvavimo.

101. Kiek tai susiję su sąvoka „tam teisę turin[tis] [patvirtintas] sveikatos priežiūros specialist[as]“, iš Direktyvos 2001/83 102 straipsnio matyti, kad ši sąvoka apima ne tik gydytojus, bet ir vaistininkus. Tačiau šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje kalbama apie patvirtintus specialistus, kurie, be to, gali prisiimti tiesioginę asmeninę atsakomybę už ligonių gydymą naudojant vaistus, kuriems neišduotas leidimas [69].

[66] Šiuo klausimu žr. 2016 m. spalio 19 d. Sprendimą *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15, EU:C:2016:776, 35 punktas).

[67] Šiuo klausimu žr. 2001 m. balandžio 5 d. Sprendimą *Bellamy ir English Shop Wholesale* (C-123/00, EU:C:2001:214, 21 punktas).

[68] Išsamumo sumetimais norėčiau priminti, kad, kaip generalinis advokatas N. Jääskinen pažymėjo išvadoje byloje *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2011:622, 29 punktas), šis reikalavimas netaikomas vaistinėje pagal individualų receptą paruoštiems vaistams, nes Direktyva 2001/83 taikoma tik tiems vaistams, kurie yra paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą.

[69] Iš tiesų neseniai priimtame 2018 m. sausio 23 d. Sprendime *F. Hoffmann-La Roche ir kt.* (C-179/16, EU:C:2018:25, 57 punktas) Teisingumo Teismas priminė, kad Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis gali būti taikoma tik tais atvejais, *kai gydytojas mano, jog dėl konkrečių pacientų sveikatos būklės reikia skirti tam tikrą vaistą*. Šiuo klausimu 2013 m. balandžio 11 d. Sprendime *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:226, 46 punktas) Teisingumo Teismas nurodė, kad ši nuostata taikoma išimtiniais atvejais, kai reikia tenkinti konkrečius medicininius poreikius *tokiomis aplinkybėmis, kai gydytojas, realiai ištyręs savo pacientus ir remdamasis vien terapiniais sumetimais, skiria vaistą*, dėl kurio nėra išduotas galiojantis LPR.

102. Taigi, kaip nurodyta ir Lenkijos vyriausybės raštu pateiktose pastabose, manau, jog Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalis taikytina tuo atveju, kai vaistas, būtinas paciento gyvybei ar sveikatai išsaugoti, importuojamas iš kitos valstybės narės pagal sveikatos priežiūros specialisto, kuris yra atsakingas už šio vaisto skyrimą, užsakymą (recepto, prašymo arba pareiškimo forma). Taigi Vengrijos teisės aktuose nenukrypstama nuo šios nuostatos.

b) Instituto deklaracijos gavimas

103. Antroji Vengrijos teisės aktuose numatyta sąlyga – reikalavimas gauti Instituto deklaraciją.

104. Remiantis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo paaiškinimais, šioje deklaracijoje pateikiama, pirma, informacija, ar atitinkamam vaistui yra išduotas ir galioja LPR, ir, antra, Instituto nuomonė dėl intereso, į kurį reikia atsižvelgti, be kita ko, dėl pacientui skirtino gydymo, buvimo.

105. Dėl šios nuomonės prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas paaiškina, kad anksčiau galiojusiuose nacionalinės teisės aktuose, taikytinuose nagrinėjamam atvejui, nebuvo taisyklės, pagal kurią būtų numatyta, kad vaistas gali būti užsakytas ar išduotas atsižvelgiant į deklaracijos turinį. Pagal naujus teisės aktus vien deklaracijos buvimo, neatsižvelgiant į jos turinį, pakanka, kad būtų įvykdyta nacionalinės teisės aktuose įtvirtinta sąlyga. Reikia manyti, kad tas pats pasakytina apie ankstesnius nacionalinės teisės aktus, taikytinus šioje byloje. *Pharma Expressz* šio teiginio neginčija ir mano, kad sąlyga, susijusi su Instituto deklaracijos gavimu, yra tik formalumas.

106. Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje aiškiai nenustatyta reikalavimo gauti papildomą, o ne tik gydytojo parengtą dokumentą.

107. Vis dėlto, pirma, tokia deklaracija, kokios reikalaujama pagal Vengrijos teisės aktus, kiek joje pateikiama informacija apie LPR buvimą, leidžia tik patikrinti, ar gali būti taikoma šioje Direktyvos 2001/83 nuostatoje numatyta išimtis. Iš tiesų ši išimtis gali būti taikoma tik vaistams, kuriems išduotas leidimas kitoje valstybėje narėje.

108. Be to, kiek tokioje deklaracijoje pateikiama nuomonė dėl tam tikro intereso, į kurį būtina specialiai atsižvelgti, kalbant apie pacientui skirtiną gydymą, buvimo, primenu, kad minėta išimtis gali būti taikoma tik specialiems medicininio pobūdžio poreikiams. Atsižvelgiant į pagrindinius Direktyvos 2001/83 tikslus, visų pirma susijusius su visuomenės sveikatos apsauga, manau, kad valstybė narė gali nuspręsti, kad ji yra kompetentinga kiekvienu konkrečiu atveju tikrinti, ar yra specialių medicininių poreikių, kad būtų užtikrintas šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų laikymasis. Neatmetu galimybės, kad valstybė narė gali net nuspręsti, jog ji yra kompetentinga atsisakyti taikyti šią išimtį, jei tokių specialių poreikių nėra.

109. Taigi, atsižvelgiant į Vengrijos teisės aktuose reikalaujamos deklaracijos neprivalomąjį pobūdį, galima kelti klausimą, ar šie teisės aktai nėra pernelyg liberalūs, nes dėl jų gali būti leidžiama taikyti draudimo pateikti į rinką išimtį Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje nenumatytais atvejais.

110. Atrodo, kad Vengrijos teisės aktų leidėjas rėmėsi prielaida, jog būtent gydytojas, kaip patvirtintas sveikatos priežiūros specialistas, gali geriausiai užtikrinti nacionalinės teisės aktuose numatytų sąlygų laikymąsi. Tačiau deklaracija leidžia šiam gydytojui lengvai gauti informaciją apie vaistui išduotą LPR ir pateikia jam papildomą nuomonę dėl šio vaisto skyrimo. Be to,

kadangi, ar bent remiantis naujaisiais Vengrijos teisės aktais, gydytojas gali pateikti šią deklaraciją ir pacientui, tiesiogiai suinteresuotas asmuo gali priimti sprendimą, būdamas informuotas apie siūlomą gydymą.

111. Galiausiai, kiek tai susiję su deklaracijos gavimo terminu[70], valstybė narė turi užtikrinti, kad šis terminas nebūtų neprotingas, atsižvelgiant į laiką, kurio reikia siekiant atlikti veiksmus, būtinus deklaracijos turiniui nustatyti, nes dėl to Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis taptų beprasmė. Nagrinėjamam atvejui taikytinuose Vengrijos teisės aktuose terminas nebuvo aiškiai nurodytas, o prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pripažįsta, kad jis neturi informacijos šiuo klausimu. Tačiau iš Instituto per posėdį pateiktos informacijos negalima daryti išvados, kad šie terminai buvo neprotingi.

112. Taigi manau, kad Vengrijos teisės aktuose numatytas reikalavimas gauti Instituto deklaraciją nėra perteklinis atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

113. Taigi į antrąjį prejudicinį klausimą siūlau atsakyti taip: nacionalinės teisės aktai, kuriais valstybė narė įgyvendino Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį ir pagal kuriuos reikalaujama gauti gydytojo receptą vaistui ir farmacijos institucijos deklaraciją tam, kad būtų galima užsakyti ir tiekti pacientui vaistą, dėl kurio šioje valstybėje narėje nėra išduotas LPR, nėra ribojimas, kuriam taikomas SESV 34 straipsnis.

VI. Išvada

114. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Fővárosi Törvényszék* (anksčiau – *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) ((Budapešto sostinės teismas) (anksčiau – Budapešto administracinis ir darbo bylų sostinės teismas), Vengrija) prejudicinius klausimus:

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/ES dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su pakeitimais, padarytais 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, 70–73 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad iš šių nuostatų nematyti, jog vaistas, kuris gali būti tiekiamas be recepto vienoje valstybėje narėje, taip pat laikytinas nereceptiniu vaistu kitoje valstybėje narėje, kurioje šiam vaistui neišduotas leidimas pateikti į rinką ir jis nebuvo klasifikuotas.

   Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad, išskyrus Sąjungos teisėje numatytas išimtis, kaip numatytoji tos direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje, pagal šią nuostatą ne tik nereikalaujama, kad ta kita valstybė narė automatiškai pripažintų šiam vaistui išduotą leidimą pateikti į rinką arba jo klasifikavimą, bet nustatoma pareiga uždrausti prekiauti šiuo vaistu.

2. Nacionalinės teisės aktai, kuriais valstybė narė įgyvendino Direktyvos 2001/83 su pakeitimais, padarytais Direktyva 2011/62, 5 straipsnio 1 dalį, ir pagal kuriuos reikalaujama gauti gydytojo receptą vaistui bei farmacijos institucijos deklaraciją tam, kad būtų galima užsakyti ir tiekti pacientui vaistą, dėl kurio šioje valstybėje narėje nėra išduotas leidimas pateikti į rinką, nėra ribojimas, kuriam taikomas SESV 34 straipsnis.

[70] Žr. šios išvados 18 ir 29 punktus.