Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO MACIEJ SZPUNAR
IŠVADA
pateikta 2025 m. gruodžio 18 d.[1]

Byla C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
prieš
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
dalyvaujant
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(*Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba, Graikija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Nereceptiniai vaistai – Draudimas parduoti visuomenei nuotoliniu būdu – Visuomenės sveikatos apsauga – Proporcingumo vertinimas“

I. Įvadas

1. Ši byla susijusi su Direktyvos 2001/83/EB[2] 85c straipsnio, susijusio su vaistų prekyba internetu, aiškinimu. Šios nuostatos 1 dalyje nustatytos sąlygos, kuriomis reglamentuojamas vaistų pardavimas visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis. Šio straipsnio 2 dalyje pripažįstama tokių vaistų paskirties valstybės narės kompetencija nustatyti sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui, pateisinamas visuomenės sveikatos apsauga. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo Teisingumo Teismo patikslinti šios kompetencijos apimtį, siekiant nustatyti, ar valstybė narė gali uždrausti pardavinėti tam tikrus nereceptinius vaistus (toliau – NV) internetu.

[1] Originalo kalba: prancūzų.

[2] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), su pakeitimais, padarytais 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (OL L 174, 2011, p. 74) (toliau – Direktyva 2001/83).

II. Teisinis pagrindas

A. Sąjungos teisė

1. Direktyva 2001/83

2. Direktyvos 2011/62/ES[3] 1 straipsnio 20 punktu į Direktyvą 2001/83 buvo įtraukta VIIA antraštinė dalis „Nuotolinis pardavimas visuomenei“; joje, be kita ko, yra 85c straipsnis, kuriame nurodyta:

„1. Nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos draudžiama siūlyti parduoti visuomenei receptinius vaistus nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, valstybės narės užtikrina, kad vaistai visuomenei būtų siūlomi parduoti nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis kaip apibrėžiama [Direktyvoje 98/34/EB[4]], laikantis šių sąlygų:

a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis parduoti vaistus, turi leidimą arba yra įgaliotas tiekti vaistus visuomenei, taip pat ir nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje šis asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus;

b) a punkte nurodytas asmuo pranešė valstybei narei, kurioje tas asmuo yra įsisteigęs, bent šią informaciją:

   i) vardą, pavardę arba pavadinimą, nuolatinį veiklos vietos, iš kurios tiekiami tie vaistai, adresą;

   ii) veiklos, kuria bus siūloma parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, pradžios datą;

   iii) tam tikslui naudojamos svetainės adresą ir atitinkamą informaciją, kuri reikalinga, kad būtų galima nustatyti tą svetainę;

   iv) prireikus, nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, visuomenei parduodamų vaistų klasifikaciją pagal VI antraštinę dalį.

   Prireikus tokia informacija atnaujinama;

c) vaistai turi atitikti paskirties valstybės narės nacionalinės teisės aktus pagal 6 straipsnio 1 dalį;

d) nedarant poveikio informavimo reikalavimams, nustatytiems [Direktyvoje 2000/31/EB[5]], svetainėje, kurioje siūloma parduoti vaistus, pateikiama bent ši informacija:

[3] 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011, p. 74).

[4] 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką (OL L 204, 1998, p. 37; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 20 t., p. 337).

[5] 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva) (OL L 178, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk., 25 t., p. 399).

i) kompetentingos institucijos arba kompetentingos institucijos, kuriai pranešta informacija pagal b punktą, kontaktiniai duomenys;

ii) internetinė nuoroda su įsisteigimo valstybės narės svetaine, nurodyta 4 dalyje;

iii) bendras logotipas, nurodytas 3 dalyje, kuris aiškiai nurodomas kiekviename svetainės, kuri susijusi su siūlymu parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, puslapyje. Bendrame logotipe pateikiama internetinė nuoroda, susieta su asmens įrašų sąraše, nurodytame 4 dalies c punkte.

2. Valstybės narės gali dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių nustatyti savo teritorijoje sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis.

<…>

6. Nedarant poveikio [Direktyvai 2000/31] ir reikalavimams, nustatytiems pagal šią antraštinę dalį, valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad kitiems asmenims, kurie nenurodyti 1 dalyje, siūlantiems visuomenei parduoti vaistus nuotoliniu būdu pasinaudodami visuomenės informavimo paslaugomis ir vykdantiems savo veiklą jų teritorijose, būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.“

2. Direktyva 2000/31

3. Direktyvos 2000/31 3 straipsnyje „Vidaus rinka“ nustatyta:

„1. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad informacinės visuomenės paslaugos, kurias teikia jos teritorijoje įsisteigęs paslaugų teikėjas, atitiktų toje valstybėje narėje taikomas nacionalines nuostatas, kurios priklauso koordinuojamai sričiai.

2. Valstybės narės negali dėl koordinuojamai sričiai priskiriamų priežasčių riboti laisvę teikti informacinės visuomenės paslaugas iš kitos valstybės narės.

3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalys netaikomos priede nurodytoms sritims.

4. Valstybės narės gali imtis priemonių taikyti šio straipsnio 2 dalies išlygas konkrečiai informacinės visuomenės paslaugai, jei įvykdomos tokios sąlygos:

a) priemonės yra:

i) būtinos dėl vienos iš toliau išvardytų priežasčių:

– viešosios politikos, ypač baudžiamųjų nusikaltimų prevencijos, tyrimo, atskleidimo ir persekiojimo už juos baudžiamąja tvarka, įskaitant nepilnamečių apsaugą ir kovą su bet kokiu neapykantos skatinimu dėl rasės, lyties, religinių įsitikinimų ir tautybės bei atskirų asmenų žmogiškojo orumo žeminimą,

– visuomenės sveikatos apsaugos,

– <…>

ii) taikomos konkrečiai informacinės visuomenės paslaugai, kuri prieštarauja tikslams, nurodytiems i papunktyje, arba kuri kelia itin didelį pavojų, kad šių tikslų nebus paisoma;

iii) proporcingos tiems tikslams;

b) prieš imdamasi šių priemonių ir nepažeisdama teisminių priemonių, įskaitant parengtinį nagrinėjimą ir baudžiamojo tyrimo metu atliktus veiksmus, valstybė narė:

– paprašė šio straipsnio 1 dalyje nurodytos valstybės narės imtis priemonių, ir pastaroji tokių priemonių nesiėmė arba jos buvo nepakankamos,

– pranešė Komisijai ir šio straipsnio 1 dalyje nurodytai valstybei narei apie savo ketinimą imtis tokių priemonių.

5. Skubos atveju valstybės narės gali taikyti išlygas šio straipsnio 4 dalies b punkte numatytoms sąlygoms. Tokiu atveju apie priemones reikia kuo greičiau pranešti Komisijai ir šio straipsnio 1 dalyje nurodytai valstybei narei, taip pat nurodyti priežastis, kodėl valstybė narė mano, kad tai yra skubus atvejis.

<…>“

B. Graikijos teisė

4. 2022 m. balandžio 19 d. ministro įsakyme *GP oik. 22609*, kurį bendrai priėmė Plėtros ir investicijų ministras bei Sveikatos apsaugos ministras ir kuriuo iš dalies keičiamas Plėtros, konkurencingumo, infrastruktūros, transporto ir tinklų ministro ir Sveikatos apsaugos ministro įsakymo *D.YG3a/G.P. 32221/2013*[6] 116 straipsnis (toliau – ginčijamas aktas), nurodytos vaistų, kuriais leidžiama prekiauti nuotoliniu būdu, kategorijos, o jo 1 straipsnyje numatyta:

„Draudžiama parduoti visuomenei receptinius vaistus nuotoliniu būdu.

Kiti vaistai gali būti parduodami visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, internetu veikiančiose vaistinėse, kurios buvo šiam tikslui sertifikuotos [farmacininkų asociacijos] pagal [2016 m. kovo 15 d. Ekonomikos, plėtros ir turizmo ministro bei Sveikatos apsaugos ministro bendrą įsakymą *G5(b)/G.P. Oik. 20293* dėl „Kompetentingos institucijos, atsakingos už internetinių vaistinių sertifikavimą, paskyrimo“ ([FEK] B’ 787)]; tai yra tik vaistai, kurie pagal jų rinkodaros leidimą priskiriami arba buvo priskiriami prie [NV] kategorijos laisvai parduodamų vaistų pogrupio (toliau – laisvai parduodami vaistai arba LPV), laikantis [2016 liepos 14 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymo *G5(a)51194* ([FEK] B’ 2219)] nuostatų.

[Nacionalinės vaistų įstaigos] valdyba pažeidėjams skiria nuo dvidešimt tūkstančių (20 000) EUR iki šimto tūkstančių (100 000) EUR siekiančią baudą, o pakartotinio pažeidimo atveju – nuo penkiasdešimt tūkstančių (50 000) EUR iki dviejų šimtų tūkstančių (200 000) EUR. Pirma nurodytos baudos taikomos kartu su bet kokiomis kitomis bausmėmis.“

[6] FEK B’ 1965/2022.4.20.

III. Pagrindinės bylos faktinės aplinkybės, procesas Teisingumo Teisme ir prejudiciniai klausimai

5. Pareiškėja pagrindinėje byloje *Farmakeio YZ & Sia* valdo fizinę vaistinę, kurios pagrindinė veikla yra, be kita ko, internetinė prekyba „prekėmis, kuriomis prekiauja vaistinė pagal farmacijos srities teisės aktus“.

6. 2022 m. gegužės 25 d. ši bendrovė kreipėsi į *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba, Graikija), prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį teismą, prašydama panaikinti ginčijamą aktą, kuriuo buvo iš dalies pakeisti ankstesni teisės aktai tiek, kiek juo leidžiama nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, sertifikuotose internetinėse vaistinėse parduoti vaistus, kurie pagal savo rinkodaros leidimą priskiriami prie NV kategorijos LPV pogrupio.

7. Pagal ankstesnius teisės aktus sertifikuotoms internetinėms vaistinėms buvo leista be išimties parduoti visus NV ir socialinio draudimo įstaigų nekompensuojamus vaistus. Kita vertus, vaistų priskyrimą prie LPV pogrupio, šiuo metu numatytą nacionalinės teisės aktuose, atlieka kompetentinga nacionalinė institucija ir jis grindžiamas kriterijų sąrašu, susijusiu su: a) ankstesniu vaisto priskyrimu prie NV arba tinkamumu būti priskirtam prie NV, jei nėra naujų mokslo duomenų, pateisinančių jo perklasifikavimą į receptinį vaistą; b) vienareikšmiais simptomais (akivaizdus simptomas (galvos skausmas, pykinimas ir pan.)) arba nedideliais susirgimais, kuriems šis vaistas skirtas gydyti; c) dozavimo instrukcijų paprastumu; d) reta sąveika su kitais įprastai skiriamais gydymo būdais; e) nesudėtingomis laikymo sąlygomis; f) pateikimu mažose pakuotėse ir g) rimtų ir pagrįstų įrodymų, rodančių didelę riziką, susijusią su ilgalaikiu vaisto vartojimu, nebuvimu.

8. Grįsdama skundą pareiškėja pagrindinėje byloje teigia, kad ginčijamas aktas, kiek juo leidžiama internetu parduoti tik prie šio pogrupio priskiriamus vaistus, prieštarauja, be kita ko, Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 daliai. Ši bendrovė taip pat pažymi, kad nė vienas vaistas nebuvo priskirtas prie minėto pogrupio, todėl teisės aktai, kuriais leidžiama parduoti tam tikrus vaistus, netaikomi. Be to, nėra jokių visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių, pateisinančių nagrinėjamą ribojamąją priemonę, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį.

9. Ginčijamą aktą priėmusios institucijos ir farmacininkų asociacija teigia, kad šio akto priėmimas pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį buvo pateisinamas bendrojo intereso pagrindais. Šios šalys tvirtina, kad internetinių vaistinių galimybė pagal ankstesnę tvarką be išimties parduoti visus NV ir nekompensuojamus vaistus lėmė tai, kad internetu buvo galima prekiauti daugiau kaip 1 000 rūšių vaistų, dėl to kilo sunkumų kontroliuoti pernelyg didelį vaistų vartojimą ir suklastotų ar netinkamų vaistų prekybą.

10. Farmacininkų asociacija taip pat pirmiausia pažymi, kad vaistų pardavimo internetu (net ir nereceptinių) atveju kyla pavojus visuomenės sveikatai, nes „vaistininkas iš esmės netenka galimybės patikrinti, kas yra galutinis vartotojas“, ir panaikinamas „užtikrintumas, kuris suteikiamas vaistininkui asmeniškai išduodant vaistus“, nors tokio pavojaus nėra LPV atveju dėl jų specifinių ypatybių. Be to, Graikijos valstybės ir Farmacininkų asociacijos teigimu, Graikijoje nėra poreikio, kad internetinės vaistinės tiektų visus nereceptinius ir nekompensuojamus vaistus „dėl optimalaus ir racionalaus geografinio vaistinių pasiskirstymo“ Graikijos teritorijoje. Galiausiai, remdamasi savo teiginiais Farmacininkų asociacija nurodo kitas Sąjungos valstybes nares, t. y. Kiprą ir Portugaliją, kurios, jos nuomone, riboja NV tiekimą internetu.

11. Šiomis aplinkybėmis *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba) 2024 m. liepos 16 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2024 m. rugsėjo 16 d., nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar pagal [Direktyvos 2001/83] 85c straipsnio 1 dalį draudžiama nacionalinės teisės nuostata, pagal kurią nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, internetinėse vaistinėse galima parduoti visuomenei ne visus [NV], o tik tam tikrą jų pogrupį (šiuo atveju – [LPV])?

2. Ar, atvirkščiai, pagal [Direktyvos 2001/83] 85c straipsnio 2 dalį nacionalinės teisės reglamentuojamojo pobūdžio aktų leidėjui leidžiama dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių uždrausti internetinėms vaistinėms nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, parduoti visuomenei tam tikrus [NV]?

3. Jeigu į antrąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar motyvai, kuriais šioje byloje remiasi Graikijos valstybė ir Farmacininkų asociacija, siekdamos pateisinti nagrinėjamą apribojimą (kova su polifarmacija ir prekyba padirbtais ar netinkamais vaistais ir t. t.), yra su visuomenės sveikatos apsauga susijusios priežastys, kaip jos suprantamos pagal [Direktyvos 2001/83] 85c straipsnio 2 dalį?

4. Jeigu į trečiąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar nacionalinis teismas turi patikrinti ribojamosios priemonės proporcingumą neigiamu aspektu, t. y. tik patikrinti, ar ribojimas yra akivaizdžiai netinkamas arba akivaizdžiai nereikalingas, ar ir teigiamu aspektu, t. y. patikrinti, ar ribojimas yra tinkama ir absoliučiai būtina visuomenės sveikatos apsaugos priemonė?“

12. Rašytines pastabas pateikė pareiškėja pagrindinėje byloje ir Farmacininkų asociacija, Graikijos ir Italijos vyriausybės, taip pat Europos Komisija. Teismo posėdžio nebuvo surengta.

IV. Analizė

A. Dėl pirmojo ir antrojo prejudicinių klausimų

13. Pirmuoju ir antruoju prejudiciniais klausimais, kuriuos siūlau nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 ir 2 dalis draudžiama nacionalinės teisės nuostata, pagal kurią dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių internetinėms vaistinėms draudžiama nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, parduoti visuomenei tam tikrus NV.

14. Siekiant atsakyti į šį klausimą, reikia nustatyti, pirma,
Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje valstybėms narėms nustatytos pareigos leisti siūlyti parduoti visuomenei NV nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, apimtį (1 dalis) ir, antra, šios direktyvos 85c straipsnio 2 dalyje pripažintos valstybės narės kompetencijos dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių nustatyti sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui savo teritorijoje ribas (2 dalis).

1. Pareiga leisti vaistus parduoti internetu

15. Dėl Direktyvos 2001/83 85c straipsnio Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad pagal šio straipsnio 1 dalį valstybės narės *turi leisti* parduoti visuomenei NV nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis. Valstybės narės teisės aktuose nustatyti *draudimą* siūlyti parduoti visuomenei nuotoliniu būdu *galima tik dėl receptinių vaistų*[7].

16. Be to, vis dar kalbant apie NV reikia pažymėti, jog pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalį valstybės narės užtikrina, kad vaistai visuomenei būtų siūlomi parduoti nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, *laikantis* toje nuostatoje išdėstytų *sąlygų*.

17. Reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 VIIa antraštinė dalis, kurioje, be kita ko, yra 85c straipsnis, buvo įtraukta Direktyva 2011/62 siekiant, kaip nurodyta jos 21 konstatuojamojoje dalyje, reaguoti į „didelę grėsmę visuomenės sveikatai“, susijusią su falsifikuotų vaistų pardavimu visuomenei internetu. Taigi Direktyva 2011/62 buvo priemonė, kuria Sąjungos teisės aktų leidėjas siekė reaguoti į riziką, susijusią su didėjančia vaistų prekyba internetu.

18. Nors Direktyvos 2001/83 konstatuojamosiose dalyse nurodytas tik vienas tikslas, t. y. visuomenės sveikatos apsauga kovojant su vaistų falsifikatais, jos nuostatas reikia aiškinti atsižvelgiant į jų kontekstą. Šia direktyva, priimta remiantis EB 95 straipsniu (dabar – SESV 114 straipsnis), siekiama, kaip nurodyta vienoje iš jos pirmųjų konstatuojamųjų dalių, sukurti sistemą, kuri nestabdytų prekybos vaistais Sąjungoje[8]. Šiuo požiūriu minėtos direktyvos 85c straipsniu, kuris yra neatsiejama jos dalis, siekiama dvejopo tikslo, t. y. sukurti tinkamą teisinę sistemą vaistų prekybai internetu vidaus rinkoje ir reaguoti į riziką, kuri, Sąjungos teisės aktų leidėjo nuomone, padidėjo dėl šios prekybos.

19. Šiomis aplinkybėmis, viena vertus, Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje numatyta, kad valstybės narės privalo leisti parduoti visuomenei NV nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kad būtų sukurta sistema, kuri nestabdytų prekybos vaistais Sąjungoje[9]. Kita vertus, vadovaujantis sveikatos apsaugos tikslu, šioje nuostatoje nustatytos *sąlygos, susijusios su asmenimis, vaistais ir interneto svetainėmis*, nuo kurių priklauso nuotolinė vaistų prekyba visuomenei, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, ir kurių laikymąsi turi užtikrinti valstybės narės[10].

20. Taigi, kai tenkinamos Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos, valstybė narė iš principo negali uždrausti informacinės visuomenės paslaugos veiklos, kurią sudaro siūlymas parduoti NV. Todėl tokiai veiklai taikomos sąlygos bent jau iš esmės atrodo suderintos šia direktyva.

21. Siekiant išsamumo reikėtų pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalies a punkte numatyta sąlyga, susijusi su *asmenimis, turinčiais leidimą arba įgaliotais tiekti vaistus nuotoliniu būdu*, turi ypatingą statusą, nes valstybės narės yra kompetentingos nustatyti, kas yra tie asmenys. Pagal šią nuostatą leidimo ar įgaliojimo buvimas turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į „valstybės narės, kurioje šis asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus“.

7 Žr. 2024 m. vasario 29 d. Sprendimą *Doctipharma* (C-606/21, EU:C:2024:179, 41 punktas; toliau – Sprendimas *Doctipharma*). Taip pat žr. 2025 m. vasario 27 d. Sprendimą *Apothekerkammer Nordrhein* (C-517/23, EU:C:2025:122, 74 punktas).

8 Žr. Direktyvos 2001/83 3 konstatuojamąją dalį.

9 Žr. šios išvados 15 punktą.

10 Žr. Sprendimą *Doctipharma* (42 punktas).

22. Vis dėlto, išskyrus šią konkrečią sąlygą, NV pardavimo naudojantis informacinės visuomenės paslauga sąlygos yra suderintos Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje. Dėl šios išvados turiu išnagrinėti šios direktyvos 85c straipsnio 2 dalį, susijusią su valstybių narių nustatytomis mažmeninio vaistų tiekimo savo teritorijoje sąlygomis.

2. Mažmeninio tiekimo sąlygos

23. Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalis susijusi su valstybės narės galimybe nustatyti sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui savo teritorijoje, pagrįstas visuomenės sveikatos apsauga. Prieš pradedant nagrinėti šias sąlygas pirmiausia reikia nustatyti, ar draudimas parduoti tam tikrus vaistus internetu gali būti laikomas „mažmeninio tiekimo sąlyga“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.

24. Atsižvelgiant į neaiškų ir dviprasmišką sąvokos „tiekimas“ pobūdį, man atrodo sunku atsakyti į šį klausimą remiantis vien pažodiniu aiškinimu [11]. Taigi sąvoką „mažmeninio tiekimo sąlygos“ reikia aiškinti atsižvelgiant į jos kontekstą ir Direktyvos 2001/83 tikslus.

25. Šiuo klausimu sąvoka „mažmeninis tiekimas“ bent jau kai kuriose kalbinėse versijose [12] vartojama ir Direktyvos 2001/83 40 straipsnio 2 dalyje; joje numatyta, kad tam tikriems procesams netaikomas reikalavimas turėti leidimą vaistams gaminti. Remiantis šia nuostata, „tokio leidimo nereikalaujama vaistų ruošimui, skirstymui, pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse“. Ši aplinkybė gali būti požymis, kad, kiek tai susiję su Direktyva 2001/83, sąvoka „mažmeninis tiekimas“ apima tam tikrus vaistų platinimo procesus, kurie vis dėlto nepriskiriami prie didmeninio platinimo. Darytina išvada, kad ši sąvoka, kaip ji suprantama pagal šios direktyvos 85c straipsnio 2 dalį, reiškia procesus, vykdomus siekiant tiekti vaistą klientui, kurie neapsiriboja vien prekių pristatymu.

26. Tokį aiškinimą patvirtina Direktyvos 2011/62 21–24 konstatuojamosios dalys, susijusios su Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalyje reglamentuojama sritimi.

27. Taigi Direktyvos 2011/62 21 konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad „reikėtų atsižvelgti į tai, kad konkrečios mažmeninio tiekimo visuomenei sąlygos nesuderintos Sąjungos lygiu, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi SESV nustatytų apribojimų“.

28. Be to, Direktyvos 2011/62 22 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[t]irdamas vaistų mažmeninio tiekimo sąlygų suderinamumą su Sąjungos teisės aktais, [Teisingumo Teismas] pripažino itin specifinį vaistų pobūdį, kurių gydomasis poveikis išskiria juos iš kitų prekių. Teisingumo Teismas taip pat patvirtino, kad būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokį visuomenės sveikatos apsaugos lygį jos ketina užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi šis lygis įvairiose valstybėse narėse gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta diskrecija spręsti dėl vaistų tiekimo visuomenei jų teritorijoje sąlygų“.

[11] Šiuo klausimu žr. mano išvadą byloje *Doctipharma* (C-606/21, EU:C:2023:585, 44 punktas; toliau – mano išvada byloje *Doctipharma*).

[12] Žr. versijas prancūzų ir anglų kalbomis.

29. Be to, Direktyvos 2011/62 23 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad „[y]pač atsižvelgiant į grėsmę visuomenės sveikatai ir valstybėms narėms suteiktus įgaliojimus nustatyti visuomenės sveikatos apsaugos lygį, Teisingumo Teismo [jurisprudencijoje] buvo pripažinta, kad iš esmės valstybės narės gali apriboti mažmeninę prekybą vaistais ir leisti jais prekiauti tik vaistininkams“.

30. Šios direktyvos 24 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „[t]odėl ir atsižvelgiant į Teisingumo Teismo [jurisprudenciją], valstybės narės turėtų galėti nustatyti visuomenės sveikatos apsauga pagrįstas sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui, kuriuos taikant informacinės visuomenės paslaugas siūloma parduoti nuotolinės prekybos būdu. Tokios sąlygos neturėtų nepagrįstai riboti vidaus rinkos veikimo“.

31. Šios keturios Direktyvos 2011/62 konstatuojamosios dalys ir Sprendimas *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*[13], į kurį daroma nuoroda šios direktyvos 22 ir 23 konstatuojamosiose dalyse, leidžia manyti, kad vaistų tiekimo visuomenei sąlygos susijusios, be kita ko, su mažmeninės *prekybos vaistais sąlygomis* ir visų pirma galimybe leisti mažmeninę prekybą vaistais vykdyti tik tiems vaistininkams, kurie profesiniu požiūriu yra faktiškai nepriklausomi.

32. Direktyvos 2011/62 23 konstatuojamojoje dalyje nurodyta valstybių narių kompetencija „iš esmės <…> apriboti mažmeninę prekybą vaistais ir leisti jais prekiauti tik vaistininkams“ nuo šiol pripažįstama Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalies a punkte; jame numatyta, kad valstybės narės nustato fizinius arba juridinius asmenis, turinčius leidimą arba įgaliotus tiekti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu.

33. Valstybių narių kompetencija nustatyti kitas nuotoliniu būdu siūlomų vaistų tiekimo sąlygas pripažįstama Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalyje. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šios išvados 24, 25 ir 31 punktuose, ši kompetencija leidžia valstybei narei nustatyti *tokių vaistų prekybos tvarką*, taikant sąlygas, susijusias su *procesais, kurie vykdomi siekiant juos tiekti klientams* jos teritorijoje. Kadangi ši kompetencija apima tam tikras pareigas ir draudimus, susijusius su procesais dėl visų vaistų, draudimas prekiauti tam tikrais vaistais taip pat *a priori* patenka į minėtos kompetencijos sritį.

34. Vis dėlto ta kompetencija Sąjungos teisėje yra keliais atžvilgiais ribojama. Konkrečiai kalbant, jos įgyvendinimas negali pažeisti nei valstybėms narėms pagal
Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalį tenkančios pareigos, nei šios nuostatos veiksmingumo.

35. Šiuo klausimu Direktyvos 2011/62 24 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „valstybės narės turėtų galėti nustatyti visuomenės sveikatos apsauga pagrįstas sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui, kuriuos taikant informacinės visuomenės paslaugas siūloma parduoti nuotolinės prekybos būdu“ ir kad „*tokios sąlygos neturėtų nepagrįstai riboti vidaus rinkos veikimo*“ (išskirta mano), o taip galėtų būti, jeigu atitinkama valstybė narė *vienašališkai* užginčytų pareigą leisti prekiauti vaistais internetu.

36. Šį aiškinimą patvirtina Sprendimas *Doctipharma*, kuriame pateikiamos naudingos Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalies aiškinimo gairės. Tame sprendime Teisingumo Teismas nagrinėjo klausimą, ar valstybės narės, remdamosi šios direktyvos 85c straipsniu, gali uždrausti teikti paslaugą, kuria per interneto svetainę sujungiami vaistininkai ir klientai, siekiant parduoti NV iš šią paslaugą užsisakiusių vaistinių internetinių svetainių.

[13] 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimas *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* (C-171/07 ir C-172/07, EU:C:2009:316, 34 ir 35 punktai).

37. Tame sprendime Teisingumo Teismas atskyrė NV pardavimo paslaugą nuo tarpininkavimo paslaugos, kurią teikdamas paslaugų teikėjas neatlieka pardavėjo vaidmens. Teisingumo Teismas nusprendė, kad antruoju atveju atitinkama paslauga *neatitiktų sąvokos „sąlygos mažmeniniam vaistų tiekimui“* visuomenei nuotoliniu būdu, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, ir *negalėtų būti uždrausta remiantis šia nuostata*[14]. Iš tiesų, kaip nurodė Teisingumo Teismas, šios direktyvos 85c straipsnio 1 dalyje aiškiai nustatyta: *valstybės narės užtikrina, kad vaistai visuomenei būtų siūlomi parduoti nuotoliniu būdu*, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis. *Taigi būtų nenuoseklu* manyti, kad valstybės narės gali uždrausti naudotis tokia paslauga, remdamosi minėtos direktyvos 85c straipsnio 2 dalimi[15].

38. Reikia pažymėti, kad šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs ne su sąlyga, pagal kurią draudžiama prekiauti vaistais internetu, naudojantis konkrečia informacinės visuomenės paslauga, o su sąlyga, pagal kurią tam tikri vaistai negali būti parduodami internetu. Vis dėlto šioje byloje galima taikyti argumentus (su tam tikrais patikslinimais), kuriais Teisingumo Teismas vadovavosi Sprendime *Doctipharma*.

39. Šiuo klausimu, kalbant apie vaistams taikomas sąlygas, pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalies c punkte numatyta, jog valstybės narės užtikrina, kad vaistai visuomenei būtų siūlomi parduoti nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, laikantis sąlygos, be kita ko, kad jie atitinka paskirties valstybės narės nacionalinės teisės aktus pagal šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį, kurioje numatyta, kad joks vaistas negali būti pateikiamas valstybės narės rinkai, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija ar Komisija nėra išdavusios jo rinkodaros leidimo. Vaistus internetu galima tiekti tik tuo atveju, jei dėl jų yra gautas rinkodaros leidimas paskirties valstybės narėje[16].

40. Jei vaistas turi tokį leidimą, galiojantį valstybės narės teritorijoje, ir šis leidimas nebuvo atšauktas ar sustabdytas, ši valstybė narė pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį ir nepažeisdama galimybės prekiauti šiuo vaistu tradicinėje vaistinėje negali uždrausti jo parduoti internetu savo teritorijoje. *A fortiori* valstybė narė taip pat negali nustatyti NV pogrupio ir uždrausti juos parduoti internetu, nepažeisdama pagal šios direktyvos 85c straipsnio 1 dalį jai nustatytos pareigos.

41. Atrodo, kad sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nurodytas Prancūzijos *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) sprendimas[17] grindžiamas tais pačiais argumentais. Tas teismas nusprendė, kad teisės aktas, pagal kurį draudžiama parduoti NV internetu, išskyrus vieną vaistų pogrupį („nereceptiniai vaistai, kurie gali būti tiesiogiai prieinami visuomenei vaistinėje“), neatitinka Direktyvos 2001/83. Iš to sprendimo galima suprasti, kad valstybės narės neturi jokios diskrecijos, kiek tai susiję su galimybe neleisti parduoti internetu tam tikrų NV.

[14] Žr. Sprendimą *Doctipharma* (53 punktas).

[15] Žr. Sprendimą *Doctipharma* (55 ir 56 punktai).

[16] Žr. 2021 m. liepos 8 d. Sprendimą *Pharma Expressz* (C-178/20, EU:C:2021:551, 53 punktas), pagal kurį, „kai pagal paskirties valstybės narės teisės aktus nedraudžiama siūlyti parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, juos galima tiekti internetu, tik jeigu dėl jų išduotas rinkodaros leidimas paskirties valstybėje narėje“. Norėčiau patikslinti, kad to sprendimo 53 punktas, kuriame nurodyta, kad vaistų siūlymas parduoti visuomenei nuotoliniu būdu gali būti draudžiamas pagal šių vaistų paskirties valstybės narės teisės aktus, atrodo, yra susijęs su receptiniais vaistais.

[17] Žr. 2013 m. liepos 17 d. Sprendimą *M. L. ir kt.*, Nr. 365317, 366195, 366272 ir 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

42. Taigi Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalyje pripažinta kompetencija leidžia vaistų paskirties valstybei narei nustatyti jų prekybos tvarką sąlygomis, susijusiomis su mažmeninės prekybos jos teritorijoje procesais, tačiau ji negali užginčyti galimybės siūlyti parduoti vaistus internetu.

43. Farmacininkų asociacijos teiginiai nekelia abejonių dėl šios išvados; pasak jos, kelios valstybės narės įvedė vaistų pardavimo internetu apribojimus. Iš šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad Farmacininkų asociacija, be kita ko, nurodo Kipro [18] ir Portugalijos [19] teisėje priimtus sprendimus, kurie taip pat paminėti jos rašytinėse pastabose [20].

44. Iš mano atliktos paieškos dėl šios srities teisės aktų ir kompetentingų nacionalinių valdžios institucijų oficialiose interneto svetainėse esančios informacijos [21] matyti, kad kai kurios valstybės narės ne tik NV pardavimą, bet ir jų pristatymą klientams leidžia vykdyti tik vaistininkams. Taip pat egzistuoja praktika nustatyti NV pogrupius, kad jų mažmeniniam tiekimui būtų taikomos specialios sąlygos.

45. Vis dėlto, nenorėdamas vertinti atitinkamos valstybės narės priimtų sprendimų atitikties Sąjungos teisei pažymiu, kad reikia atskirti nacionalines priemones, kuriomis nustatoma NV prekybos tvarka (juos siūlyti parduoti valstybės narės iš esmės turi leisti Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje numatytomis sąlygomis), nuo priemonių, kurios, kaip ir pagrindinėje byloje nagrinėjama priemonė, draudžia tokių vaistų pardavimą internetu arba turi tokį poveikį.

3. Tarpinė išvada

46. Iš to, kas išdėstyta, matyti, pirma, kad valstybė narė privalo leisti siūlyti parduoti visuomenei NV nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje numatytomis sąlygomis [22]. Antra, jei šios sąlygos įvykdytos, šių vaistų paskirties valstybė narė negali būti atleista nuo šios pareigos, remdamasi

[18] Kalbant apie Kipro teisę, pažymėtina, kad administracinio teisės akto Nr. 281/2001 3 straipsnio 1 dalyje numatyta, jog vaistus, kaip „visuomenei skirtus produktus“, gali tiekti tik vaistininkas. Šis reikalavimas, atrodo, aiškinamas taip, kad vaistų pardavimas internetu nėra leidžiamas. Žr. https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. Kategorišką šio draudimo pobūdį sušvelnina Vaistų ir nuodų įstatymo 4A straipsnio 2 dalis, kurioje numatyta, kad į šio įstatymo priede pateiktą lentelę įtraukti vaistai gali būti parduodami ir be vaistininko įsikišimo.

[19] Nors Farmacininkų asociacija nepateikia informacijos apie Portugalijos teisėje numatytus sprendimus, iš mano atliktos paieškos matyti, kad šioje teisėje daromas skirtumas tarp NV, kurie gali būti išduodami tik vaistinėse, ir NV, kurie nėra išduodami tik vaistinėse. Remiantis atitinkamomis nuostatomis, t. y. Dekreto įstatymo Nr. 307/2007 9 straipsnio 1, 2 ir 5 dalimis, būtent dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių pirmajai kategorijai priklausančius vaistus turi išduoti vaistininkas, o antrajai kategorijai priklausančius vaistus – vaistų pardavimo vietos darbuotojai. Šiose nuostatose taip pat numatyta, kad už informacijos, būtinos tinkamam vaisto vartojimui, pateikimą atsako šioje srityje kompetentingas vaistinės vadovas arba vaistų pardavimo vietos vadovas.

[20] Nepateikdama išsamesnės informacijos šiuo klausimu, vaistininkų asociacija taip pat nurodo Kroatijos teisę kaip sistemos, draudžiančios NV pardavimą internetu, pavyzdį. Pagal Vaistų įstatymo 136 straipsnio 1 dalį fiziniai ir juridiniai asmenys, vykdantys farmacinę veiklą Kroatijoje, gali siūlyti visuomenei parduoti NV nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis. Be to, Vaistų įstatymo 136 straipsnio 2 dalyje, be kita ko, numatyta, kad asmuo, norintis vykdyti šią veiklą, turi būti įtrauktas į subjektų, siūlančių parduoti vaistus internetu, sąrašą. Remiantis kompetentingos nacionalinės institucijos interneto svetainėje pateikta informacija, šiuo metu šiame sąraše nėra nė vieno įrašo. Žr. https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/

[21] Žr. šios išvados 12–14 išnašas.

[22] Žr. šios išvados 20 punktą.

tokių vaistų tiekimo jos teritorijoje sąlygomis, numatytomis šios direktyvos 85c straipsnio 2 dalyje [23]. Valstybė narė taip pat negali apriboti šios pareigos apimties, remdamasi pretekstu nustatyti visuomenės sveikatos apsauga pateisinamas sąlygas [24].

47. Dėl nurodytų priežasčių siūlau į pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus atsakyti taip: pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 ir 2 dalis draudžiama nacionalinės teisės nuostata, pagal kurią dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių internetinėms vaistinėms draudžiama nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, pardavinėti visuomenei tam tikrus NV.

48. Šiomis aplinkybėmis į trečiąjį ir ketvirtąjį prejudicinius klausimus atsakyti nereikia, nes jie buvo pateikti tam atvejui, jei Teisingumo Teismas į pirmuosius du klausimus atsakytų taip, kad NV paskirties valstybė narė gali uždrausti jų pardavimą savo teritorijoje. Vis dėlto juos išnagrinėsiu išsamumo sumetimais, jei Teisingumo Teismas nepritartų mano analizei.

B. Dėl trečiojo prejudicinio klausimo

49. Trečiuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar priežastys, kuriomis grindžiamas pagrindinėje byloje nagrinėjamas draudimas, t. y. kova su „polifarmacija“ ir „prekyba padirbtais ar netinkamais vaistais“, yra pagrįstos visuomenės sveikatos apsaugos priežastys, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį.

50. Kaip matyti iš šios nuostatos formuluotės, valstybės narės gali nustatyti tokias mažmeninio tiekimo sąlygas, jeigu jos „pateisinamos su visuomenės sveikatos apsauga susijusiomis priežastimis“.

51. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas pripažino, pirma, kad, nors NV nekelia didelės rizikos žmonių sveikatai, panašios į receptinių vaistų keliamą riziką, negalima atmesti galimybės, jog tam tikra rizika siejama ir su nereceptinių vaistų vartojimu [25]. Akivaizdu, kad sąlygos, nustatytos siekiant „kovoti su [tokių vaistų] polifarmacija“ (ši kova suprantama kaip perteklinio ir neįprasto jų vartojimo prevencija) gali būti pateisinamos visuomenės sveikatos apsauga. Teisingumo Teismas neseniai priėmė tokį sprendimą, nurodydamas, kad priemonių, kurių imtasi siekiant reaguoti į riziką, kuri gali kilti dėl perteklinio ar neapgalvoto NV vartojimo, pagrindinis tikslas yra apsaugoti visuomenės sveikatą [26].

52. Antra, tas pats pasakytina apie pateisinimą, susijusį su vaistų tiekimo grandinių saugumo didinimu, siekiant užkirsti kelią pateikti rinkai vaistus, kurių sudėtyje yra nepakankamos kokybės, falsifikuotų, netinkamo kiekio ar netgi trūkstamų sudedamųjų dalių. Direktyvos 2011/62 2 konstatuojamojoje dalyje Sąjungos teisės aktų leidėjas pripažino, kad tokių vaistų tiekimas pacientams kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai ir ši direktyva buvo priimta būtent siekiant kovoti su šia grėsme, remiantis, be kita ko, SESV 168 straipsnio 4 dalimi.

[23] Žr. šios išvados 37 punktą.

[24] Žr. šios išvados 42 punktą.

[25] Šiuo klausimu žr. 2020 m. spalio 1 d. Sprendimą *A (Vaistų reklama ir pardavimas internetu)* (C-649/18, EU:C:2020:764, 94 punktas; toliau – Sprendimas *A (Vaistų reklama ir pardavimas internetu)*) ir 2022 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *EUROAPTIEKA* (C-530/20, EU:C:2022:1014, 43 punktas).

[26] Žr. 2022 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *EUROAPTIEKA* (C-530/20, EU:C:2022:1014, 39–41 punktai).

Paprastai šis teisinis pagrindas naudojamas siekiant prisidėti prie visuomenės sveikatos apsaugos tikslų įgyvendinimo. Todėl nacionalinėmis priemonėmis, kurių imtasi siekiant kovoti su padirbtų ar netinkamų vaistų keliama rizika, taip pat siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą.

53. Dėl šių priežasčių, jei Teisingumo Teismas manytų, kad būtina išnagrinėti trečiąjį klausimą, siūlau į jį atsakyti taip: priežastys, dėl kurių siekiama kovoti su nereceptinių vaistų „polifarmacija“ (ši kova suprantama kaip jų perteklinio ir neįprasto vartojimo prevencija) ir su „prekyba padirbtais ar netinkamais vaistais“, yra pagrįstos visuomenės sveikatos apsaugos priežastys, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį.

54. Siekiant išsamumo pažymėtina, jog tai, kad Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalyje Sąjungos teisės aktų leidėjas suderino tam tikrus vaistų siūlymo parduoti internetu aspektus, siekdamas apsaugoti visuomenės sveikatą nuo grėsmės, susijusios su padirbtų vaistų pardavimu, negali kliudyti valstybei narei pasinaudoti šios direktyvos 85c straipsnio 2 dalyje pripažinta kompetencija siekiant to paties tikslo. Tai, ar valstybės narės nustatyta sąlyga galimai yra perteklinė ar pernelyg griežta, turi būti nagrinėjama vertinant jos proporcingumą. Dabar išnagrinėsiu ketvirtąjį prejudicinį klausimą, susijusį su šia problema.

C. Dėl ketvirtojo prejudicinio klausimo

55. Ketvirtasis prejudicinis klausimas pateiktas tam atvejui, jei Teisingumo Teismas į trečiąjį prejudicinį klausimą atsakytų teigiamai ir nuspręstų, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamam draudimui pateisinti nurodytos priežastys yra tinkamos, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar ši nuostata turi būti aiškinama taip, kad nacionalinis teismas turi patikrinti šio draudimo proporcingumą ir, prireikus, kokia yra tokio tikrinimo apimtis. Konkrečiai kalbant, šiam teismui kyla klausimas, ar nacionalinis teismas turi tik patikrinti, ar minėtas draudimas yra akivaizdžiai netinkamas arba akivaizdžiai nereikalingas visuomenės sveikatai apsaugoti, o gal jis turi patikrinti, ar apribojimas yra tinkamas ir tikrai būtinas šiam tikslui pasiekti.

56. Patikslinu, kad toliau išdėstyti pasvarstymai bus svarbūs tik tuo atveju, jei Teisingumo Teismas, pirma, nepritartų mano pateiktai pirmojo ir antrojo prejudicinių klausimų analizei ir, antra, pritartų mano siūlomam atsakymui į trečiąjį prejudicinį klausimą.

57. Dėl ketvirtojo prejudicinio klausimo pažymėtina, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodo priežasčių, dėl kurių jis abejoja pagrindinėje byloje nagrinėjamo draudimo proporcingumu. Vis dėlto reikia konstatuoti, kad gavęs prašymą panaikinti ginčijamą aktą šis teismas taip pat privalo priimti sprendimą dėl šio aspekto, kad galėtų išnagrinėti šio draudimo atitiktį Direktyvos 2001/83 85c straipsniui.

58. Šiuo klausimu Direktyvos 2011/62 21 ir 24 konstatuojamosiose dalyse, susijusiose su Direktyvos 2001/83 85c straipsnyje reglamentuojama sritimi, nurodyta, kad mažmeninio vaistų tiekimo internetu sąlygos gali būti nustatytos „laikantis [SESV] nustatytų apribojimų“ ir „neturėtų nepagrįstai riboti vidaus rinkos veikimo“.

59. Ši informacija rodo, kad įgyvendinant kompetenciją, kurią valstybės narės turi pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, taikomi kriterijai, kurie iš esmės sutampa su kriterijais, taikomais nacionalinėms priemonėms, ribojančioms SESV garantuojamas pagrindines

laisves [27]. Taigi, siekiant įvertinti pagrindinėje byloje nagrinėjamo draudimo atitiktį Sąjungos teisei, vertinant jo proporcingumą reikia išnagrinėti, ar šiuo draudimu siekiama šioje nuostatoje nurodyto tikslo, ar jis yra tinkamas jam užtikrinti ir neviršija to, kas būtina šiam tikslui pasiekti.

60. Be to, niekas neleidžia manyti, kad Direktyvoje 2011/62 Sąjungos teisės aktų leidėjas, sukonkretindamas sąlygas, pagal kurias valstybė narė gali pateisinti vienos iš pagrindinių vidaus rinkos laisvių apribojimą, ketino nukrypti nuo įprasto proporcingumo kriterijaus.

61. Šiuo klausimu pažymėtina, kad sąlygos, kurias valstybė narė nustatė įgyvendindama savo kompetenciją, jai suteiktą pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, yra susijusios su prekyba vaistais, naudojantis informacinės visuomenės paslauga, todėl gali labai sutrikdyti vidaus rinkos veikimą kitose valstybėse narėse įsisteigusių ūkio subjektų ir jų klientų nenaudai.

62. Viena vertus, ši kompetencija susijusi su sąlygomis, kurias valstybė narė gali nustatyti mažmeniniam vaistų tiekimui savo teritorijoje. Nėra jokių požymių, kad ji apsiriboja sąlygomis, taikomomis konkrečioje valstybėje narėje įsisteigusiems paslaugų teikėjams.

63. Kita vertus, iki Direktyvos 2011/62 įsigaliojimo suformuotoje jurisprudencijoje, susijusioje su laisvo prekių judėjimo apribojimo nagrinėjimu atsižvelgiant į EB 28 straipsnį (dabar – SESV 34 straipsnis), Teisingumo Teismas nusprendė, kad interneto, kaip tarptautinės prekybos priemonės, atsiradimas reiškia, kad prekybos paštu draudimo apimtį ir atitinkamai jos poveikį reikia nagrinėti „plačiau“. Iš tiesų toks draudimas nepalankesnis vaistinėms, esančioms už valstybės narės, kuri jį nustatė, teritorijos ribų nei jos teritorijoje esančioms vaistinėms. Nekelia abejonių tai, kad dėl tokio draudimo pastarosios prarado papildomą ar alternatyvų patekimo į nacionalinę galutinių vaistų vartotojų rinką būdą, tačiau tai nepaneigia fakto, kad jos išsaugojo galimybę prekiauti vaistais savo padaliniuose. Atvirkščiai, internetas yra svarbesnis būdas tiesiogiai patekti į šią rinką ne atitinkamos valstybės narės teritorijoje įsteigtoms vaistinėms [28].

64. Aiškinimą, kad sąlygoms, kaip jos suprantamos pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, turi būti taikomas įprastas proporcingumo vertinimas, patvirtina naujesnė jurisprudencija, kurioje daroma nuoroda į šią nuostatą.

65. Taigi Sprendime *A (Vaistų reklama ir pardavimas internetu)* [29] nurodęs, kad draudimu vykdyti plataus masto reklamos kampaniją buvo siekiama, be kita ko, Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalyje nurodyto visuomenės sveikatos apsaugos tikslo, Teisingumo Teismas pateikė gaires, leidžiančias prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui nuspręsti, ar šis draudimas, pirma, yra *tinkamas siekiamam tikslui įgyvendinti* ir, antra, *neviršija to, kas būtina* šiam tikslui pasiekti [30].

66. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, jei Teisingumo Teismas nuspręstų, kad būtina išnagrinėti ketvirtąjį klausimą, siūlau į jį atsakyti taip: nacionalinis teismas, nagrinėjantis valstybės narės nustatytos sąlygos atitiktį Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 daliai, turi patikrinti, ar ši sąlyga yra tinkama ir neviršija to, kas būtina visuomenės sveikatos apsaugos tikslui pasiekti.

[27] Žr. mano išvadą byloje *Doctipharma* (71 punktas).

[28] Šiuo klausimu žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimą *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 73 ir 74 punktai).

[29] Žr. Sprendimą *A (Vaistų reklama ir pardavimas internetu)* (68 ir 69 punktai).

[30] Žr. Sprendimą *A (Vaistų reklama ir pardavimas internetu)* (68 ir 73 punktai).

67. Nepažeisdamas pirma pateiktų pastabų, susijusių su mažmeninio vaistų tiekimo atitinkamos valstybės narės teritorijoje sąlygų proporcingumo nagrinėjimu, laikausi savo pozicijos, išdėstytos šios išvados 47 punkte, kad pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 ir 2 dalis draudžiama nacionalinės teisės nuostata, pagal kurią dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių internetinėms vaistinėms draudžiama nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, parduoti visuomenei tam tikrus NV.

68. Siekdamas išsamumo savo prejudicinių klausimų analizę papildysiu keliais pastebėjimais dėl vaistų prekybos internetu tarpvalstybinio pobūdžio, kurį Komisija nurodė savo pastabose. Mano pastebėjimai yra riboti: šis klausimas nėra esminis šioje byloje, be to, aš jį jau išsamiai išnagrinėjau savo išvadoje byloje *Doctipharma*.

D. Tarpvalstybinis elektroninės prekybos pobūdis

1. Problemos išdėstymas

69. Kadangi tarpvalstybinis pobūdis šiuo metu yra svarbus elektroninės prekybos vaistais aspektas [31], o prekybos NV tvarka valstybėse narėse skiriasi [32], kyla klausimas, ar savo mažmeninio vaistų tiekimo sąlygas savo teritorijoje valstybė narė gali taikyti ir kitoje valstybėje narėje įsisteigusiam paslaugų teikėjui.

70. Prekių pardavimo internetu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, tarpvalstybinis pobūdis iš dalies reglamentuojamas Direktyva 2000/31. Nors šios direktyvos 11 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad ji nepažeidžia esamo apsaugos lygio, be kita ko, Sąjungos teisėje nustatyto visuomenės sveikatos apsaugos lygio, NV pardavimas nėra visiškai pašalintas iš minėtos direktyvos taikymo srities, kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 dalies d punkte ir 6 dalyje esančių nuorodų į tą direktyvą, kuriose nurodyta, kad jų nuostatos taikomos nepažeidžiant pirmosios direktyvos.

71. Direktyvos 2000/31 3 straipsnis grindžiamas kontrolės principų taikymu kilmės valstybėje narėje ir tarpusavio pripažinimu, todėl šios direktyvos 2 straipsnio h punkte apibrėžtoje koordinuojamoje srityje *informacinės visuomenės paslaugos reglamentuojamos tik toje valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra įsisteigę šių paslaugų teikėjai*. Išimties tvarka pagal minėtos direktyvos 3 straipsnio 4 dalį *informacinės visuomenės paslaugų paskirties valstybei narei leidžiama tam tikromis sąlygomis nukrypti nuo laisvo informacinės visuomenės paslaugų judėjimo principo* [33]. Taigi tos pačios direktyvos 3 straipsnyje nustatytas mechanizmas yra svarbus tarpvalstybiniais atvejais, kai vienoje valstybėje narėje įsisteigęs informacinės visuomenės paslaugos teikėjas gali susidurti su kitos valstybės narės nustatyta priemone [34].

72. Šiuo klausimu, kaip pažymi Komisija, iš ginčijamo akto formuluotės galima suprasti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas draudimas vienodai taikomas tiek Graikijoje, tiek kitose valstybėse narėse įsisteigusiems paslaugų teikėjams. Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį

[31] Šiuo klausimu žr. mano išvadą byloje *Doctipharma* (56 punktas).

[32] Žr. šios išvados 43 ir 44 punktus.

[33] Žr. 2024 m. gegužės 30 d. Sprendimą *Airbnb Ireland ir Amazon Services Europe* (C-662/22 ir C-667/22, EU:C:2024:432, 53 punktas).

[34] Šiuo klausimu žr. neseniai priimtą 2023 m. balandžio 27 d. Sprendimą *Viagogo* (C-70/22, EU:C:2023:350, 25–28 punktai).

sprendimą pateikęs teismas mano, kad šio draudimo nereikia nagrinėti atsižvelgiant į Direktyvą 2000/31 ir kad jo atitiktis Sąjungos teisei turi būti nagrinėjama atsižvelgiant tik į Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį.

73. Šiuo klausimu pirmiausia reikia pažymėti, kad pagrindinė byla nėra tarpvalstybinio pobūdžio. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas yra Graikijos teismas, ginčas susijęs su šios valstybės narės nacionalinės teisės aktais, o pareiškėja pagrindinėje byloje tikriausiai yra įsisteigusi Graikijoje.

74. Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nagrinėja pareiškėjos pagrindinėje byloje pateiktą skundą dėl panaikinimo. Šiomis aplinkybėmis nacionalinis teismas nagrinėja ginčijamo akto teisėtumą pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnį ir iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą nematyti, kad jis taip pat galėtų priimti sprendimą dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamo draudimo tarpvalstybinio pobūdžio.

75. Galiausiai, nors pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 1 ir 2 dalis draudžiamas mažmeninio vaistų tiekimo draudimas, kurį valstybė narė ketina nustatyti savo teritorijoje, nebereikia nagrinėti šios nuostatos atsižvelgiant į Direktyvą 2000/31. Toks draudimas prieštarautų Sąjungos teisei ir valstybė narė negalėtų jo taikyti nei nacionaliniams, nei kitose valstybėse narėse įsisteigusiems paslaugų teikėjams. Taigi tos direktyvos 3 straipsnio analizė yra reikšminga tik tuo atveju, jei būtų nuspręsta, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas draudimas yra mažmeninio vaistų tiekimo sąlyga, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, ir kad pagal šią nuostatą kartu su jos 1 dalimi šis draudimas leidžiamas. Vis dėlto, kaip nurodyta mano siūlomame atsakyme į pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus, remiantis šia nuostata, toks draudimas draudžiamas pagal tos direktyvos 85c straipsnio 1 ir 2 dalis, todėl nebūtina nagrinėti jo atitikties Direktyvai 2000/31.

76. Tokiomis aplinkybėmis tolesnės pastabos bus tik papildomos ir leis atskleisti platesnį vaistų prekybos internetu kontekstą.

2. Koordinuojama sritis, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2000/31 3 straipsnį

77. Direktyvos 2000/31 3 straipsnyje nustatytas mechanizmas taikomas tik nacionalinėms priemonėms, patenkančioms į koordinuojamą sritį, kaip ji suprantama pagal šios direktyvos 2 straipsnio h punktą. Pagal šią nuostatą koordinuojama sritis, kaip apibrėžta jos i papunktyje, apima reikalavimus, susijusius su atitinkamos paslaugos teikimu, visų pirma su jų turiniu, įskaitant tuos, kurie taikomi sutartims, tačiau, remiantis tos nuostatos ii papunkčiu, ši sritis neapima tokių reikalavimų, kokie taikomi pačioms prekėms, prekių pristatymui ir paslaugoms, kurios neteikiamos elektroninėmis priemonėmis.

78. Taigi kyla klausimas, ar draudimas parduoti tam tikrus vaistus internetu yra reikalavimas, patenkantis į koordinuojamą sritį, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2000/31, o gal jis į šią sritį nepatenka dėl to, kad yra taikomas pačioms prekėms.

79. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas sprendime *Deutscher Apothekerverband*[35] leido suprasti, kad draudimas paštu parduoti visus NV susijęs ne su pačiomis prekių savybėmis, o su jų pardavimo tvarka.

[35] 2003 m. gruodžio 11 d. sprendimas (C-322/01, EU:C:2003:664, 68 punktas).

80. Žinoma, galima teigti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas draudimas netiesiogiai lemia vaistų, kuriuos galima parduoti internetu, savybes, todėl nepatenka į koordinuojamą sritį. Iš tiesų šis draudimas netaikomas NV, kurie pagal savo savybes [36] priskiriami prie LPV pogrupio. Žvelgiant iš šios perspektyvos, minėto draudimo tikslas būtų neleisti prekiauti šių savybių neatitinkančiais vaistais.

81. Vis dėlto pagrindinėje byloje nagrinėjamo draudimo priskyrimas prie prekėms taikomų reikalavimų nėra įtikinamas, nes Graikijoje visi NV gali būti parduodami tradicinėje vaistinėje. Taigi šis draudimas nenustato pačių prekių savybių, o užkerta kelią tam tikrų vaistų teisėtai prekybai, t. y. jų pardavimui naudojantis informacinės visuomenės paslauga, todėl jis turi būti laikomas į koordinuojamą sritį patenkančiu reikalavimu, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2000/31.

82. Vadinasi, pagrindinėje byloje nagrinėjamas draudimas gali būti laikomas mažmeninio vaistų tiekimo sąlyga, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, ir reikalavimu, patenkančiu į Direktyvos 2000/31 koordinuojamą sritį. Jeigu būtų manoma, kad šis draudimas taip pat turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į pastarąją direktyvą, reikėtų išnagrinėti šių dviejų Sąjungos teisės aktų nuostatų santykį.

3. Direktyvų 2000/31 ir 2001/83 santykis

83. Dėl toliau nurodytų priežasčių manau, kad, kalbant apie reikalavimus, patenkančius į koordinuojamą sritį, kurie yra mažmeninio vaistų tiekimo sąlygos, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalį, ši nuostata turi būti suprantama kaip *lex specialis* Direktyvos 2000/31 3 straipsnio 4 dalies atžvilgiu, nes joje numatyta galimybė apriboti laisvą informacinės visuomenės paslaugų judėjimą dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių. Tokio šių dviejų nuostatų santykio aiškinimo neatmečiau savo išvadoje byloje *Doctipharma* [37].

84. Pirma, priešingai nei Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 6 dalyje, šios nuostatos 2 dalyje nenurodyta, kad ji taikoma nedarant poveikio Direktyvai 2000/31.

85. Antra, skirtingai nuo tam tikrų Sąjungos teisės aktų, kurių konstatuojamosiose dalyse daroma tiesioginė nuoroda į Direktyvos 2000/31 3 straipsnyje nustatytą mechanizmą [38], Direktyvos 2011/62 24 konstatuojamojoje dalyje, nenurodant šios pirmosios direktyvos 3 straipsnio 4 dalyje numatytų sąlygų, tik nustatyta, kad mažmeninio vaistų tiekimo sąlygos neturėtų nepagrįstai riboti vidaus rinkos veikimo.

86. Trečia, viena vertus, sąlygos, kurios turi būti įvykdytos, kad informacinės visuomenės paslaugos paskirties valstybė narė galėtų nukrypti nuo laisvo tokių paslaugų judėjimo, ir kurios numatytos Direktyvos 2000/31 3 straipsnio 4 dalyje, yra ypač griežtos [39]. Kita vertus, atsižvelgiant į sveikatos ir gyvybės vietą tarp Sąjungos teise saugomų vertybių ir interesų, šioje teisėje valstybėms narėms pripažįstama diskrecija, susijusi su apsaugos lygiu, kurį jos ketina užtikrinti savo teritorijoje visuomenės sveikatos srityje. Siekiant užtikrinti, kad valstybės narės galėtų

[36] Žr. šios išvados 7 punktą.

[37] Šios išvados 63 punktas.

[38] Žr. mano išvadą sujungtose bylose *WebGroup Czech Republic ir kt.* (C-188/24 ir C-190/24, EU:C:2025:709, 123 ir 179 punktai).

[39] Žr. mano išvadą bylose *Airbnb Ireland ir kt.* (C-662/22–C-667/22, EU:C:2024:18, 4 punktas).

naudotis šia diskrecija laikydamosi sąlygų, taikomų pagrindinių vidaus rinkos laisvių apribojimams, Direktyvos 2000/31 3 straipsnio 4 dalis turi būti pakeista Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalimi.

87. Šiomis aplinkybėmis, kalbant apie Direktyvos 2001/83 85c straipsnio 2 dalies taikymo srities aspektą, susijusį su tarpvalstybiniu elektroninės prekybos pobūdžiu, pažymėtina, kad ši nuostata turi būti laikoma *lex specialis* Direktyvos 2000/31 3 straipsnio 4 dalies atžvilgiu, nes joje numatyta galimybė valstybei narei dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių riboti laisvę teikti informacinės visuomenės paslaugas iš kitos valstybės narės.

V. Išvada

88. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba, Graikija) pateiktus klausimus:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/EB, 85c straipsnio 1 ir 2 dalys

turi būti aiškinamos taip:

pagal jas draudžiama nacionalinės teisės nuostata, pagal kurią dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių internetinėms vaistinėms draudžiama nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, pardavinėti visuomenei tam tikrus nereceptinius vaistus.