Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MACEJA ŠPUNARA [*MACIEJ SZPUNAR*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2021. gada 20. maijā [1]

Lieta C-178/20

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

(*Fővárosi Törvényszék* (agrāk *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa, agrāk Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa, Ungārija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Preču brīva aprite – Cilvēkiem paredzētas zāles – Zāles, kas nav atļautas vienā dalībvalstī, bet ir atļautas citā – Valsts tiesiskais regulējums, ar kuru noteiktas formalitātes šādu no citām dalībvalstīm importētu zāļu pārdošanai aptiekās

I. Ievads

1. Savienības tiesiskā regulējuma sistēmu cilvēkiem paredzēto zāļu nozarē veido vairāki leģislatīvi teksti [2], it īpaši Direktīva 2001/83/EK [3], kurā ir apvienotas vairākas agrākas direktīvas [4] vienā tekstā, un Regula (EK) Nr. 726/2004 [5]. Šī sistēma balstās uz principu, ka zāles nevar laist tirgū, ja kompetentā iestāde nav izsniegusi tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – "TA") [6].

2. Minētā sistēma paredz vairākus atļaujas saņemšanas veidus. TA var izsniegt vai nu Eiropas Savienība centralizētā procedūrā atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 normām, vai dalībvalsts kompetentās iestādes procedūrā saskaņā ar Direktīvu 2001/83 (turpmāk tekstā – "valsts TA"). Principā valsts TA ir derīga tikai attiecīgajā dalībvalstī.

1 Oriģinālvaloda – franču.

2 Detalizētāku Savienības tiesību farmācijas jomā izklāstu skat. Martens, M., Carbonelle, N., "The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use", no: Figueroa, P., Guerrero, A. (red.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Čeltenhema – Northemptona, 2019, 519. un nākamās lpp.

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs) (OV 2011, L 174, 74. lpp.) (turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83").

4 Skat. Direktīvas 2001/83 1. apsvērumu.

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.).

6 Skat. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu.

3. Turklāt kopš Direktīvas 92/26/EEK[7] [stāšanās spēkā], izsniedzot tirdzniecības atļauju, zāles tiek klasificētas atbilstoši šajā direktīvā izveidotiem kritērijiem kā zāles, kurām ir vai kurām nav nepieciešama ārsta recepte. Šīs direktīvas normas tika kodificētas arī Direktīvā 2001/83.

4. Šajā normatīvajā kontekstā iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, pirmkārt, vai zāles, kurām ir izsniegta valsts TA vienā dalībvalstī un kuras šajā dalībvalstī ir klasificētas kā bezrecepšu zāles, var likumīgi izsniegt citā dalībvalstī, kurā šīm zālēm nav izsniegta valsts TA un tās nav klasificētas. Otrkārt, tā jautā, vai, ciktāl tie veido kvantitatīvu importa ierobežojumu, Ungārijas tiesībās izvirzītie nosacījumi attiecībā uz šādu izsniegšanu ir pamatoti, ņemot vērā LESD 36. pantu.

II. Atbilstošās tiesību normas

A. Savienības tiesības

5. Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts ir formulēts šādi:

"Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī lai apmierinātu īpašas vajadzības, dalībvalsts drīkst neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav veicināta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas konkrētiem viņa pacientiem lietošanai, viņam uzņemoties tiešu personisku atbildību."

6. Saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 1. punkta pirmo daļu:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas [TA] saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Regulu Nr. 726/2004], kas lasāma saistībā ar [Regulu (EK) Nr. 1901/2006[8] un] Regulu (EK) Nr. 1394/2007°[9]."

7. Minētās direktīvas 70. pantā ir noteikts:

"1. Piešķirot tirdzniecības atļauju, kompetentās iestādes precizē, pie kuras kategorijas zāles pieder:

– zāles, kam vajadzīga ārsta recepte,

– zāles bez ārsta receptes.

Šim nolūkam piemēro 71. panta 1. punktā noteiktos kritērijus.

2. Kompetentās iestādes var noteikt sīkāku iedalījumu zālēm, kas ir izsniedzamas tikai ar ārsta recepti. [..]"

[7] Padomes Direktīva (1992. gada 31. marts) par klasifikāciju cilvēkiem paredzēto zāļu izsniegšanas jomā (OV 1992, L 113, 5. lpp.).

[8] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83 un Regulā Nr. 726/2004 (OV 2006, L 378, 1. lpp.)

[9] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83 un Regulu Nr. 726/2004 (OV 2007, L 324, 121. lpp.).

8. Šīs pašas direktīvas 71. panta 1. punktā ir paredzēts:

"1. Zālēm nepieciešama ārsta recepte, ja:

– pat pareizi lietojot, tās var radīt tiešu vai netiešu apdraudējumu, ja tos lieto bez ārsta uzraudzības,

vai

– ja tās bieži un ļoti daudz lieto nepareizi, un tāpēc tās var tieši vai netieši apdraudēt cilvēku veselību,

vai

– tās satur vielas vai preparātus, kuru darbība un/vai blaknes jāturpina pētīt,

vai

– ja ārsti tās parasti [vienmēr] paraksta parenterālai lietošanai."

9. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 72. pantu:

"Zāles, kuru iegādei recepti nevajag, ir tās, kuras neatbilst 71. pantā uzskaitītajiem kritērijiem."

10. Šis direktīvas 73. pants ir formulēts šādi:

"Kompetentās iestādes sastāda to zāļu sarakstu, kuru iegādei to teritorijā vajag ārsta recepti, vajadzības gadījumā norādot to iedalījuma kategoriju. Šo sarakstu atjaunina katru gadu."

B. Ungārijas tiesības

11. *Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény* (2005. gada Likums XCV par cilvēkiem paredzētām zālēm un ar ko groza citus likumus, ar kuriem regulē zāļu tirgu) (turpmāk tekstā – "Likums par zālēm") 25. panta 2. punktā ir noteikts:

"Zāles, kurām nav [TA] kādā [Eiropas Ekonomikas zonas (turpmāk tekstā – "EEZ")] dalībvalstī [10], bet ir šāda atļauja kādā citā valstī, var tikt izmantotas ārstnieciskiem nolūkiem īpašos gadījumos, kad to izmantošana ir attaisnota īpaši vērā ņemamās pacienta aprūpes interesēs un kad valsts farmācijas pārvaldes iestāde ir atļāvusi izmantot šīs zāles, ievērojot īpašā tiesību normā noteiktus specifiskus nosacījumus. Zāles, kurām ir [TA] kādā EEZ dalībvalstī, var tikt izmantotas ārstnieciskiem nolūkiem, ja tās ir pieteiktas valsts farmācijas pārvaldes iestādei atbilstoši speciālās tiesību normas noteikumiem. Tas, vai pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses, tiks izvērtēts, vajadzības gadījumā ņemot vērā profesionālās asociācijas atzinumu par terapeitiskās procedūras drošumu un efektivitāti."

[10] OV 1994, L 1, 3. lpp.

12. *Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.)* (Veselības, sociālo un ģimenes lietu ministra 2004. gada 28. aprīļa Noteikumi Nr. 44/2004 par cilvēkiem paredzētu zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu; turpmāk tekstā – "Noteikumi Nr. 44") [11], kas bija spēkā līdz 2018. gada 13. februārim, 3. panta 5. punktā bija paredzēts:

"Saskaņā ar Likuma par zālēm 25. panta 2. punktu ārsti drīkst izrakstīt zāles, kuru tirdzniecība nav atļauta Ungārijā, bet ir atļauta kādā [Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ)] dalībvalstī vai valstī, kas saskaņā ar starptautisku nolīgumu, kurš parakstīts ar Eiropas Kopienu vai EEZ, ir tiesiski pielīdzināta EEZ dalībvalstīm [..], tikai tad, ja pirms šo zāļu izrakstīšanas viņi tās ir pieteikuši [Institūtā] un saņēmuši šī Institūta paziņojumu [..]."

13. Saskaņā ar šo noteikumu 12/A. pantu:

"Zāļu tiešā piegādē iedzīvotājiem farmaceiti saskaņā ar 3. panta 5. punktu un 4. panta 1. punktu izrakstītās zāles izsniedz tikai tad, ja tiek uzrādīta [Institūta] paziņojuma vai atļaujas kopija."

14. *Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.)* (Valdības 2017. gada 27. decembra Noteikumi Nr. 448 par cilvēkiem paredzētu zāļu izrakstīšanas un lietošanas atļaujām), kas ir piemērojami no 2018. gada 1. janvāra [12], 5. pants ir formulēts šādi:

"1. Saskaņā ar Likuma par zālēm 25. panta 2. punkta noteikumiem ārsti drīkst izrakstīt zāles, kuru tirdzniecība nav atļauta Ungārijā, bet ir atļauta kādā [EEZ dalībvalstī], tikai tad, ja pirms šo zāļu izrakstīšanas viņi tās ir pieteikuši [Institūtā] un saņēmuši šī Institūta paziņojumu:

a) par to, ka izrakstāmajām zālēm saistībā ar ārsta norādīto indikāciju ir saņemta [TA] kādā viņa norādītā EEZ dalībvalstī vai kāda EEZ nolīguma valstī,

b) par to, ka kompetentā iestāde nav atsaukusi izrakstāmo zāļu [TA], nedz ir apturējusi to izplatīšanu, un

c) par to, ka, pamatojoties uz ārsta sniegto informāciju, Institūta ieskatā pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses, kas noteiktas Likuma par zālēm 1. panta 23. punktā.

2. Ārsti lūdz, lai 1. punktā minētais paziņojums tiktu noformēts veidlapā atbilstoši Noteikumu Nr. 44 3. līdz 5. pielikumā esošajam paraugam. Astoņās darba dienās pēc veidlapas saņemšanas [Institūts] nosūta zāles izrakstījušajam ārstam paziņojumu par 1. punktā minētajiem aspektiem.

3. Gadījumā, ja [Institūts] izsniedz paziņojumu, kurā ir teikts, ka ir izpildītas visas 1. punktā minētās prasības, ārsts – recepšu zāļu izrakstīšanas gadījumā – kopā ar recepti iedod pacientam arī minētā Institūta paziņojuma kopiju.

4. Gadījumā, ja [Institūts] izsniedz paziņojumu, kurā teikts, ka tā ieskatā nepastāv Likuma par zālēm 1. panta 23. punktā minētās īpaši vērā ņemamās pacienta aprūpes intereses, ārsts – ja viņš

[11] Jāuzsver, ka savos rakstveida apsvērumos *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet* (Valsts Farmācijas un uztura institūts, Ungārija; turpmāk tekstā – "Institūts") secina, ka iesniedzējtiesa lēmumā par prejudiciālu jautājumu uzdošanu nepilnīgi citē Ministra noteikumu Nr. 44 3. panta 5. punktu, kurā patiesībā ir ietverti noteikumi, kas būtībā atbilst Valdības noteikumu Nr. 448 5. pantam (skat. šo secinājumu 14. punktu). Tāpat kā valdības noteikumos arī ministra noteikumos punktu pēc punkta ir uzskaitīti visi jautājumi, kas attiecas uz atzinuma saturu. Ungārijas valdības rakstveida apsvērumos minētās tiesību normas pamato šo secinājumu.

[12] No lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu neizriet, kādas tiesību normas bija piemērojamas laikposmā no 2018. gada 1. janvāra (dienas, no kuras ir piemērojami šie noteikumi) līdz 13. februārim (dienai, no kuras bija piemērojami Ministra noteikumi Nr. 44).

joprojām uzskata, ka attiecīgās recepšu zāles ir jāizraksta, – kopā ar recepti iedod pacientam minētā Institūta paziņojuma kopiju, kā arī informē viņu par paziņojuma saturu un tā iespējamām tiesiskajām sekām."

III. Pamatlietas fakti

15. Zāļu tirdzniecības uzraudzības kompetentās iestādes statusā Institūts konstatēja, ka sabiedrība *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.* (turpmāk tekstā – "*Pharma Expressz*") no citas EEZ dalībvalsts bija vairākkārt importējusi zāles, kam Ungārijā nav tikusi izsniegta TA, bet kas šajā citā dalībvalstī bija atļautas kā zāles, kuras var izsniegt bez ārsta receptes. Šajā ziņā pēc klientu pieprasījuma *Pharma Expressz*, rīkojoties savā vārdā, iegādājās un uzglabāja šīs citas dalībvalsts izcelsmes zāles un pēc tam tās pārdeva un piegādāja tieši saviem klientiem.

16. Ar 2019. gada 7. marta lēmumu Institūts lika *Pharma Expressz* pārtraukt šādu rīcību tādēļ, ka tā esot ministra noteikumu Nr. 44 12/A panta pārkāpums, jo *Pharma Expressz*, "neprasot farmācijas iestādes paziņojumu", piegādāja citā dalībvalstī iegādātas zāles, kurām nav saņemta valsts TA.

17. *Pharma Expressz* cēla prasību par šo lēmumu *Fővárosi Törvényszék* (agrāk *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa, agrāk Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa, Ungārija), lūdzot galvenokārt konstatēt, ka, individuāli iegādājoties zāles, tā nav izdarījusi nekādu pārkāpumu.

18. *Pharma Expressz* apgalvoja, ka Institūta veiktā Ungārijas tiesību interpretācija radot importa kvantitatīvu ierobežojumu, kas ir pretrunā LESD 34. pantam. *Pharma Expressz* ieskatā šo ierobežojumu nevar attaisnot ar LESD 36. pantā noteikto mērķi aizsargāt cilvēku veselību un dzīvību. Institūta paziņojums, kas nepieciešams, lai importētu zāles, nekalpojot cilvēku veselības aizsardzībai, un pieredze rādot, ka paziņojuma saņemšanai var būt vajadzīgas vairākas nedēļas vai pat vairāki mēneši, kas drīzāk var apdraudēt pacienta veselību, nevis to aizsargāt.

19. Turklāt *Pharma Expressz* apstiprināja, ka šāda paziņojuma pieprasīšana ir nesamērīgs pasākums it īpaši tāpēc, ka dalībvalsts, kas atļāvusi aplūkotās zāles, bija tās klasificējusi bezrecepšu zāļu kategorijā saskaņā ar kritērijiem, kuri atbilst Savienībā saskaņotām normām un principiem. Tā apgalvoja, ka dažās dalībvalstīs privātpersonas aptiekās var iegādāties zāles, kuras tiek tirgotas kādā citā dalībvalstī bez receptes, jo šīs citas valsts veiktā zāļu klasifikācija ir atzīta pārējās dalībvalstīs.

20. Institūts vispirms atzina, ka Ungārijas tiesiskais regulējums paredz kvantitatīvu ierobežojumu. Tomēr šis ierobežojums esot attaisnojams attiecībā uz LESD 36. pantu. Dalībvalstu kompetencē esot izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību zāļu izsniegšanas jomā.

21. Pēc tam attiecībā uz aplūkotā ierobežojuma samērīgumu Institūts norādīja, ka jāņem vērā fakts, ka cilvēku veselības un dzīvības aizsardzība ir LESD prioritārs mērķis. Valsts tiesiskais regulējums nekavējot zāļu importu. Institūts garantējot iedzīvotāju piekļuvi drošām zālēm, vācot informāciju no analogām citu dalībvalstu iestādēm par ārvalstu zāļu izmantošanu ārstnieciskiem nolūkiem, par TA esamību un par iespēju izmantot konkrētās zāles ārsta norādītajai indikācijai.

Ārsts drīkstot izrakstīt pacientam recepti, tiklīdz ir saņēmis paziņojumu, un tas ļaujot garantēt, ka negatīva paziņojuma gadījumā zāles netiks izrakstītas, un līdz ar to garantēt pacientu veselības aizsardzību.

22. Visbeidzot, Institūts uzsvēra, ka zāļu klasificēšana divās kategorijās atkarībā no tā, vai tām ir vai nav nepieciešama recepte, notiekot TA izsniegšanas procedūras ietvaros. Ja kādām zālēm Ungārijā nav TA, tad neesot iespējams noteikt, vai tās ir izsniedzamas kā recepšu vai bezrecepšu zāles. Tādēļ Institūts nav izvērtējis, kurā no kategorijām aplūkotās zāles bija klasificētas izcelsmes dalībvalstī.

23. Ņemot vērā Tiesas judikatūru, iesniedzējtiesa uzskata, ka pamatlietā aplūkotais Ungārijas tiesiskais regulējums ir pasākums, kas ierobežo preču brīvu apriti, un tādēļ ir jāinterpretē LESD 36. pants, lai noskaidrotu, vai šis pasākums var tikt attaisnots ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību.

24. Tā norāda, ka, salīdzinājumā ar prasībām attiecībā uz zālēm, kurām ir valsts TA un kuras var tikt izsniegtas bez ārsta receptes, šis pasākums izvirza vēl divas papildprasības, proti, Institūta paziņojumu un ārsta recepti.

25. Tā vēlas zināt, vai ir pamatoti, ka tādu zāļu lietošana, ko cita dalībvalsts klasificējusi kā bezrecepšu zāles, var notikt tikai medicīniskās aprūpes ietvaros.

26. Iesniedzējtiesa uzsver, ka Institūta paziņojumā ir ietverta, pirmkārt, sabiedrības veselībai un pacientam nozīmīga informācija, kas saņemta no Institūta ārvalstu kolēģiem un ar kuru, ja nav šāda paziņojuma, nevar tieši iepazīties pacients, ārsts vai aptieka, un, otrkārt, viedoklis par zāļu ietekmi uz pacientam sniedzamo aprūpi, kas ietilpst ārsta profesionālajā kompetencē.

27. Tā norāda, ka valsts tiesiskais regulējums, kas ir spēkā kopš 2018. gada janvāra, precīzi nosaka procedūru, kas jāievēro atkarībā no paziņojuma satura.

28. Tā uzskata, ka minētajā paziņojumā ir ietverta informācija, kas ir būtiska no zāļu drošuma viedokļa un ir jādara pacientam zināma pirms zāļu pasūtīšanas.

29. Visbeidzot, tā atzīmē, ka no veselības aizsardzības viedokļa ir svarīgi zināt, cik ilgā laikā iespējams saņemt Institūta paziņojumu, taču tai neesot šādas informācijas, jo tiesiskajā regulējumā ir paredzēts astoņu dienu termiņš šī paziņojuma izsniegšanai, savukārt *Pharma Expressz* atsaucas uz gadījumu, kad bijuši nepieciešami trīs mēneši.

IV. Tiesvedība Tiesā un prejudiciālie jautājumi

30. Šādos apstākļos *Fővárosi Törvényszék* (agrāk *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa, agrāk Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa) ar 2020. gada 10. marta lēmumu, kas Tiesā iesniegts 2020. gada 7. aprīlī, nolēma apturēt tiesvedību un lūgt Tiesas vērtējumu par šādiem jautājumiem:

"1) Vai no Direktīvas 2001/83 70.–73. panta izriet, ka zāles, kuras ir izsniedzamas bez ārsta receptes vienā dalībvalstī, ir jāuzskata par zālēm, kas izsniedzamas bez ārsta receptes arī kādā citā dalībvalstī pat tad, ja šajā otrajā dalībvalstī konkrētajām zālēm nav [TA] un tās nav klasificētas?

2) Vai ar LESD 36. pantā minētajiem cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem ir attaisnojams kvantitatīvs ierobežojums, kas iespēju pasūtīt un izsniegt pacientam zāles, kurām nav [TA] kādā vienā dalībvalstī, bet kurām šāda [TA] ir saņemta kādā citā [EEZ dalībvalstī], pakārto nosacījumam, ka ir jābūt ārsta receptei un farmācijas iestādes paziņojumam pat tad, ja konkrētās zāles šajā otrajā dalībvalstī ir reģistrētas kā bezrecepšu zāles?"

31. Rakstveida apsvērumus iesniedza pamatlietas puses, Ungārijas, Čehijas, Grieķijas un Polijas valdības, kā arī Eiropas Komisija. Pamatlietas puses, Ungārijas un Grieķijas valdības, kā arī Komisija bija pārstāvētas Tiesas sēdē, kas notika 2021. gada 25. februārī.

V. Vērtējums

A. Ievada piezīmes par prejudiciālajiem jautājumiem

32. Pirms prejudiciālo jautājumu izvērtējuma sākšanas jāpiemin terminoloģijas atšķirības abu jautājumu formulējumā. Pirmajā jautājumā ir minētas zāles, kuras ir izsniedzamas bez ārsta receptes *kādā citā dalībvalstī*, bet otrajā ir minētas zāles, kurām šāda [TA] ir saņemta *kādā citā EEZ dalībvalstī*".

33. Tomēr šķiet acīmredzami, ka šie abi jautājumi attiecas uz apstākļiem, kuri iekļaujas vienas un tās pašas situācijas kontekstā. Runa ir par *Pharma Expressz* rīcību – saistībā ar pamatlietā aplūkotajām zālēm –, uz kuru attiecas 2019. gada 7. marta lēmums [13].

34. Lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu nav precizēta vieta, kurā *Pharma Expressz* iegādājās minētās zāles. Iesniedzējtiesa min vienīgi Austriju un Vāciju, izklāstot *Pharma Expressz* argumentāciju, ka šajās divās dalībvalstīs privātpersonas varēja aptiekās tieši pasūtīt zāles, kas citās dalībvalstīs tiek tirgotas bez receptes.

35. Savukārt Institūts rakstveida apsvērumos un tiesas sēdē norādīja, ka *Pharma Expressz* importēja zāles no Austrijas un Vācijas. Otrā jautājuma formulējums, kas attiecas uz EEZ dalībvalsti, neļauj izslēgt, ka zāles patiešām nāk no Institūta minētajām dalībvalstīm. Tiesas sēdē, atbildot uz Tiesas uzdotu jautājumu, puses norādīja, ka šī jautājuma formulējumu ir ietekmējis Ungārijas tiesību normu formulējums, kurās ir minētas zāles, kam kādā EEZ dalībvalstī ir saņemta TA.

36. Turklāt otrais jautājums, kā to formulējusi iesniedzējtiesa, attiecas vienīgi uz LESD 36. panta interpretāciju. Šādā kontekstā norādīšu, ka EEZ līguma panti, kuri attiecas uz preču brīvu apriti, proti, 11. un 13. pants, ir formulēti praktiski identiski LESD 34. un 36. pantam, un, kā izriet no Tiesas pastāvīgās judikatūras, šīs normas ir jāinterpretē vienveidīgi [14]. Sekojot šādam atzinumam,

[13] Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu lasījums man neļauj izslēgt, ka *Pharma Expressz* ir rīkojusies vienādi attiecībā uz vairākām zālēm no vienas vai vairākām citām dalībvalstīm. Atbilstoši 2019. gada 7. marta lēmumam *Pharma Expressz* pretlikumīgā darbība bija citā dalībvalstī iegādātu *zāļu* piegāde. Neraugoties uz to, pat šajā gadījumā abi jautājumi attiecas uz vienu un to pašu rīcību, kas notikusi vienādos apstākļos. Līdz ar to šis fakts neietekmē argumentāciju, kas izmantota, atbildot uz abiem prejudiciālajiem jautājumiem.

[14] Skat. spriedumu, 2014. gada 11. septembris, *Essent Belgium* (no C-204/12 līdz C-208/12, EU:C:2014:2192, 72. punkts). Visaptveroša skatījuma labad, lai arī otrā jautājuma kontekstā nav minēta [Savienības] dalībvalsts, kas būtu EEZ dalībvalsts, attiecībā uz Direktīvas 2001/83 piemērojamību šādām dalībvalstīm skat. *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, 2019. gada jūlijs, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, 4. un 5. lpp.

spriedumā *Ludwigs-Apotheke*[15] Tiesa tādēļ uzskatīja, ka, lai sniegtu valsts tiesai lietderīgu atbildi, tāda reklāmas aizlieguma atbilstība Savienības tiesībām attiecībā uz Vācijā neapstiprinātām zālēm, kuras tomēr iespējams pēc individuāla pasūtījuma importēt no citām dalībvalstīm vai EEZ dalībvalstīm, ir jāizvērtē attiecībā uz EKL 28. un 30. pantu un EEZ 11. un 13. pantu kopsakarā. Strīds lietā, kurā tika pasludināts šis spriedums, bija par tādu zāļu reklāmu, kuru izcelsme ir nu Savienības dalībvalstī, vai trešā valstī, kas ir EEZ dalībvalsts[16].

37. Saistībā ar šo lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu, tā kā trūkst skaidras norādes, kas ļautu atbalstīt hipotēzi, ka minēto zāļu izcelsme ir trešā valstī, kura ir EEZ dalībvalsts, un tā kā otrajā jautājumā iesniedzējtiesa atsaucas vienīgi uz LESD 34. un 36. pantu, es balstīšos uz premisu, ka *Pharma Expressz* ir iepirkusi zāles Savienības dalībvalstī.

B. Par pirmo prejudiciālo jautājumu

1. Pirmā prejudiciālā jautājuma pārformulēšana

38. Pirmajā prejudiciālajā jautājumā, kā tas formulēts lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, iesniedzējtiesa jautā, vai Direktīvas 2001/83 70.–73. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāles, kuras kādā dalībvalstī var izsniegt bez ārsta receptes, ir jāuzskata par tādām, kuras var izsniegt bez ārsta receptes arī citā dalībvalstī pat tad, ja šajā otrajā dalībvalstī minētās zāles nav saņēmušas TA un nav tikušas klasificētas.

39. Kā izriet no lēmuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu pamatojuma, balstoties uz premisu, ka Direktīvas 2001/83 70.–73. pantā ir izveidoti vienoti zāļu klasifikācijas principi, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai dalībvalstij ir pienākums "bez nosacījumiem" pieņemt citas dalībvalsts veiktu zāļu, kas laistas šīs citas dalībvalsts tirgū, klasifikāciju.

40. Pirmā jautājuma formulējums attiecas vienīgi uz zāļu kā bezrecepšu zāļu klasifikāciju dalībvalstī, kurā šīs zāles saņēmušas TA. Šādas zāles ir *Pharma Expressz* rīcības priekšmets.

41. Tomēr – vismaz attiecībā uz šī jautājuma pamatā esošo problemātiku – iesniedzējtiesa skaidri runā gan par recepšu zālēm, gan par bezrecepšu zālēm un, tās nenošķirot[17], jautā, vai vienā dalībvalstī veikta zāļu klasifikācija ir saistoša jebkurai citai dalībvalstij.

42. Ņemot to vērā, es uzskatu, ka vienīgi Direktīvas 2001/83 70.–73. panta izolēta interpretācija neļaus sniegt iesniedzējtiesai lietderīgu atbildi. Šai tiesai ir jāizspriež strīds, kurā viena no pusēm ir cēlusi prasību par lēmumu, ar kuru Institūts ir uzskatījis, ka šī puse, pārkāpjot valsts tiesību aktus, ir piegādājusi zāles, kas iepirktas citā dalībvalstī un nav saņēmušas TA, turklāt "nepieprasot farmācijas iestādes paziņojumu".

[15] Spriedums, 2007. gada 8. novembris (C-143/06, turpmāk tekstā – "spriedums *Ludwigs-Apotheke*", EU:C:2007:656, 24. punkts).

[16] Spriedums *Ludwigs-Apotheke*, 12. punkts.

[17] Nošķirums starp šīm divām zāļu kategorijām dažos kontekstos var būt svarīgs. Pirmkārt, attiecībā uz dažu Direktīvas 2001/83 normu piemērošanu. Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 11. jūnijs, *ratiopharm* (C-786/18, EU:C:2020:459, 41. punkts). Tomēr šīs kategorijas nav minētas prejudiciālajos jautājumos. Otrkārt, otrajā prejudiciālajā jautājumā, kurā iesniedzējtiesa jautā, vai ir iespējams pamatot Ungārijas tiesībās paredzētos noteikumus zāļu pasūtīšanai un piegādei. Pēc analoģijas skat. spriedumu, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 111. un nākamie punkti). Visbeidzot, treškārt, attiecībā uz citu valsts pasākumu, kuru pamatotību mēs cenšamies noskaidrot, raksturu. Šajā nozīmē skat. manus secinājumus lietā *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15, EU:C:2016:394, 43., 53., 56. un 79. punkts).

43. Tādu iemeslu dēļ, kurus izskaidrošu vēlāk, šīs tiesību normas ir jālasa un jāinterpretē kopsakarā ar šīs direktīvas 5. panta 1. punktu un 6. panta 1. punktu, lai tiktu sniegta lietderīga atbilde.

44. Tādēļ es ierosinu Tiesai pārformulēt pirmo jautājumu tādējādi, ka tas attiecas uz jautājumu par to, vai Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts, 6. panta 1. punkts un 70.–73. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāles, kuras vienā dalībvalstī var izsniegt bez ārsta receptes, ir jāuzskata par zālēm, ko var izsniegt bez ārsta receptes arī citā dalībvalstī, kurā šīs zāles nav saņēmušas valsts TA un nav tikušas klasificētas.

2. Saistība starp klasifikāciju un atļauju

45. Direktīvas 70.–73. pants atrodas Direktīvas 2001/83 VI sadaļā "Zāļu klasifikācija", un šis nosaukums pilnībā atspoguļo šo pantu priekšmetu. Ar šo direktīvu izveidotajā sistēmā zāļu klasifikācija tiek veikta saistībā ar TA piešķiršanas procedūru. Kā izriet no minētās direktīvas 70. panta 1. punkta, kompetentās iestādes precizē, pie kuras kategorijas zāles pieder, "piešķirot [šo zāļu] tirdzniecības atļauju".

46. Šajā ziņā Direktīvas 2001/83 III sadaļa, kā izriet no tās nosaukuma, attiecas uz zāļu laišanu tirgū. Šīs direktīvas 6. panta 1. punktā, kas iekļauts šajā sadaļā, ir paredzēts – kā izriet no tā iedibinātās interpretācijas –, ka nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū pirmo reizi, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas TA saskaņā ar šo direktīvu vai – kas šajā gadījumā tā nav, jo attiecībā uz zālēm, uz kurām attiecas *Pharma Expressz* rīcība, nav šādas atļaujas, – ja TA ir tikusi izsniegta centralizētā Savienības procedūrā[18]. Laišana tirgū šajā kontekstā ir pielīdzināma attiecīgo zāļu tirdzniecībai[19]. Kā nospriedusi Tiesa, šīs direktīvas 6. panta 1. punkts ir jālasa tādējādi, ka dalībvalstīm principā ir pilnībā jāaizliedz tādu zāļu tirdzniecība, kuras nav saņēmušas TA[20].

47. Ja tiktu uzskatīts, ka zāļu klasifikācija kādā no dalībvalstīm ir saistoša visām dalībvalstīm un tādējādi attiecīgās zāles, vai tās būtu recepšu vai bezrecepšu, būtu pieejamas jebkuras dalībvalsts tirgū, tas radītu situāciju, ka šīs klasifikācijas vērā ņemšana paredzētu automātisku izcelsmes dalībvalsts kompetento iestāžu izsniegtas TA piešķiršanu vai automātisku tās atzīšanu.

48. Protams, Direktīvas 2001/83 12. apsvērumā ir tostarp norādīts, ka dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāatzīst citas dalībvalsts kompetentās iestādes piešķirtā zāļu TA, ja vien pirmajām minētajām nav nopietna pamata pieņemt, ka attiecīgo zāļu atļaušana var apdraudēt sabiedrības veselību.

[18] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 3. jūlijs, *Delfarma* (C-387/18, EU:C:2019:556, 18. punkts).

[19] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 20. septembris, *Antroposana* u.c. (C-84/06, EU:C:2007:535, 35. punkts un tajā minētā judikatūra).

[20] Spriedums *Ludwigs-Apotheke*, 19. punkts.

49. Taču savstarpējā atzīšana, kas minēta šajā apsvērumā, nedarbojas automātiski, tāpēc ka valsts TA pati par sevi nerada starptautiskas sekas[21]. Direktīvā 2001/83 ir paredzēta savstarpējas atzīšanas procedūra, kas notiek saskaņā ar tās 4. nodaļas "Savstarpējas atzīšanas procedūra un decentralizēta procedūra" normām.

50. Precīzāk, attiecībā uz savstarpējās atzīšanas procedūru Direktīvas 2001/83 28. panta 2. punktā ir norādīts, ka, "ja zālēm pieteikuma iesniegšanas laikā jau ir piešķirta [TA], attiecīgā dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts piešķirto [TA]. [TA] turētājs papildus prasa atsauces dalībvalstij vai nu sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm, vai vajadzības gadījumā atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu. [..] [Pēc tam atsauces dalībvalsts sagatavotie dokumenti] tiek nosūtīti attiecīgajām dalībvalstīm [..]". Visbeidzot, Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punkta formulējums visdrīzāk norāda, ka attiecīgās dalībvalstis vienīgi apstiprina šos dokumentus un pēc tam citā dalībvalstī izsniegta TA tiek atzīta attiecīgajās dalībvalstīs. No šīs direktīvas 29. panta izriet, ka pirmās minētās var atteikties no šāda apstiprinājuma, pamatojoties uz potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselības aizsardzībai[22]. Procedūra saskaņā ar minētās direktīvas 29. un nākamajiem pantiem tiek sākta, lai nonāktu pie vienošanās starp dalībvalstīm[23].

51. Nekas neļauj uzskatīt, ka TA, kas ir piešķirta zālēm, kuras ir *Pharma Expressz* rīcības objekts, būtu atzīta Ungārijā saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūru. Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu, šīs zāles tātad nebija iespējams tirgot Ungārijā, neatkarīgi no tā, kāda būtu to klasifikācija citā dalībvalstī, kurā tās ir saņēmušas valsts TA, tāpēc ka šī klasifikācija nav saistoša visām dalībvalstīm.

52. Neraugoties uz to, Savienības tiesībās ir paredzēti daži izņēmumi no Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā iedibinātā principa[24]. Šīs direktīvas 5. panta 1. punktā minētajam [izņēmumam], kas attiecas uz neatļautu zāļu individuālu pasūtījumu, ir dažas līdzības ar pamatlietas apstākļiem[25].

53. Turklāt saistībā ar Tiesas uzdoto jautājumu šķiet, ka vienīgi *Pharma Expressz* tiesas sēdē apstrīdēja faktu, ka šo secinājumu 12.–14. punktā citētās Ungārijas tiesību normas var uzskatīt par Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta transpozīciju. Tieši šīs Ungārijas tiesību normas, versijā, kas bija piemērojama līdz 2018. gada 13. februārim, atbilstoši Institūta lēmumam, kurš apstrīdēts pamatlietā, *Pharma Expressz* bija pārkāpusi, piegādājot citā dalībvalstī iegādātas zāles, kurām nav

[21] Šajā ziņā skat. Roth, W. H., "Mutual recognition", no: Koutrakos, P., Snell, J. (red.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Čeltenhema – Northemptona, 2017, 442. lpp., kur ir norādīts, ka, "ņemot vērā tiesību normu attiecībā uz zālēm sensitīvo ietekmi, šai atļaujai (vēl) nav tikusi piešķirta starptautiska ietekme. Tieši pretēji, zāļu tirdzniecība citā dalībvalstī ir atkarīga no šajā dalībvalstī pilnīgi jaunas atļaujas procedūras. Savstarpējās sadarbības starp dalībvalstu iestādēm mērķis ir atvieglot nastu, kas seko šai daudzkārtējas atļaujas [izsniegšanas] procedūrai dalībvalstīs".

[22] Skat. spriedumu, 2008. gada 16. oktobris, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, 28. punkts).

[23] Par savstarpējas atzīšanas procedūru un detalizētāku tās raksturojuma izklāstu skat. 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, 106. sēj., 272.–274. lpp.

[24] Papildus Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktam, kas vērtēts šajos secinājumos, šīs direktīvas 5. panta 2. punktā ir paredzēts, ka "dalībvalstis var uz laiku atļaut vēl nereģistrētu zāļu izplatīšanu, lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu". Saskaņā ar minētās direktīvas 126.a pantu "[TA] neesamības gadījumā vai gadījumā, kad nav izskatīts pieteikums par zālēm, kuras saskaņā ar šo direktīvu atļautas citā dalībvalstī, dalībvalsts pamatotu sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ var atļaut attiecīgās zāles laist tirgū". Arī Regula Nr. 726/2004 ietver normu, kas ļauj lietot zāles pat tad, ja tām nav piešķirta TA. No šīs regulas 83. panta 1. punkta izriet, ka, atkāpjoties no Direktīvas 2001/83 6. panta, dalībvalstis var cilvēkiem paredzētas zāles, kurām ir vai var tikt piemērota TA, darīt pieejamas lietošanai aiz līdzcietības. Līdzcietīga lietošana var attiekties tikai uz zālēm, attiecībā uz kurām Savienība jau ir izdevusi tirdzniecības atļauju (sk. šī atzinuma 2. punktu) vai attiecībā uz kurām notiek klīniskie izmēģinājumi..

[25] Sekojot šai domu gaitai, Polijas valdība un Komisija apgalvo, ka Direktīvas 2001/83 70.–73. pants nav atbilstoši, lai atbildētu uz pirmo jautājumu, un savos rakstveida apsvērumos koncentrējas uz šīs direktīvas 5. panta 1. punktu. Tiesas sēdē citi lietas dalībnieki arī apgalvoja, ka tieši šī pēdējā minētā tiesību norma ir atbilstoša pamatlietā.

piešķirta TA, turklāt nepieprasot farmācijas iestādes paziņojumu. Otrajā jautājumā iesniedzējtiesa vaicā arī par šo tiesību normu, kas paredz "[nosacījumus iespējai] pasūtīt un izsniegt pacientam zāles", saderību ar LESD 36. pantu.

54. Tomēr rakstveida apsvērumos *Pharma Expressz* sniedz virkni argumentu, kuros tā apgalvo, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkts nav piemērojams, taču tad zustu jebkāda jēga atsaukties uz jebkuru no šīs direktīvas 5. panta 1. punktā paredzētajiem izņēmumiem. Tādēļ es izvērtēšu argumentus, kuros *Pharma Expressz* apgalvo, no vienas puses, ka privātpersona var iegādāties zāles, kas nav atļautas Ungārijā, izmantojot citus iegādes veidus, un, no otras puses, ka savas darbības ietvaros *Pharma Express* pārdod zāles savā aptiekā, un zāļu pārdošana galapatērētājiem nav pilnīgas saskaņošanas priekšmets.

3. Arguments, kas balstīts uz vairāku iegādes veidu pastāvēšanu

55. *Pharma Expressz* uzskata, ka, neraugoties uz to, ka kādas zāles nav atļautas Ungārijā, privātpersona var tās iegādāties citā dalībvalstī, kurā tās ir saņēmušas TA, vai nu personiski, vai izmantojot pasta pakalpojumus, vai internetā. Šie iegādes veidi ne vien nav pakļauti nekādiem nosacījumiem, bet Ungārijas tiesības tos pat neaizliedz, lai gan Direktīvas 97/7/CE[26] 14. pantā ir paredzēta šāda [aizlieguma] iespēja. Turklāt izšķiroša nozīme būtu jāpiešķir Direktīvas 2001/83 30. apsvērumā minētajam mērķim, saskaņā ar kuru personai, kas reģistrēta vienā dalībvalstī, jādod iespēja no citas dalībvalsts saņemt zāles samērīgā daudzumā personiskai lietošanai.

56. Šķiet, ka šajos apsvērumos *Pharma Expressz* apgalvo, ka, ja privātpersona drīkst iegādāties Ungārijā neatļautas zāles šajos dažādajos veidos, tad arī *Pharma Expressz* jābūt tiesībām iegādāties un uzglabāt šādas zāles, lai pēc tam tās pārdotu un piegādātu tieši privātpersonām. Tādēļ ir jāpārbauda, vai privātpersona tiešām var iegādāties neatļautas zāles, izmantojot šos iegādes veidus, un, vajadzības gadījumā, vai šis apstāklis var ietekmēt vērtējumu par Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta piemērošanu *Pharma Expressz*.

a) Zāļu personiska iegāde

57. Attiecībā uz iespēju personiski iegādāties zāles citā dalībvalstī, protams, ir taisnība, ka Direktīvas 2001/83 30. apsvērumā ir noteikts, ka "personām, kas pārvietojas [Savienībā], ir tiesības ņemt līdzi likumīgi iegādātas zāles samērīgā daudzumā personiskai lietošanai".

[26] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (1997. gada 20. maijs) par patērētāju aizsardzību saistībā ar distances līgumiem (OV 1997, L 144, 19. lpp.). Saskaņā ar šīs direktīvas 14. pantu "dalībvalstis var ieviest vai saglabāt stingrākus [EK] Līgumam atbilstīgus noteikumus jomā, uz ko attiecas šī direktīva, lai nodrošinātu augstāku patērētāja aizsardzības līmeni. Šādi noteikumi vajadzības gadījumā vispārējās interesēs un saskaņā ar Līgumu ietver aizliegumu par konkrētu preču vai pakalpojumu, jo īpaši medikamentu, laišanu tirgū šo valstu teritorijā ar distances līgumu starpniecību".

58. Tomēr rīcība, kas aprakstīta šajā apsvērumā minētajā gadījumā, kas praksē ir grūti izkontrolējams dalībvalstī, kurā šī persona atgriežas, neattiecas uz zāļu laišanu tirgū šajā dalībvalstī, jo minētajā dalībvalstī neatļautās zāles netiek tirgotas tās teritorijā [27]. Šis gadījums nav tāds pats kā gadījums, kas ir pamatlietā apstrīdētā lēmuma, kurš attiecas uz *Pharma Expressz* rīcību, priekšmets, un tādēļ uz to nevar atsaukties, lai apstrīdētu Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta piemērošanu šai rīcībai.

b) Zāļu iegāde ar kurjerpasta starpniecību

59. Tiesa ir vairākkārt skaidrojusi dažādus neatļautu zāļu, kuras ir iespējams iegādāties ar kurjerpasta starpniecību, aprites aspektus galamērķa dalībvalstī. Judikatūra, kas iedibināta ar atbilstošajiem spriedumiem, ļauj sekot saskaņošanas attīstībai cilvēkiem domātu zāļu jomā.

60. Spriedumā *Ortscheit* [28], kas pasludināts, kad vēl bija spēkā Direktīva 65/65, Tiesa interpretēja EEK līguma 30. un 36. pantu (kas kļuvuši par EK līguma 28. un 30. pantu, kuri savukārt kļuvuši par LESD 34. un 36. pantu), lai noskaidrotu jautājumu par atbilstību valsts tiesību akta normām, kuras aizliedz Vācijā neatļautu zāļu reklāmu. Taču šādas zāles saskaņā ar atkāpes tiesību normu bija iespējams importēt no citas dalībvalsts, kurā tās bija saņēmušas TA, ar nosacījumu, ka tās ierobežotos daudzumos pasūta aptiekas, balstoties uz ārsta recepti.

61. Šajā spriedumā Tiesa norādīja, ka dalībvalstīm ir tiesības vienkārši aizliegt savā teritorijā tirgot zāles, kuras nav apstiprinājusi valsts kompetentā iestāde [29]. Šķiet, ka šāds aizliegums bija Direktīvas 65/65 īstenošanas pasākums un kā tāds nebija pakļauts pārbaudei attiecībā pret līguma normām.

62. Ņemot vērā, ka šajā lietā lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu bija cēlies strīdā par neatļautu zāļu reklāmas aizliegumu, Tiesai tomēr nebija iespējas lemt par to, vai šo secinājumu 60. punktā minētās valsts atkāpes tiesību normas, atbilstība Savienības tiesībām būtu jāpārbauda no Direktīvas 65/65 vai no EEK līguma 30. un 36. panta skatpunkta.

63. Turpinājumā – attiecībā uz galamērķa dalībvalstī neatļautu zāļu importu personiskai lietošanai, kas nav veikts ar personisko transportu, Tiesa spriedumā Komisija/Francija [30], sekojot Komisijas argumentācijai, uzskatīja, ka šādam importam varētu būt nepieciešama atļauja [31]. Tomēr šajā spriedumā Tiesa nosprieda, ka tādas pašas atļaujas piešķiršanas procedūras piemērošana šim importam kā zālēm, kuras tiek importētas komerciāliem nolūkiem, bija nesamērīga un ka līdz ar to Francijas Republika nebija izpildījusi pienākumus, kas tai izriet no EK

[27] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 1989. gada 7. marts, *Schumacher* (215/87, EU:C:1989:111, 15. punkts). Neraugoties uz to, ka Padomes Direktīvas 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par leģislatīvo, regulatīvo un administratīvo normu, kas saistītas ar patentētajām zālēm [farmācijas produktiem], tuvināšanu (OV 1965, 22, 369. lpp.) 3. pantā bija noteikts, ka "nevienu farmācijas produktu dalībvalstī nevar laist tirgū, ja šīs dalībvalsts kompetentā iestāde vispirms nav izsniegusi atļauju", Tiesa neuzskatīja, ka zāļu importa aizliegums privātpersonas personiskajām vajadzībām būtu šīs tiesību normas īstenošana. Šajā kontekstā Tiesa nosprieda, ka šajā direktīvā veiktā saskaņošana vēl nebija pilnībā īstenota, jo zāles, piemēram, varēja būt atļautas vienas dalībvalsts teritorijā, taču nebūt atļautas vienas vai vairāku citu dalībvalstu teritorijā, un to izsniegšanai varēja būt vai nebūt nepieciešama ārsta recepte. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta spēkā esamības laikā joprojām var rasties šāda situācija.

[28] Spriedums, 1994. gada 10. novembris, *Ortscheit* (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Spriedums, 1994. gada 10. novembris, *Ortscheit* (C-320/93, EU:C:1994:379, 18. punkts).

[30] Spriedums, 2005. gada 26. maijs (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Šajā nozīmē skat. George, C., "The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union", no George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (red.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, 156. lpp.

līguma 28. panta. Šī sprieduma lasījums var likt domāt, ka dalībvalstij, ja tā nolemj atkāpties no neatļautu zāļu tirdzniecības aizlieguma savā teritorijā, ir jāievēro no līguma izrietošie ierobežojumi.

64. Visbeidzot, pavisam nesen Tiesa spriedumā *Ludwigs-Apotheke*[32] ir interpretējusi Direktīvas 2001/83 normas par galamērķa dalībvalstī neatļautu zāļu reklāmu. Lietas, kurā pasludināts šis spriedums, faktiskie apstākļi, protams, atšķiras no lietas, kurā pasludināts spriedums *Ortscheit*[33], taču šīs abas lietas attiecas uz vienu un to pašu neatļautu zāļu reklāmas aizliegumu. Šķiet, ka lietā, kurā pasludināts spriedums *Ludwigs-Apotheke*, runa bija par atšķirīgu atkāpes tiesību normu, kas ļāva importēt neatļautas zāles. Tiesa norādīja, ka šī tiesību norma ļāva farmaceitiem citā dalībvalstī mazos apmēros iegādāties galamērķa dalībvalstī neatļautas zāles, izpildot individuālus pasūtījumus[34], tomēr ārsta recepte[35] netika minēta.

65. Šādā kontekstā Tiesa norādīja, pirmkārt, ka, lai gan iespēja noteikt šādu atkāpi Direktīvā 2001/83 nav skaidri paredzēta, šāda atkāpe ne vienmēr ir šai direktīvai pretēja, ja tā nepārkāpj robežas, kuras ir noteiktas, lai ievērotu pienākumu saņemt TA. Tiesas ieskatā "minētās direktīvas preambulas trīsdesmitajā apsvērumā ir noteikts, ka personai, kas reģistrēta vienā dalībvalstī, jādod iespēja no citas dalībvalsts saņemt zāles samērīgā daudzumā personiskai lietošanai. Šādā perspektīvā Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā ir paredzēts, ka [dalībvalsts var saskaņā ar šajā tiesību normā minētajiem nosacījumiem neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz neatļautām zālēm]"[36].

66. Otrkārt, visādā ziņā atzīstot, ka nekas neļauj apstiprināt, ka ar šo atkāpes tiesību normu valsts likumdevējs būtu vēlējies īstenot Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, Tiesa uzskatīja, ka, "tā kā [minētajā tiesību normā] paredzēta iespēja laist tirgū neatļautas zāles ierobežotā daudzumā saskaņā ar individuālu pasūtījumu, kas ir pamatots ar īpašām vajadzībām, šis noteikums ir uzskatāms par tādu, ar ko tiek īstenots Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts".[37]

67. Treškārt, Tiesa uzskatīja, ka zāles, uz kurām attiecas valsts tiesību atkāpes norma, tātad bija izslēgtas no Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomas un līdz ar to šīs direktīvas VIII sadaļas normas par reklāmu nebija tām piemērojamas. Tiesas ieskatā valsts tiesību norma par reklāmas aizliegumu būtu jāizvērtē attiecībā pret EKL 28. un 30. pantu (kas kļuvuši par LESD 34. un 36. pantu)[38]. Taču Tiesa nav paskaidrojusi, vai atkāpes tiesību normu, ar kuru tiek īstenots Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts, būtu iespējams izvērtēt arī attiecībā pret šīm Līguma normām.

68. Lai gan rezultāts, pie kāda nonāca Tiesa šajā spriedumā, netieši apstiprinot, ka uz aplūkoto valsts tiesību atkāpes normu attiecās Direktīvas 2001/83 30. apsvērums un ka šī norma bija šīs direktīvas 5. panta 1. punkta pareiza transpozīcija, šķiet strīdīgs[39], tomēr no tā izriet, ka uz

[32] Šī sprieduma 24. punkts.

[33] Spriedums, 1994. gada 10. novembris (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Spriedums *Ludwigs-Apotheke*, 9. un 20. punkts.

[35] Salīdzinājumam skat. šo secinājumu 60. punktu.

[36] Spriedums *Ludwigs-Apotheke*, 21. punkts.

[37] Spriedums *Ludwigs-Apotheke*, 22. punkts.

[38] Spriedums *Ludwigs-Apotheke*, 23. punkts.

[39] Secinājumos, kas sniegti lietā Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2011:622, 25. punkts), ģenerāladvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*] norādīja, ka spriedumā *Ludwigs-Apoteke* Tiesa bija lūgta interpretēt Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punktā ietvertos reklāmas noteikumus, līdz ar to tā nav detalizēti analizējusi šīs direktīvas 5. panta 1. punktu. Tādēļ Tiesa ir tikai apgalvojusi, ka lietā, kurā pasludināts šis spriedums, aplūkotie Vācijas tiesību akti sniedza iespēju laist tirgū neatļautas zāles ierobežotā daudzumā saskaņā ar individuālu pasūtījumu, kas ir pamatots ar īpašām vajadzībām, un šādi īstenoja minētās direktīvas 5. panta 1. punktu.

galamērķa valstī neatļautu zāļu ierobežota apjoma individuāliem pasūtījumiem principā arī attiecas Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkts un līdz ar to tie ir aizliegti. Šādus pasūtījumus var veikt vienīgi tad, ja ir piemērojams viens no Savienības tiesībās paredzētajiem izņēmumiem, it īpaši tas, kurš paredzēts Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā.

69. Šie apsvērumi ir piemērojami *Pharma Expressz* rīcībai, ciktāl tā pēc privātpersonu pieprasījuma ir veikusi Ungārijā neatļautu zāļu individuālus pasūtījumus un pēc tam pārdevusi un piegādājusi šīs zāles tieši privātpersonām.

c) Zāļu iegāde tiešsaistē

70. Spriedumā *Deutscher Apothekerverband*[40] Tiesa tika aicināta interpretēt EKL 28. un 30. pantu (kas kļuvuši par LESD 34. un 36. pantu), lai noskaidrotu, vai ar šīm tiesību normām ir saderīga tiesību norma, kas aizliedz tādu cilvēkiem paredzētu zāļu komerciālu importu ekskluzīvai pārdošanai aptiekās, kuras citās dalībvalstīs licencētas aptiekas tirgo ar pasta starpniecību pēc individuāla pasūtījuma, kuru galapatērētājs noformējis internetā.

71. Atbildot uz šo jautājumu, Tiesa vispirms nošķīra zāles, kuras ir atļautas galamērķa dalībvalstī, un tās, kuras nav atļautas[41].

72. Pēc tam Tiesa uzskatīja, ka valsts tiesību normas, kuras aizliedz galamērķa dalībvalstī neatļautu zāļu komerciālu importu un saskaņā ar kurām šī dalībvalsts izpilda Direktīvas 65/65 3. pantā (kas aizstāts ar Direktīvas 2001/83 ar 6. panta 1. punktu) paredzētos pienākumus, nav kvalificējamas kā "pasākums ar importa kvantitatīvam ierobežojumam līdzvērtīgu iedarbību" EKL 28. panta izpratnē. Līdz ar to attiecībā uz zālēm, kurām ir vajadzīga atļauja, bet tā nav iegūta, nebija jāpārbauda, vai EKL 28. un 30. pants pieļāva šajā lietā izskatāmās valsts tiesību normas[42]. Savukārt attiecībā uz galamērķa dalībvalstī atļautām zālēm Tiesa pārbaudīja aplūkoto aizliegumu no Līguma normu skatpunkta un uzskatīja, ka šis aizliegums ietilpst Direktīvas 97/7 piemērošanas jomā un ir ticis īstenots, pamatojoties uz šīs direktīvas 14. pantu[43].

73. Kopš šī sprieduma atbilstošās tiesību normas ir būtiski grozītas. Pirmkārt, Direktīva 97/7 ir atcelta un aizstāta ar Direktīvu 2011/83/ES[44]. Lai arī šajā pēdējā direktīvā ir ievērota cita pieeja attiecībā uz saskaņošanu un tajā nav Direktīvas 97/7 14. pantam līdzvērtīgas normas, tomēr tās 11. apsvērumā ir noteikts, ka tās normām nebūtu jāskar Savienības noteikumi par konkrētām nozarēm, piemēram, par cilvēkiem paredzētām zālēm. Otrkārt, lai arī šī lieta attiecās uz zāļu komerciālu importu pēc individuāla pasūtījuma, ko galapatērētājs noformējis internetā, Tiesa nevērtēja prejudiciālos jautājumus no Direktīvas 2000/31/EK[45] skatpunkta. Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu bija datēts ar 2001. gada 10. augustu, un Direktīvas 2000/31 transponēšanas datums bija 2002. gada 17. janvāris[46].

[40] Spriedums, 2003. gada 11. decembris (C-322/01, EU:C:2003:664, 53. punkts).

[41] Spriedums, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 46. punkts).

[42] Spriedums, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 52.–54. punkts).

[43] Spriedums, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 63. punkts).

[44] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (2011. gada 25. oktobris) par patērētāju tiesībām un ar ko groza Padomes Direktīvu 93/13/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/44/EK un atceļ Padomes Direktīvu 85/577/EEK un [Direktīvu 97/7] (OV 2011, L 304, 64. lpp.).

[45] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū (Direktīva par elektronisko tirdzniecību) (OV 2000, L 178, 1. lpp.).

[46] Skat. Direktīvas 2000/31 22. pantu.

74. Zāļu tiešsaistes tirdzniecības pakalpojums var būt informācijas sabiedrības pakalpojums Direktīvas 2000/31 2. panta a) punkta izpratnē un līdz ar to var ietilpt šīs direktīvas piemērošanas jomā saistībā ar šim pakalpojumam piemērojamām prasībām, kas ietilpst "koordinētajā jomā" šīs direktīvas 2. panta h) punkta izpratnē [47]. Valsts tiesību normas, kas attiecas uz prasībām, kuras piemērojamas precēm kā tādām, un uz nosacījumiem, ar kādiem internetā pārdotās preces var tikt piegādātas dalībvalsts teritorijā, neietilpst "koordinētajā jomā" un šīs pašas direktīvas piemērošanas jomā [48].

75. Tāpat Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkts ļauj dalībvalstīm ieviest ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus zāļu piegādei mazumtirdzniecībā savā teritorijā, lai tās pārdotu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus.

76. Savukārt Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punkta c) apakšpunktā ir paredzēts, ka dalībvalstis nodrošina, ka zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, ar nosacījumu, ka tās ievēro galamērķa dalībvalsts tiesību aktus saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu. Tātad zālēm, kuras tiek pārdotas ar šādu pakalpojumu palīdzību, galamērķa dalībvalstī ir jābūt derīgai TA [49].

77. Tādējādi atšķirībā no šīs direktīvas 85.c panta 2. punkta tās 85.c panta 1. punkta c) apakšpunkts neattiecas uz dalībvalstu iespēju izvirzīt nosacījumus tiešsaistē nopirktu zāļu mazumtirdzniecībai. Šajā tiesību normā ir noteikta prasība, kas saskan ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā iedibināto principu.

78. Ņemot vērā iepriekš minēto, pretēji *Pharma Expressz* apgalvotajam jāuzskata, ka Savienības tiesības neļauj privātpersonai internetā iegādāties galamērķa dalībvalstī neatļautas zāles.

4. Arguments, kas balstīts uz zāļu piegādes iedzīvotājiem nosacījumu saskaņošanas trūkumu

79. *Pharma Expressz* apgalvo, ka tā pērk preces iekšējā tirgū un pēc tam tās pārdod tieši slimniekiem savā aptiekā. Tātad tā neīstenojot laišanu tirgū, bet gan vienīgi tālāk pārdodot preces, kas jau atrodas tirgū, līdz ar to Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkts šajā gadījumā neesot piemērojams.

80. Šajā ziņā *Pharma Expressz* apgalvo, ka zāļu pārdošana galapatērētājiem nav pilnīgas saskaņošanas priekšmets. Šķiet, ka šo apgalvojumu apstiprina Institūta, Ungārijas valdības un Komisijas dažādos kontekstos izteiktie apgalvojumi, saskaņā ar kuriem no sprieduma *VIPA* [50] izriet, ka "valsts tiesiskais regulējums par šiem zāļu izsniegšanas nosacījumiem neietilpst Savienības tiesību saskaņotajā jomā".

81. Zināms, ka no Direktīvas 2011/62, ar kuru ir grozīta Direktīva 2001/83 un kas joprojām ir spēkā, 21. apsvēruma izriet, ka "Savienības līmenī nav saskaņoti īpaši nosacījumi par zāļu piegādi iedzīvotājiem mazumtirdzniecībā un tādēļ dalībvalstis zāļu piegādei iedzīvotājiem var piemērot nosacījumus [LESD] robežās".

47 Spriedums, 2020. gada 1. oktobris, *A* (Zāļu reklāma un pārdošana tiešsaistē) (C-649/18, EU:C:2020:764, 33. punkts).

48 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2010. gada 2. decembris, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725, 29. un 30. punkts).

49 Skat. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, Ņujorka, 2020, 22.09. punkts, un George, C., minēts iepriekš, 156. lpp.

50 Spriedums, 2019. gada 18. septembris (C-222/18, EU:C:2019:751, 56. punkts).

82. Kā izriet no sprieduma *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c.[51], uz kuru atsaucas Direktīvas 2011/62 22. un 23. apsvērums, un no sprieduma *VIPA*[52], šādi nesaskaņoti zāļu izsniegšanas iedzīvotājiem nosacījumi attiecas it īpaši uz personām, kas ir tiesīgas tirgot zāles, kā arī uz nosacījumiem, ar kādiem aptiekas var izsniegt recepšu zāles, ja tās pasūtījuši veselības aprūpes speciālisti, praktizējot veselības aprūpes jomā.

83. Tomēr vispirms ar Direktīvu 2001/83 ir izveidots pilnīgs tiesiskais regulējums attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas un tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūrām[53]. Līdz ar to, ja Savienības tiesībās nav paredzēti izņēmumi, zāles var ievest citā dalībvalstī tikai tad, ja ir saņemta TA, kas izdota saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem[54].

84. Pēc tam, spriedumā *Deutscher Apothekerverband*[55] Tiesa ir atgādinājusi, ka zāļu pārdošana galapatērētājiem Kopienā nav tikusi pilnībā saskaņota[56]. Taču tas nav kavējis Tiesu uzskatīt, ka valsts tiesību norma, kas aizliedz galamērķa dalībvalstī neatļautu zāļu komerciālu importu, nevar tikt kvalificēta kā "pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību" importa kvantitatīvam ierobežojumam. Ar šo normu turpretim tiktu īstenots Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkts. Atšķirīga interpretācija būtu ļāvusi izmantot EKL 28. pantu, lai apietu šo tiesību normu.

85. Visbeidzot, kā izriet no šo secinājumu 68. punkta, raugoties no sprieduma *Ludwigs-Apotheke*[57] skatpunkta, iepriekš minētie apsvērumi ir piemērojami arīdzan galamērķa dalībvalstī neatļautu zāļu pasūtījumiem, ko farmaceiti veikuši ierobežotā daudzumā saskaņā ar individuālu pasūtījumu. Šādi pasūtījumi ir saderīgi ar Direktīvu 2001/83 vienīgi tad, ja ir piemērojams viens no izņēmumiem no šīs direktīvas 6. panta 1. punkta.

86. Tādēļ *Pharma Expressz* argumenti, kas balstīti uz citiem neatļautu zāļu iegādes veidiem[58], kā arī uz to, ka zāļu piegādes nosacījumi iedzīvotājiem nav saskaņoti[59], un kuru nolūks ir pierādīt, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkts šajā gadījumā nav piemērojams, ir jānoraida.

5. Secinājumi attiecībā uz pirmo prejudiciālo jautājumu

87. No manis veiktā vērtējuma izriet, ka uz pirmo jautājumu būtu jāsniedz noraidoša atbilde.

88. Uz šo jautājumu, kā tas pārformulēts, būtu jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 70.–73. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka no šīm tiesību normām neizriet, ka zāles, kuras kādā dalībvalstī var izsniegt bez ārsta receptes, ir jāuzskata par zālēm, kuras var izsniegt bez ārsta receptes arī citā dalībvalstī pat tad, ja šīs zāles nav saņēmušas TA un nav klasificētas šajā otrajā dalībvalstī. Šīs direktīvas 6. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja vien Savienības tiesībās nav paredzēti izņēmumi, kā, piemēram, šīs direktīvas 5. panta 1. punktā paredzētais, šī tiesību norma ne vien neuzliek šai otrai dalībvalstij pienākumu automātiski atzīt TA, ko saņēmušas šīs zāles, vai to klasifikāciju, bet arī liek tai aizliegt šo zāļu tirdzniecību.

51 Spriedums, 2009. gada 19. maijs (C-171/07 un C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Spriedums, 2019. gada 18. septembris (C-222/18, EU:C:2019:751, 56. punkts).

53 Skat. spriedumu, 2007. gada 20. septembris, *Antroposana* u.c. (C-84/06, EU:C:2007:535, 41. un 42. punkts).

54 Skat. spriedumu, 2005. gada 9. jūnijs, *HLH Warenvertrieb* un *Orthica* (C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03, EU:C:2005:370, 60. punkts).

55 Spriedums, 2003. gada 11. decembris (C-322/01, EU:C:2003:664, 52.–54. punkts).

56 Spriedums, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 102. punkts).

57 Šī sprieduma 24. punkts.

58 Skat. šo secinājumu 58., 69. un 78. punktu.

59 Skat. šo secinājumu 85. punktu.

C. Par otro prejudiciālo jautājumu

89. Otrajā prejudiciālajā jautājumā iesniedzējtiesa, balstoties uz premisu, ka tādi neatļautu zāļu pasūtīšanas un piegādes pacientam nosacījumi kā tie, kuri paredzēti valsts tiesību normā, ar kuru dalībvalsts ir īstenojusi Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, proti, ārsta receptes esamība un farmācijas iestādes paziņojuma saņemšana, ir importa kvantitatīvs ierobežojums vai pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību LESD 34. panta izpratnē, jautā, vai šis ierobežojums vai šis pasākums ir attaisnots attiecībā pret cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību, kas minēta LESD 36. pantā.

90. Otrais prejudiciālais jautājums, kā to formulējusi iesniedzējtiesa, protams, paredz, ka Ungārijas tiesiskajā regulējumā minētie nosacījumi ir importa kvantitatīvs ierobežojums LESD 34. panta izpratnē. Tomēr, ņemot vērā manu ierosinājumu pārformulēt pirmo jautājumu un manis piedāvāto atbildi, es uzskatu, ka ir jāpārbauda šīs premisas patiesums un jāpārformulē otrais jautājums, lai varētu izvērtēt, vai šādi neatļautu zāļu pasūtīšanas un piegādes pacientam nosacījumi ir ierobežojums LESD 34. panta izpratnē.

1. Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā paredzētas atkāpes kā ierobežojuma LESD 34. panta izpratnē piemērošana?

91. Ir acīmredzams, ka valsts tiesiskais regulējums, ar kuru dalībvalsts īsteno Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā paredzēto aizliegumu, nav ierobežojums, kas izriet no LESD 34. panta, jo šāds aizliegums ar šo direktīvu ir saskaņots Savienības līmenī [60].

92. Tomēr joprojām nav skaidrs, vai valsts tiesisko regulējumu, ar kuru tiek ieviests Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā paredzētais izņēmums, arī nevar uzskatīt par šādu ierobežojumu un tāpēc to var atbrīvot no pārbaudes, kas tiek veikta saskaņā ar LESD 34. un 36. pantu? Šāda neskaidrība rodas tādēļ, ka šī Direktīvas 2001/83 norma ļauj dalībvalstij izslēgt šīs direktīvas tiesību normu piemērošanu attiecībā uz kādām konkrētām zālēm [61], un tas liek domāt, ka šāda situācija vairs neietilpst Savienības tiesību saskaņotā jomā. Tā tas ir attiecībā uz tiesību normām, ar kurām tiek saskaņoti īpaši pasākumi, it īpaši reklāmas jomā, saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru piemērošana ir izslēgta, jo tiek izmantota šī atkāpe [62]. Tā kā šīs normas vairs neattiecas uz konkrētām zālēm, dalībvalsts attiecībā uz šīm zālēm var izvirzīt tikai tādas prasības, kas atbilst pienākumiem, kuri izriet no LESD, it īpaši tā 34. un 36. pantā minētajam preču brīvas aprites principam.

93. Rīcības brīvību, kas ir dalībvalstīm, īstenojot Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, tātad ierobežo tas, ka šajā tiesību normā izvirzītie nosacījumi, no vienas puses, ir kumulatīvi [63] un, no otras puses, tie ir jāinterpretē šauri, lai tiktu saglabāta TA lietderīgā iedarbība un lai tiktu

[60] Skat. šo secinājumu 72. punktu. Skat. arī Sadeleer, N., "Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods", *European Journal of Health Law*, 2012, 19. sēj., 5. un 11. lpp.

[61] Spriedumā, 2012. gada 29. marts, Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2012:181, 33. punkts) Tiesa secināja, ka Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts paredz iespēju "nepiemērot minētās direktīvas tiesību normas", un tādējādi, kā izriet no sprieduma *Ludwigs-Apotheke*, "[šī direktīva] neattiecas uz [valsts tiesību normā, ar kuru dalībvalsts, transponējot direktīvu, ir īstenojusi šo iespēju] minētajām zālēm" (šī sprieduma 23. punkts).

[62] Skat. šo secinājumu 67. punktu.

[63] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 29. marts, Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2012:181, 30. punkts).

sasniegts sabiedrības veselības aizsardzības mērķis [64]. Tāpēc, īstenojot šo tiesību normu, dalībvalsts nevar izveidot brīvākus nosacījumus [65], kas novestu pie tā, ka būtu iespējams atkāpties no Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta gadījumos, kas pārsniedz šajā direktīvā atļauto.

94. Līdz ar to jautājums, vai dalībvalsts, izvirzot nosacījumus, kuros ir iespējams izslēgt Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta piemērošanu, ir pareizi izmantojusi šo rīcības brīvību, ir jāpārbauda no šīs direktīvas 5. panta 1. punkta skatpunkta.

95. Protams, Direktīvas 2001/83 tiesību normas ir jāinterpretē no LESD skatpunkta un šajā interpretācijā ir jāievēro samērīguma princips. Taču uz LESD 34. un 36. pantu nevar atsaukties, lai izvairītos no valsts atļauju sistēmas gadījumos, kas pārsniedz šīs direktīvas 5. panta 1. punktā minētajos nosacījumos pieļauto. Ja uzskatītu, ka galamērķa dalībvalsts var izvirzīt šādus nosacījumus vienīgi LESD normu noteiktajās robežās, tas nozīmētu, ka šai dalībvalstij atteikums izsniegt neatļautas zāles būtu sistemātiski jāpamato attiecībā pret LESD 36. pantu. Praksē galamērķa dalībvalsts šādi varētu nonākt situācijā, kad tā nespētu kavēt dažu tās teritorijā neatļautu zāļu tirdzniecību un/vai piegādi. Tai katrā atsevišķā gadījumā būtu jāsniedz ne vien pamatojums saistībā ar veselības aizsardzību, ber arī attiecīgā pasākuma piemērotības un samērīguma vērtējums, kā arī precīza informācija, kas ļautu pamatot tās argumentāciju [66].

96. Tikai tāds valsts tiesiskais regulējums vien, kas pareizi transponē direktīvu, nav uzskatāms par pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību LESD 34. panta izpratnē [67]. Šādā gadījumā nav jāpārbauda Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta pareiza īstenošana attiecībā pret LESD 36. pantu.

97. Tādēļ es sniegšu dažas papildu piezīmes, kas ļaus pārbaudīt, vai Ungārijas tiesiskajā regulējumā paredzētie pasūtīšanas un piegādes nosacījumi ir Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā minēto nosacījumu pareiza transpozīcija.

2. Ungārijas tiesiskajā regulējumā paredzētie nosacījumi

98. Kā izriet no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu, Ungārijas tiesībās ir izvirzīti divi nosacījumi neatļautu zāļu pasūtīšanai un piegādei pacientam: ārsta receptes esamība un Institūta paziņojuma saņemšana.

a) Ārsta receptes esamība

99. Iesniedzējtiesa paskaidro, ka pirmais Ungārijas tiesībās izvirzītais nosacījums ir ārsta receptes esamība. Patiešām, tā kā tieši ārsts ir tas, kurš vispirms lūdz iestādes paziņojumu, viņa iesaiste ir nepieciešama.

64 Spriedums, 2012. gada 29. marts, Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2012:181, 31.–33. punkts).

65 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 29. marts, Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2012:181, 42., 43. un 45. punkts).

66 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15, EU:C:2016:776, 35. punkts).

67 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2001. gada 5. aprīlis, *Bellamy* un *English Shop Wholesale* (C-123/00, EU:C:2001:214, 21. punkts).

100. Tā kā Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts attiecas uz zālēm, "kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas konkrētiem viņa pacientiem lietošanai, viņam uzņemoties tiešu personisku atbildību"[68], arī šī norma prasa ārsta iesaisti.

101. Attiecībā uz "pilnvarota veselības aprūpes speciālista" jēdzienu no Direktīvas 2001/83 102. panta izriet, ka tas ietver ne vien ārstus, bet arī farmaceitus. Taču šīs direktīvas 5. panta 1. punkts atsaucas uz pilnvarotiem speciālistiem, kuri turklāt var uzņemties tiešu personisku atbildību par pacientu ārstēšanu ar neatļautām zālēm[69].

102. Tādēļ, tāpat kā Polijas valdība tās rakstveida apsvērumos, es uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkts ir piemērojams gadījumā, ja no citas dalībvalsts tiek importētas zāles, kas nepieciešamas pacienta veselības vai dzīvības glābšanai, pēc veselības aprūpes speciālista, kurš uzņemas atbildību par šo zāļu lietošanu, pasūtījuma (receptes, lūguma vai prasības formā). Tādējādi Ungārijas tiesiskais regulējums nepārkāpj šo normu.

b) Institūta paziņojuma saņemšana

103. Otrs Ungārijas tiesiskajā regulējumā paredzētais nosacījums ir Institūta paziņojuma saņemšana.

104. Saskaņā ar iesniedzējtiesas paskaidrojumiem šis paziņojums ietver, pirmkārt, informāciju par TA esamību un derīgumu attiecīgajām zālēm un, otrkārt, Institūta atzinumu par interesēm, kuras jāņem vērā it īpaši attiecībā uz pacienta aprūpi.

105. Attiecībā uz šo atzinumu iesniedzējtiesa paskaidro, ka agrākajā valsts tiesiskajā regulējumā, kas piemērojams šim gadījumam, nebija ietverta norma, kas paredzētu, ka zāles būtu iespējams pasūtīt vai piegādāt atkarībā no paziņojuma satura. Atbilstoši jaunajam regulējumam ar paziņojuma esamību vien, neatkarīgi no tā satura, pietiek, lai izpildītu valsts tiesiskajā regulējumā izvirzīto nosacījumu. Jāuzskata, ka tāpat tas ir arī agrākajā valsts tiesiskajā regulējumā, kas piemērojams šajā gadījumā. Šo apsvērumu neapstrīd *Pharma Expressz*, kas uzskata, ka prasība par Institūta paziņojuma saņemšanu ir vienkārša formalitāte.

106. Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā nav skaidra nosacījuma attiecībā uz vēl kāda dokumenta saņemšanu papildus ārsta izsniegtajam dokumentam.

107. Tomēr vispirms tāds paziņojums kā Ungārijas tiesiskajā regulējumā prasītais, ciktāl tas ietver informāciju par TA esamību, ļauj vienīgi pārbaudīt, vai ir iespējams piemērot šajā Direktīvas 2001/83 normā paredzēto atkāpi. Faktiski šī atkāpe var attiekties tikai uz citā dalībvalstī atļautām zālēm.

[68] Visaptveroša skatījuma labad vēlos atgādināt – kā norādījis ģenerāladvokāts N. Jēskinens – secinājumos lietā Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2011:622, 29. punkts), šī prasība neattiecas uz aptiekā pēc ārsta receptes konkrētam pacientam izgatavotām zālēm, jo Direktīva 2001/83 ir piemērojama tikai zālēm, kas ir rūpnieciski izgatavotas vai ražotas, izmantojot rūpniecisku procesu.

[69] Nesen spriedumā, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c. (C-179/16, EU:C:2018:25, 57. punkts) Tiesa atgādināja, ka Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā paredzētā atkāpe var attiekties vienīgi uz situācijām, kurās *ārsts uzskata, ka viņa konkrēto pacientu veselības stāvokļa dēļ ir jālieto [kādas] zāles*. Sekojot šai domu gaitai, spriedumā, 2013. gada 11. aprīlis, *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:226, 46. punkts) Tiesa norādīja, ka šī norma ir piemērojama izņēmuma gadījumos, kad ir jāapmierina īpašas medicīniskas vajadzības, *proti, apstākļos, kad ārsts, pēc savu pacientu pilnvērtīgas pārbaudes veikšanas un balstoties tikai uz terapeitiskiem apsvērumiem, izraksta zāles*, kurām nav derīgas TA.

108. Pēc tam, ciktāl šāds paziņojums ietver atzinumu par interesēm, kuras jāņem vērā it īpaši attiecībā uz pacienta aprūpi, atgādināšu, ka šo atkāpi drīkst izmantot vienīgi saistībā ar īpašām medicīniska rakstura vajadzībām. Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 galvenos mērķus, it īpaši sabiedrības veselības aizsardzības mērķi, dalībvalsts, manuprāt, var uzskatīt sevi par kompetentu katrā atsevišķā gadījumā pārbaudīt, vai pastāv īpašas medicīniska rakstura vajadzības, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti šīs direktīvas 5. panta 1. punktā minētie nosacījumi. Neizslēdzu, ka dalībvalsts var pat uzskatīt sevi par kompetentu atteikt šīs atkāpes īstenošanu, ja nepastāv šādas īpašas vajadzības.

109. Tādēļ, ņemot vērā Ungārijas tiesiskajā regulējumā prasītā atzinuma paziņojuma nesaistošo raksturu, varētu uzdot jautājumu, vai šis regulējums nav pārlieku brīvs, ciktāl tas var atļaut izņēmumu no tirdzniecības aizlieguma Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā neparedzētos apstākļos.

110. Šķiet, ka Ungārijas likumdevējs ir balstījies uz premisu, ka ārsts kā licencēts veselības aprūpes speciālists atrodas labākajā situācijā, lai nodrošinātu valsts tiesiskajā regulējumā paredzēto nosacījumu ievērošanu. Savukārt paziņojums ļauj šim ārstam viegli iegūt informāciju par zāļu TA un sniedz viņam papildu atzinumu par šo zāļu lietošanu. Turklāt, ciktāl vismaz saskaņā ar jauno Ungārijas tiesisko regulējumu šo paziņojumu pacientam var darīt zināmu arī ārsts, tas ļauj tieši iesaistītajai personai pieņemt apzinātu lēmumu attiecībā uz piedāvāto ārstēšanu.

111. Visbeidzot, attiecībā uz termiņu šī paziņojuma saņemšanai[70] dalībvalstij ir jāraugās, lai šis termiņš nebūtu nesaprātīgs attiecībā pret laiku, kas nepieciešams, lai veiktu vajadzīgos pasākumus paziņojuma satura sagatavošanai, jo pretējā gadījumā Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā paredzētās atkāpes izmantošana kļūtu nelietderīga. Ungārijas tiesiskajā regulējumā, kas piemērojams šajā gadījumā, nebija skaidri noteikts termiņš, un iesniedzējtiesa atzīst, ka tās rīcībā nav šādas informācijas. Taču Institūta tiesas sēdē sniegtā informācija neļauj secināt, ka šie termiņi būtu bijuši nesaprātīgi.

112. Tādēļ es uzskatu, ka Ungārijas tiesiskais regulējums nepārsniedz Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā izvirzītos nosacījumus, ciktāl tajā ir paredzēts nosacījums par Institūta paziņojumu.

113. Līdz ar to es ierosinu atbildēt uz otro prejudiciālo jautājumu tādējādi, ka valsts tiesiskais regulējums, ar kuru dalībvalstis ir īstenojusi Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu un kurā kā nosacījums zāļu, kuras šajā dalībvalstī nav saņēmušas TA, pasūtīšanai un piegādei pacientam ir prasīta ārsta izrakstīta zāļu recepte un farmācijas iestādes paziņojums, nav ierobežojums LESD 34. panta izpratnē.

[70] Skat. šo secinājumu 18. un 29. punktu.

VI. Secinājumi

114. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es ierosinu Tiesai uz *Fővárosi Törvényszék* (agrāk *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság*) (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa, agrāk Galvaspilsētas Budapeštas Administratīvo un darba lietu tiesa, Ungārija) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), 70.–73. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka no šīm tiesību normām neizriet, ka zāles, kuras vienā dalībvalstī var izsniegt bez ārsta receptes, ir jāuzskata par zālēm, kuras var izsniegt bez ārsta receptes arī citā dalībvalstī, kurā attiecīgajām zālēm nav piešķirta tirdzniecības atļauja un kurā šīs zāles nav klasificētas.

   Šīs direktīvas 6. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja vien Savienības tiesībās nav paredzēti izņēmumi, kā, piemēram, šīs direktīvas 5. panta 1. punktā paredzētais, šī tiesību norma ne vien neprasa šai otrai dalībvalstij automātiski atzīt tirdzniecības atļauju, kas saņemta attiecībā uz šīm zālēm vai to klasifikāciju, bet pat uzliek pienākumu aizliegt šo zāļu tirdzniecību.

2) Valsts tiesiskais regulējums, ar kuru dalībvalsts ir ieviesusi Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2011/62, un kurā kā nosacījums zāļu, attiecībā uz kurām šajā dalībvalstī nav saņemta tirdzniecības atļauja, pasūtīšanai un piegādei pacientam tiek prasīta ārsta izrakstīta zāļu recepte un farmācijas iestādes paziņojums, nav ierobežojums LESD 34. panta izpratnē.