Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MACEJA ŠPUNARA [*MACIEJ SZPUNAR*] SECINĀJUMI,
sniegti 2016. gada 30. jūnijā [1]

Lieta C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
pret
Hohenzollern Apotheke, īpašnieks Winfried Ertelt

(Bundesgerichtshof (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2001/83/EK — Piemērošanas joma — 2. panta 1. punkts un 3. panta 1) un 2) punkts — Zāles, kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu — Atkāpes — Zāles, kuras izgatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm

I – Ievads

1. Vīraks ir viela, kas ir ieintriģējusi Eiropu tās garīgo, ar veselību un smaržu saistīto īpašību dēļ, kopš gudrais vīrs Melhiors to ieveda no savas dzimtās Arābijas [2]. Konkrētā lieta, kur Vācijas aptiekā tiek izgatavotas vīraka kapsulas un pārdotas vietējiem pacientiem, nav izņēmums, lai gan tās fakti ir ikdienišķāki nekā trīs gudro meklējumi.

2. Šajā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa) Tiesai vaicā, vai konkrētās ražošanas darbības, ko veic aptieka, ietilpst vai neietilpst Direktīvas 2001/83/EK [3] piemērošanas jomā. Ja uz aptiekas darbību attiecas Direktīva 2001/83, tad būtu nepieciešama tirdzniecības atļauja, ko atsevišķa aptieka, iespējams, nevarētu iegūt, jo tas ir sarežģīts process. Ja uz to direktīva neattiecas, aptiekas produkts pastāvētu līdzās citiem produktiem, kas ir izgatavoti rūpnieciskā mērogā, bijuši pakļauti atļaujas izsniegšanas procesam un ir laisti tirgū visā ES.

II – Atbilstošās tiesību normas

A – *ES tiesības: Direktīva 2001/83*

3. Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punktā ir noteikts:

“Šo direktīvu piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.”

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — Matejs, 2:2-11, atsaucoties uz trim gudrajiem, raksta: “Tad tie atvēra savus krājumus un pasniedza Viņam dāvanas: zeltu, vīraku un mirres.” (*King James*)

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES (OV 2012, L 299, 1. lpp.).

4. Direktīvas 2001/83 3. pants ir formulēts šādi:

"Šo direktīvu nepiemēro:

1) zālēm, kas saskaņā ar recepti izgatavotas aptiekā konkrētam pacientam (pazīstamas kā *formula magistralis*);

2) zālēm, kas izgatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm un ko paredzēts nepastarpināti piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka (pazīstamas kā *formula officinalis*);

[..]."

5. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 [Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta regula, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.)], kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm [OV 2006, L 378, 1. lpp.] un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 [Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regula par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV 2007, L 324, 121. lpp.)]."

6. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 87. panta 1. punktu:

"Dalībvalstis aizliedz jebkādā veidā reklamēt zāles, kam saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem nav piešķirta tirdzniecības atļauja."

B – *Vācijas tiesību normas*

7. Vācijas *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens* (*Heilmittelwerbegesetz*) (Likums par zāļu reklamēšanu, turpmāk tekstā – "*HWG*") 3.a pantā ir aizliegta neatļautu zāļu reklamēšana. Šī tiesību norma paredz reklamēšanas aizliegumu tikai tādām zālēm, kurām ir nepieciešama atļauja. Iesniedzējtiesa norāda, ka reklāmas aizliegums netiek piemērots, ja zālēm nav nepieciešama atļauja.

8. Saskaņā ar *Arzneimittelgesetz* (Likums par zālēm, turpmāk tekstā – "*AMG*") 21. panta 2. punkta 1. apakšpunktu atļauja nav nepieciešama zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai cilvēkiem un kuru izgatavošanas būtiskākie posmi tāpēc, ka tās acīmredzami bieži izraksta ārsts vai zobārsts, aptieku parastas darbības ietvaros aptiekā notiek tādā daudzumā, kas nepārsniedz simts pārdošanai gatavus iepakojumus dienā, un kuras ir paredzētas tirdzniecībai aptiekas darbības esošās licences ietvaros [4].

4 — Šādas zāles ir pazīstamas vācu valodā kā "Defekturarzneimittel".

III – Fakti, tiesvedība un uzdotie jautājumi

9. *Hecht Pharma GmbH*[5], prasītāja pamatlietā, kā uztura bagātinātājus Vācijā pārdod vīraka kapsulas ar nosaukumu "H 15 Weihrauch" (H 15 vīraks). *W. Ertelt*, atbildētājam pamatlietā pieder aptieka "Hohenzollern Apotheke", kurā viņš izgatavo vīraka kapsulas un pārdod tās kā zāles ar nosaukumu "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" (vīraka ekstrakta kapsulas). Viņam nav šo zāļu tirdzniecības atļaujas. Puses ir vienojušās, ka atbildētājs kapsulas izgatavo aptiekas parastās darbības ietvaros un ievērojot arī citus *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunktā paredzētos nosacījumus.

10. Atbildētājs savas "vīraka ekstrakta kapsulas" reklamēja "informācijas lapā pacientiem" un brošūrā. Prasītāja iebilda par to, ka šajos dokumentos norādītie reklāmas paziņojumi esot pretrunā valsts konkurences noteikumiem, apgalvojot, ka ar tiem tiek pārkāpts aizliegums reklamēt neatļautas zāles. Tā lūdza izdot rīkojumu aizliegt atbildētājam zāļu ar nosaukumu "vīraka ekstrakta kapsulas: 100 kapsulas" un "vīraka ekstrakta kapsulas: 200 kapsulas" reklamēšanu savas aptiekas komercdarbības ietvaros.

11. Atbildētājs apstrīdēja prasību, apgalvojot, ka neatļautu zāļu reklāmas aizliegums šajā gadījumā nav piemērojams. Pēc atbildētāja domām, šis aizliegums ir saistīts ar reklamēto zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas prasību. Tomēr viņš apgalvo, ka tā reklamētajām "vīraka ekstrakta kapsulām" kā zālēm, kas ietilpst "Defekturarzneimittel" kategorijā saskaņā ar *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunktu, nav nepieciešama atļauja.

12. *Landgericht* (Apgabaltiesa) prasību izdot rīkojumu noraidīja. Apelācijas tiesa noraidīja prasītājas iesniegto apelācijas sūdzību par šo spriedumu. Ar šo kasācijas sūdzību ("Revision"), kuru atļāva *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa), prasītāja uztur savu prasījumu pilnā apmērā. Atbildētājs apgalvo, ka kasācijas sūdzību vajadzētu noraidīt.

13. Iesniedzējtiesas uzskata, ka kasācijas sūdzības apmierināšana ir atkarīga no tā, vai atbildētāja reklamētajām zālēm "vīraka ekstrakta kapsulas" ir vajadzīga atļauja saskaņā ar likumu par farmaceitiskiem produktiem. Tas savukārt ir atkarīgs no Direktīvas 2001/83 3. panta 1) un 2) punkta interpretācijas.

14. Šī iemesla dēļ ar 2015. gada 16. aprīļa rīkojumu, ko Tiesa saņēma 2015. gada 9. jūnijā, *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa) uzdeva šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīvas 2001/83 3. panta 1) un 2) punkts nepieļauj tādu valsts tiesību normu kā [*AMG*] 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkts, saskaņā ar kuru tirdzniecības atļauja nav nepieciešama zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai cilvēkiem un kuru izgatavošanas būtiskākie posmi tāpēc, ka tās acīmredzami bieži izraksta ārsts vai zobārsts, aptiekas parastas darbības ietvaros notiek aptiekā tādā daudzumā, kas nepārsniedz simts pārdošanai gatavus iepakojumus dienā, un kuras ir paredzētas tirdzniecībai aptiekas darbības esošās licences ietvaros?

Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša:

2) Vai šis secinājums attiecas arī uz gadījumu, kad tādu valsts tiesību normu kā [*AMG*] 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkts interpretē tādējādi, ka tirdzniecības atļauja nav nepieciešama zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai cilvēkiem un kuru izgatavošanas būtiskākie posmi tāpēc, ka tās acīmredzami bieži izraksta ārsts vai zobārsts, aptiekas parastas darbības ietvaros notiek aptiekā tādā daudzumā, kas nepārsniedz simts pārdošanai gatavus iepakojumus dienā, un kuras ir paredzētas

5 — Turpmāk tekstā –"*Hecht Pharma*".

tirdzniecībai aptiekas darbības esošās licences ietvaros, ja zāles atbilstoši receptei, kas pirms zāļu izgatavošanas nav obligāti nepieciešama, tiek piegādātas konkrētam pacientam vai arī tās tiek izgatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm un ir paredzētas tiešai piegādei pacientiem?"

IV – Analīze

15. Uzdodot šos divus jautājumus, kas būtu jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā vēlas pārliecināties, vai Direktīvas 2001/83 3. panta 1) vai 2) punkts nepieļauj, ka aptiekā tiek izgatavotas zāles saskaņā ar *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkta nosacījumiem.

16. Neraugoties uz to, ka tas skaidri neizriet no Direktīvas 2001/83 teksta vai ar tās interpretāciju saistītajiem sistemātiskiem vai teleoloģiskiem apsvērumiem [6], Tiesa tagad ir precizējusi lietā *Abcur*, ka "lai attiecīgajam izstrādājumam piemērotu Direktīvu 2001/83, tam, pirmkārt, ir jāatbilst šīs direktīvas 2. panta 1. punktā noteiktajiem nosacījumiem un, otrkārt, nav jāatbilst kādai no šīs direktīvas 3. pantā skaidri noteiktajām atkāpēm [7].

17. Rezultātā, tāpat kā lietā *Abcur* [8], iesniedzējtiesas jautājumi būtu jāpaplašina, lai juridiskajā vērtējumā ietvertu Direktīvas 2001/83 2. pantu [9].

A – *Par Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punktu*

18. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punktu šo direktīvu piemēro zālēm, kuras "ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu".

19. Direktīvā 2001/83 nav definēts, kas būtu jāsaprot ar vārdiem "ražotas rūpnieciski" un "pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu" [10]. Tiesa lietā *Abcur* ir norādījusi, ka šajos vārdos "katrā ziņā ir jāietver visa veida ražošana vai pagatavošana, kas iekļauj rūpniecisku procesu" un ka "šādam procesam vispār ir raksturīga tādu darbību secība, kuras it īpaši var būt mehāniskas vai ķīmiskas un kuru rezultātā tiek iegūts standartizēts izstrādājums ievērojamos daudzumos" [11]. Tādējādi Tiesa konstatēja, ka "zāļu ražošana ievērojamos daudzumos standartizēti nolūkā tās uzglabāt vai pārdot vairumtirdzniecībā, kā arī *formula magistralis* partiju ražošana lielos apjomos vai sērijveidā ir raksturīga rūpnieciskai ražošanai vai pagatavošanai pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu" [12].

20. Lietā *Abcur* farmaceitiskā laboratorija ražoja zāles lielos apjomos. Tādējādi Tiesa nosprieda, ka attiecīgajām zālēm ir piemērojams Direktīvas 2001/83 2. pants [13].

21. Turpretī es vēlos apgalvot, ka lietas apstākļi pamatlietā nepārprotami atšķiras no lietas *Abcur* apstākļiem un ka šajā gadījumā runa nav par zālēm, kas "ražot[as] rūpnieciski vai pagatavot[as] pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu".

6 — Skat. manus secinājumus apvienotajās lietās *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:136, 23.–29. punkts).

7 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 39. punkts).

8 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 36. punkts).

9 — Jānorāda, ka pati iesniedzējtiesa identiski atsaucas uz Direktīvas 2001/83 2. pantu savos uzdotajos prejudiciālajos jautājumos.

10 — Skat. arī spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 44. punkts).

11 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 50. punkts).

12 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 51. punkts).

13 — Spriedums, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 52. punkts). Lieki piebilst, ka Tiesa precizēja, kā tā parasti dara, ka tas bija fakta jautājums, kas galu galā bija jākonstatē iesniedzējtiesai.

22. Pirmkārt, kā uzsver Vācijas valdība, minētās zāles būtībā ir individuālo prasmju īstenošanas rezultāts, kuras nav pielīdzināms "ražošanai standartizēti" un uz kurām turklāt attiecas stingras protokola prasības [14].

23. Otrkārt, Vācijas tiesību normas [15] ierobežo ražošanu līdz 100 pārdošanai gataviem iepakojumiem dienā. Tas, manuprāt, nav "ievērojams apjoms". Jebkurā gadījumā, šī augšējā robeža reti kad tiks sasniegta, kā tas ir pierādīts šajā konkrētajā gadījumā. Saskaņā ar *Hohenzollern Apotheke* sniegto informāciju, 2015. gadā tika pārdoti tikai 213 iepakojumi. Aptieka, kas pārdod šādu skaitu iepakojumu, parasti neražos daudz lielāku skaitu.

24. Treškārt, fakts, ka izgatavošanai jānotiek aptiekas parastās darbības ietvaros, norāda, ka tās apjoms ir ierobežots. Nevajadzētu aizmirst, ka aptieka galvenokārt pārdod citur ražotus produktus.

25. Tāpēc es neuzskatu, ka Direktīvas 2001/83 2. panta prasības ir izpildītas. Tātad uz minētajām zālēm šī direktīva neattiecas.

26. Manuprāt, lietas izskatīšana būtu jāizbeidz šai brīdī un iesniedzējtiesa būtu jāinformē, ka Direktīva 2001/83, īpaši tās 2. pants, neaizliedz aptiekai izgatavot zāles saskaņā ar *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkta noteikumiem.

27. Tomēr, ja Tiesa uzskata, ka Direktīvas 2001/83 2. panta nosacījumi ir izpildīti, būtu nepieciešams analizēt šīs direktīvas 3. pantu. Tāpēc turpmāk izklāstītajam ir tikai hipotētisks pamats.

28. Direktīvas 3. pantā ir vairākas atkāpes tās piemērojamībai. Iesniedzējtiesai nav skaidrs, vai direktīvas 3. panta 1) un 2) punkts attiecas uz konkrēto lietu.

B – *Par Direktīvas 2001/83 3. panta 1) punktu*

29. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 3. panta 1) punktu direktīvu nepiemēro zālēm, kas saskaņā ar recepti izgatavotas aptiekā konkrētam pacientam (pazīstamas kā *formula magistralis*). Tie ir kumulatīvi nosacījumi, tāpēc Direktīvas 2001/83 3. panta 1) punktā paredzētā atkāpe nav piemērojama, ja viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts [16]. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 19. punktu (recepti) izraksta speciālists, kura kvalifikācija ļauj to darīt.

30. Ņemot vērā šādas receptes neesamību un Direktīvas 2001/83 3. panta 1) punkta neskaidro formulējumu, es pieņemtu, ka šis noteikums neattiecas uz konkrēto lietu. Šajā ziņā jānorāda, ka ne Īrija, ne Somija neuzskata, ka 3. panta 1) punktā ir noteikta prasība izgatavot *formula magistralis* tikai pēc tam, kad ārsts ir izrakstījis recepti konkrētam pacientam. Tomēr, kā jau minēju iepriekš, es uzskatu, ka 3. panta 1) punkta formulējums ir pietiekami skaidrs, lai tas nozīmētu, ka pacients ir jāidentificē pirms zāļu izgatavošanas [17].

31. Tāpēc Direktīvas 2001/83 3. panta 1) punkts neattiecas uz konkrēto lietu.

C – *Par Direktīvas 2001/83 3. panta 2) punktu*

32. Tādēļ pievērsīšos Direktīvas 2001/83 3. panta 2) punktam.

14 — Skat. *Verordnung über den Betrieb von Apotheken* (*Apothekenbetriebsordnung*) (Aptieku darbības noteikumi, turpmāk tekstā – "*ApBetrO*") 8. panta 1. un 2. punktu.

15 — *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkts.

16 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 59. punkts).

17 — Skat. manus secinājumus apvienotajās lietās *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:136, 47 punkts).

33. Saskaņā ar šo noteikumu direktīvu nepiemēro zālēm, kas izgatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm un kuras paredzēts tiešā veidā piegādāt pacientiem, ko apkalpo attiecīgā aptieka (pazīstamas kā *formula officinalis*). Arī šie nosacījumi ir kumulatīvi, tāpēc minētajā noteikumā paredzētā atkāpe nav piemērojama, ja viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts [18].

34. Vienīgais nosacījums, ko ir vērts analizēt sīkāk, ir tas, kurš paredz, ka zālēm jābūt izgatavotām "saskaņā ar farmakopejas receptēm", jo citi 3. panta 2) punkta nosacījumi, manuprāt, ir pilnībā izpildīti.

35. Iesniedzējtiesa nav droša par to, vai *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkts ir saderīgs ar ES tiesībām, jo Vācijas regulējums neparedz, ka aptiekā izgatavotām zālēm jābūt izgatavotām saskaņā ar farmakopeju.

36. Vēl Vācijas valdība uzsver, ka saskaņā ar *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunktu izgatavošanai jānotiek aptiekas darbības esošās licences ietvaros. Turklāt, kaut arī *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunktā nav noteikts, ka šādas zāles ir izgatavojamas saskaņā ar farmakopejas prasībām, *ApBetrO* 6. panta 1. punktā ir noteikts: aptiekā izgatavotajām zālēm ir jābūt izgatavotām saskaņā ar farmācijas zinātnes kvalitāti [19] un jābūt izgatavotām un pārbaudītām saskaņā ar atzītiem farmācijas noteikumiem, un, ja farmakopeja ietver noteikumus, šādi noteikumi ir jāievēro [20]. *AMG* 55. pantā savukārt ir noteikts, ka "Farmakopeja ir atzītu farmācijas noteikumu kopums, ar ko nosaka zāļu kvalitāti, pārbaudi, uzglabāšanu, tirdzniecību un nosaukumus un vielas, kuras izmantotas to izgatavošanā, un ko publicējis Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts sadarbībā ar *Paul Ehrlich* institūtu un Federālo patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma aģentūru" [21].

37. Bez tam, kā Vācijas valdība pareizi norāda, jēdziens "farmakopeja" nav definēts ne Direktīvā 2001/83, ne citos sekundārajos tiesību aktos. To, kā man zināms, arī Tiesa nav definējusi. Farmakopeja (burtiski, "zāļu pagatavošana") mūsdienu tehniskajā izpratnē, kā tas arī atspoguļots *AMG* 55. punktā, ir reģistrs, kas ietver norādījumus zāļu sastāva identificēšanai un ko publicējusi valdības iestāde vai ārstniecības vai farmācijas iestāde [22]. Visievērojamākā Eiropā, uz ko arī atkārtoti atsaucas Direktīvas 2001/83 kontekstā, ir Eiropas Farmakopeja, kuru administrē Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts (*EDQM*), Eiropas Padomes direktorāts Strasbūrā [23].

38. Kas attiecas uz konkrēto lietu, *Hohenzollern Apotheke* uzsver, ka Eiropas Padomes Eiropas Farmakopejā *inter alia* ir ietverti noteikumi, ko tā ievēro vīraka kapsulu izgatavošanā. Tāpēc attiecībā uz *Hohenzollern Apotheke* konkrētajām darbībām Direktīvas 2001/83 3. panta 2) punkta nosacījumi ir ievēroti.

39. Attiecībā uz plašāku jautājumu par to, vai minētie Vācijas noteikumi arī kopumā atbilst 3. panta 2) punkta prasībām, es vēlētos uzsvērt šādus apstākļus: ņemot vērā, ka kopš lietas *Abcur* Tiesa, šķiet, ir pieņēmusi, ka Direktīvas 2001/83 3. panta 2) punkts attiecas uz zālēm, kas atbilst šīs Direktīvas 2. panta noteikumiem ("ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu") [24], noteikumu par "farmakopejas receptēm" vajadzētu interpretēt šauri, ņemot vērā tā burtisko redakciju, īpaši ņemot vērā to, ka Direktīvas 2001/83 3. pants ir izņēmums no vispārējā noteikuma [25].

18 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 66. punkts).

19 — Skat. noteikumu 1. punktu.

20 — Skat. noteikumu 2. punktu.

21 — Skat. *AMG* 55. punkta 1. apakšpunkta pirmo teikumu tulkojumā angļu valodā, ko nodrošina Vācijas Veselības ministrijas Valodas dienests un kas pieejams: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#1223.

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

23 — Skat. https://www.edqm.eu/.

24 — Skat. šo secinājumu 17. punktu un spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 39. punkts). Kā zināms, jautājumi nav tik vienkārši kā šis, skat. manus secinājumus apvienotajās lietās *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:136, 23.–29. punkts).

25 — Skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 54. punkts un tajā minētā judikatūra.).

40. Tāpēc vārdi "saskaņā ar farmakopejas receptēm" nozīmē, ka, ja šādas receptes ir, tās obligāti ir jāievēro. Ja tādu nav, man būtu grūti pieņemt, ka šī prasība attiecībā uz zālēm "kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu", kas ir izņēmums no šīs direktīvas saskaņā ar 3. pantu, varētu netikt piemērota.

41. Iesniedzējtiesai būs jāinterpretē Vācijas noteikumi, ņemot vērā šo secinājumu. Prasību par farmakopejas recepšu ievērošanu tomēr nevar neņemt vērā šādas interpretācijas kontekstā.

42. Turklāt šāda interpretācija pilnībā atbilst Direktīvas 2001/83 galvenajam mērķim, kas ir sabiedrības veselības aizsardzība [26]. Vācijas noteikumi ietver pietiekamus aizsardzības pasākumus sabiedrības veselības mērķa aizsardzībai. Visbeidzot, konkrētās zāles tiešā veidā ir jāpiegādā pacientiem. Šādas vietējas un tiešas piegādes nav iejaukšanās direktīvā noteiktajos iekšējā tirgus darbības pamatprincipos [27].

43. Visbeidzot, Direktīvas 2001/83 3. panta 2) punkts neaizliedz aptiekai izgatavot zāles saskaņā ar *AMG* 21. panta 2. punkta 1. apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem.

D – *Par reklamēšanu*

44. Iesniedzējtiesai, manuprāt, ir taisnība, pieņemot, ka Direktīvas 2001/83 noteikumi attiecībā uz tirdzniecības atļauju saskaņā ar direktīvas 6. panta 1. punktu un reklamēšanas aizliegumu saskaņā ar direktīvas 87. panta 1. punktu attiecas tikai uz zālēm, kas atbilst direktīvas 2. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem un kuras saskaņā ar direktīvas 3. pantu nav atbrīvotas no direktīvas piemērošanas.

45. Direktīvas 2001/83 87. panta 1. punkts, saskaņā ar kuru dalībvalstis aizliedz jebkādā veidā reklamēt zāles, kam saskaņā ar Savienības tiesību aktiem nav piešķirta tirdzniecības atļauja, ir mazsvarīgs konkrētajā gadījumā, jo tas neattiecas uz zālēm, kas ir ārpus Direktīvas 2001/83 darbības jomas. Lietā *Ludwigs-Apotheke* Tiesa nosprieda, ka Direktīva 2001/83 neattiecas uz *AMG* normās minētajām zālēm un ka līdz ar to šīs direktīvas VIII sadaļas noteikumi par reklāmu tām nav piemērojami [28].

46. Šis secinājums neskar citus iespējamos ierobežojumus, kas izriet no ES tiesību aktiem. Šajā kontekstā es īpaši vēlos uzsvērt, ka tādā situācijā kā konkrētajā gadījumā, kurā Direktīva 2001/83 nav piemērojama, (vispārējā) Direktīva 2006/114/EK [29] joprojām ir piemērojama [30].

V – Secinājumi

47. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es iesaku Tiesai uz *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2012. gada 25. oktobra Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES, 2. panta 1) punkts pieļauj tādu valsts tiesību normu kā *Arzneimittelgesetz* (Likums par zālēm) 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkts, saskaņā ar kuru tirdzniecības atļauja nav nepieciešama zālēm, kuras ir paredzētas

26 — Skat. direktīvas preambulas 2. apsvērumu.

27 — Skat. direktīvas preambulas 3. apsvērumu.

28 — Skat. spriedumu, 2007. gada 8. novembris, *Ludwigs-Apotheke* (C-143/06, EU:C:2007:656, 23. punkts). Skat. arī manus secinājumus apvienotajās lietās *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:136, 78. punkts).

29 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Direktīva 2006/114/EK par maldinošu un salīdzinošu reklāmu (kodificēta versija) (OV 2006, L 376, 21. lpp.).

30 — Skat. manus secinājumus apvienotajās lietās *Abcur* (C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:136, 75.–83. punkts).

lietošanai cilvēkiem un kuru izgatavošanas būtiskākie posmi tāpēc, ka tās acīmredzami bieži izraksta ārsts vai zobārsts, aptiekas parastas darbības ietvaros notiek aptiekā tādā daudzumā, kas nepārsniedz simts pārdošanai gatavus iepakojumus dienā, un kuras ir paredzētas tirdzniecībai aptiekas darbības esošās licences ietvaros;

2) ja Tiesa neņemtu vērā iepriekšējā punktā piedāvāto interpretāciju un uzskatītu, ka Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punkta nosacījumi ir izpildīti, tad Direktīvas 2001/83 3. panta 2) punkts pieļauj tādu valsts tiesību normu kā *Arzneimittelgesetz* (Likums par zālēm) 21. panta 2. punkta 1. apakšpunkts, saskaņā ar kuru tirdzniecības atļauja nav nepieciešama zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai cilvēkiem un kuru izgatavošanas būtiskākie posmi tāpēc, ka tās acīmredzami bieži izraksta ārsts vai zobārsts, aptiekas parastas darbības ietvaros notiek aptiekā tādā daudzumā, kas nepārsniedz simts pārdošanai gatavus iepakojumus dienā, un kuras ir paredzētas tirdzniecībai aptiekas darbības esošās licences ietvaros, ja vien tiek ievērotas farmakopejas prasības.