Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MACEJA ŠPUNARA [*MACIEJ SZPUNAR*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2025. gada 18. decembrī[1]

Lieta C-604/24

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

(*Symvoulio tis Epikrateias* (Valsts padome, Grieķija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Bezrecepšu zāles – Tālpārdošanas iedzīvotājiem aizliegums – Sabiedrības veselības aizsardzība – Samērīguma pārbaude

I. Ievads

1. Šī lieta attiecas uz to, kā interpretējams Direktīvas 2001/83/EK[2] 85.c pants par zāļu tirdzniecību tiešsaistē. Minētās tiesību normas 1. punktā ir paredzēti nosacījumi zāļu piedāvāšanai tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus. Tās 2. punktā ir atzīta šādu zāļu galamērķa dalībvalsts kompetence noteikt ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus zāļu piegādei mazumtirdzniecībā. Iesniedzējtiesa lūdz Tiesu precizēt šīs kompetences apjomu, lai noteiktu, vai dalībvalsts drīkst aizliegt noteiktu bezrecepšu zāļu (turpmāk tekstā – "BRZ") tirdzniecību tiešsaistē.

[1] Oriģinālvaloda – franču.

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

II. Atbilstošās tiesību normas

A. Savienības tiesības

1. Direktīva 2001/83

2. Ar Direktīvas 2011/62/ES[3] 1. panta 20. punktu Direktīvā 2001/83 tika iekļauta VIIa sadaļa "Tālpārdošana", kurā ietilpst arī 85.c pants šādā redakcijā:

"1. Neskarot dalībvalstu tiesību aktus, kuros ir noteikts aizliegums recepšu zāles piedāvāt tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, dalībvalstis nodrošina, ka zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, saskaņā ar [Direktīvu 98/34/EK[4]], ievērojot šādus nosacījumus:

a) fiziskā vai juridiskā persona, kas piedāvā zāles, ir saņēmusi atļauju vai ir tiesīga tās piegādāt tālpārdošanā, ievērojot tās dalībvalsts tiesību aktus, kurā attiecīgā persona ir reģistrēta;

b) šā punkta a) apakšpunktā minētā persona tai dalībvalstij, kurā tā ir reģistrēta, ir darījusi zināmu vismaz šādu informāciju:

   i) vārdu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgās darbības vietas adresi, no kuras zāles piegādā;

   ii) datumu, no kura zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;

   iii) tās tīmekļa vietnes adresi, kuru izmanto minētajam nolūkam, un visa attiecīgā informācija, kas ir nepieciešama, lai identificētu šo tīmekļa vietni;

   iv) vajadzības gadījumā to zāļu, ko iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, klasifikāciju saskaņā ar VI sadaļu;

   attiecīgos gadījumos šo informāciju atjaunina;

c) zāles atbilst 6. panta 1. punktā minētās galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem;

d) neskarot informācijas prasības, kas minētas [Direktīvā 2000/31/EK[5]], tīmekļa vietnē ir vismaz šāda informācija:

   i) kontaktinformācija par kompetento iestādi vai saskaņā ar b) apakšpunktu paziņoto iestādi;

   ii) saite ar šā panta 4. punktā minētās reģistrācijas dalībvalsts tīmekļa vietni;

[3] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV 2011, L 174, 74. lpp.).

[4] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (1998. gada 22. jūnijs), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā (OV 1998, L 204, 37. lpp.).

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

iii) šā panta 3. punktā minētais vienotais logotips ir skaidri redzams katrā tīmekļa vietnes lapā, kurā zāles iedzīvotājiem tiek piedāvātas tālpārdošanā. Vienotajā logotipā ir saite uz personas ierakstu šā panta 4. punkta c) apakšpunktā minētā sarakstā.

2. Dalībvalstis var ieviest ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus zāļu piegādei mazumtirdzniecībā savā teritorijā, lai tās pārdotu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus.

[..]

6. Neskarot [Direktīvu 2000/31] un šajā sadaļā noteiktās prasības, dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka personām, kuras nav minētas 1. punktā, kuras zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, un kuras darbojas to teritorijā, tiktu noteikts iedarbīgs, samērīgs un atturošs sods."

2. Direktīva 2000/31

3. Direktīvas 2000/31 3. pantā "Iekšējais tirgus" noteikts:

"1. Katra dalībvalsts nodrošina, ka informācijas sabiedrības pakalpojumi, ko piedāvā pakalpojumu sniedzējs, kurš reģistrēts tās teritorijā, atbilst valsts noteikumiem, kas piemērojami attiecīgajā dalībvalstī un ko ietver koordinētā joma.

2. Dalībvalstis koordinētajā jomā noteiktu iemeslu dēļ nedrīkst ierobežot brīvību piedāvāt informācijas sabiedrības pakalpojumus no citas dalībvalsts.

3. Uz pielikumā minētajām jomām neattiecas 1. un 2. punkts.

4. Dalībvalstis var pieņemt pasākumus, lai atkāptos no 2. punkta attiecībā uz noteiktu informācijas sabiedrības pakalpojumu, ja tiek ievēroti šādi noteikumi:

a) pasākumi ir:

i) nepieciešami viena no šādiem iemesliem dēļ:

– sabiedriskā kārtība, jo īpaši kriminālpārkāpumu novēršana, izmeklēšana, atklāšana un kriminālvajāšana, ieskaitot nepilngadīgo aizsardzību un cīņu pret kūdīšanu uz naidu rases, dzimuma, ticības vai tautības dēļ un personu cieņas un goda aizskaršanu attiecībā uz individuālām personām,

– sabiedrības veselības aizsardzība,

– [..];

ii) pieņemti pret noteiktiem informācijas sabiedrības pakalpojumiem, kas ierobežo i) punktā minētos mērķus vai kas rada nopietnas aizdomas, ka tie varētu ierobežot šos mērķus;

iii) samērīgi ar šiem mērķiem;

b) pirms attiecīgo pasākumu pieņemšanas, neskarot tiesas procesus, tostarp iepriekšējo izmeklēšanu un darbības, kas veiktas saskaņā ar kriminālizmeklēšanu, dalībvalsts ir:

– prasījusi 1. punktā minētajai dalībvalstij pieņemt pasākumus, taču tā šādus pasākumus nav pieņēmusi, vai tie bijuši nepiemēroti,

– paziņojusi Komisijai un 1. punktā minētajai dalībvalstij par savu nodomu pieņemt šādus pasākumus.

5. Dalībvalsts steidzamības gadījumā var atkāpties no 4. b) punktā minētajiem noteikumiem. Šādā gadījumā par pasākumiem jāpaziņo Komisijai un 1. punktā minētajai dalībvalstij visīsākajā iespējamajā laikā, norādot iemeslu, kādēļ dalībvalsts uzskata, ka gadījums ir steidzams.

[..]."

B. Grieķijas tiesības

4. Ministru Rīkojumā GP oik. 22609/2022. gada 19. aprīlis, kuru kopīgi izdevuši attīstības un investīciju ministrs un veselības ministrs un ar kuru groza attīstības, konkurētspējas, infrastruktūras, transporta un tīklu ministra, no vienas puses, un veselības ministra, no otras puses, Kopīgā rīkojuma D.YG3a/G.P.32221/2013[6] 116. pantu (turpmāk tekstā – "apstrīdētais akts"), ir noteiktas zāļu kategorijas, kuru tālpārdošana ir atļauta, un tā 1. pantā ir noteikts šādi:

"Ir aizliegta zāļu, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, tālpārdošana iedzīvotājiem.

Tāda citu zāļu tālpārdošana iedzīvotājiem, ko, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, veic tiešsaistes aptiekas, kuras šim nolūkam ir sertificētas [Farmaceitu biedrībā] saskaņā ar [Kopīgo rīkojumu G5(b)/G.P. oik. 20293/2016. gada 15. marts, ko parakstījis ekonomikas, attīstības un tūrisma ministrs, no vienas puses, un veselības ministrs, no otras puses, par "Tiešsaistes aptieku sertificēšanas kompetentās iestādes noteikšanu" ([*FEK*] *B*' 787)], ir atļauta tikai attiecībā uz zālēm, kuras saskaņā ar to tirdzniecības atļauju ir klasificētas vai jau ir tikušas klasificētas brīvi pieejamu zāļu apakškategorijā (brīvi pieejamas zāles jeb BPZ) BRZ zāļu kategorijā, saskaņā ar [veselības ministra Rīkojuma G5(a)51194/2016. gada 14. jūlijs ([*FEK*] *B* ' 2219)] noteikumiem.

[Valsts zāļu uzraudzības iestādes] valde pārkāpējiem piemēro naudas sodu no divdesmit tūkstošiem (20 000) EUR līdz simt tūkstošiem (100 000) EUR un atkārtotības gadījumā – no piecdesmit tūkstošiem (50 000) EUR līdz divsimt tūkstošiem (200 000) EUR. Iepriekš minētos sodus var kumulēt ar jebkuru citu sodu."

III. Pamatlietas fakti, tiesvedība Tiesā un prejudiciālie jautājumi

5. Prasītāja pamatlietā *Farmakeio YZ & Sia* pārvalda fizisku aptieku, un tās darbības mērķis ir tiešsaistē pārdot "preces, ko aptieka tirgo saskaņā ar farmācijas jomas tiesību aktiem".

[6] *FEK B*' 1965/20.4.2022.

6. Ar 2022. gada 25. maija prasības pieteikumu minētā sabiedrība lūdza *Symvoulio tis Epikrateias* (Valsts padome, Grieķija), kas ir iesniedzējtiesa, atcelt apstrīdēto aktu, ar kuru ir grozīts iepriekšējais tiesiskais regulējums, ciktāl ar to sertificētām tiešsaistes aptiekām ir atļauts, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, veikt tādu zāļu tālpārdošanu iedzīvotājiem, kuras saskaņā ar to tirdzniecības atļauju ir klasificētas BRZ kategorijas BPZ apakškategorijā.

7. Saskaņā ar agrāko tiesisko regulējumu sertificētām tiešsaistes aptiekām bija atļauts bez izšķirības pārdot visas BRZ un zāles, ko nekompensē sociālā nodrošinājuma iestādes. Savukārt šobrīd valsts tiesiskais regulējums paredz zāļu klasificēšanu BPZ apakškategorijā, un to veic kompetentā valsts iestāde, balstoties uz kritēriju sarakstu, kas attiecas uz: a) zāļu iepriekšēju klasificēšanu par BRZ vai iespēju, ka zāles varētu tikt klasificētas par BRZ, ar nosacījumu, ka nav jaunu zinātnisku datu, kas pamatotu to pārklasificēšanu par recepšu zālēm; b) to simptomu ("acīmredzami simptomi (galvassāpes, slikta dūša utt.)") vai stāvokļu nepārprotamību, kurus ar konkrētajām zālēm ir paredzēts ārstēt; c) instrukciju par devām un lietošanu vienkāršību; d) ierobežotu mijiedarbību ar citiem bieži lietotiem ārstniecības līdzekļiem; e) viegli izpildāmiem uzglabāšanas nosacījumiem; f) fasējumu mazos iepakojumos; un g) faktu, ka nav nopietnu un pamatotu norāžu par būtisku risku, kas saistīts ar konkrēto zāļu lietošanu ilgtermiņā.

8. Pamatojot prasības pieteikumu, prasītāja pamatlietā norāda, ka apstrīdētais akts, ciktāl ar to ir atļauta tikai minētajā apakškategorijā ietilpstošo zāļu tirdzniecība tiešsaistē, ir pretrunā konkrēti Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktam. Sabiedrība arī norāda, ka minētajā apakškategorijā nav tikušas klasificētas nevienas zāles, līdz ar to tiesiskais regulējums, ar kuru ir atļauta noteiktu zāļu tirdzniecība, joprojām praksē nav izmantots. Turklāt tās ieskatā neviens sabiedrības veselības aizsardzības iemesls nepamato attiecīgo ierobežojošo pasākumu Direktīvas 85.c panta 2. punkta izpratnē.

9. Apstrīdētā akta izdevējiestādes un Farmaceitu biedrība argumentē, ka minētā akta pieņemšana saskaņā ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktu bija pamatota ar vispārējo interešu apsvērumiem. Šie lietas dalībnieki apgalvo, ka iespēja tiešsaistes aptiekām saskaņā ar iepriekšējo regulējumu bez izšķirības pārdot visas BRZ un nekompensējamās zāles esot izraisījusi situāciju, kad pārdošanai tiešsaistē ir pieejamas vairāk nekā 1000 veidu zāles un rodas grūtības kontrolēt zāļu pārmērīgu lietošanu un viltotu vai neatbilstošu zāļu tirdzniecību.

10. Farmaceitu biedrība turklāt uzsver, ka, pirmkārt, zāļu, tajā skaitā BRZ, pārdošana tiešsaistē rada risku sabiedrības veselībai, jo "tā būtībā liedz farmaceitam iespēju kontrolēt, kas ir galalietotājs", un atceļ "drošuma garantiju, ko sniedz pats farmaceits", lai gan šādu risku nav attiecībā uz BPZ to īpašo iezīmju dēļ. Otrkārt, pēc Grieķijas valsts un Farmaceitu biedrības domām, visu BRZ un nekompensējamo zāļu piegāde ar tiešsaistes aptieku starpniecību Grieķijā nav nepieciešama Grieķijas teritorijā esošo aptieku "optimālā un racionālā ģeogrāfiskā izvietojuma dēļ". Visbeidzot savu apgalvojumu pamatošanai Farmaceitu biedrība min citas ES dalībvalstis, proti, Kipru un Portugāli, kuras, pēc tās domām, ierobežo BRZ pieejamību internetā.

11. Šajā kontekstā *Symvoulio tis Epikrateias* (Valsts padome) ar 2024. gada 16. jūlija nolēmumu, kas Tiesā saņemts 2024. gada 16. septembrī, nolēma apturēt tiesvedību lietā un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [Direktīvas 2001/83] 85.c panta 1. punktam pretrunā ir tāds valsts tiesiskais regulējums, kas neļauj tiešsaistes aptiekām, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, tālpārdošanā pārdot iedzīvotājiem visas [BRZ], bet tikai vienu to apakškategoriju (šajā gadījumā – [BPZ])?

2) Vai, gluži pretēji, ar [Direktīvas 2001/83] 85.c panta 2. punktu ir saderīgi, ja ar valsts tiesisko regulējumu sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ ir aizliegts tiešsaistes aptiekām, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, tālpārdošanā pārdot iedzīvotājiem noteiktas [BRZ]?

3) Ja atbilde uz otro jautājumu ir apstiprinoša, vai iemesli, uz kuriem šajā lietā atsaucas Grieķijas valsts un Farmaceitu biedrība, lai pamatotu apstrīdēto ierobežojumu (polifarmācijas un viltotu vai neatbilstošu zāļu tirdzniecības apkarošana u.c.), ir uzskatāmi par iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības veselības aizsardzību [Direktīvas 2001/83] 85.c panta 2. punkta izpratnē?

4) Ja atbilde uz trešo jautājumu ir apstiprinoša, vai valsts tiesai ir jāpārbauda ierobežojošā pasākuma samērīgums no negatīvā viedokļa, proti, vai tai ir jāpārbauda tikai tas, vai ierobežojums ir acīmredzami neatbilstošs vai acīmredzami nevajadzīgs, jeb arī no pozitīvā viedokļa, proti, vai tai ir jāpārbauda, vai ierobežojums ir piemērots un absolūti nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzības pasākums?"

12. Rakstveida apsvērumus iesniedza prasītāja pamatlietā un Farmaceitu biedrība, Grieķijas un Itālijas valdības, kā arī Eiropas Komisija. Tiesas sēde netika noturēta.

IV. Juridiskā analīze

A. Par pirmo un otro prejudiciālo jautājumu

13. Ar pirmo un otro prejudiciālo jautājumu, kurus ierosinu izskatīt kopā, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. un 2. punktam ir pretrunā valsts tiesību norma, ar kuru sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ tiešsaistes aptiekām ir aizliegts, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, pārdot iedzīvotājiem noteiktas BRZ.

14. Lai atbildētu uz šo jautājumu, jānosaka, pirmkārt, kāds tvērums piemīt Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktā dalībvalstīm noteiktajam pienākumam atļaut BRZ tālpārdošanu iedzīvotājiem, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus (1. iedaļa), un, otrkārt, kādas ir tās dalībvalstu kompetences robežas, kura atzīta minētās direktīvas 85.c panta 2. punktā un ļauj zāļu piegādei mazumtirdzniecībā valsts teritorijā izvirzīt ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus (2. iedaļa).

1. Pienākums atļaut zāļu pārdošanu tiešsaistē

15. Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85.c pantu Tiesa jau ir nospriedusi, ka saskaņā ar tā 1. punktu dalībvalstīm *ir jāatļauj* BRZ tālpārdošana iedzīvotājiem, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus. Dalībvalsts tiesību aktos paredzētais *aizliegums* piedāvāt tālpārdošanu iedzīvotājiem *ir pieļaujams tikai attiecībā uz recepšu zālēm*[7].

16. Jāpiebilst, ka attiecībā uz BRZ saskaņā ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktu dalībvalstīm ir jānodrošina, lai šādas zāles iedzīvotājiem tiktu piedāvātas tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, *atbilstoši virknei nosacījumu*, kas minētajā tiesību normā ir uzskaitīti.

[7] Skat. spriedumu, 2024. gada 29. februāris, *Doctipharma* (C-606/21, turpmāk tekstā – "spriedums *Doctipharma*", EU:C:2024:179, 41. punkts). Skat. arī spriedumu, 2025. gada 27. februāris, *Apothekerkammer Nordrhein* (C-517/23, EU:C:2025:122, 74. punkts).

17. Jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 VIIa sadaļa, kurā citastarp ir ietverts 85.c pants, ir ieviesta ar Direktīvu 2011/62, lai, kā norādīts tās 21. apsvērumā, reaģētu uz "lielu draudu sabiedrības veselībai", kas saistīts ar viltotu zāļu pārdošanu internetā. Tādējādi ar Direktīvu 2011/62 Savienības likumdevējs vēlējās mazināt riskus, kas saistīti ar to, ka zāles arvien vairāk tiek tirgotas tiešsaistē.

18. Lai gan Direktīvas 2001/83 apsvērumos ir minēts tikai viens mērķis, proti, aizsargāt sabiedrības veselību, apkarojot viltotas zāles, tās noteikumi ir jāinterpretē attiecīgajā kontekstā. Minētā direktīva tika pieņemta, pamatojoties uz EKL 95. pantu, kas tagad ir LESD 114. pants, un tās mērķis, kā noteikts vienā no pirmajiem apsvērumiem, ir izveidot regulējumu, kurš nekavē zāļu tirdzniecību Savienībā [8]. No šāda skatpunkta minētās direktīvas 85.c pantam, kurš ir tās neatņemama daļa, ir divkāršs mērķis, proti, izveidot atbilstošu tiesisko regulējumu zāļu tirdzniecībai tiešsaistē iekšējā tirgū un reaģēt uz riskiem, kas, pēc Savienības likumdevēja domām, ir palielinājušies šādas tirdzniecības dēļ.

19. Šādos apstākļos, no vienas puses, Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punkts nosaka, ka, lai izveidotu regulējumu, kas nekavē zāļu tirdzniecību Savienībā, dalībvalstīm ir pienākums atļaut BRZ tālpārdošanu iedzīvotājiem, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus [9]. No otras puses, atbilstoši veselības aizsardzības mērķim minētajā tiesību normā ir paredzēti *personām, zālēm un tīmekļa vietnēm piemērojami nosacījumi*, kuri attiecas uz zāļu tālpārdošanu iedzīvotājiem, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, un kuru ievērošana dalībvalstīm ir jānodrošina [10].

20. Līdz ar to, ja ir izpildīti Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktā paredzētie nosacījumi, dalībvalsts principā nedrīkst aizliegt informācijas sabiedrības pakalpojuma darbību – BRZ piedāvāšanu pārdošanu. Līdz ar to šķiet, ka ar minēto direktīvu vismaz principā ir tikuši saskaņoti nosacījumi, kuriem šāda darbība ir pakļauta.

21. Pilnības labad jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētajam nosacījumam, kas attiecas uz personām, kuras ir saņēmušas atļauju vai ir tiesīgas pārdot zāles tiešsaistē, ir īpašs statuss, jo dalībvalstu kompetencē ir noteikt, kuras ir šīs personas. Proti, saskaņā ar šo tiesību normu atļaujas vai tiesību esība jāpārbauda, ievērojot "tās dalībvalsts tiesību aktus, kurā attiecīgā persona ir reģistrēta".

22. Tomēr, izņemot šo īpašo nosacījumu, tie nosacījumi, kas attiecas uz BRZ pārdošanu, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, ir saskaņoti ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktu. Ņemot vērā šo konstatējumu, turpinājumā jāizvērtē minētās direktīvas 85.c panta 2. punkts, kas attiecas uz dalībvalstu ieviestajiem nosacījumiem zāļu piegādei mazumtirdzniecībā to teritorijā.

8 Skat. Direktīvas 2001/83 3. apsvērumu.

9 Skat. šo secinājumu 15. punktu.

10 Skat. spriedumu *Doctipharma* (42. punkts).

2. Nosacījumi piegādei mazumtirdzniecībā

23. Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkts nosaka, ka dalībvalsts var zāļu piegādei mazumtirdzniecībā savā teritorijā izvirzīt ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus. Pirms šo nosacījumu analīzes vispirms ir jānosaka, vai noteiktu zāļu pārdošanas tiešsaistē aizliegums var būt "nosacījums piegādei mazumtirdzniecībā" minētās tiesību normas izpratnē.

24. Tā kā jēdziens "piegāde" ir nekonkrēts un neviennozīmīgs, uz šo jautājumu ir grūti atbildēt, pamatojoties vienīgi uz gramatisku interpretāciju [11]. Tāpēc formulējums "nosacījums piegādei mazumtirdzniecībā" būtu jāinterpretē, ņemot vērā tā kontekstu, kā arī Direktīvas 2001/83 mērķus.

25. Šajā ziņā jānorāda, ka jēdziens "piegāde mazumtirdzniecībā", vismaz dažās valodu versijās [12] ir lietots arī Direktīvas 2001/83 40. panta 2. punktā, kurš nosaka, ka uz noteiktām darbībām neattiecas prasība par zāļu ražošanai vajadzīgo atļauju. Proti, saskaņā ar minēto tiesību normu "[šāda] atļauja nav vajadzīga izgatavošanai, fasēšanai, iesaiņojuma vai noformējuma maiņai, ja to veic vienīgi mazumtirdzniecībai farmaceiti aptiekās vai personas, kam dalībvalstis devušas likumīgas tiesības to darīt". Šis apstāklis var liecināt par to, ka Direktīvā 2001/83 jēdziens "piegāde mazumtirdzniecībā" ietver noteiktas darbības, kas tiek veiktas zāļu izplatīšanā, bet nav saistītas ar izplatīšanu vairumtirdzniecībā. No tā izriet, ka šis jēdziens minētās direktīvas 85.c panta 2. punkta izpratnē apzīmē darbības, kas tiek veiktas, lai piegādātu zāles klientam, un kas pārsniedz vienkāršu preču piegādi.

26. Šo interpretāciju apstiprina Direktīvas 2011/62 21.–24. apsvērums, kas attiecas uz Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktā reglamentēto jomu.

27. Tā Direktīvas 2011/62 21. apsvērumā ir teikts, ka "būtu jāņem vērā tas, ka Savienības līmenī nav saskaņoti īpaši nosacījumi par zāļu piegādi iedzīvotājiem mazumtirdzniecībā, un tādēļ dalībvalstis zāļu piegādei iedzīvotājiem var piemērot nosacījumus [LESD] robežās".

28. Turklāt Direktīvas 2011/62 22. apsvērumā ir noteikts: "Pārbaudot nosacījumu par zāļu piegādi mazumtirdzniecībā saderību ar Savienības tiesību aktiem, [Tiesa] ir atzinusi zāļu īpašo raksturu, jo to terapeitiskās iedarbības dēļ tās būtiski atšķiras no citām precēm. Tiesa noteica arī to, ka [..] dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību un līmeni, kādā tas sasniedzams. Tā kā šis līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, dalībvalstīm jābūt rīcības brīvībai attiecībā uz nosacījumiem par zāļu piegādi iedzīvotājiem mazumtirdzniecībā to teritorijā."

29. Papildus tam Direktīvas 2011/62 23. apsvērumā ir noteikts, ka, "ņemot vērā jo īpaši sabiedrības veselības apdraudējumu un dalībvalstīm piešķirtās tiesības noteikt sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, Tiesa savā judikatūrā ir atzinusi, ka dalībvalstis principā var atļaut zāļu mazumtirdzniecību veikt tikai farmaceitiem".

[11] Šajā nozīmē skat. manus secinājumus lietā *Doctipharma* (C-606/21, turpmāk tekstā – "mani secinājumi lietā *Doctipharma*", EU:C:2023:585, 44. punkts).

[12] Skat. franču un angļu valodas versiju.

30. Savukārt minētās direktīvas 24. apsvērumā ir noteikts: "Tādēļ un ņemot vērā Tiesas judikatūru, dalībvalstīm būtu jāspēj noteikt nosacījumus, ciktāl tie ir pamatoti sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos, zāļu piegādei mazumtirdzniecībā tālpārdošanai, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus. Šādiem nosacījumiem nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību."

31. Šie četri Direktīvas 2011/62 apsvērumi un spriedums lietā *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c.[13], uz kuru ir atsauce minētās direktīvas 22. un 23. apsvērumā, liek domāt, ka zāļu piegādes iedzīvotājiem nosacījumi tostarp attiecas uz *zāļu pārdošanas mazumtirdzniecībā kārtību* un it īpaši uz iespēju noteikt, ka ar zāļu mazumtirdzniecību var nodarboties vienīgi farmaceiti, kuriem ir faktiska profesionālā neatkarība.

32. Direktīvas 2011/62 23. apsvērumā minētā dalībvalstu kompetence "principā [..] atļaut zāļu mazumtirdzniecību veikt tikai farmaceitiem" tagad ir atzīta arī Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punkta a) apakšpunktā, kurā ir paredzēts, ka dalībvalstis nosaka fiziskas vai juridiskas personas, kuras ir saņēmušas atļauju vai ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem tālpārdošanā.

33. Savukārt dalībvalstu kompetence pieņemt citus nosacījumus attiecībā uz tiešsaistes pārdošanā piedāvāto zāļu piegādi ir atzīta Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktā. Ņemot vērā šo secinājumu 24., 25. un 31. punktā izklāstītos apsvērumus, šī kompetence ļauj dalībvalstij noteikt *šādu zāļu pārdošanas kārtību*, proti, izvirzīt nosacījumus, kas attiecas *uz darbībām, kuras tiek veiktas, lai zāles izplatītu klientiem* konkrētās valsts teritorijā. Tā kā šī kompetence aptver zināmus pienākumus un aizliegumus saistībā ar darbībām ar visām zālēm, tad dažu no tām pārdošanas aizliegums *a priori* arī ietilpst šajā kompetencē.

34. Tomēr šo pašu kompetenci vairākos aspektos ierobežo Savienības tiesības. Konkrēti – tās īstenošana neskar ne pienākumu, kas dalībvalstīm noteikts saskaņā ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktu, ne šīs tiesību normas lietderīgo iedarbību.

35. Šajā ziņā Direktīvas 2011/62 24. apsvērumā ir noteikts, ka "dalībvalstīm būtu jāspēj noteikt nosacījumus, ciktāl tie ir pamatoti sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos, zāļu piegādei mazumtirdzniecībā tālpārdošanai, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus", un ka "*šādiem nosacījumiem nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību*" (mans izcēlums), kā tas varētu būt gadījumā, ja kāda dalībvalsts *vienpusēji* apšaubītu pienākumu atļaut zāļu pārdošanu tiešsaistē.

36. Šo interpretāciju apstiprina spriedums *Doctipharma*, kurā ir sniegtas lietderīgas norādes attiecībā uz Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta interpretāciju. Minētajā spriedumā Tiesa pievērsās jautājumam, vai dalībvalstis, pamatojoties uz minētās direktīvas 85.c pantu, var aizliegt tāda pakalpojuma sniegšanu, kas izpaužas kā sasaistes nodibināšana starp farmaceitiem un klientiem, izmantojot tīmekļa vietni, lai BRZ pārdotu no to aptieku vietnēm, kuras ir abonējušas šo pakalpojumu.

37. Spriedumā Tiesa ir nošķīrusi BRZ pārdošanas pakalpojumu un starpniecības pakalpojumu, kurā pakalpojumu sniedzējs neveic pārdevēja funkcijas. Pēc tam Tiesa ir norādījusi, ka otrajā minētajā gadījumā konkrētais pakalpojums *neietilpst* zāļu, kas tiek piedāvātas tālpārdošanā iedzīvotājiem Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē, "*nosacījum[u] piegādei mazumtirdzniecībā" jēdzienā* un arī *nevarētu tikt aizliegts, pamatojoties uz šo tiesību normu*[14]. Kā

[13] Spriedums, 2009. gada 19. maijs, *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c. (C-171/07 un C-172/07, EU:C:2009:316, 34. un 35. punkts).

[14] Skat. spriedumu *Doctipharma* (53. punkts).

formulējusi Tiesa, minētās direktīvas 85.c panta 1. punktā ir skaidri paredzēts, ka *dalībvalstis nodrošina, ka zāles iedzīvotājiem tiek piedāvātas tālpārdošanā*, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus. *Līdz ar to būtu nekonsekventi* uzskatīt, ka dalībvalstis, pamatojoties uz minētās direktīvas 85.c panta 2. punktu, varētu aizliegt šāda pakalpojuma izmantošanu [15].

38. Jānorāda, ka šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas nevis uz nosacījumu, kas liegtu tirgot zāles tiešsaistē, izmantojot konkrētu informācijas sabiedrības pakalpojumu, bet gan uz nosacījumu, kas no tirdzniecības tiešsaistē izslēdz noteiktas zāles. Tomēr šajā lietā ar dažiem pielāgojumiem ir iespējams piemērot Tiesas argumentāciju, kas sniegta spriedumā *Doctipharma*.

39. Runājot par nosacījumiem, kas attiecas uz zālēm, – Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punkta c) apakšpunktā ir noteikts, ka dalībvalstis nodrošina, ka zāles tiek piedāvātas tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, ar konkrētu nosacījumu, ka tās atbilst galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem, kā noteikts tās pašas direktīvas 6. panta 1. punktā, kurā paredzēts, ka zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentā iestāde vai Komisija nav izsniegusi tirdzniecības atļauju. Zāļu iegāde internetā ir iespējama tikai tad, ja tām ir tirdzniecības atļauja galamērķa dalībvalstī [16].

40. Ja zālēm ir šāda atļauja, kas ir derīga konkrētas dalībvalsts teritorijā, un ja tā nav atsaukta vai apturēta, šī dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktu un neietekmējot iespēju pārdot šīs zāles tradicionālajā aptiekā, nevar aizliegt to pārdošanu tiešsaistē valsts teritorijā. *A fortiori* dalībvalsts nevar arī izveidot BRZ apakškategoriju un aizliegt šādu zāļu pārdošanu tiešsaistē, nepārkāpjot tai ar minētās direktīvas 85.c panta 1. punktu uzlikto pienākumu.

41. Šķiet, ka iesniedzējtiesas nolēmumā minētais Francijas *Conseil d'État* (Valsts padome) lēmums [17] ir balstīts uz to pašu argumentāciju. Proti, minētā tiesa uzskatīja, ka reglamentējošs akts, ar kuru ir aizliegts tiešsaistē pārdot BRZ, izņemot noteiktu zāļu apakškategoriju ("oficināla zāles, kas var būt tieši pieejamas iedzīvotājiem aptiekās"), neatbilst Direktīvai 2001/83. Šis lēmums liecina, ka dalībvalstīm nav rīcības brīvības attiecībā uz iespēju izslēgt no pārdošanas tiešsaistē noteiktas BRZ.

42. Tādējādi Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktā atzītā kompetence ļauj zāļu galamērķa dalībvalstij noteikt zāļu tirdzniecības kārtību, izvirzot nosacījumus attiecībā uz darbībām, kuras tiek veiktas, lai zāles izplatītu mazumtirdzniecībā valsts teritorijā, tomēr valsts nevar liegt iespēju tās piedāvāt pārdošanai tiešsaistē.

[15] Skat. spriedumu *Doctipharma* (55. un 56. punkts).

[16] Skat. spriedumu, 2021. gada 8. jūlijs, *Pharma Expressz* (C-178/20, EU:C:2021:551, 53. punkts), kurā teikts: "Ja zāļu piedāvāšana tālpārdošanā sabiedrībai nav aizliegta ar šo zāļu galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem, [..] zāļu iegāde internetā ir iespējama tikai tad, ja tām ir [tirdzniecības atļauja] galamērķa dalībvalstī." Vēlos precizēt, ka minētā sprieduma 53. punkts, kurā minēts, ka zāļu piedāvāšana tālpārdošanā iedzīvotājiem var tikt aizliegta ar šo zāļu galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem, šķiet, attiecas uz recepšu zālēm.

[17] Skat. 2013. gada 17. jūlija lēmumu lietā M. L. u.c., Nr. 365317, 366195, 366272 un 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

43. Šo apsvērumu neatspēko Farmaceitu biedrības apgalvojumi, ka vairākas dalībvalstis esot ieviesušas ierobežojumus attiecībā uz zāļu tirdzniecību tiešsaistē. No šī lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka Farmaceitu biedrība atsaucas konkrēti uz Kipras [18] un Portugāles [19] tiesību aktos paredzētajiem risinājumiem, kuri ir minēti arī tās rakstveida apsvērumos [20].

44. No manas izpētes par attiecīgajiem tiesību aktiem un no informācijas, kas sniegta kompetento valsts iestāžu oficiālajās vietnēs [21], izriet, ka dažās dalībvalstīs ne tikai BRZ pārdošanu, bet arī to piegādi klientiem ir atļauts veikt tikai farmaceitiem. Pastāv arī prakse izveidot BRZ apakškategorijas un izvirzīt īpašus nosacījumus attiecībā uz to piegādi mazumtirdzniecībā.

45. Nepaužot nostāju par konkrētas dalībvalsts pieņemto risinājumu atbilstību Savienības tiesībām, vēlos norādīt, ka ir jānošķir tādi valsts pasākumi, ar kuriem tiek noteikta to BRZ tirdzniecības kārtība, kuru piedāvāšana pārdošanā dalībvalstīm principā ir jāatļauj saskaņā ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem, no tādiem pasākumiem, kuri tāpat kā pamatlietā apstrīdētais pasākums aizliedz šādu zāļu tirdzniecību tiešsaistē vai kuriem ir šādas sekas.

3. Starpsecinājumi

46. No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, pirmkārt, ka dalībvalstij ir pienākums atbilstoši Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem atļaut piedāvāt BRZ tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus [22]. Otrkārt, ja šie nosacījumi ir izpildīti, šo zāļu galamērķa dalībvalsts nevar atbrīvoties no šā pienākuma, balstoties uz minētās direktīvas 85.c panta 2. punktā minētajiem nosacījumiem, kas attiecas uz šādu zāļu piegādi tās teritorijā [23]. Tāpat dalībvalsts arī nevar ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotu nosacījumu dēļ ierobežot minētā pienākuma tvērumu [24].

[18] Kipras tiesībās ar Normatīvā administratīvā akta Nr. 281/2001 3. panta 1. punktu ir noteikts, ka zāles kā "preces plašai sabiedrībai" var izsniegt tikai farmaceits. Šķiet, ka šī prasība **tiek interpretēta** tādējādi, ka zāļu tirdzniecība tiešsaistē nav atļauta. Skat. https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. Šā aizlieguma kategoriskumu mīkstina Likuma par zālēm un indēm 4.A panta 2. punkts, kurš nosaka, ka likumam pievienotajā tabulā iekļautās zāles var pārdot arī bez farmaceita iesaistīšanās.

[19] Lai gan Farmaceitu biedrība nesniedz informāciju par Portugāles tiesību aktos paredzētajiem risinājumiem, mana izpēte liecina, ka tajos ir nošķirtas tādas BRZ, ko ir atļauts izsniegt tikai aptiekās, no vienas puses, un tādas BRZ, uz kurām šāda prasība neattiecas, no otras puses. Saskaņā ar atbilstošajām tiesību normām, proti, Dekrētlikuma Nr. 307/2007 9. panta 1., 2. un 5. punktu, iepriekš minētajā pirmajā kategorijā ietilpstošās zāles izsniedz vienīgi farmaceits sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ, savukārt otrajā kategorijā ietilpstošās zāles izsniedz zāļu tirdzniecības vietas personāls. Minētajās tiesību normās ir arī noteikts, ka par zāļu pareizai lietošanai nepieciešamās informācijas sniegšanu atbild vai nu šajā jomā kompetents aptiekas direktors, vai tirdzniecības vietas vadītājs, kuram arī nepieciešama kompetence šajā jomā.

[20] Nesniedzot šajā ziņā sīkāku informāciju, Farmaceitu biedrība kā tādas sistēmas piemēru, kura aizliedz BRZ pārdošanu tiešsaistē, min arī Horvātijas tiesību aktus. Saskaņā ar Zāļu likuma 136. panta 1. punktu fiziskas un juridiskas personas, kas Horvātijā veic farmaceitisko darbību, var piedāvāt iedzīvotājiem BRZ tālpārdošanu, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus. Turklāt Zāļu likuma 136. panta 2. punktā ir īpaši noteikts, ka personai, kas vēlas veikt šādu darbību, ir jābūt iekļautai to subjektu sarakstā, kuri piedāvā zāļu tirdzniecību tiešsaistē. Saskaņā ar informāciju, kas sniegta kompetentās valsts iestādes tīmekļa vietnē, šajā sarakstā pašlaik nav neviena ieraksta. Skat. https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/.

[21] Skat. 12.–14. zemsvītras piezīmi.

[22] Skat. šo secinājumu 20. punktu.

[23] Skat. šo secinājumu 37. punktu.

[24] Skat. šo secinājumu 42. punktu.

47. Iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ uz pirmo un otro prejudiciālo jautājumu ierosinu atbildēt, ka Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. un 2. punktam ir pretrunā valsts tiesību norma, ar kuru tiešsaistes aptiekām sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ ir aizliegts, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, pārdot iedzīvotājiem noteiktas BRZ.

48. Šādos apstākļos nav jāatbild uz trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu, jo tie tika uzdoti gadījumam, ja Tiesa uz pirmajiem diviem jautājumiem atbildētu tādējādi, ka BRZ galamērķa dalībvalsts drīkst aizliegt to tirdzniecību savā teritorijā. Pilnīguma labad un gadījumam, ja Tiesa nepiekristu manai analīzei, tomēr izskatīšu arī tos.

B. Par trešo prejudiciālo jautājumu

49. Ar trešo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai pamatlietā apstrīdētā aizlieguma pamatojumam norādītie iemesli, proti, "polifarmācijas" un "viltotu vai neatbilstošu zāļu tirdzniecības" apkarošana, ir uzskatāmi par pamatotiem iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības veselības aizsardzību Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē.

50. Kā izriet no minētās tiesību normas formulējuma, dalībvalstis var noteikt nosacījumus piegādei mazumtirdzniecībā, ja tie ir pamatoti "ar sabiedrības veselības aizsardzību".

51. Šajā ziņā, pirmkārt, lai gan BRZ principā nerada tādus lielus riskus cilvēka veselībai, kas būtu pielīdzināmi recepšu zāļu lietošanas riskiem, Tiesa ir atzinusi, ka nevar izslēgt, ka zināmi riski ir saistīti arī ar BRZ lietošanu [25]. Ir acīmredzams, ka nosacījumi, kas izvirzīti šādu zāļu "polifarmācijas [..] apkarošanai", t.i., to pārmērīgas un nepareizas lietošanas novēršanai, var būt pamatoti sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos. Šādi nesen ir arī lēmusi Tiesa, norādot, ka pasākumu, kas veikti, lai novērstu ar pārmērīgu vai nepārdomātu BRZ lietošanu saistītos iespējamos riskus, galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība [26].

52. Otrkārt, tas pats attiecas uz pamatojumu, kas saistīts ar zāļu piegādes ķēžu drošības pastiprināšanu, lai novērstu tādu zāļu laišanu tirgū, kuru sastāvā ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas vai to trūkst, vai sastāvdaļas ir nepareizās devās. Proti, Savienības likumdevējs Direktīvas 2011/62 2. apsvērumā ir atzinis, ka šādu zāļu nodrošināšana pacientiem nopietni apdraud sabiedrības veselību, un minētā direktīva, pamatojoties it īpaši uz LESD 168. panta 4. punktu, tika pieņemta, lai cīnītos pret šiem draudiem. Parasti šis juridiskais pamats tiek izmantots, lai veicinātu sabiedrības veselības aizsardzības mērķu sasniegšanu. Līdz ar to arī valsts pasākumi, lai novērstu ar viltotām vai neatbilstošām zālēm saistītos riskus, ir vērsti uz sabiedrības veselības aizsardzību.

53. Minēto iemeslu dēļ, ja Tiesa uzskatītu par nepieciešamu izskatīt trešo jautājumu, es ieteiktu uz to atbildēt, ka iemesli, kas saistīti ar bezrecepšu zāļu "polifarmācijas" apkarošanu, t.i., to pārmērīgas un nepareizas lietošanas novēršanu, un ar "viltotu vai neatbilstošu zāļu tirdzniecības" apkarošanu, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktu, ir uzskatāmi par pamatotiem iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības veselības aizsardzību.

[25] Šajā nozīmē skat. spriedumus, 2020. gada 1. oktobris, A (Zāļu reklāma un tirdzniecība tiešsaistē) (C-649/18, turpmāk tekstā – "spriedums A (Zāļu reklāma un tirdzniecība tiešsaistē)", EU:C:2020:764, 94. punkts), un 2022. gada 22. decembris, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 43. punkts).

[26] Skat. spriedumu, 2022. gada 22. decembris, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 39.–41. punkts).

54. Pilnības labad norādu – tas, ka Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punktā Savienības likumdevējs, lai aizsargātu sabiedrības veselību pret draudiem, kas saistīti ar viltotu zāļu tirdzniecību, ir saskaņojis atsevišķus aspektus, kuri saistīti ar zāļu piedāvāšanu pārdošanai tiešsaistē, neliedz dalībvalstij tā paša mērķa labad īstenot minētās direktīvas 85.c panta 2. punktā atzīto kompetenci. Iespēja, ka dalībvalsts ieviests nosacījums ir lieks vai pārmērīgs, jāizvērtē, skatot tā samērīgumu. Tagad pievērsīšos ceturtajam prejudiciālajam jautājumam, kas attiecas uz šo problemātiku.

C. Par ceturto prejudiciālo jautājumu

55. Ceturtais prejudiciālais jautājums tika uzdots gadījumam, ja Tiesa uz trešo prejudiciālo jautājumu atbildētu apstiprinoši un uzskatītu, ka pamatlietā apstrīdētā aizlieguma pamatojumam norādītie iemesli ir uzskatāmi par pamatotiem Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē. Iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai šādā gadījumā minētā tiesību norma jāinterpretē tādējādi, ka valsts tiesai ir jāpārbauda ierobežojošā pasākuma samērīgums un, ja tā, tad kāds ir veicamās pārbaudes tvērums. Konkrētāk, šī tiesa jautā, vai valsts tiesai ir jāpārbauda tikai tas, vai minētais aizliegums ir acīmredzami neatbilstošs vai acīmredzami nevajadzīgs sabiedrības veselības aizsardzībai, vai arī tai ir jāpārbauda, vai ierobežojums ir piemērots un absolūti nepieciešams šim nolūkam.

56. Precizēšu, ka turpmāk izklāstītie apsvērumi būs nozīmīgi tikai tad, ja Tiesa, pirmkārt, nepiekritīs manai analīzei par pirmo un otro prejudiciālo jautājumu un, otrkārt, piekritīs ierosinātajai atbildei uz trešo prejudiciālo jautājumu.

57. Attiecībā uz ceturto prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa nav norādījusi iemeslus, kāpēc tā apšauba pamatlietā apstrīdētā aizlieguma samērīgumu. Tomēr jāuzskata, ka, tā kā šai tiesai ir iesniegta prasība atcelt apstrīdēto aktu, tai ir jālemj arī par šo aspektu, lai pārbaudītu minētā aizlieguma atbilstību Direktīvas 2001/83 85.c pantam.

58. Šajā ziņā Direktīvas 2011/62 21. un 24. apsvērumā, kas attiecas uz Direktīvas 2001/83 85.c pantā reglamentēto jomu, ir noteikts, ka nosacījumus tiešsaistes tirdzniecībai piedāvāto zāļu piegādei mazumtirdzniecībā var piemērot "[LESD] robežās" un ka tiem "nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību".

59. Šīs norādes liecina par to, ka dalībvalstīm ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktu piešķirtā kompetence ir īstenojama atbilstoši kritērijiem, kas lielā mērā pārklājas ar kritērijiem, kuru ievērošanai ir pakļauti valsts pasākumi, kas ierobežo LESD garantētās pamatbrīvības[27]. Tātad, lai izvērtētu pamatlietā apstrīdētā aizlieguma atbilstību Savienības tiesībām, būtu jāvērtē tā samērīgums, tostarp jāpārbauda, vai šim aizliegumam ir šajā tiesību normā minētais mērķis, vai tas ir piemērots tā sasniegšanai un vai tas nepārsniedz šā mērķa sasniegšanai nepieciešamo.

60. Jāpiebilst, ka nekas neliecina par to, ka ar Direktīvu 2011/62, konkretizējot nosacījumus, saskaņā ar kuriem dalībvalsts var attaisnot kādas iekšējā tirgus pamatbrīvības ierobežojumu, Savienības likumdevējs būtu vēlējies atkāpties no klasiskās samērīguma pārbaudes.

[27] Skat. manus secinājumus lietā *Doctipharma* (71. punkts).

61. Šajā ziņā nosacījumi, ko dalībvalsts ir ieviesusi, īstenojot tai ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktu piešķirto kompetenci, attiecas uz zāļu tirdzniecību, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, un tādējādi var būtiski traucēt iekšējā tirgus darbību, kaitējot citās dalībvalstīs reģistrētiem uzņēmumiem un to klientiem.

62. No vienas puses, minētā kompetence ļauj dalībvalstij izvirzīt nosacījumus zāļu piegādei mazumtirdzniecībā savā teritorijā. Nekas neliecina par to, ka tas attiektos tikai uz nosacījumiem, kas piemērojami pakalpojumu sniedzējiem, kuri reģistrēti attiecīgajā dalībvalstī.

63. No otras puses, Tiesa judikatūrā pirms Direktīvas 2011/62 stāšanās spēkā, izskatot preču brīvas aprites ierobežojumu saistībā ar EKL 28. pantu (tagad – LESD 34. pants), ir atzinusi, ka interneta kā pārrobežu pārdošanas līdzekļa parādīšanās nozīmē, ka tirdzniecības pa pastu aizlieguma apjoms un līdz ar to ietekme ir jāvērtē "plašākā mērogā". Šāds aizliegums vairāk apgrūtina aptiekas, kas atrodas ārpus dalībvalsts, kura to ieviesusi, nekā aptiekas, kas atrodas tās teritorijā. Attiecībā uz valsts teritorijā esošajām aptiekām ir grūti apstrīdēt, ka šāds aizliegums atņem tām papildu vai alternatīvu veidu, kā sasniegt zāļu galapatērētāju tirgu konkrētajā valstī, tomēr tām paliek iespēja tirgot zāles savās aptiekās. Savukārt aptiekām, kas nav reģistrētas attiecīgās dalībvalsts teritorijā, internets ir daudz svarīgāks līdzeklis šā tirgus tiešai apguvei [28].

64. Interpretāciju, saskaņā ar kuru attiecībā uz nosacījumiem Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē ir jāveic klasiska samērīguma pārbaude, apstiprina nesenāka judikatūra, kura atsaucas uz šo tiesību normu.

65. Piemēram, spriedumā A [29] Tiesa pēc norādes, ka aizliegumam veikt plašu reklāmas kampaņu ir Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktā minētais sabiedrības veselības aizsardzības mērķis, tā sniedza norādes, kas ļauj iesniedzējtiesai lemt par to, vai šis aizliegums, pirmkārt, *ir piemērots izvirzītā mērķa sasniegšanai* un, otrkārt, *nepārsniedz to, kas ir nepieciešams*, lai garantētu šā mērķa sasniegšanu [30].

66. Ņemot vērā iepriekš minēto, ja Tiesa uzskatītu par nepieciešamu analizēt ceturto jautājumu, es ieteiktu uz to atbildēt, ka valsts tiesai, kas pārbauda dalībvalsts ieviesta nosacījuma atbilstību Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktam, jāpārliecinās, vai šis nosacījums ir piemērots un nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai sasniegtu sabiedrības veselības aizsardzības mērķi.

67. Neskarot iepriekš izklāstītās piezīmes par nosacījumu zāļu piegādei mazumtirdzniecībā attiecīgās dalībvalsts teritorijā samērīguma pārbaudi, palieku pie šo secinājumu 47. punktā paustās nostājas, ka valsts tiesību norma, ar kuru tiešsaistes aptiekām sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ ir aizliegts, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, pārdot iedzīvotājiem noteiktas BRZ, ir pretrunā Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. un 2. punktam.

68. Pilnīguma labad prejudiciālo jautājumu analīzi papildināšu ar dažām piezīmēm par zāļu tirdzniecības tiešsaistē pārrobežu dimensiju, ko Komisija minējusi savos apsvērumos. Manas piezīmes nebūs izsmeļošas – šis nav centrāls jautājums izskatāmajā lietā un to jau esmu detalizēti apskatījis secinājumos lietā *Doctipharma*.

[28] Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 73. un 74. punkts).

[29] Skat. spriedumu A (Zāļu reklāma un tirdzniecība tiešsaistē) (68. un 69. punkts).

[30] Skat. spriedumu A (Zāļu reklāma un tirdzniecība tiešsaistē) (68. un 73. punkts).

D. Tiešsaistes tirdzniecības pārrobežu dimensija

1. Problēmas izklāsts

69. Tā kā pārrobežu dimensija pašlaik ir nozīmīgs zāļu elektroniskās tirdzniecības aspekts [31] un tā kā BRZ tirdzniecības noteikumi katrā dalībvalstī ir atšķirīgi [32], rodas jautājums, vai dalībvalsts nosacījumus, kas attiecas uz zāļu piegādi mazumtirdzniecībā tās teritorijā, var piemērot arī pakalpojumu sniedzējam, kurš reģistrēts citā dalībvalstī.

70. Pārrobežu dimensija, kas piemīt preču pārdošanai tiešsaistē, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, ir daļēji reglamentēta Direktīvā 2000/31. Proti, lai gan minētās direktīvas 11. apsvērumā ir noteikts, ka tā neskar Savienības tiesībās noteikto aizsardzības līmeni, it īpaši sabiedrības veselības aizsardzības jomā, BRZ pārdošana nav pilnībā izslēgta no minētās direktīvas piemērošanas jomas, kā par to liecina atsauces uz to Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. punkta d) apakšpunktā un 6. punktā, kuros ir noteikts, ka to noteikumi ir piemērojami, neskarot pirmo minēto direktīvu.

71. Direktīvas 2000/31 3. pants balstās uz principa par kontroli izcelsmes dalībvalstī un savstarpējas atzīšanas principa piemērošanu tādējādi, ka tās 2. panta h) punktā definētajā koordinētajā jomā *informācijas sabiedrības pakalpojumi tiek reglamentēti tikai tajā dalībvalstī, kuras teritorijā ir reģistrēti šo pakalpojumu sniedzēji*. Izņēmuma kārtā ar minētās direktīvas 3. panta 4. punktu *informācijas sabiedrības pakalpojumu galamērķa dalībvalstij ar dažiem nosacījumiem ir atļauts no informācijas sabiedrības pakalpojumu brīvas aprites principa atkāpties* [33]. Tātad ar minētās direktīvas 3. pantu izveidotajam mehānismam ir loma pārrobežu situācijās, kad dalībvalstī reģistrēts informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs var saskarties ar koordinētās jomas pasākumu, kuru noteikusi cita dalībvalsts [34].

72. Šajā ziņā, kā norāda Komisija, apstrīdētā akta formulējums liek domāt, ka pamatlietā apstrīdētais aizliegums attiecas vienādi gan uz tiem pakalpojumu sniedzējiem, kuri reģistrēti Grieķijā, gan uz tiem, kuri reģistrēti citās dalībvalstīs. Tomēr iesniedzējtiesa uzskata, ka šis aizliegums nav jāizvērtē kopsakarā ar Direktīvu 2000/31 un ka tā atbilstība Savienības tiesībām ir jāvērtē vienīgi no Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta viedokļa.

73. Šeit vispirms jānorāda, ka pamatlietai nav pārrobežu dimensijas. Proti, iesniedzējtiesa ir Grieķijas tiesa, strīds attiecas uz šīs dalībvalsts tiesisko regulējumu un prasītāja pamatlietā, visticamāk, ir reģistrēta Grieķijā.

74. Pēc tam iesniedzējtiesa lemj par prasītājas pamatlietā celto atcelšanas prasību. Šajā ziņā šī tiesa pārbauda apstrīdētā akta likumību, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 85.c pantu, un no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu neizriet, ka tā varētu lemt arī par pamatlietā apstrīdētā aizlieguma pārrobežu dimensiju.

75. Visbeidzot, ja aizliegums piegādāt mazumtirdzniecībā zāles, kuru dalībvalsts vēlas noteikt savā teritorijā, ir pretrunā Direktīvas 2001/83 85.c panta 1. un 2. punktam, šī tiesību norma vairs nav jāizvērtē no Direktīvas 2000/31 skatupunkta. Šāds aizliegums tad būtu pretrunā Savienības

[31] Šajā nozīmē skat. manus secinājumus lietā *Doctipharma* (56. punkts).

[32] Skat. šo secinājumu 43. un 44. punktu.

[33] Skat. spriedumu, 2024. gada 30. maijs, *Airbnb Ireland* un *Amazon Services Europe* (C-662/22 un C-667/22, EU:C:2024:432, 53. punkts).

[34] Šajā nozīmē skat. neseno spriedumu, 2023. gada 27. aprīlis, *Viagogo* (C-70/22, EU:C:2023:350, 25.–28. punkts).

tiesībām, un dalībvalsts nevarētu to piemērot ne vietējiem, ne citās dalībvalstīs reģistrētiem pakalpojumu sniedzējiem. Tātad minētās direktīvas 3. panta analīzei ir nozīme tikai gadījumā, ja tiktu uzskatīts, ka pamatlietā apstrīdētais aizliegums ir nosacījums zāļu piegādei mazumtirdzniecībā Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē, lasot kopā ar tā 1. punktu, un ka šāds aizliegums nav pretrunā šai tiesību normai. Tomēr saskaņā ar manis ierosināto atbildi uz pirmo un otro prejudiciālo jautājumu, šāds aizliegums ir pretrunā minētās direktīvas 85.c panta 1. un 2. punktam, līdz ar to tā atbilstība Direktīvai 2000/31 nav jāizvērtē.

76. Ņemot to vērā, turpmāk izklāstītās piezīmes būs tikai papildinošas un ļaus ieskicēt plašāku kontekstu saistībā ar zāļu tirdzniecību tiešsaistē.

2. Koordinētā joma Direktīvas 2000/31 3. panta izpratnē

77. Direktīvas 2000/31 3. pantā noteiktais mehānisms ir piemērojams tikai valsts pasākumiem, kas ietilpst koordinētajā jomā minētās direktīvas 2. panta h) punkta izpratnē. Saskaņā ar pēdējo minēto normu koordinētā joma, kā noteikts tās i) apakšpunktā, ietver prasības attiecīgā pakalpojuma sniegšanai, it īpaši tā saturam, arī līgumu jomā, turpretī, kā noteikts šīs normas ii) apakšpunktā, no koordinētās jomas ir izslēgtas tādas prasības, kas piemērojamas pašām precēm vai preču piegādei, vai pakalpojumiem, kurus nepiedāvā ar elektroniskiem līdzekļiem.

78. Tātad rodas jautājums, vai aizliegums pārdot noteiktas zāles tiešsaistē ir prasība, kas ietilpst koordinētajā jomā Direktīvas 2000/31 izpratnē, vai arī tas ir ārpus šīs jomas, jo ir piemērojams pašām precēm.

79. Šajā ziņā Tiesa spriedumā *Deutscher Apothekerverband*[35] ir norādījusi, ka visu BRZ pārdošanas pa pastu aizliegums neattiecas uz pašām ražojumu īpašībām, bet gan reglamentē to tirdzniecības veidu.

80. Protams, varētu apgalvot, ka pamatlietā apstrīdētais aizliegums netieši nosaka to zāļu īpašības, kuras ir atļauts pārdot tiešsaistē, un tātad ir ārpus koordinētās jomas. Proti, šis aizliegums neattiecas uz BRZ, kas atbilstoši to īpašībām ir klasificētas BPZ apakškategorijā[36]. No šāda viedokļa minētā aizlieguma mērķis ir izslēgt no tirdzniecības zāles, kuru īpašības atšķiras no minētajām īpašībām.

81. Tomēr pamatlietā apstrīdētā aizlieguma klasificēšana par prasību, kas piemērojama precēm, nav pārliecinoša, jo Grieķijā visas BRZ var pārdot tradicionālās aptiekās. Tātad šis aizliegums nenosaka pašu preču īpašības, bet liedz pārdot zāles konkrētā likumīgā veidā, proti, pārdot tās, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, līdz ar to tas ir jāuzskata par prasību, kas ietilpst koordinētajā jomā Direktīvas 2000/31 izpratnē.

82. Var secināt, ka pamatlietā apstrīdētais aizliegums var būt nosacījums zāļu piegādei mazumtirdzniecībā Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē, kā arī prasība, kas ietilpst Direktīvā 2000/31 noteiktajā koordinētajā jomā. Ja tiktu uzskatīts, ka šis aizliegums ir jāvērtē arī pēdējās minētās direktīvas kontekstā, tad būtu jāpievēršas saiknei starp šo divu Savienības tiesību aktu noteikumiem.

[35] Spriedums, 2003. gada 11. decembris (C-322/01, EU:C:2003:664, 68. punkts).

[36] Skat. šo secinājumu 7. punktu.

3. Saikne starp Direktīvu 2000/31 un Direktīvu 2001/83

83. Turpmāk izklāstīto iemeslu dēļ uzskatu, ka attiecībā uz koordinētajā jomā ietilpstošām prasībām, kas ir nosacījumi zāļu piegādei mazumtirdzniecībā Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta izpratnē, šī tiesību norma ir jāsaprot kā *lex specialis* attiecībā uz Direktīvas 2000/31 3. panta 4. punktu, ciktāl tajā ir paredzēta iespēja sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ ierobežot informācijas sabiedrības pakalpojumu brīvu apriti. Šādu izpratni par minēto divu tiesību normu savstarpējo saistību neizslēdzu secinājumos lietā *Doctipharma*[37].

84. Proti, pirmkārt, pretēji Direktīvas 2001/83 85.c panta 6. punktam šīs tiesību normas 2. punktā nav noteikts, ka tas būtu piemērojams, neskarot Direktīvu 2000/31.

85. Otrkārt, atšķirībā no dažiem Savienības tiesību aktiem, kuru apsvērumos ir tieša atsauce uz Direktīvas 2000/31 3. pantā noteikto mehānismu[38], Direktīvas 2011/62 24. apsvērumā, neatsaucoties uz pirmās minētās direktīvas 3. panta 4. punktā paredzētajiem nosacījumiem, ir tikai norādīts, ka zāļu piegādes mazumtirdzniecībā nosacījumiem nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību.

86. Treškārt, no vienas puses, Direktīvas 2000/31 3. panta 4. punktā noteiktie nosacījumi, kas jāizpilda, lai informācijas sabiedrības pakalpojuma galamērķa dalībvalsts varētu atkāpties no šādu pakalpojumu brīvas aprites, ir īpaši stingri[39]. No otras puses, ņemot vērā veselības un dzīvības nozīmi starp Eiropas Savienības tiesību aktos aizsargātajām vērtībām un interesēm, Savienības tiesības atzīst dalībvalstu rīcības brīvību attiecībā uz to, kādu aizsardzības līmeni tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselībai savā teritorijā. Lai garantētu dalībvalstīm iespēju izmantot šīs pilnvaras, ievērojot nosacījumus, kas piemērojami iekšējā tirgus pamatbrīvību ierobežojumiem, Direktīvas 2000/31 3. panta 4. punkts ir jāaizstāj ar Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punktu.

87. Šādos apstākļos, runājot par Direktīvas 2001/83 85.c panta 2. punkta piemērošanas jomas aspektu, kas attiecas uz tiešsaistes tirdzniecības pārrobežu dimensiju, šī tiesību norma ir jāuzskata par *lex specialis* attiecībā uz Direktīvas 2000/31 3. panta 4. punktu, ciktāl tajā ir paredzēta iespēja dalībvalstij sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ ierobežot informācijas sabiedrības pakalpojumu brīvu apriti no citām dalībvalstīm.

V. Secinājumi

88. Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, iesaku Tiesai uz *Symvoulio tis Epikrateias* (Valsts padome, Grieķija) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/62/ES, 85.c panta 1. un 2. punkts

jāinterpretē tādējādi, ka

[37] Šo secinājumu 63. punkts.

[38] Skat. manus secinājumus apvienotajās lietās *WebGroup Czech Republic* u.c. (C-188/24 un C-190/24, EU:C:2025:709, 123. un 179. punkts).

[39] Skat. manus secinājumus lietās *Airbnb Ireland* u.c. (no C-662/22 līdz C-667/22, EU:C:2024:18, 4. punkts).

tiem ir pretrunā valsts tiesību norma, ar kuru sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ tiešsaistes aptiekām ir aizliegts, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, pārdot iedzīvotājiem noteiktas bezrecepšu zāles.