



## Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. liepos 16 d.\*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83/EB — Taikymo sritis — 2 straipsnio 1 dalis ir 3 straipsnio 1 ir 2 punktai — Vaistai, paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą — Išimtytys — Vaistinėje pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui, paruošti vaistai — Vaistai, paruošti pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir tiesiogiai tiekiami tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams — Direktyva 2005/29/EB“

Sujungtose bylose C-544/13 ir C-545/13

dėl *Stockholms tingsrätt* (Švedija) 2013 m. spalio 11 d. sprendimais, kuriuos Teisingumo Teismas gavo 2013 m. spalio 21 d., pagal SESV 267 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

**Abcur AB**

prieš

**Apoteket Farmaci AB (C-544/13)**

ir

**Apoteket AB ir Apoteket Farmaci AB (C-545/13)**

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič (pranešėjas), teisėjai A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ir C.G. Fernlund,

generalinis advokatas M. Szpunar,

posėdžio sekretorius I. Illéssy, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2014 m. lapkričio 6 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Abcur AB*, atstovaujamos *advokater* S. Wilow ir G. Åkesson,
- *Apoteket AB* ir *Apoteket Farmaci AB*, atstovaujamų *advokater* E. Johnson, N. Baggio ir E. Wernberg,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir A. P. Antunes,

\* Proceso kalba: švedų.

- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos V. Kaye, padedamos baristerio J. Holmes,
- Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos, M. van Beek ir M. Šimerdová, padedamų *advokat* M. Johansson,

susipažinęs su 2015 m. kovo 3 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

### Sprendimą

- 1 Prašymai priimti prejudicinį sprendimą pateikti dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34, toliau – Direktyva 2001/83), 2 straipsnio 1 dalies ir 3 straipsnio 1 ir 2 punktų, 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 (OL L 149, p. 22), taip pat dėl 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (OL L 376, p. 21) išaiškinimo.
- 2 Šie prašymai buvo pateikti nagrinėjant du ginčus: *Abcur AB* (toliau – *Abcur*) ir *Apoteket Farmaci AB* (toliau – *Farmaci*) byloje C-544/13 ir *Abcur* su *Apoteket AB* (toliau – *Apoteket*) ir *Farmaci* byloje C-545/13, dėl: pirmoje byloje – *Farmaci* nuo 2009 m. spalio 30 d. iki 2010 m. birželio mėn. gaminto ir pardavinėto vaisto *Noradrenalin APL* (toliau – *Noradrenalin APL*), o antroje byloje – *Apoteket* ir *Farmaci* nuo 2006 m. lapkričio 15 d. iki 2010 m. birželio mėn. gaminto ir pardavinėto vaisto *Metadon APL* (toliau – *Metadon APL*).

### Teisinis pagrindas

#### *Sąjungos teisė*

#### Direktyva 2001/83

- 3 Direktyva 2001/83 buvo kodifikuotos ir į vieną tekstą sujungtos direktyvos dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, suderinimo, įskaitant 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo (OL L 22, 1965, p. 369).
- 4 Pagal Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamąją dalį „pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga“.
- 5 Šios direktyvos 35 konstatuojamojoje dalyje teigiama, kad „būtina vykdyti viso vaistų platinimo proceso kontrolę nuo jų gamybos ar įvežimo į Bendriją iki pateikimo visuomenei, kad būtų užtikrinta, jog šie vaistai yra tinkamai sandėliuojami, vežami ir pardavinėjami <...>“.
- 6 Minėtos direktyvos 1 straipsnio 19 punkte vaistų paskyrimas apibrėžtas kaip „bet koks vaistų paskyrimas, atliekamas profesionalaus asmens, turinčio teisę tai daryti“.

7 Tos pačios direktyvos II antraštinėje dalyje „Taikymo sritis“ yra 2 ir 3 straipsniai.

8 Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

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

9 Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose numatyta:

„Ši direktyva netaikoma:

- 1) Jokiems vaistams, kurie yra paruošti vaistinėje pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui (pagal magistrinę formą);
- 2) Jokiems vaistams, kurie yra paruošti pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir yra tiesiogiai tiekiami tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (pagal oficialinę formą).“

10 Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.“

Direktyva 2004/27

11 Direktyvos 2004/27 4 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad „bet kurio reglamento dėl žmonių skirtų vaistų gamybos ir platinimo pagrindinis tikslas turėtų būti visuomenės sveikatos apsauga <...>“.

12 Pagal tos direktyvos 7 konstatuojamąją dalį „reikėtų paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB sąvokų apibrėžimus ir taikymo sritį, ypač kaip mokslo ir technikos pažangos rezultatą tam, kad būtų pasiekti aukšti žmonių skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartai <...>“.

Direktyva 2005/29

13 Pagal Direktyvos 2005/29 10 konstatuojamąją dalį:

„<...> ši direktyva taikoma tik tais atvejais, kai nėra konkrečių [Sąjungos] teisės nuostatų, reglamentuojančių konkrečius nesąžiningos komercinės veiklos aspektus, tokius kaip informaciniai reikalavimai ir informacijos teikimo vartotojui taisyklės. Ji numato vartotojų apsaugą tais atvejais, kai [Sąjungos] lygiu nėra konkrečių sektorinių teisės aktų, ir draudžia prekybininkams sudaryti apgaulingą įspūdį apie produktų pobūdį <...>“

14 Šios direktyvos 2 straipsnio d punkte „įmonių komercinė praktika vartotojų atžvilgiu“ apibrėžiama kaip „bet kuris prekybininko atliekamas veiksmas, neveikimas, elgesys arba pareiškimas, komercinis pranešimas, įskaitant reklamą ir prekybą, tiesiogiai susijęs su produkto pirkimo skatinimu, pardavimu arba tiekimu vartotojams“.

15 Tos pačios direktyvos 3 straipsnio 1, 3 ir 4 dalyse nustatyta:

„1. Ši direktyva taikoma nesąžiningai įmonių komercinei veiklai vartotojų atžvilgiu, kaip nustatyta šios direktyvos 5 straipsnyje, prieš ir po komercinio sandorio dėl produkto sudarymo bei jo metu.“

<...>

3. Ši direktyva nepažeidžia [Sąjungos] arba nacionalinių taisyklių, susijusių su sveikatos ir produktų saugos klausimais.

4. Jeigu šios direktyvos nuostatos prieštarauja kitoms [Sąjungos] taisyklėms, reglamentuojančioms konkrečius nesąžiningos komercinės veiklos aspektus, pastarosios turės viršenybę ir bus taikomos tiems konkrečioms aspektams.“

16 Tos direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad „nesąžininga komercinė veikla draudžiama“.

17 Direktyvos 2005/29 7 straipsnio 1 ir 5 dalyse nustatyta:

„1. Komercinė veikla laikoma klaidinančia, jeigu toje faktinėje situacijoje, atsižvelgiant į visus jos ypatumus ir aplinkybes bei komunikacijos priemonių ribotumą, ją vykdant neatskleidžiama esminė informacija, kuri vidutiniam vartotojui reikalinga tam, kad jis toje situacijoje galėtų priimti informacija paremtą sprendimą dėl sandorio, ir tuo vidutinis vartotojas skatinamas arba gali būti paskatintas priimti tokį sprendimą dėl sandorio, kurio jis kitomis aplinkybėmis nebūtų priėmęs.

<...>

5. [Sąjungos] teisės nustatyti informaciniai reikalavimai dėl komercinio pranešimo, įskaitant reklamą arba prekybą, kurių neišsamus sąrašas pateikiamas II priede, laikomi esminiais.“

Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007

18 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, p. 121), 6 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„Šis reglamentas yra *lex specialis*, kuriuo įvedamos Direktyvos 2001/83/EB nuostatos papildančios nuostatos. Remiantis Direktyvos 2001/83/EB II dalyje apibrėžta [Sąjungos] teisės aktų farmacijos srityje taikymo sritimi, šiuo reglamentu turėtų būti reglamentuojami tokie pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, kuriuos ketinama pateikti į valstybių narių rinkas ir kurie paruošiami pramoniniu būdu arba pagaminami taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą <...>“

*Švedijos teisė*

19 Iki 2009 m. birželio 30 d. galiojusio Įstatymo (1996:1152) dėl prekybos vaistais (*lag (1996:1152) om handel med läkemedel*) 2 straipsnio pirmoje pastraipoje numatyta:

„Pagal šį įstatymą mažmeninė prekyba suprantama kaip pardavimas vartotojams, sanitarinėms institucijoms, ligoninėms ar bet kokioms kitoms sveikatos priežiūros paslaugų įstaigoms ar asmenims, turintiems leidimą išrašyti vaistus. Didmenine prekyba laikomi visi kiti pardavimo būdai.“

- 20 2009 m. liepos 1 d. įsigaliojęs Įstatymas (2009:366) dėl prekybos vaistais (*lag (2009:366) om handel med läkemedel*) pakeitė Įstatymą (1996:1152). Jo 1 skyriaus 4 straipsnio reikšmingos nuostatos suformuluotos taip:

„Pagal šį įstatymą:

„Mažmeninis tiekimas“ – tai vaistų pardavimas vartotojams, sanitarinėms institucijoms, ligoninėms ar bet kokioms kitoms sveikatos priežiūros paslaugų įstaigoms ar asmenims, turintiems leidimą išrašyti vaistus;

<...>

„Didmeninis tiekimas“ – tai kitas nei mažmeninė prekyba vaistų pirkimas, turėjimas, eksportas, tiekimas ir pardavimas;

„Ligoninės vaistinė“ – tai įstaiga, kuri užtikrina ligonių aprūpinimą vaistais arba kuri joms priklauso;

„Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas“ – tai bet koks fizinis ar juridinis asmuo, kuris vykdydamas profesinę veiklą teikia sveikatos priežiūros arba medicininės paslaugas;

„Ligoninei nepriklausanti vaistinė“ – tai bet kokia įstaiga, galinti vykdyti mažmeninį vaistų tiekimą ir turinti leidimą, numatytą šio įstatymo 2 skyriaus 1 straipsnyje.“

- 21 Įstatymu (2008:486) dėl prekybos praktikos (*lag (2008:486) marknadsföringslagen*) į Švedijos teisę buvo perkeltos direktyvos 2005/29 ir 2006/114.

- 22 Šio įstatymo 3 straipsnyje pateikiamas, be kita ko, toks apibrėžimas:

„Skatinimo priemonė“ – tai reklama ir visos kitos priemonės, skirtos reklamuoti produktų pardavimą ir pasiūlą, įskaitant profesinę veiklą vykdančio asmens ar įstaigos veiksmus, veiksmų nesiėmimą ir visas kitas priemones ar elgesį prieš prekių pirkimą ar tiekimą vartotojams ar profesinę veiklą vykdančiams asmenims ar įstaigoms, per jį ar po jo.“

### **Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai**

- 23 *Abcur* – tai Švedijos bendrovė, gaminanti ir platinanti vaistus, įskaitant *Metadon DnE* ir *Noradrenalin Abcur*.
- 24 Prieš tai, kai 2009 m. liepos 1 d. teisės aktais buvo reorganizuota Švedijos vaistinių rinka, mažmeninę vaistų prekybą išimtinai vykdė Švedijos valstybei priklausanti *Apoteket*. *Apoteket* prekiaavo *Metadon APL* ir *Noradrenalin APL*, kuriuos gamino *Apotek Produktion och Laboratorier AB* (toliau – *Apotek PL*).
- 25 Iki 2008 m. birželio 30 d. *Farmaci* ir *Apotek PL* buvo savarankiški *Apoteket* skyriai. 2008 m. liepos 1 d. *Farmaci* tapo *Apoteket* visiškai priklausančia dukterine bendrove. Tą pačią dieną *Apotek PL* tapo *Apoteket* visiškai priklausančia dukterine bendrove. 2010 m. liepos 1 d. *Apotek PL* tapo nepriklausoma bendrove, kurią tiesiogiai kontroliavo valstybė.
- 26 *Farmaci* tiekia vaistus apskričių taryboms (*landsting*), savivaldybėms ir privačioms įmonėms, taip pat viešiesiems ir privatiesiems sveikatos priežiūros teikėjams. *Farmaci* taip pat yra atsakinga už maždaug 70 ligoninių vaistinių valdymą.

- 27 Nuo 2009 m. liepos 3 d. leistas vaistas *Noradrenalin Abcur* yra infuzinis farmacijos produktas, daugiausia naudojamas ūmiai sumažėjusiam kraujo spaudimui normalizuoti skubios pagalbos ir intensyviosios terapijos atveju. Iki šios datos jokiam vaistui, į kurio sudėtį įeina noradrenalino, Švedijoje nebuvo išduotas leidimas pateikti į rinką (toliau – LPR), o poreikiai šioje valstybėje narėje buvo tenkinami naudojant *Noradrenalin APL*, kurį gamino *Apotek PL*.
- 28 Nuo 2007 m. rugpjūčio 10 d. leistas *Metadon DnE* yra naudojamas priklausomybei nuo opiatų gydyti. Iki tos datos Švedijoje nebuvo vaisto, kuriam išduotas LPR ir į kurio sudėtį įeina metadono, o poreikiai šioje valstybėje narėje buvo tenkinami naudojant *Metadon APL*, kurį gamino *Apotek PL*. Į *Metadon DnE* ir *Metadon APL* sudėtį įeina ta pati veiklioji medžiaga ir jie vartojami tokiu pačiu būdu. Vis dėlto skiriasi šių produktų cukraus ir alkoholio kiekis, taip pat skonis.
- 29 *Abcur* iškėlė bylą *Apoteket* ir *Farmaci* dėl to, kad šios reklamavo *Noradrenalin APL* (byla C-544/13) ir *Metadon APL* (byla C-545/13). *Abcur* paprašė nacionalinio teismo nurodyti nutraukti šių dviejų vaistų reklamą ir atlyginti žalą. Neginčijama, kad minėtais laikotarpiais *Farmaci* pacientams tiekė *Noradrenalin APL*, o *Apoteket* ir *Farmaci* jiems tiekė *Metadon APL*.
- 30 Šiomis aplinkybėmis *Stockholms tingsrätt* (Stokholmo pirmosios instancijos teismas) nusprendė sustabdyti tų bylų nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui (byloje C-544/13) tokius prejudicinius klausimus:
- „1. Ar tik pagal receptus išduodamam žmonėms skirtam vaistui, kuris naudojamas tik skubiu sveikatos priežiūros atveju, kuriam valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė LPR arba jis nebuvo išduotas pagal Reglamentą Nr. 2309/93 ir kurį gamina ūkio subjektas, kaip antai dalyvaujantis pagrindinėje byloje, o užsako sveikatos priežiūros institucijos tokiomis sąlygomis, kaip nagrinėjamosios toje byloje, gali būti taikoma kuri nors iš Direktyvos 2001/3 3 straipsnio 1 ar 2 punktuose nurodytų išimčių, ypač tuo atveju, kai yra kitas vaistas, kuriam išduotas leidimas ir kurio veiklioji medžiaga, koncentracija ir farmacinė forma yra tokios pačios?
  2. Ar tuo atveju, jei tik pagal receptus išduodamas žmonėms skirtas vaistas, kaip antai nurodytas 1 klausime, patenka į kurios nors iš Direktyvos 2001/1 3 straipsnio 1 ar 2 punkte ar 5 straipsnio 1 dalyje numatytų išimčių taikymo sritį, teisės aktus dėl vaistų reklamos reikia laikyti nesuderintais, ar tai yra priemonės, kurios, kaip teigiama pagrindinėje byloje, yra reklama, reglamentuojama Direktyvoje 2006/114?
  3. Jei į 2 klausimą būtų atsakyta taip, kad reikia taikyti Direktyvą 2006/114, kokios pagrindinės sąlygos turi būti tenkinamos, kad priemonės (produkto pavadinimo, numerio ir *AnatomicTherapeuticChemical* kodo suteikimas vaistui, fiksuotos kainos taikymas, informacijos apie vaistą teikimas Nacionaliniam medžiagų registru, skirtam vaistams (NPL registras), NPL identifikacinio numerio suteikimas vaistui, informacinio biuletenio apie vaistą platinimas, vaisto tiekimas naudojant elektroninę sveikatos priežiūros paslaugų užsisakymo paslaugą ir informacijos apie vaistą teikimas nacionalinės prekybos organizacijos leidinyje), dėl kurių *Stockholms tingsrätt* turi priimti sprendimą, būtų reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2006/114?“
- 31 Byloje C-545/13 prašymą priimti prejudicinį sprendimus pateikęs teismas Teisingumo Teismui pateikia tokius klausimus:
- „1. Ar tik pagal receptus parduodamą žmonėms skirtą vaistą, kuris pagamintas ir tiekiamas tokiomis aplinkybėmis, kaip nagrinėjamosios pagrindinėje byloje, ir kuriam valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė LPR arba jis nebuvo išduotas pagal Reglamentą Nr. 2309/93, galima pripažinti vaistu, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 arba 2 punktus, ypač tuo atveju, kai yra kitas vaistas, kuriam išduotas leidimas ir kurio veiklioji medžiaga, koncentracija ir farmacinė forma yra tokios pačios?



2. Ar tariamoms reklamos priemonėms tuo atveju, jei pagal receptus parduodamas žmonėms skirtas vaistas, pagamintas ir tiekiamas tokiomis aplinkybėmis, kaip nagrinėjamosios pagrindinėje byloje, patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, galima kartu su Direktyva 2001/83 taikyti Direktyvą 2005/29?
  3. Ar tuo atveju, jei pagal receptus parduodamas žmonėms skirtas vaistas, pagamintas ir tiekiamas tokiomis aplinkybėmis, kaip nagrinėjamosios pagrindinėje byloje, patenka į Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ar 2 punkto ar 5 straipsnio 1 dalies taikymo sritį, teisės aktus dėl vaistų reklamos priemonių reikia laikyti nesuderintais, ar tai yra priemonės, kurios, kaip teigiama šioje byloje, yra reklama, reglamentuojama Direktyvoje 2006/114 ir (arba) Direktyvoje 2005/29?
  4. Jei į 3 klausimą būtų atsakyta taip, kad reikia taikyti Direktyvą 2006/114, kokios pagrindinės sąlygos turi būti tenkinamos, kad *Stockholms tingsrätt* nagrinėjamos priemonės (produkto pavadinimo, numerio ir ATC kodo naudojimas ar priskyrimas vaistui, fiksuotos kainos taikymas vaistui, informacijos apie vaistą teikimas Nacionaliniam medžiagų registrai, skirtam vaistams (NPL registras), NPL identifikacinio numerio suteikimas vaistui, informacinio biuletenio apie vaistą ir su juo susijusių duomenų platinimas naudojant elektroninę sveikatos priežiūros paslaugų užsisakymo paslaugą ir pačios įmonės tinklalapį, informacijos apie vaistą teikimas nacionalinės prekybos organizacijos leidinyje, informacijos apie vaistą teikimas Centriniam vaistinių produktų registre (*Apotekets Centrala Artikelregistre* (ACA)) ir susijusiame registre (JACA), informacijos apie vaistą teikimas kitoje nacionalinėje duomenų bazėje, skirtoje vaistams (SIL), informacijos teikimas naudojantis vaistinių terminalo sistema (ATS) ar panašia paskirstymo sistema, informacijos apie pačios įmonės ar konkuruojančio tiekėjo vaistą teikimas susirašinėjant gydytojų ir pacientų organizacijoms, vaisto reklama, priemonės, susijusios su tam tikro vaisto ir su juo konkuruojančių vaistų farmaciniais patikrinimais, nepranešimas apie dokumentuose nustatytus svarbius skirtumus tarp produktų, nepranešimas apie vaisto sudedamąsias dalis ir apie *Läkemedelsverket* (Švedijos vaistų agentūra) pateiktą vaisto įvertinimą, sveikatos priežiūros tarnybos neinformavimas apie *Läkemedelsverket* patariamąsios mokslo tarybos atliktą konkuruojančių produktų vertinimą, fiksuotos vaisto kainos išlaikymas, trijų mėnesių receptų galiojimo termino nustatymas, vaisto išdavimas vaistinėje vietoje konkuruojančio vaisto, nepaisant to, kad pacientas turi to konkuruojančio vaisto receptą, ir kliudymas rinkoje perduoti standartizuotus preparatus, skirtus konkuruojantiems vaistams, įskaitant tai, kad tam tikros vaistinės atsisako tiekti konkuruojančią vaistą, ir tai, kad taikoma fiksuota kaina kaip dalis sistemos, pagal kurią už vaistus galima gauti kompensacijas be išankstinio nacionalinės institucijos sprendimo) būtų reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2006/114?“
- 32 2013 m. gruodžio 12 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi bylos C-544/13 ir C-545/13 buvo sujungtos, kad būtų bendrai vykdoma rašytinė ir žodinė proceso dalys bei priimtas galutinis sprendimas.

## Dėl prejudicinių klausimų

*Dėl pirmojo klausimo bylose C-544/13 ir C-545/13*

- 33 Visų pirma primintina, kad pagal nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo bendradarbiavimo procedūrą, įtvirtintą SESV 267 straipsnyje, šis teismas nacionaliniam teismui turi pateikti tinkamą atsakymą, kuris jam leistų išspręsti jo nagrinėjamą bylą. Tokiu atveju prireikus Teisingumo Teismui gali tekti performuluoti jam pateiktus klausimus. Teisingumo Teismui pavesta aiškinti visas Sąjungos teisės nuostatas, kurių reikia nacionaliniams teismams, kad jie išspręstų nagrinėjamas bylas, net jei šios nuostatos nėra aiškiai nurodytos šių teismų Teisingumo Teismui pateiktuose klausimuose (Sprendimo

*eco cosmetics et Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 ir C-120/13, EU:C:2014:2144, 32 punktas ir Sprendimo *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, 25 punktas).

- 34 Šiuo tikslu Teisingumo Teismas gali iš visos nacionalinio teismo pateiktos informacijos, ypač iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvuojamosios dalies, atrinkti aiškintinas Sąjungos teisės normas ir principus, atsižvelgdamas į pagrindinės bylos dalyką (šiuo klausimu žr. Sprendimo *eco cosmetics et Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 ir C-120/13, EU:C:2014:2144, 33 punktą ir Sprendimo *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, 43 punktą bei jame nurodytą teismo praktiką).
- 35 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad nors pirmajame klausime byloje C-544/13 ir C-545/13 aiškiai kalbama tik apie Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktų, kuriuose numatytos šios direktyvos taikymo srities išimtis, aiškinimą, iš prašymų priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad atsižvelgiant į pagrindinės bylos šalių nesutarimą dėl to, ar *Noradrenalin APL* ir *Metadon APL* buvo gaminami pramoniniu būdu arba taikant pramoninę gamybos būdą apimančią metodą, *Stockholms tingsrätt* taip pat klausia, kaip turi būti aiškinama tos direktyvos 2 straipsnio 1 dalis, kurioje apibrėžta jos taikymo sritis.
- 36 Todėl konstatuotina, kad pirmuoju klausimu byloje C-544/13 ir C-545/13 prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekęs teismas iš esmės teiraujasi, ar tik pagal receptus išduodami žmonėms skirti vaistai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėse bylose, kuriems valstybės narės kompetentingos institucijos nesuteikė LPR arba jis nebuvo išduotas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį pagal jos 2 straipsnio 1 dalį ir 3 straipsnio 1 ar 2 punktus, konkrečiai kalbant, kiek tai susiję su pastarąja nuostata, tuo atveju, kai yra kitų vaistų, kuriems suteiktas LPR ir kurių veiklioji medžiaga, koncentracija ir farmacinė forma yra tokios pačios.
- 37 Iš pradžių reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalis ir 3 straipsnio 1 ir 2 punktai yra jos II antraštinėje dalyje, kurioje apibrėžta tos direktyvos taikymo sritis.
- 38 Iš šių nuostatų formuluotės matyti, kad Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalyje yra apibrėžta šios direktyvos taikymo sritis numatant, kad ji taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninę gamybos būdą apimančią metodą, o tos direktyvos 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose numatytos tam tikros jos taikymo išimtis.
- 39 Darytina išvada, jog tam, kad atitinkamas produktas patektų į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, jis, pirma, turi atitikti šios direktyvos 2 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir, antra, jam turi būti netaikomos minėtos direktyvos 3 straipsnyje aiškiai numatytos išimtis (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, 38 punktą).
- 40 Toks Direktyvos 2001/83 taikymo srities apibrėžimas išplaukia ir iš Reglamento Nr. 1394/2007 6 konstatuojamosios dalies, kurioje priminta, kad vaistai, kurie paruošiami pramoniniu būdu arba pagaminami taikant pramoninę gamybos būdą apimančią metodą, reglamentuojami „remiantis Direktyvos 2001/83/EB II dalyje apibrėžta [Sąjungos] teisės aktų farmacijos srityje taikymo sritimi“ (taip pat šiuo klausimu žr. Sprendimo *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, 21 ir 22 punktus ir Sprendimo *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, 29 ir 30 punktus).
- 41 Pirma, kalbant apie Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalies taikymą, reikia pažymėti, kad, remiantis tos nuostatos formuluote, ši direktyva taikoma tik produktams, kurie yra žmonėms skirti vaistai, pateikiami į valstybių narių rinką ir paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninę gamybos būdą apimančią metodą.



- 42 Nors neginčytina, kad pagrindinėse bylose nagrinėjami produktai yra žmonėms skirti vaistai, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83, ir kad jie skirti pateikti į valstybių narių rinką, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas dėl šių vaistų gamybos pažymi, kad, pirma, *Noradrenalin APL* gamino *Apotek PL* padalinys, atsakingas už magistrinių formų gamybą. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas priduria, kad, anot *Abcur*, *Noradrenalin APL* yra standartizuotas produktas, kuris gaminamas ir parduodamas sandėliuoti ir didmeninei prekybai.
- 43 Antra, tas teismas iš esmės teigia, kad *Metadon APL* keliose vietose vaistinėms dideliais kiekiais arba pastoviai gamino *Apotek PL*. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas priduria, kad, anot *Abcur*, iš pačių atsakovių pagrindinėse bylose statistinių duomenų apie pardavimus matyti, kad *Metadon APL* pardavimai 2009 m. siekė maždaug 130 000 dėžučių.
- 44 Reikia pažymėti, kad Direktyvoje 2001/83 nėra apibrėžtos sąvokos „paruošti pramoniniu būdu“ ir „taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą“. Tas pats pasakytina apie 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/341/EEB, iš dalies keičiančią direktyvas 65/65/EEB, 75/318/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su farmacijos produktais, suderinimo (OL L 142, p. 11), kuria į Direktyvos 65/65 2 straipsnį buvo įterpta sąvoka „pramoniniu būdu paruošti“ vaistai, ir apie Direktyvą 2004/27, kuria buvo iš dalies pakeistas Direktyvos 2001/83 2 straipsnis, kad į jos taikymo sritį patektų vaistai, pagaminti „taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą“.
- 45 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką iš vienodo Sąjungos teisės taikymo ir lygybės principo reikalavimų matyti, kad kai Sąjungos teisės nuostatoje nėra jokios aiškios nuorodos į valstybių narių teisę šios nuostatos prasmei ir apimčiai nustatyti, tokia nuostata visoje Sąjungoje paprastai turi būti aiškinama savarankiškai ir vienodai, atsižvelgiant ne tik į jos tekstą, bet ir į jos kontekstą ir teisės aktą, kurios dalis ji yra, siekiamus tikslus (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Ekro*, 327/82, EU:C:1984:11, 11 punktą bei Sprendimo *A*, C-523/07, EU:C:2009:225, 34 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 46 Kaip pažymėta šio sprendimo 41 punkte, iš Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalies matyti, kad ta direktyva taikoma ne tik pramoniniu būdu paruoštiems vaistams, bet ir – nuo šios nuostatos pakeitimo Direktyvos 2004/27 2 straipsniu – vaistams, pagamintiems taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą; šiems vaistams iš pradžių ta nuostata nebuvo taikoma.
- 47 Kiek tai susiję su teisės aktais dėl žmonėms skirtų vaistų siekiamais tikslais, pažymėtina, kad ir Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamojoje dalyje, ir Direktyvos 2004/27 4 konstatuojamojoje dalyje primenama, kad bet kurio reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų gamybos ir platinimo pagrindinis tikslas turėtų būti visuomenės sveikatos apsauga (taip pat žr. Sprendimo *Antroposana ir kt.*, C-84/06, EU:C:2007:535, 36 punktą ir Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-185/10, EU:C:2012:181, 27 punktą).
- 48 Taip pat reikia pažymėti, kad pagal Direktyvos 2004/27 7 konstatuojamąją dalį, kuria buvo pakeista Direktyvos 2001/83 taikymo sritis, reikėtų paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB sąvokų apibrėžimus ir taikymo sritį, ypač kaip mokslo ir technikos pažangos rezultatą, „tam, kad būtų pasiekti aukšti žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartai“.
- 49 Be to, Direktyvos 2001/83 35 konstatuojamojoje dalyje priminta būtinybė vykdyti viso vaistų platinimo proceso kontrolę nuo jų gamybos ar įvežimo į Sąjungą iki pateikimo visuomenei, kad būtų užtikrinta, jog šie vaistai yra tinkamai sandėliuojami, vežami ir parduodami.
- 50 Atsižvelgiant į primintą, Sąjungos teisės aktais dėl žmonėms skirtų vaistų siekiamą visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, sąvokų „pramoniniu būdu paruošti“ ir „pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą“ negalima aiškinti siaurai. Taigi šios sąvokos turi apimti bent jau bet kokią ruošimą ar gaminimą, kuriame taikomas pramoninis procesas. Tokiam procesui paprastai būdingos viena operacija po kitos, kurios gali būti, be kita ko, mechaninės ar cheminės, siekiant gauti standartizuotą geros kokybės produktą.

- 51 Tokiomis aplinkybėmis reikia daryti išvadą, kad standartizuota didelių kiekių vaisto gamyba, siekiant sandėliuoti ar vykdyti didmeninę prekybą, kaip ir magistrinių formų pakuočių didelio kiekio ar pastovi gamyba, yra būdinga ruošimui pramoniniu būdu arba gamybai taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą.
- 52 Šiuo atveju darant prielaidą, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konstatuos faktines aplinkybes, pažymėtina: jei produktai, kaip antai nagrinėjamieji pagrindinėse bylose, atitinka Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, jie pagal šią straipsnio dalį patenka į tos direktyvos taikymo sritį.
- 53 Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar vaistams, kaip antai nagrinėjamiems pagrindinėse bylose, taikomos išimtis, numatytos Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose, o konkrečiai tuo atveju, kai yra kitų vaistų, kuriems išduotas leidimas ir kurių veiklioji medžiaga, koncentracija ir farmacinė forma yra tokios pačios.
- 54 Aiškinant šias nuostatas reikia turėti omenyje, kad apskritai nuostatos, kuriomis nukrypstama nuo tam tikro principo, pagal nusistovėjusią teismo praktiką turi būti aiškinamos siaurai (šiuo klausimu, be kita ko, žr. Sprendimo *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, 15 punktą ir Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-185/10, EU:C:2012:181, 31 punktą bei jame nurodytą teismo praktiką).
- 55 Iš pradžių reikia pažymėti, kad aplinkybė, kurią nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas remdamasis Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalimi, kad yra kitų vaistų, kuriems išduotas LPR ir kurių veiklioji medžiaga, koncentracija ir farmacinė forma yra tokios pačios, neturi reikšmės taikant išimtis, numatytas Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose, pagal kuriuos reikalaujama tik to, kad būtų įvykdytos šiame straipsnyje aiškiai numatytos sąlygos.
- 56 Be to, remiantis Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalimi, valstybė narė, siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad iš visų šioje nuostatoje išvardytų sąlygų, aiškinamų atsižvelgiant į pagrindinius šios direktyvos tikslus ir ypač į visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, matyti, kad šioje nuostatoje numatyta išimtis susijusi tik su situacijomis, kai gydytojas mano, jog dėl jo konkrečių pacientų sveikatos būklės reikia skirti tam tikrą vaistą, neturintį nacionalinėje rinkoje atitinkamą, dėl kurio būtų suteiktas leidimas, arba nesantį šioje rinkoje (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-185/10, EU:C:2012:181, 29 ir 36 punktus).
- 57 Darytina išvada, kad, kaip savo išvados 55 punkte pažymėjo generalinis advokatas, kai vaistais, kurių veikliosios medžiagos, dozavimas ir forma yra tokie patys kaip vaistų, kuriuos gydytojas mano turintis paskirti savo pacientams gydyti, jau leidžiama prekiauti ir jų jau yra nacionalinėje rinkoje, negali kilti klausimas dėl „konkrečių poreikių“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį, dėl kurių būtų būtina nukrypti nuo reikalavimo gauti LPR (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-185/10, EU:C:2012:181, 37 punktą ir Sprendimo *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, 46 punktą).
- 58 Kiek tai susiję su Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punktu, iš šios nuostatos formuluotės matyti, kad joje numatyta išimtis taikoma, kai tenkinamos visos sąlygos, susijusios su atitinkamo vaisto ruošimu „vaistinėje“ ir „pagal receptą“, kuris turi būti „skirtas pavieniui pacientui“.
- 59 Šios sąlygos – kumuliacinės, todėl Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkte numatyta išimtis netaikoma, jei viena iš jų netenkinama.

- 60 Sąvoka „receptas“ Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 19 punkte apibrėžta kaip „bet koks vaistų paskyrimas, atliekamas profesionalaus asmens, turinčio teisę tai daryti“. Kadangi iš pačios Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkto formuluotės matyti, kad atitinkamas vaistas turi būti paruoštas „pagal“ receptą, darytina išvada, kad ruošiamas turi būti remiantis receptu, kurį iš anksto išdavė profesionalus asmuo, turintis teisę tai daryti.
- 61 Be to, remiantis ta nuostata, receptas turi būti „skirtas pavieniam pacientui“. Tai reiškia, kad receptas turi būti išrašytas konkrečiam pacientui ir, kaip savo išvados 47 punkte pažymėjo generalinis advokatas, šis pacientas turi būti identifiktuotas prieš kiekvieną atitinkamo vaisto, skirtą būtent šiam pacientui, ruošimą.
- 62 Anot prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo, *Noradrenalin APL* ruošė *Apotek PL* pagal iš anksto žinomus poreikius tam, kad jis būtų naudojamas teikiant skubios pagalbos paslaugas ir bet kuriuo atveju pagal užsakymus, padarytus prieš identifikuojant konkretų pacientą.
- 63 Kiek tai susiję su *Metadon APL*, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad tuo atveju, kai šis vaistas naudojamas sveikatos priežiūros įstaigoje, dėl jo nėra išduodamas receptas, skirtas konkrečiam pacientui. Vis dėlto jis pažymi, kad šis vaistas taip pat išduodamas ligoninei nepriklausančiose vaistinėse pagal sistemą, kurią atsakovės pagrindinėje byloje laiko „abonementu“, kurį pasirašo kiekviena iš šių vaistinių. Taigi, net jeigu „pirmasis receptas“ buvo parengtas kiekvienam konkrečiam pacientui, *Metadon APL* gamyba ir tiekimas, šio teismo manymu, vyko pagal šių vaistinių sąlyginai neatidėliotinus ir iš anksto žinomus poreikius.
- 64 Vis dėlto darytina išvada, kad, kaip savo išvados 46 punkte pažymėjo generalinis advokatas, tam, kad ruošiant vaistą būtų taikoma Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkte numatyta išimtis, ruošiamas būtinai turi būti po to, kai išrašomas konkrečiam pacientui skirtas receptas. Todėl ši išimtis netaikoma tiekimo sistemai, kai „abonementą“ pasirašo ligoninei nepriklausanti vaistinė, atsižvelgdama į tai, kokie yra jos šio vaisto, kuris neruošiamas specialiai iš anksto identifiktuotam pacientui, trumpalaikiai poreikiai.
- 65 Taigi, kadangi viena iš Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 punkto taikymo sąlygų netenkinama, ši nuostata negali būti taikoma vaistams, kaip antai nagrinėjamiems pagrindinėse bylose, jeigu jie paruošti ne pagal iki jų ruošimo išrašytą receptą, kuris turi būti skirtas konkrečiai iš anksto identifiktuotam pacientui, o tai turi nustatyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
- 66 Dėl Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkto reikia konstatuoti, kad, kaip pažymėta šio sprendimo 58 punkte dėl tos direktyvos 3 straipsnio 1 punkte numatytos išimties, joje numatyta išimtis taip pat taikoma, kai tenkinamos visos sąlygos, susijusios su atitinkamais vaistais. Jie turi būti ruošiami „vaistinėje“, „pagal farmakopėjoje pateiktus receptus“ ir „tiesiogiai tiekiami tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams“. Šios sąlygos taip pat kumuliacinės, todėl šioje nuostatoje numatyta išimtis netaikoma, jei viena iš jų netenkinama.
- 67 Šiuo klausimu, kaip savo išvados 52 punkte pažymėjo generalinis advokatas, iš Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkto formuluotės matyti, kad atitinkamas vaistas turi būti ruošiamas „vaistinėje“ ir išduotas „tiesiogiai“ pacientui, kurį aptarnauja „ta“ vaistinė. Taigi tam, kad būtų taikoma šioje nuostatoje numatyta išimtis, šį vaistą turi tiesiogiai išduoti vaistinė, kuri jį paruošė jos aptarnaujamiems pacientams.
- 68 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šiuo klausimu pažymi, kad *Noradrenalin APL* skiria tik skubios pagalbos paslaugas teikiančios įstaigos ir kad pacientai negali šiuo vaistu apsirūpinti asmeniniam vartojimui.

- 69 Dėl *Metadon APL* šis teismas nurodo, kad ši vaistą ruošią *Apotek PL*, kuri jo neteikia tiesiogiai atitinkamam pacientui, o ši tiekimą užtikrina sveikatos priežiūros įstaiga arba ligoninei nepriklausanti vaistinė.
- 70 Taigi, kadangi netenkinama viena iš Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkto taikymo sąlygų, ši nuostata negali būti taikoma vaistams, kaip antai nagrinėjamiems pagrindinėse bylose, jeigu jie neskirti išduoti tiesiogiai pacientams, kuriuos aptarnauja juos paruošusi vaistinė, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
- 71 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pirmąją bylose C-544/13 ir C-545/13 iškeltą klausimą reikia atsakyti taip, kad pagal receptus išduodami žmonėms skirti vaistai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėse bylose, kuriems valstybės narės kompetentingos institucijos nesuteikė LPR arba jis nebuvo išduotas pagal Reglamentą Nr. 726/2004, patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį pagal jos 2 straipsnio 1 dalį, jeigu jie buvo paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą. Šiems vaistams tos direktyvos 3 straipsnio 1 punkte numatyta išimtis gali būti taikoma tik jeigu jie buvo paruošti pagal iki jų ruošimo išrašytą receptą, kuris turi būti skirtas konkrečiai iš anksto identifikuotam pacientui. Šiems vaistams gali būti taikoma Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 punkte numatyta išimtis tik jeigu vaistus paruošusi vaistinė juos tiesiogiai išduoda pacientams, kuriuos aptarnauja. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti, ar pagrindinėse bylose tenkinamos šių nuostatų taikymo sąlygos.

*Dėl antrojo klausimo byloje C-545/13*

- 72 Antruoju byloje C-545/13 pateiktu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar tuo atveju, jei žmonėms skirti vaistai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėse bylose, patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, šių vaistų reklamos priemonės, kaip antai nurodytosios pagrindinėse bylose, taip pat patenka į Direktyvos 2005/29 taikymo sritį.
- 73 Iš Direktyvos 2005/29 3 straipsnio 1 dalies matyti, kad ji taikoma nesąžiningai įmonių komercinei veiklai vartotojų atžvilgiu, kaip nustatyta šios direktyvos 5 straipsnyje, prieš ir po komercinio sandorio dėl produkto sudarymo ir jo metu. Tos direktyvos 2 straipsnio d punkte tokia veikla apibrėžta kaip „bet kuris prekybininko atliekamas veiksmas, neveikimas, elgesys arba pareiškimas, komercinis pranešimas, įskaitant reklamą ir prekybą, tiesiogiai susijęs su produkto pirkimo skatinimu, pardavimu arba tiekimu vartotojams“.
- 74 Kaip yra pažymėjęs Teisingumo Teismas, Direktyva 2005/29 išsiskiria labai plačia materialine taikymo sritimi, apimančia bet kurią komercinę veiklą, tiesiogiai susijusią su produkto skatinimu, pardavimu arba tiekimu vartotojams (Sprendimo *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, 21 punktas).
- 75 Pagal šios direktyvos 3 straipsnio 3 dalį ji „nepažeidžia Sąjungos nacionalinių taisyklių, susijusių su sveikatos ir produktų saugos klausimais“.
- 76 Direktyva 2001/83 priklauso Sąjungos teisės nuostatoms, susijusioms su sveikata, o tos direktyvos 2 konstatuojamojoje dalyje priminta, kad visuomenės sveikatos apsauga yra pagrindinis bet kokio teisės akto, susijusio su vaistų gamyba, platinimu ar vartojimu, tikslas.
- 77 Darytina išvada, kad Direktyva 2005/29 turi būti taikoma nepažeidžiant Direktyvos 2001/83 nuostatų, susijusių su vaistų, patenkančių į pastarosios direktyvos taikymo sritį, reklama.
- 78 Be to, kaip savo išvados 61 punkte pažymėjo generalinis advokatas, tai, kad direktyvos 2005/29 ir 2001/83 yra papildomojo pobūdžio, matyti iš kartu aiškinamų Direktyvos 2005/29 7 straipsnio ir jos II priedo. To straipsnio 1 dalyje numatyta, kad komercinė veikla laikoma klaidinančia, jeigu toje



faktinėje situacijoje, atsižvelgiant į visus jos ypatumus ir aplinkybes bei komunikacijos priemonių ribotumą, ją vykdant neatskleidžiama esminė informacija, kuri vidutiniam vartotojui reikalinga tam, kad jis esant tai situacijai galėtų priimti informacija paremtą sprendimą dėl sandorio, ir taip vidutinis vartotojas skatinamas arba gali būti paskatintas priimti tokį sprendimą dėl sandorio, kurio jis kitomis aplinkybėmis nebūtų priėmęs. Sąjungos teisės nustatyti informaciniai reikalavimai dėl komercinio pranešimo, įskaitant reklamą arba prekybą, kurių neišsamus sąrašas pateikiamas II priede, pagal Direktyvos 2005/29 7 straipsnio 5 dalį laikomi esminiais. Minėtame priede pateikiama aiški nuoroda į Direktyvos 2001/83 86–100 straipsnius.

- 79 Galiausiai reikia pabrėžti, kad Direktyvos 2005/29 3 straipsnio 4 dalyje nustatyta, jog jeigu šios direktyvos nuostatos prieštarauja kitoms Sąjungos taisyklėms, reglamentuojančioms konkrečius nesąžiningos komercinės veiklos aspektus, pastarosios turės viršenybę ir bus taikomos tiems konkrečioms aspektams. Todėl remiantis šios direktyvos 10 konstatuojamąja dalimi ji taikoma tik tais atvejais, kai nėra konkrečių Sąjungos teisės nuostatų, reglamentuojančių konkrečius nesąžiningos komercinės veiklos aspektus, kaip antai informacinius reikalavimus ar informacijos teikimo vartotojui taisykles.
- 80 Direktyva 2001/83, kurioje nustatytos konkrečios vaistų reklamos taisyklės, yra specialioji taisyklė, palyginti su bendrosiomis taisyklėmis, kuriomis vartotojai saugomi nuo nesąžiningos įmonių komercinės praktikos jų atžvilgiu, kaip antai numatytomis Direktyvoje 2005/29 (pagal analogiją žr. Sprendimo *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 31 punktą).
- 81 Tai reiškia, kad tuo atveju, kai Direktyvos 2005/29 nuostatos prieštarauja Direktyvos 2001/83 nuostatoms, visų pirma su reklama susijusioms nuostatoms, esančioms pastarosios direktyvos VIII antraštinėje dalyje, atitinkamos Direktyvos 2001/83 nuostatos turi viršenybę ir yra taikomos šiems specifiniams nesąžiningos komercinės praktikos aspektams.
- 82 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į byloje C-545/13 pateiktą antrąją klausimą reikia atsakyti taip, kad net jei žmonėms skirti vaistai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėse bylose, patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, šių vaistų reklamos priemonės, kaip antai nurodytos pagrindinėse bylose, taip pat gali patekti į Direktyvos 2005/29 taikymo sritį, jei tenkinamos šios direktyvos taikymo sąlygos.
- 83 Atsižvelgiant į atsakymus į pirmąjį prejudicinį klausimą bylose C-544/13 ir C-545/13 ir antrąjį prejudicinį klausimą byloje C-545/13, nėra reikalo atsakyti į kitus prejudicinius klausimus. Šie klausimai pateikti tuo atveju, jei turėtų būti taikomos Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose numatytos išimtys.

### Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 84 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

- Pagal receptus išduodami žmonėms skirti vaistai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėse bylose, kuriems valstybės narės kompetentingos institucijos nesuteikė leidimo pateikti į rinką arba jis nebuvo išduotas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, patenka į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m.**



kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, taikymo sritį pagal jos 2 straipsnio 1 dalį, jei jie buvo paruošti pramoniniu būdu arba pagaminti taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą. Šiems vaistams tos direktyvos su pakeitimais 3 straipsnio 1 punkte numatyta išimtis gali būti taikoma tik jeigu jie buvo paruošti pagal iki jų ruošimo išrašytą receptą, kuris turi būti skirtas konkrečiai iš anksto identifikuotam pacientui. Šiems vaistams gali būti taikoma Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 3 straipsnio 2 punkte numatyta išimtis tik jeigu vaistus paruošusi vaistinė juos tiesiogiai išduoda pacientams, kuriuos ji aptarnauja. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti, ar pagrindinėse bylose tenkinamos šių nuostatų taikymo sąlygos.

2. Net jei žmonėms skirti vaistai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėse bylose, patenka į Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, taikymo sritį, šių vaistų reklamos priemonės, kaip antai nurodytos pagrindinėse bylose, taip pat gali patekti į 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004, taikymo sritį, jei tenkinamos šios direktyvos taikymo sąlygos.

Parašai.