TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2020. gada 11. jūnijā*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Sabiedrības veselības aizsardzība – Iekšējais tirgus – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 2001/83/EK – Reklāma – 96. pants – Recepšu zāļu bezmaksas paraugu izplatīšana vienīgi personām, kas ir kvalificētas tās parakstīt – Farmaceitu izslēgšana no to personu loka, kurām var izplatīt šos paraugus – Nepiemērojamība bezrecepšu zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanai – Sekas dalībvalstīm

Lietā C-786/18

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Federālā augstākā tiesa, Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2018. gada 31. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2018. gada 14. decembrī, tiesvedībā

ratiopharm GmbH

pret

Novartis Consumer Health GmbH,

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja A. Prehala [*A. Prechal*], tiesneši L. S. Rosi [*L. S. Rossi*], J. Malenovskis [*J. Malenovský*] (referents), F. Biltšens [*F. Biltgen*] un N. Vāls [*N. Wahl*],

ģenerāladvokāts: Dž. Pitrucella [*G. Pitruzzella*],

sekretāre: M. Krauzenbeka [*M. Krausenböck*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2019. gada 21. novembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *ratiopharm GmbH* vārdā – *I.-M. Schulte-Franzheim* un *M. Viefhues*, *Rechtsänwalte*,

– *Novartis Consumer Health GmbH* vārdā – *D. Bruhn*, *Rechtsanwalt*,

– Vācijas valdības vārdā – *J. Möller* un *R. Kanitz*, pārstāvji,

– Grieķijas valdības vārdā – *V. Karra*, *Z. Chatzipavlou* un *E. Tsaousi*, pārstāves,

– Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kurai palīdz *M. Russo*, *avvocato dello Stato*,

* Tiesvedības valoda – vācu.

– Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,

– Eiropas Komisijas vārdā – *M. Noll-Ehlers* un *A. Sipos*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2020. gada 30. janvāra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts) (OV 2004, L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83"), 96. panta 1. un 2. punkta interpretāciju.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *ratiopharm GmbH* un *Novartis Consumer Health GmbH* (turpmāk tekstā – "*Novartis*") par *Novartis* lūgumu aizliegt *ratiopharm* izplatīt farmaceitiem zāļu bezmaksas paraugus.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

3 Direktīvas 2001/83 2.–4., 14., 45.–47., 50. un 51. apsvērums ir šādi:

"(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

(3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.

(4) Zāļu tirdzniecību Kopienā kavē atšķirības dažos valstu noteikumos un jo īpaši noteikumos, kas attiecas uz zālēm (izņemot vielas vai vielu salikumus, kas ir pārtika, dzīvnieku barība vai tualetes līdzekļi), un minētās atšķirības tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību.

[..]

(14) Šī direktīva ir nozīmīgs solis, lai sasniegtu mērķi – zāļu brīvu apriti. Lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus patentēto zāļu brīvai apritei, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi, ņemot vērā uzkrāto pieredzi un jo īpaši iepriekšminētās Patentēto zāļu komitejas pieredzi.

[..]

(45) Pat bezrecepšu zāļu reklamēšana iedzīvotājiem varētu ietekmēt sabiedrības veselību, ja tā ir pārmērīga un nepārdomāta. Ja zāļu reklamēšana iedzīvotājiem ir atļauta, tai būtu jāatbilst dažiem būtiskiem kritērijiem, kas būtu jādefinē.

(46) Turklāt ir jāaizliedz bezmaksas zāļu paraugu izplatīšana iedzīvotājiem reklāmas nolūkā.

(47) Zāļu reklamēšana personām, kam ir tiesības tās parakstīt vai pārdot, papildina šīm personām pieejamo informāciju. Tomēr uz šo reklāmu būtu jāattiecina stingri nosacījumi un efektīva uzraudzība, jo īpaši atsaucoties uz Eiropas Padomē veikto darbu.

[..]

(50) Personām, kam ir tiesības parakstīt zāles, jāatļauj šo darbu veikt objektīvi, neietekmējot tās ar tiešiem vai netiešiem finansiāliem stimuliem.

(51) Ar dažiem ierobežojumiem vajadzētu dot iespēju piegādāt bezmaksas zāļu paraugus personām, kam ir tiesības tās parakstīt vai pārdot, lai viņi var iepazīties ar jaunajām zālēm un iegūt pieredzi, kā ar tām rīkoties."

4 Minētās direktīvas 1. pantā ir noteikts:

"Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

2. Zāles:
   a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
   b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.

[..]

19. Recepte: jebkura recepte, ko izraksta speciālists, kura kvalifikācija ļauj to darīt.

[..]"

5 Šīs pašas direktīvas 70. panta 1. punktā ir noteikts:

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

– zāles, kam vajadzīga ārsta recepte,

– zāles bez ārsta receptes.

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

6 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 71. pantu:

"1. Zālēm nepieciešama ārsta recepte, ja:

– pat pareizi lietojot, tās var radīt tiešu vai netiešu apdraudējumu, ja t[ā]s lieto bez ārsta uzraudzības,

vai

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

vai

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

vai

– ja ārsti t[ā]s parasti paraksta parenterālai lietošanai.

2. Ja dalībvalstis paredz sīkāku iedalījumu zālēm, kuru iegādei vajadzīga īpaša ārsta recepte, tām ņem vērā šādus faktorus:

– zāļu sastāvā lielākā daudzumā nekā pieļaujams ir viela, kas klasificējama kā narkotiska vai psihotropa viela spēkā esošo starptautisko konvenciju nozīmē, piemēram, Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. un 1971. gada konvencijas nozīmē,

[..]."

7 Saskaņā ar šīs direktīvas 72. pantu:

"Zāles, kuru iegādei recepti nevajag, ir t[ās], kur[as] neatbilst 71. pantā uzskaitītajiem kritērijiem."

8 Direktīvas 2001/83 VIII sadaļā "Reklāma" ir ietverti 86.–88. pants.

9 Minētās direktīvas 86. panta 1. punkts ir formulēts šādi:

"Šajā sadaļā zāļu reklāma nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu; tā jo īpaši ietver:

– zāļu reklamēšanu plašai sabiedrībai;

– zāļu reklamēšanu personām, kas ir kvalificētas tās parakstīt vai piegādāt;

– zāļu izplatītāju vizītes pie personām, kas ir kvalificētas parakstīt zāles;

– paraugu piegādi;

– pamudinājumu parakstīt vai piegādāt zāles[,] [dāvinot,] piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās, izņemot gadījumus, kad zāļu īstā vērtība ir niecīga,

[..]."

10 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 88. pantu:

"1. Dalībvalstis aizliedz reklamēt plašai sabiedrībai zāles, kuras:

a) saskaņā ar VI sadaļu ir pieejamas tikai ar ārsta recepti;

b) kurās ir vielas, kas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. un 1971. gada Konvencijās noteiktas kā psihotropas vai narkotiskas vielas.

2. Plašai sabiedrībai var reklamēt zāles, kuras to sastāva un mērķa dēļ ir paredzētas un izgatavotas lietošanai bez praktizējoša mediķa līdzdalības diagnozes noteikšanā vai ārstēšanas kursa izvēlē vai ārstēšanas gaitas uzraudzībā, bet – vajadzības gadījumā – apspriežoties ar farmaceitu.

3. Dalībvalstīm ir tiesības aizliegt to teritorijā reklamēt iedzīvotājiem zāles, kuru izmaksas var tikt segtas.

[..]

6. Dalībvalstis aizliedz nozarei veikt tiešu zāļu izplatīšanu iedzīvotājiem reklāmas nolūkā."

11 Direktīvas 2001/83 VIIIa sadaļā "Informācija un reklāma" ir ietverts tās 88.a–100. pants.

12 Šīs direktīvas 89. panta 1. punktā ir noteikts:

"Neskarot 88. pantu, visas zāļu reklāmas iedzīvotājiem:

a) veido tā, lai būtu skaidrs, ka ziņa ir reklāma, un lai būtu skaidrs, ka ražojums ir zāles;

[..]."

13 Šīs pašas direktīvas 90. pantā ir izklāstīts:

"Zāļu reklāmā iedzīvotājiem neietilpst materiāli, kas:

[..]."

14 Direktīvas 2001/83 94. panta 1.–3. punktā ir noteikts:

"1. Ja zāles reklamē personām, kas ir kvalificētas tās parakstīt vai piedāvāt, tām nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai piesolīt dāvanas vai labumus naudas izteiksmē vai atvietojamās lietās, ja vien tās nav lētas un ir saistītas ar medicīnas vai farmācijas praksi.

2. Tirdzniecības veicināšanas pasākumos devīgums vienmēr stingri jāierobežo, pakļaujot to galvenajam mērķim, un to nedrīkst attiecināt uz personām, kuras nav veselības aprūpes speciālisti.

3. Personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piedāvāt zāles, ne lūdz, ne pieņem pamudinājumus, kas ir aizliegti saskaņā ar 1. punktu vai ir pretrunā 2. punktam."

15 Šīs direktīvas 96. pantā ir paredzēts:

"1. Izņēmuma kārtā zāļu bezmaksas paraugus piegādā tikai personām, kas ir kvalificētas t[ā]s parakstīt, un ievērojot šādus nosacījumus:

a) katr[u] recepšu zāļu paraugu skaits gadā ir ierobežots;

b) visas paraugu piegādes notiek pēc zāļu parakstītāja rakstiska lūguma, kas ir datēts un apliecināts ar parakstu;

c) tie, kas piegādā paraugus, uztur atbilstīgu kontroles un uzskaites sistēmu;

d) katrs paraugs nevar būt lielāks kā mazākais tirdzniecības vienības noformējums;

e) uz katra parauga ir rakstīts "zāļu bezmaksas paraugs – nav paredzēts pārdošanai" vai cits teksts ar tādu pašu jēgu;

f) visiem paraugiem pievieno zāļu apraksta kopiju;

g) nedrīkst piegādāt zāļu paraugus, kas satur psihotropas vai narkotiskas vielas starptautisku konvenciju nozīmē, piemēram, Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. un 1971. gada konvencijas nozīmē.

2. Dalībvalstis var noteikt arī citus ierobežojumus dažu zāļu paraugu izplatīšanai."

Vācijas tiesības

16 *Arzneimittelgesetz* (Zāļu likums) redakcijā, kas piemērojama pamatlietā (turpmāk tekstā – "*AMG*"), 47. panta "Izplatīšanas ķēde" 3. un 4. punktā ir noteikts:

"(3) Farmācijas uzņēmumiem ir atļauts zāļu (gala produkti) paraugus izplatīt vai nodot izplatīšanai:

1. ārstiem, zobārstiem un veterinārārstiem,

2. citām personām, kas darbojas profesionāli medicīnā vai zobārstniecībā, izņemot recepšu zāles,

3. izglītības iestādēm veselības aprūpes profesijās.

Farmācijas uzņēmumi var izplatīt vai nodot izplatīšanai zāļu (gala produkts) paraugus izglītības iestādēm veselības aprūpes profesijās tikai apmācības nolūkā. Paraugi nedrīkst saturēt nevienu vielu vai preparātu:

1. *Betäubungsmittelgesetz* [Likuma par narkotiskajām vielām] 2. panta izpratnē, kas kā tādi ir ietverti *Betäubungsmittelgesetz* II vai III pielikumā, vai

2. kurus saskaņā ar 48. panta 2. punkta trešo teikumu var parakstīt tikai ar speciālu recepti.

(4) Farmaceitiskajiem uzņēmumiem ir atļauts izplatīt vai nodot izplatīšanai 3. punkta pirmajā teikumā minētajām personām tikai pēc rakstiska vai elektroniska pieprasījuma zāļu (gala produkts) paraugus vismazākā izmēra iepakojumā, maksimāli divus vienu zāļu (gala produkts) paraugus gadā. Paraugiem ir jāpievieno produkta apraksts, kā ir paredzēts 11.a pantā. Paraugs ir paredzēts it īpaši tam, lai informētu ārstus par zāļu lietošanas mērķi. Attiecībā uz paraugu saņēmējiem, kā arī paraugu izplatīšanas raksturu, apjomu un datumu ir jāiesniedz pierādījumi par katru saņēmēju atsevišķi, un tie jāuzrāda pēc kompetentās iestādes pieprasījuma."

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

17 *Novartis* ražo un izplata zāles "Voltaren Schmerzgel" ar aktīvo vielu "Diclofenac".

18 Savukārt *ratiopharm* tirgo zāles "Diclo-ratiopharm-Schmerzgel", kuras arī satur aktīvo vielu "Diclofenac", un tās tiek tirgotas tikai aptiekā. 2013. gadā *ratiopharm* darbinieki bez maksas Vācijas farmaceitiem izplatīja tirdzniecībai paredzētus minēto zāļu samazinātus iepakojumus, kuri bija marķēti ar uzrakstu "demonstrācijas nolūkiem".

19 *Novartis* uzskatīja, ka šāda izplatīšana ir pretrunā *AMG* 47. panta 3. punktam un tā ir uzskatāma par reklāmas dāvanu, kas ir aizliegta Vācijas tiesību aktos.

20 Līdz ar to *Novartis* vērsās pirmās instances tiesā, lai tiktu izdots rīkojums *ratiopharm* izbeigt zāļu paraugu bezmaksas izplatīšanu farmaceitiem. Šī tiesa apmierināja *Novartis* prasību.

21 Tiesa, kurā *ratiopharm* iesniedza apelācijas sūdzību, apstiprināja pirmās instances nolēmumu, pamatojoties uz to, ka *AMG* 47. panta 3. punktā farmaceiti nav minēti to personu vidū, kurām var tikt izplatīti bezmaksas zāļu paraugi.

22 *Ratiopharm* par šo nolēmumu iesniedza sūdzību *Bundesgerichtshof* (Federālā augstākā tiesa, Vācija).

23 Minētā tiesa uzskata, ka pamatlietā ir radušies Savienības tiesību interpretācijas jautājumi, kuriem ir izšķiroša nozīme tās risinājumam. Proti, tā kā *AMG* 47. panta 3. punkts ir jāinterpretē saskaņā ar Direktīvas 2001/83 96. pantu, vispirms būtu jānosaka, vai ar šo pēdējo minēto tiesību normu izsmeļoši tiek reglamentēta zāļu bezmaksas paraugu izplatīšana, tādējādi minēto izplatīšanu neattiecinot uz farmaceitiem.

24 Šajā ziņā, lai gan Direktīvas 2001/83 51. apsvērums attiecas gan uz farmaceitiem, gan ārstiem, šīs direktīvas 96. panta formulējums nav viennozīmīgs atkarībā no attiecīgās valodas redakcijas un to varētu interpretēt tādējādi, ka tajā ir vienīgi regulēts jautājums par zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanu ārstiem, nepaužot nostāju par šo bezmaksas paraugu izplatīšanu farmaceitiem. Turklāt un tā kā ārstiem un farmaceitiem tāpat ir jābūt bez maksas informētiem par jaunām zālēm un jāspēj parādīt to lietošanu pacientiem vai klientiem, atšķirīga attieksme pret šīm divām profesiju kategorijām neesot objektīvi pamatota un tā būtu pretrunā brīvībai izvēlēties profesiju un uzņēmējdarbības brīvībai.

25 Otrkārt, pieņemot, ka ar Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punktu pašu par sevi nav aizliegta zāļu bezmaksas paraugu izplatīšana farmaceitiem, iesniedzējtiesa jautā, vai šīs direktīvas 96. panta 2. punkts, kas ļauj dalībvalstīm vēl vairāk ierobežot noteiktu zāļu paraugu izplatīšanu, ļauj minētajām dalībvalstīm vajadzības gadījumā pieņemt tiesisko regulējumu, kurā ir paredzēts šāds aizliegums. Šajā ziņā šī tiesa tomēr norāda, ka pēdējās minētās normas formulējums, kas attiecas uz "dažām zālēm", nevis dažiem attiecīgās izplatīšanas adresātiem, kā arī šīs pašas direktīvas 51. apsvērums, varētu liecināt pretējo.

26 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* (Federālā augstākā tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīvas 2001/83 96. pants 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka farmācijas uzņēmumi drīkst izplatīt farmaceitiem bezmaksas gatavas zāles arī, ja to iepakojumi ir marķēti ar uzrakstu "demonstrācijas nolūkā", zāļu mērķis ir to izmēģināšana, ko veic farmaceiti, nepastāv (neatvērta parauga) nodošanas galapatērētājiem risks un ir konstatējami šīs direktīvas 96. panta 1. punkta a)–d) un f)–g) apakšpunktā reglamentētie papildu izplatīšanas priekšnoteikumi?

2) Ja uz pirmo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši – vai Direktīvas 2001/83 96. panta 2. punkts pieļauj tādu valsts tiesību normu kā [*AMG*] 47. panta 3. punkts, ja tā tiek interpretēta tādējādi, ka farmācijas uzņēmumi nedrīkst izplatīt farmaceitiem bezmaksas gatavas zāles, ja to iepakojumi ir marķēti ar uzrakstu "demonstrācijas nolūkā", zāļu mērķis ir to izmēģināšana, ko veic farmaceiti, nepastāv (neatvērta parauga) nodošanas galapatērētājiem risks un ir konstatējami Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkta a)–d) un f)–g) apakšpunktā, kā arī *AMG* 47. panta 4. punktā reglamentētie papildu izplatīšanas priekšnoteikumi?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

27 Ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to farmācijas uzņēmumiem ar zināmiem nosacījumiem ir atļauts bez maksas izplatīt zāļu paraugus arī farmaceitiem.

28 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un ar tiesisko regulējumu, kurā šī norma ir ietverta, izvirzītie mērķi (spriedums, 2017. gada 18. janvāris, *NEW WAVE CZ*, C-427/15, EU:C:2017:18, 19. punkts un tajā minētā judikatūra).

29 Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkta formulējumu vispirms ir jānorāda, ka gandrīz visās valodu redakcijās, kas pastāvēja šīs direktīvas pieņemšanas dienā, minētajā tiesību normā tiesības saņemt zāļu bezmaksas paraugus ir paredzētas tikai "personām, kuras ir kvalificētas [tās] parakstīt". Turpretim minētā norma pati par sevi neļauj noteikt, vai šis ierobežojums attiecas uz visām šīs direktīvas 1. panta 2. punktā definētajām zālēm vai tikai uz tām, kurām ir vajadzīga ārsta recepte šīs pašas direktīvas 1. panta 19. punkta izpratnē.

30 Šādos apstākļos un it īpaši tādēļ, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru vienā no Savienības tiesību normas valodu redakcijām lietotais formulējums nevar būt vienīgais pamats šīs tiesību normas interpretācijai vai arī tam nevar tikt piešķirta prioritāra nozīme salīdzinājumā ar pārējām valodu redakcijām (spriedums, 2019. gada 12. septembris, A u.c., C-347/17, EU:C:2019:720, 38. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra), šis Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkts ir jāinterpretē vienveidīgi, izmantojot arī citus šīs sprieduma 28. punktā atgādinātos kritērijus.

31 Attiecībā uz Direktīvas 2001/83, kura, kā izriet no tās nosaukuma, attiecas uz "cilvēkiem paredzētām zālēm", mērķiem no tās 2. apsvēruma ir secināms, ka sabiedrības veselības aizsardzība ir šīs direktīvas galvenais mērķis (spriedums, 2011. gada 5. maijs, *Novo Nordisk*, C-249/09, EU:C:2011:272, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).

32 Ņemot to vērā, ir jāatgādina, pirmkārt, ka Direktīva 2001/83, kā tas it īpaši ir norādīts tās 4. un 14. apsvērumā, attiecas arī uz zāļu brīvu apriti iekšējā tirgū, novēršot šķēršļus to tirdzniecībai Eiropas Savienībā.

33 Otrkārt, Tiesa jau ir atzinusi, ka ar šo direktīvu zāļu reklāmas jomā ir īstenota pilnīga saskaņošana, jo tajā ir skaidri uzskaitīti gadījumi, kādos dalībvalstis ir tiesīgas pieņemt noteikumus, kuros ir atkāpes no šajā direktīvā noteiktajām normām (spriedums, 2007. gada 8. novembris, *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 39. punkts).

34 Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkta kontekstu it īpaši ir jāuzsver, ka šīs direktīvas 70. panta 1. punktā ir paredzēts, ka, atļaujot laist tirgū zāles, kompetentajām iestādēm ir jāprecizē, vai tās ir zāles, kurām ir vajadzīga recepte, vai bezrecepšu zāles.

35 Attiecībā uz recepšu zālēm kritēriji, kuriem tās atbilst un kuri ir uzskaitīti Direktīvas 2001/83 71. panta 1. punktā, atspoguļo ideju, ka šīs zāles nedrīkst lietot bez ārsta uzraudzības, ņemot vērā apdraudējumu, ko rada to lietošana, vai nenoteiktību par to iedarbību.

36 Savukārt, kā ir precizēts šīs direktīvas 72. pantā, bezrecepšu zāles ir tās, kas neatbilst minētās direktīvas 71. panta 1. punktā uzskaitītajiem kritērijiem, jo to izmantošana principā nerada riskus, kas būtu analogi recepšu zāļu radītajiem riskiem.

37 Šāda atšķirība starp recepšu zālēm un bezrecepšu zālēm nozīmē, ka pirmās minētās, kā tas ir atkārtoti uzsvērts Direktīvas 2001/83 apsvērumos un normās, it īpaši tās 1. panta 19. punktā, ir jāparaksta personām, kas ir "kvalificētas tās parakstīt", proti, ārstiem, kas ir apmācīti, lai varētu kontrolēt riskus, kas ir saistīti ar šo zāļu lietošanu konkrētajam pacientam.

38 Savukārt, tā kā farmaceiti nav kvalificēti parakstīt zāles, tie ietilpst nevis "personu, kas ir kvalificētas tās izrakstīt," lokā Direktīvas 2001/83 izpratnē, bet gan "personu, kas ir tiesīgas piegādāt" zāles, šīs direktīvas izpratnē kategorijā.

39 Tomēr šāda atšķirība starp recepšu zālēm un bezrecepšu zālēm ir būtiska arī saistībā ar Direktīvas 2001/83 VIII un VIIIa sadaļas noteikumiem, kas tostarp attiecas uz reklāmas pasākumiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, 109. punkts).

40 Šajā ziņā no Direktīvas 2001/83 88. panta 1. un 2. punkta, kā arī 89. un 90. panta, kas ietverti šīs direktīvas VIIIa sadaļā, lasot tos kopsakarā ar tās 45. apsvērumu, izriet, ka bezrecepšu zāļu reklāma iedzīvotājiem ir nevis aizliegta, bet ir atļauta, ievērojot minētās direktīvas noteikumos paredzētos nosacījumus un ierobežojumus.

41 Tādējādi no Direktīvas 2001/83 sistēmas izriet, ka atbilstošie noteikumi, kas ietilpst tās VIII un VIIIa sadaļā, tostarp tās 96. panta 1. punkts, nevar tikt attiecināti uz visām zālēm neatkarīgi no to kategorijas.

42 Proti, šajā 96. panta 1. punktā ir paredzēti stingri nosacījumi par bezmaksas paraugu izsniegšanu un šie nosacījumi kopumā atspoguļo šajā normā minēto zāļu potenciālo bīstamību, kas nav kopīga visām zālēm.

43 Šāds potenciāls apdraudējums it īpaši ir raksturīgs recepšu zāļu izmantošanai, kā tas ir atgādināts šī sprieduma 35. punktā. Līdz ar to šādu zāļu izplatīšanai bezmaksas paraugu veidā ir jāatbilst Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem, saskaņā ar kuriem it īpaši ir iespējams veikt atbilstošu kontroli gan par izdalīto paraugu raksturu, gan to saņēmējiem.

44 Ņemot vērā šādu mērķi un lai novērstu jebkādu risku, ka tiktu apieti noteikumi par recepšu zāļu izsniegšanu, šī norma tātad ir jāinterpretē tādējādi, ka tikai personām, kas ir kvalificētas parakstīt šīs zāles Direktīvas 2001/83 izpratnē, ir tiesības saņemt šo zāļu bezmaksas paraugus, kā rezultātā farmaceitiem šādu tiesību nav.

45 Turklāt šādu Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkta interpretāciju apstiprina tas, ka vienīgā personu kategorija, uz kuru ir tieša atsauce šīs tiesību normas a) un b) apakšpunktā, ir "parakstītāji".

46 Visbeidzot, attiecībā uz šīs direktīvas 96. panta 2. punktu ir jānorāda, ka tajā ir paredzēts, ka dalībvalstis var noteikt "arī citus" ierobežojumus dažu zāļu paraugu izplatīšanai. No frāzes "arī citus" izmantošanas izriet, ka šī tiesību norma ir jālasa kopā ar minētās direktīvas 96. panta 1. punktu un tai ir tāda pati piemērošanas joma kā pēdējam minētajam. Līdz ar to tā attiecas tikai uz recepšu zālēm.

47 Iepriekšējos šā sprieduma punktos izklāstītā Direktīvas 2001/83 96. panta interpretācija tomēr nenozīmē – kā to apliecina vairāki tās apsvērumi –, ka farmaceitiem pilnībā tiktu liegta iespēja saņemt bezmaksas paraugus saskaņā ar šo direktīvu.

48 Proti, pirmkārt, lai gan Direktīvas 2001/83 46. apsvērumā ir noteikts, ka ir aizliegta bezmaksas paraugu izplatīšana iedzīvotājiem reklāmas nolūkos, tajā identisks aizliegums nav paredzēts attiecībā uz veselības aprūpes speciālistiem un it īpaši personām, kuras ir tiesīgas piegādāt zāles. Tādēļ saistībā ar zāļu reklamēšanu nevar prezumēt, ka attiecībā uz farmaceitiem pastāvētu bezmaksas paraugu izplatīšanas aizliegums.

49 Otrkārt, no šīs direktīvas 51. apsvēruma skaidri izriet, ka zāļu bezmaksas paraugi var tikt izsniegti, ievērojot noteiktus ierobežojošus nosacījumus, tostarp tikai personām, kuras ir tiesīgas piegādāt zāles, un šāda iespēja, pēc Savienības likumdevēja domām, ir pamatota, jo šo paraugu izsniegšana tām ļauj iepazīties ar jaunām zālēm un iegūt pieredzi attiecībā uz to izmantošanu.

50 Turklāt saistībā ar zāļu reklamēšanu, it īpaši personām, kuras ir tiesīgas tās piegādāt, minētās direktīvas 94. panta 1. punkts, lasot to kopā ar tās 46. un 51. apsvērumu, citu – kaut varbūt tajā konkrēti neminētu – reklāmas veidu starpā var attiekties uz šādu paraugu izsniegšanu, ar nosacījumu, ka šo personu gūtā priekšrocība nepārsniedz nenozīmīgu vērtību.

51 No tā izriet, ka Direktīva 2001/83 pieļauj iespēju šādus bezmaksas paraugus piegādāt farmaceitiem atbilstoši valsts tiesiskajam regulējumam, kurā tam paredzēti ierobežojoši nosacījumi, tomēr ievērojot šīs direktīvas mērķus.

52 Tādējādi un katrā ziņā šī iespēja nevar kaitēt prasībām, kas izriet no minētās direktīvas 96. panta 1. punkta, un līdz ar to tā nevar nozīmēt iespēju izplatīt farmaceitiem zāļu, uz kurām attiecas šī norma, proti, recepšu zāļu, bezmaksas paraugus.

53 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 96. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to farmācijas uzņēmumiem netiek atļauts izplatīt farmaceitiem recepšu zāļu bezmaksas paraugus. Taču minētā tiesību norma neliedz izplatīt farmaceitiem bezrecepšu zāļu bezmaksas paraugus.

Par otro jautājumu

54 Ievērojot uz pirmo jautājumu sniegto atbildi, uz otro jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

55 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), 96. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to farmācijas uzņēmumiem netiek atļauts izplatīt farmaceitiem recepšu zāļu bezmaksas paraugus. Taču minētā tiesību norma neliedz izplatīt farmaceitiem bezrecepšu zāļu bezmaksas paraugus.

[Paraksti]