GENERALINIO ADVOKATO
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,
pateikta 2016 m. birželio 30 d.[1]

Byla C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
prieš
Hohenzollern Apotheke, kurios savininkas Winfried Ertelt,

(Bundesgerichtshof (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83/EB — Taikymo sritis — 2 straipsnio 1 dalis ir 3 straipsnio 1 ir 2 punktai — Vaistai, paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą — Išimtys — Vaistai, paruošti vaistinėje pagal farmakopėjoje pateiktus receptus“

I – Įžanga

1. Krūminių cimbžiedų derva pakerėjo Europą savo dvasinėmis, gydomosiomis ir kvapiosiomis savybėmis dar tada, kai vienas iš išminčių Melchioras atvežė jos iš savo gimtosios Arabijos[2]. Nagrinėjama byla, kurioje Vokietijos vaistinė gamina ir vietos pacientams parduoda krūminių cimbžiedų kapsules, nėra išimtis, nors jos faktinės aplinkybės gerokai įprastesnės nei trijų išminčių žygis.

2. Šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) Teisingumo Teismo teiraujasi, ar tam tikrai vaistinės gamybos veiklai taikoma Direktyva 2001/83/EB[3]. Jeigu vaistinės veiklai Direktyva 2001/83 taikoma, reikia prekybos leidimo, o tai sunkus procesas ir pavienė vaistinė, ko gero, negali jo įveikti. Jeigu direktyva netaikytina, vaistinės pagamintas vaistas egzistuotų kartu su kitais vaistais, kurie yra paruošti pramoniniu būdu, kuriems buvo taikytas leidimo išdavimo procesas ir kuriais prekiaujama visoje ES.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — Matas (2, 2-11) apie tris išminčius rašo: „Paskui jie atidengė savo brangenybių dėžutes ir davė jam dovanų: aukso, smilkalų ir miros.“

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 paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1).

II – **Teisinis pagrindas**

A – *ES teisės aktai: Direktyva 2001/83*

3. Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą.“

4. Direktyvos 2001/83 3 straipsnis suformuluotas taip:

„Ši direktyva netaikoma:

1. Jokiems vaistams, kurie yra paruošti vaistinėje pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui (pagal magistrinę formą).

2. Jokiam vaistui, paruošiamam farmacijos sektoriuje pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirtam tiesiogiai tiekti tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (paprastai žinomas kaip vaistinė forma).

5. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalis išdėstyta taip:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 324, 2007, p. 141; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229)], kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų [OL L 378, 2006, p. 1] ir [2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/200 (OL L 324, 2007, p. 121].“

6. Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą.“

B – *Vokietijos teisės aktai*

7. Vokietijos *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens*, (*Heilmittelwerbegesetz*) (Gydomųjų preparatų reklamos įstatymo, toliau – HWG) 3a straipsnyje nustatytas draudimas reklamuoti vaistus, dėl kurių neišduotas leidimas. Toje nuostatoje nustatomas tik vaistų, kuriems gaminti privaloma turėti leidimą, reklamos draudimas. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, jog reklamos draudimas netaikomas, jeigu neprivaloma, kad vaistui būtų suteiktas leidimas.

8. Remiantis *Arzneimittelgesetz* (Prekybos vaistais įstatymo, toliau – AMG) 21 straipsnio 2 dalies 1 punktu, leidimas nereikalingas gaminant vaistus, kurie yra skirti žmonėms vartoti, kurių esminiai gamybos etapai pagal patvirtintą gydytojo ar stomatologo receptą vykdomi vaistinėje neviršijant šimto paruoštų parduoti pakuočių per dieną ir vykdant įprastą vaistinės veiklą ir kurie skirti parduoti pagal

turimą leidimą vykdyti vaistinės veiklą [4].

III – **Faktinės aplinkybės, procesas ir pateikti klausimai**

9. *Hecht Pharma GmbH* [5], ieškovė pagrindinėje byloje, Vokietijoje platina krūminių cimbžiedų kapsules „H 15 Weihrauch“ kaip maisto papildą. W. Ertelt, atsakovas pagrindinėje byloje, yra vaistinės *Hohenzollern Apotheke* savininkas, gaminantis joje krūminių cimbžiedų kapsules ir parduodantis jas pavadinimu „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ (krūminių cimbžiedų ekstrakto kapsulės) kaip vaistą. Leidimo prekiauti šiuo vaistu jis neturi. Šalys neginčija aplinkybės, kad atsakovas kapsules gamina vykdydamas įprastą vaistinės veiklą ir laikydamasis kitų AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytų reikalavimų.

10. Atsakovas savo „krūminių cimbžiedų ekstrakto kapsules“ reklamavo pacientams skirtame informaciniame lapelyje ir brošiūroje. Juose išdėstytus reklaminius teiginius ieškovė apskundė kaip prieštaraujančius (nacionalinėms) konkurencijos taisyklėms ir nurodė, kad jais pažeidžiamas vaistų, dėl kurių nebuvo išduotas leidimas, reklamos draudimas. Ji prašė teismo įpareigoti atsakovą nutraukti vykdant komercinę veiklą vaistinėje gaminamo vaisto „krūminių cimbžiedų ekstrakto kapsulės: 100 kapsulių“ ir „krūminių cimbžiedų ekstrakto kapsulės: 200 kapsulių“ reklamą.

11. Atsakovas užginčijo ieškinį ir nurodė, kad vaistų, kuriems gaminti nėra išduotas leidimas, reklamos draudimas šioje byloje nereikšmingas. Atsakovo nuomone, tas draudimas susijęs su reklamuojamų vaistų prekybos leidimo reikalavimu. Tačiau jo reklamuojamoms „krūminių cimbžiedų ekstrakto kapsulėms“, kaip vaistui, patenkančiam į *Defekturarzneimittel* kategoriją, pagal AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punkto nuostatas, leidimo, kaip jis teigia, nereikia.

12. *Landgericht* (apygardos teismas) atmetė ieškinį dėl uždraudimo. Apeliacinis teismas atmetė ieškovės apeliacinį skundą dėl to sprendimo. *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) leistu pateikti kasaciniu skundu ieškovė toliau siekia, kad būtų patenkinti visi jos ieškinio reikalavimai. Atsakovas prašo kasacinį skundą atmesti.

13. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, jog bylos dėl kasacinio skundo baigtis priklauso nuo to, ar atsakovo reklamuojamiems vaistams „krūminių cimbžiedų ekstrakto kapsulės“ yra privalomas leidimas pagal vaistus reglamentuojančius teisės aktus. Tai vėlgi susiję su tuo, kaip bus išaiškinti Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktai.

14. Būtent dėl šios priežasties *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) 2015 m. balandžio 16 d. nutartimi (ji Teisingumo Teismui pateikta 2015 m. birželio 9 d.) pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl tokių klausimų:

„1. Ar pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktus nedraudžiama tokia nacionalinės teisės norma, kaip [AMG] 21 straipsnio 2 dalies 1 punktas, pagal kurį leidimas nereikalingas dėl vaistų, kurie skirti žmonėms vartoti ir kurių esminiai gamybos etapai dėl to, jog, remiantis patikimais duomenimis, juos dažniau skiria gydytojai ar stomatologai, vykdomi vaistinėje, o jų kiekis siekia iki vieno šimto paruoštų parduoti pakuočių per dieną, atsižvelgiant į įprastą vaistinės apyvartą, ir jie skirti parduoti pagal turimą leidimą vykdyti vaistinės veiklą?

4 — Tokie vaistai vokiškai vadinami „Defekturarzneimittel“.

5 — Toliau – *Hecht Pharma*.

Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai:

2. Ar šis leidimas galioja ir tada, kai tokia nacionalinės teisės norma, kaip [AMG] 21 straipsnio 2 dalies 1 punktas, aiškinama taip, kad leidimas nereikalingas dėl vaistų, kurie skirti žmonėms vartoti ir kurių esminiai gamybos etapai dėl to, jog, remiantis patikimais duomenimis, juos dažniau skiria gydytojai ar stomatologai, vykdomi vaistinėje, o jų kiekis siekia iki vieno šimto paruoštų parduoti pakuočių per dieną, atsižvelgiant į įprastą vaistinės apyvartą, ir jie skirti parduoti pagal turimą leidimą vykdyti vaistinės veiklą, jei vaistai arba parduodami konkrečiam pacientui pagal gydytojo receptą, kuris nebūtinai turi būti pateiktas prieš gaminant vaistus, arba gaminami vaistinėje pagal farmakopėjos reikalavimus ir yra skirti tiesiogiai parduoti pacientams?“

IV – **Analizė**

15. Savo dviem klausimais, kuriuos reikėtų nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ar 2 punktu vaistinei draudžiama gaminti vaistus AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytomis sąlygomis.

16. Nors iš Direktyvos 2001/83 teksto sistemingo ar teleologinio aiškinimo nėra visiškai aišku [6], byloje *Abcur* Teisingumo Teismas jau yra išaiškinęs, jog „tam, kad atitinkamas produktas patektų į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, jis, pirma, turi atitikti šios direktyvos 2 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir, antra, jam turi būti netaikomos minėtos direktyvos 3 straipsnyje aiškiai numatytos išimtys“ [7].

17. Todėl, kaip byloje *Abcur* [8], į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimų analizę reikėtų papildomai įtraukti Direktyvos 2001/83 2 straipsnį [9].

A – *Dėl Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalies*

18. Pagal Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalį direktyva taikoma vaistams, „paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą“.

19. Direktyvoje 2001/83 neapibrėžtos sąvokos „paruošti pramoniniu būdu“ ir „taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą“ [10]. Byloje *Abcur* Teisingumo Teismas paaiškino, kad šios sąvokos turi „apimti bent jau bet kokį ruošimą ar gaminimą, kuriame taikomas pramoninis procesas“, ir kad „[t]okiam procesui paprastai būdingos viena operacija po kitos, kurios gali būti, be kita ko, mechaninės ar cheminės, siekiant gauti standartizuotą geros kokybės produktą“ [11]. Taigi Teisingumo Teismas nusprendė, jog „standartizuota didelių kiekių vaisto gamyba, siekiant sandėliuoti ar vykdyti didmeninę prekybą, kaip ir magistrinių formų pakuočių didelio kiekio ar pastovi gamyba, yra būdinga ruošimui pramoniniu būdu arba gamybai taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą“ [12].

20. Kalbant apie bylą *Abcur*, farmacijos laboratorijoje buvo gaminami dideli vaistų kiekiai. Tad Teisingumo Teismas nusprendė, jog nagrinėjamiems vaistams taikytinas Direktyvos 2001/83 2 straipsnis [13].

6 — Žr. mano išvados sujungtose bylose *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:136, 23–29 punktus.

7 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 39 punktą.

8 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 36 punktą.

9 — Beje, derėtų pažymėti, jog prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pats mini Direktyvos 2001/83 2 straipsnį nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą.

10 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 44 punktą.

11 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 50 punktą.

12 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 51 punktą.

13 — 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 52 punktas. Savaime aišku, kad Teisingumo Teismas, kaip įprasta, pažymėjo, jog tai faktinė aplinkybė, kurią [galiausiai] turi nustatyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

21. Būtų galima teigti, kad, priešingai, pagrindinės bylos aplinkybės aiškiai skiriasi nuo aplinkybių byloje *Abcur* ir kad *in casu* nagrinėjami vaistai, kurie nėra „paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą“.

22. Pirma, kaip pažymi Vokietijos vyriausybė, nagrinėjami vaistai yra iš esmės asmens amatininkystės rezultatas, t. y. gamyba, kuri nėra „standartizuota gamyba“ ir kuriai, beje, taikomi griežti protokolo reikalavimai [14].

23. Antra, pagal Vokietijos teisę [15] gamyba ribojama 100 paruoštų parduoti pakuočių per dieną. Tai, mano nuomone, nėra „reikšmingas kiekis“. Bet kuriuo atveju ta viršutinė riba pasiekiama retai, kaip matyti nagrinėjamoje byloje. *Hohenzollern Apotheke* teigimu, 2015 m. parduota vos 213 pakuočių. Tiek pakuočių parduodanti vaistinė paprastai ir negamins daug daugiau.

24. Trečia, faktas, kad vaistai gaminami vykdant įprastą vaistinės veiklą, rodo, jog tai riboto masto gamyba. Nederėtų pamiršti, jog vaistinėje paprastai parduodami kitur pagaminti gaminiai.

25. Todėl, mano nuomone, Direktyvos 2001/83 2 straipsnyje nustatyti reikalavimai neįvykdyti. Taigi nagrinėjamiems vaistams direktyva netaikoma.

26. Mano nuomone, tuo reikia baigti nagrinėti šią bylą ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pranešti, jog pagal Direktyvą 2001/83, pirmiausia jos 2 straipsnį, vaistinei nedraudžiama gaminti vaistus AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatytomis sąlygomis.

27. Tačiau jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų, jog Direktyvos 2001/83 2 straipsnyje nustatyti reikalavimai tenkinami, reikia išnagrinėti tos direktyvos 3 straipsnį. Tad tai, kas išdėstyta toliau, teikiama remiantis tik šia hipoteze.

28. 3 straipsnyje išvardytos kelios su direktyvos taikomumu susijusios išimtys. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nėra tikras, ar direktyvos 3 straipsnio 1 arba 2 punktas svarbus nagrinėjamai bylai.

B – *Dėl Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkto*

29. Pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punktą direktyva netaikoma jokiems vaistams, kurie paruošti vaistinėje pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui (pagal magistrinę formą). Šios sąlygos yra kumuliacinės, tad Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkte numatyta išimtis negali būti taikoma, jeigu bent viena iš jų netenkinama [16]. Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 19 dalį (vaistų paskyrimas) atliekamas profesionalaus asmens, turinčio teisę tai daryti.

30. Atsižvelgiant į tai, kad toks vaistų paskyrimas yra retas, ir į nedviprasmišką Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkto formuluotę, darytina prielaida, jog ši nuostata nagrinėjamoje byloje netaikytina. Tad tenka pažymėti, jog ir Airijos, ir Suomijos nuomone, pagal 3 straipsnio 1 punktą nereikalaujama, kad vaistai būtų gaminami pagal magistrinę formą tik po to, kai gydytojas išrašo receptą pavieniam pacientui. Tačiau, kaip jau esu minėjęs, manau, kad 3 straipsnio 1 punkto formuluotė pakankamai aiški, kad iš jos būtų galima suprasti, jog paciento tapatybė turi būti žinoma prieš gaminant vaistą [17].

14 — Žr. *Verordnung über den Betrieb von Apotheken* (*Apothekenbetriebsordnung*) (Potvarkis dėl vaistinių veiklos, toliau – *ApBetrO*) 8 straipsnio 1 ir 2 dalis.

15 — AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punktas.

16 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 59 punktą.

17 — Žr. mano išvados sujungtose bylose *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:136, 47 punktą.

31. Taigi Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punktas nagrinėjamai bylai netaikytinas.

C – *Dėl Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkto*

32. Todėl derėtų pereiti prie Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkto.

33. Remiantis šia nuostata, direktyva netaikoma jokiam vaistui, paruoštam farmacijos sektoriuje pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirtam tiesiogiai tiekti tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (paprastai žinomas kaip vaistinė forma). Šios sąlygos taip pat yra kumuliacinės, tad toje nuostatoje numatyta išimtis negali būti taikoma, jeigu bent viena iš jų netenkinama [18].

34. Vienintelis reikalavimas, kurį reikėtų išnagrinėti išsamiau, – „pagal farmakopėjoje pateiktus receptus“, nes kiti 3 straipsnio 2 punkte nustatyti reikalavimai, mano nuomone, aiškiai tenkinami.

35. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo abejonės dėl AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punkto suderinamumo su Sąjungos teise kyla dėl to, kad Vokietijos teisės akte nenustatytas reikalavimas, jog vaistinėje vaistai turi būti gaminami pagal farmakopėjos reikalavimus.

36. Vis dėlto Vokietijos vyriausybė pabrėžia, jog pagal AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punktą gamyba turi būti vykdoma pagal galiojančią vaistinės veiklos licenciją. Be to, nors pagal AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punktą nereikalaujama, kad tokie vaistai būtų gaminami pagal farmakopėjos reikalavimus, *ApBetrO* 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta: vaistinėje gaminami vaistai turi būti gaminami pagal farmacinės kokybės standartus [19] ir turi būti gaminami ir tikrinami pagal pripažintas farmacijos taisykles, o jeigu yra farmakopėjoje apibrėžtų taisyklių, jų būtina laikytis [20]. AMG 55 straipsnyje savo ruožtu numatyta: „farmakopėja – tai pripažintų farmacijos taisyklių dėl vaistų ir jiems gaminti naudojamų medžiagų kokybės, bandymų, saugojimo, pardavimo ir skyrimo rinkinys, kurį skelbia Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, suderinęs jį su Paul Ehrlich institutu ir Federaline vartotojų apsaugos ir maisto saugos agentūra“ [21].

37. Be to, kaip teisingai pažymi Vokietijos vyriausybė, terminas „farmakopėja“ neapibrėžtas nei Direktyvoje 2001/83, nei kituose antrinės teisės aktuose. Kiek man žinoma, jo neapibrėžė ir Teisingumo Teismas. Farmakopėja (etimologiškai „vaistų kūrimas“) šiuolaikine technine prasme, kaip nurodyta ir pirmiau minėtame AMG 55 straipsnyje, yra knyga, kurioje pateikiami vaistų sudedamųjų dalių nustatymo nurodymai ir kurią skelbia valstybinės valdžios institucija arba medicinos ar farmacijos organizacija [22]. Žinomiausia Europoje farmakopėja, į kurią nuolat daroma nuoroda ir Direktyvoje 2001/83, yra Europos farmakopėja, kurią administruoja Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EDQM), Europos Tarybos direktoratas Strasbūre [23].

38. Nagrinėjamoje byloje *Hohenzollern Apotheke* pabrėžia, jog yra svarbių taisyklių, be kita ko, Europos Tarybos Europos farmakopėjoje, kurių ji laikosi gamindama krūminių cimbžiedų kapsules. Taigi Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkto reikalavimai, kiek jie susiję su nagrinėjama *Hohenzollern Apotheke* veikla, tenkinami.

18 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 66 punktą.

19 — Žr. tos straipsnio dalies 1 punktą.

20 — Žr. tos straipsnio dalies 2 punktą.

21 — Žr. AMG 55 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį, kurio vertimą Vokietijos federalinės sveikatos ministerijos Kalbų tarnyba paskelbė https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Žr. https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Žr. https://www.edqm.eu/.

39. Dėl bendresnio klausimo, ar nurodytos Vokietijos teisės nuostatos taip pat atitinka 3 straipsnio 2 punktą, apskritai, norėčiau pabrėžti, jog atsižvelgiant į tai, kad kadangi byloje *Abcur* Teisingumo Teismas, atrodo, daro prielaidą, kad Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punktas taikytinas tos direktyvos 2 straipsnyje įtvirtintus reikalavimus („paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą“) atitinkantiems vaistams [24], reikalavimą „pagal farmakopėjoje pateiktus receptus“ reikėtų aiškinti griežtai pagal jo tiesioginę reikšmę, pirmiausia todėl, kad Direktyvos 2001/83 3 straipsnis yra bendrosios taisyklės išimtis [25].

40. Taigi frazė „pagal farmakopėjoje pateiktus receptus“ reiškia, jog, jeigu tokių receptų yra, jų privaloma laikytis. Jeigu jų nėra, man atrodo, būtų sunku sutikti su tuo, kad šio reikalavimo produktams, kurie „paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą“, netaikyti direktyvos pagal jos 3 straipsnį galima paprasčiausiai atsisakyti.

41. Vokietijos teisės nuostatas turėtų išaiškinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, remdamasis šia išvada. Tačiau, atsižvelgiant į tokį aiškinimą, reikalavimo laikytis farmakopėjoje pateiktų receptų negalima nepaisyti.

42. Be to, toks aiškinimas visiškai atitinka pagrindinius Direktyvos 2001/83 tikslus apsaugoti visuomenės sveikatą [26]. Vokietijos teisės nuostatose įtvirtintos pakankamos apsaugos priemonės, kad būtų paisoma to visuomenės sveikatos apsaugos tikslo. Galiausiai nagrinėjami vaistai turi būti tiekiami tiesiogiai pacientams. Toks vietos ir tiesioginis tiekimas neprieštarauja vidaus rinkos logikai, kuria grindžiama direktyva [27].

43. Taigi pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punktą vaistinei nedraudžiama gaminti vaistų AMG 21 straipsnio 2 dalies 1 punkte išdėstytomis sąlygomis.

D – *Dėl reklamos*

44. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, mano nuomone, daro teisingą prielaidą, jog Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies nuostatos dėl pareigos turėti prekybos leidimą ir jos 87 straipsnio 1 dalies nuostatos dėl reklamos draudimo taikomos tik tokiems vaistams, kurie atitinka direktyvos 2 straipsnio 1 dalies reikalavimus ir kurie nepatenka į direktyvos 3 straipsnyje nustatytas direktyvos taikymo srities išimtis.

45. Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 1 dalis, pagal kurią valstybės narės turi drausti bet kokių vaistų, kuriems pagal Sąjungos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą, nagrinėjamoje byloje nesvarbi, nes ji netaikoma vaistams, kurie nepatenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį. Byloje *Ludwigs-Apotheke* Teisingumo Teismas nusprendė, kad vaistai, kuriems buvo taikoma AMG nuostata, nepateko į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį ir kad todėl jiems netaikytinos šios direktyvos VIII antraštinės dalies nuostatos dėl reklamos [28].

24 — Žr. šios išvados 17 punktą ir 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 39 punktą. Kaip žinoma, mano nuomone, viskas ne taip paprasta; žr. mano išvados sujungtose bylose *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:136, 23–29 punktus.

25 — Žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 54 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką.

26 — Žr. direktyvos 2 konstatuojamąją dalį.

27 — Žr. direktyvos 3 konstatuojamąją dalį.

28 — Žr. 2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimo *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, EU:C:2007:656, 23 punktą. Taip pat žr. mano išvados sujungtose bylose *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:136, 78 punktą.

46. Ši išvada daroma nepažeidžiant kitų galimų ES teisėje numatytų apribojimų. Atsižvelgdamas į šias aplinkybes, pirmiausia turėčiau pabrėžti, jog tokiais atvejais, kaip nagrinėjamoje byloje, kai Direktyva 2001/83 netaikytina, (bendroji) Direktyva 2006/114/EB [29] vis tiek taikoma [30].

V – **Išvada**

47. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, Teisingumo Teismui siūlau į *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip:

1. Pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, 2 straipsnio 1 dalį nedraudžiama tokia nacionalinės teisės norma, kaip *Arzneimittelgesetz* (Prekybos vaistais įstatymas) 21 straipsnio 2 dalies 1 punktas, pagal kurį leidimas nereikalingas dėl vaistų, kurie skirti žmonėms vartoti ir kurių esminiai gamybos etapai dėl to, jog, remiantis patikimais duomenimis, juos dažniau skiria gydytojai ar stomatologai, vykdomi vaistinėje, o jų kiekis siekia iki vieno šimto paruoštų parduoti pakuočių per dieną, atsižvelgiant į įprastą vaistinės apyvartą, ir jie skirti parduoti pagal turimą leidimą vykdyti vaistinės veiklą.

2. Jeigu Teisingumo Teismas nutartų nesivadovauti ankstesniame punkte pateiktu išaiškinimu ir nuspręstų, jog Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalyje įtvirtinti reikalavimai tenkinami, pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punktą nedraudžiama tokia nacionalinės teisės norma, kaip *Arzneimittelgesetz* (Prekybos vaistais įstatymas) 21 straipsnio 2 dalies 1 punktas, pagal kurį leidimas nereikalingas dėl vaistų, kurie skirti žmonėms vartoti ir kurių esminiai gamybos etapai dėl to, jog, remiantis patikimais duomenimis, juos dažniau skiria gydytojai ar stomatologai, vykdomi vaistinėje, o jų kiekis siekia iki vieno šimto paruoštų parduoti pakuočių per dieną, atsižvelgiant į įprastą vaistinės apyvartą, ir jie skirti parduoti pagal turimą leidimą vykdyti vaistinės veiklą, jeigu laikomasi farmakopėjoje pateiktų receptų.

29 — 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (kodifikuota redakcija) (OL L 376, 2006, p. 21).

30 — Žr. mano išvados sujungtose bylose *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:136, 75–83 punktus.