



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MACEJA ŠPUNARA [MACIEJA SZPUNAR]
SECINĀJUMI,
sniegti 2015. gada 3. martā¹

Apvienotās lietas C-544/13 un C-545/13

Abcur AB
pret
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)
Apoteket AB un Apoteket Farmaci AB (C-545/13)

(Stockholms tingsrätt (Zviedrija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Direktīva 2001/83/EK — 3. panta 1. un 2. punkts — Cilvēkiem paredzētas zāles — Aptiekas un reklāmas jēdzieni — Direktīvu 2005/29/EK un 2006/114/EK piemērojāmība

I – Ievads

1. *Apoteket*, valstij piederoša sabiedrība, kurai līdz 2009. gada jūlijam vienīgajai Zviedrijā bija tiesības mazumtirdzniecībā tirgot zāles, ražo un tirgo divas preces bez Regulā (EK) Nr. 726/2004² paredzētās atļaujas. *Abcur*, sabiedrība, kas ražo un tirgo divas šīm precēm līdzīgas preces un kas ir saņēmusi Regulā Nr. 726/2004 noteikto atļauju, iesniedza prasības pieteikumu pret *Apoteket* par zaudējumu atlīdzību. *Abcur* prasība ir gan par to, ka *Apoteket* ražo preces bez atļaujas, gan par *Apoteket* izmantotajiem pasākumiem preču reklamēšanai. Pamatlietā tiek izskatīts jautājums, vai attiecīgās zāles ietilpst Direktīvas 2001/83/EK³ piemērošanas jomā, vai arī ir piemērojamas Direktīvas 2005/29/EK⁴ un 2006/114/EK⁵ un, ja tā, vai ir ievērotas dažas no to būtiskajām prasībām.

II – Atbilstošās tiesību normas

A – Direktīva 2001/83

2. Direktīvas 2001/83 (ar grozījumiem) 2. panta 1. punktā ir noteikts:

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

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.).

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

4 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 11. maija Direktīva, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem un ar ko groza Padomes Direktīvu 84/450/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 97/7/EK, 98/27/EK un 2002/65/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2006/2004 (“Negodīgas komercprakses direktīva”) (OV L 149, 22. lpp.).

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

3. Direktīvas 2001/83 3. panta redakcija ir šāda:

“Šo direktīvu nepiemēro:

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

[..].”

4. Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā ir noteikts:

“Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību.”

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

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

B – *Direktīva 2005/29*

6. Direktīvas 2005/29 2. panta d) punktā “uzņēmēja komercprakse attiecībā pret patērētājiem” ir definēta kā “jebkura tirgotāja veikta darbība, noklusējums, uzvedība vai apgalvojums, komerciāls paziņojums, tostarp reklāma un tirgdarbība, kas ir tieši saistīta ar produkta popularizēšanu, pārdošanu vai piegādi patērētājiem”.

7. Saskaņā ar Direktīvas 2005/29 3. panta 4. punktu:

“Ja šī direktīva un citi Kopienas noteikumi, kas reglamentē konkrētus negodīgas komercprakses aspektus, nonāk pretrunā, priekšroku dod minētajiem citiem Kopienas noteikumiem, un tos piemēro attiecībā uz šiem konkrētiem aspektiem.”

C – *Direktīva 2006/114*

8. Saskaņā ar Direktīvas 2006/114 2. panta a) punktu:

““reklāma” nozīmē priekšstata veidošanu jebkādā veidā saistībā ar tirdzniecību, uzņēmējdarbību, amatniecību vai brīvām profesijām, lai veicinātu preču vai pakalpojumu noietu, ietverot nekustamo īpašumu, tiesības un pienākumus.”

III – Fakti un procedūra

9. *Abcur AB* (turpmāk tekstā – “*Abcur*”) ir farmācijas uzņēmums, kas ražo un tirgo zāles *Metadon DnE* un *Noradrenalin Abcur*.

10. *Apoteket AB* ir Zviedrijas valstij piederošs uzņēmums. Līdz 2009. gada 1. jūlijam tam vienīgajam Zviedrijā bija tiesības tirgot mazumtirdzniecībā zāles. Līdz šim datumam tas pārdeva *Metadon APL* un *Noradrenalin APL*.

11. *Apoteket Farmaci* ir *Apoteket AB* meitasuzņēmums, kas nodarbojas ar zāļu piegādi vietējām komūnām, pašvaldībām un privātu uzņēmumiem, un arī publiskiem un privātiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem. *Apoteket Farmaci* ir arī atbildīga par apmēram 70 slimnīcu aptieku darbību.

12. *Noradrenalin Abcur* 1 mg/1 ml ir atļauts tirgot kā zāles kopš 2009. gada 3. jūlija. Prece tiek tirgota no 2009. gada oktobra/novembra. Tā tiek tirgota tikai 10x4 ml iepakojumos. Prece satur noradrenalīna infūzijas šķīdumu, zāles, ko pamatā lieto, ārstējot akūti zemu asinsspiedienu neatliekamajā un intensīvajā aprūpē. Tās ir tā sauktās vienīgi slimnīcām paredzētās zāles. Vienīgi slimnīcām paredzētās zāles nav pieejamas kā recepšu medikaments individuāliem pacientiem. Tās pērk vai pasūta sabiedrības un publiskas iestādes, kas ir atbildīgas par savām attiecīgajām veselības aprūpes iestādēm. Lai piegādātu noradrenalīnu, ir nepieciešama veselības aprūpes iestādes ārsta recepte.

13. Līdz 2009. gada 3. jūlijam nebija zviedru noradrenalīna zāļu, kuras būtu atļauts tirgot. Līdz šim datumam Zviedrijas vajadzības tika apmierinātas, lietojot *Noradrenalin APL*, kuru ražoja *Apotek Produktion och Laboratorier AB* (turpmāk tekstā – “*APL*”), *Apoteket AB* pilnīgi piederošs meitasuzņēmums. Veselības aprūpes iestādes, kad bija iepriekš zināma un salīdzinoši steidzama nepieciešamība, pasūtīja precī no *Apoteket Farmaci*.

14. *Metadon DnE* ir farmaceitisks preparāts, ko lieto, lai ārstētu no opiāta atkarīgos. Preparāts ir klasificēts kā narkotika, un to var izrakstīt vienīgi ārsts ar īpašām tiesībām izrakstīt narkotikas kā zāles. Līdz 2007. gada 10. augustam, kad tika atļauts *Metadon DnE*, Zviedrijā nebija atļautu metadona preparātu, un Zviedrijas vajadzības tika apmierinātas, vienīgi lietojot *Metadon APL*, ko Zviedrijā laikā no 2000. līdz 2011. gadam pārdeva *Apoteket* sabiedrības. *Metadon DnE* un *Metadon APL* satur tās pašas aktīvās vielas, tām ir tāds pat stiprums un farmaceitiskā forma, tos abus piegādā pudelēs un lieto tādā pašā veidā. *Metadon DnE* un *Metadon APL* atšķiras to sastāvā esošā cukura un alkohola, kā arī garšas ziņā.

15. *Abcur* cēla prasību pret *Apoteket Farmaci*, norādot, ka pēdējā ir pārkāpusi Zviedrijas tiesību aktus, reklamējot *Noradrenalin APL* (lieta C-544/13) laikā no 2009. gada 30. oktobra līdz 2010. gada 30. jūnijam, ieskaitot abus datumus, un *Metadon APL* (lieta C-545/13) laikā no 2006. gada 15. novembra līdz 2010. gada 30. jūnijam, ieskaitot abus datumus, pamatojoties uz to, ka *Noradrenalin APL* un *Metadon APL* ir zāles, kam piemērojama Direktīva 2001/83 (it īpaši 87. pants). *Abcur* arī prasa zaudējumu atlīdzību.

16. Ar 2013. gada 11. oktobra lēmumiem, kas Tiesas kancelejā saņemti 2013. gada 21. oktobrī, *Stockholms tingsrätt* nolēma apturēt tiesvedību abās lietās un uzdot Tiesai jautājumus prejudiciāla nolēmuma sniegšanai.

IV – Prejudiciālie jautājumi

A – Lieta C-544/13

17. Lietā C-544/13 *Stockholms tingsrätt* Tiesai uzdod šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai uz cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm, kas tiek izmantotas tikai neatliekamajā medicīniskajā palīdzībā, kuru tirdzniecībai dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi atļauju vai tā nav tikusi izsniegta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 [6], un kuras ražo tāds kā šajā lietā *Stockholms tingsrätt* (Stokholmas rajona tiesa) esošs tirgus dalībnieks un kuras saskaņā ar *Stockholms tingsrätt* lietas materiālos esošajiem priekšnosacījumiem pasūta veselības aprūpes iestādes, attiecas kāds no Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 3. panta 1. vai 2. punktā paredzētajiem izņēmumiem, it īpaši tad, ja ir pieejamas citas atļautas zāles ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pašā formā?
- 2) Ja uz tādām cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm, kas minētas pirmajā jautājumā, attiecas Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkts, 3. panta 2. punkts vai 5. panta 1. punkts, vai tiesību normas par zāļu reklāmu ir uzskatāmas par nesaskaņotām, vai arī uz tādiem pasākumiem kā šajā lietā, saistībā ar kuriem tiek apgalvots, ka tie ir reklāma, attiecas Direktīva 2006/114 par maldinošu un salīdzinošu reklāmu?
- 3) Ja Direktīva 2006/114 par maldinošu un salīdzinošu reklāmu ir piemērojama saskaņā ar otro jautājumu, ar kādiem principiāliem priekšnosacījumiem *Stockholms tingsrätt* vērtējamie pasākumi tādā gadījumā ir uzskatāmi par reklāmu Direktīvas 2006/114 izpratnē (preces nosaukuma, preces numura un *AnatomicTherapeuticChemical code* uz zālēm lietojums, fiksētas cenas zālēm piemērošana, informācijas par zālēm iekļaušana Valsts Zāļu reģistrā (turpmāk tekstā – “NPL”), NPL identifikatora norādīšana uz zālēm, informatīvas lapas par zālēm izplatīšana, zāļu piegāde veselības aprūpes iestādēm ar elektroniskas pasūtīšanas sistēmas starpniecību un informācijas par zālēm sniegšana valsts nozaru organizāciju izdotā publikācijā)?”

B – Lieta C-545/13

18. Lietā C-545/13 *Stockholms tingsrätt* Tiesai uzdod šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai cilvēkiem paredzētās recepšu zāles, kas ir izgatavotas un piegādātas *Stockholms tingsrätt* tiesvedībā esošajos apstākļos, kuru tirdzniecībai dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi atļauju vai tā nav tikusi izsniegta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93, var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 3. panta 1. punkta vai 3. panta 2. punkta izpratnē, it īpaši tad, ja ir pieejamas citas atļautas zāles ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pašā formā?
- 2) Ja uz tādām cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm, kas izgatavotas un piegādātas *Stockholms tingsrätt* tiesvedībā esošajos apstākļos, attiecas Direktīva 2001/83, vai Direktīva 2005/29, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū, ir piemērojama kopā ar Direktīvu 2001/83 attiecībā uz minētajiem reklāmas pasākumiem?
- 3) Ja uz cilvēkiem paredzēto recepšu zālēm, kas izgatavotas un piegādātas *Stockholms tingsrätt* tiesvedībā esošajos apstākļos, attiecas Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkts, 3. panta 2. punkts vai 5. panta 1. punkts, vai tiesību normas par zāļu reklāmu ir uzskatāmas par nesaskaņotām vai arī

6 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).

uz tādiem pasākumiem kā šajā lietā, saistībā ar kuriem tiek apgalvots, ka tie ir reklāma, attiecas i) Direktīva 2006/114 par maldinošu un salīdzinošu reklāmu un/vai ii) Direktīva 2005/29, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi?

- 4) Ja uz trešo jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka ir jāpiemēro Direktīva 2006/114 par maldinošu un salīdzinošu reklāmu, atbilstoši kādiem priekšnosacījumiem *Stockholms tingsrätt* vērtējamie pasākumi tādā gadījumā ir uzskatāmi par reklāmu Direktīvas 2006/114 izpratnē (preces nosaukuma, preces numura un ATC koda lietojums vai pievienošana zālēm, fiksētas cenas zālēm piemērošana, informācijas par zālēm iekļaušana Valsts āļu reģistrā, NPL identifikatora norādīšana uz zālēm, informatīvas lapas par zālēm izplatīšana un informācijas par tām nodošana veselības aprūpes iestādēm ar elektroniskas pasūtīšanas sistēmas starpniecību un uzņēmuma mājaslapā, informācijas par zālēm sniegšana valsts nozaru organizāciju izdotā publikācijā, informācijas par zālēm sniegšana *Apoteket* Centrālajā preču reģistrā un saistītajā reģistrā (turpmāk tekstā – “*JACA*”), informācijas par zālēm sniegšana citā zāļu valsts informatīvajā datu bāzē (turpmāk tekstā – “*SIL*”), informācijas piegāde *Apoteket* Termināla sistēmā (turpmāk tekstā – “*ATS*”) vai līdzīgā izplatīšanas sistēmā, informācijas sniegšana par uzņēmumu pašu vai konkurējošo piegādātāju zālēm atbilstoši ārstu praksēm un pacientu organizācijām, zāļu tirdzniecība, ar zāļu un konkurējošo zāļu farmaceitiskām pārbaudēm saistīti pasākumi, neziņošana par pierādītām un būtiskām atšķirībām starp precēm, neziņošana par paša uzņēmuma zāļu saturu un *Läkemedelsverket* (Zviedrijas Zāļu aģentūra) zāļu novērtējumu, neziņošana par *Läkemedelsverket* Zinātniskās padomes Veselības aprūpes dienesta konkurējošo preču novērtējumu, fiksētas cenas līmeņa zālēm saglabāšana, trīs mēnešu derīguma termiņa receptēm noteikšana, zāļu no aptiekas, nevis konkurējošo zāļu izsniegšana, neraugoties uz to, ka pacientam ir recepte šai konkurējošai precei, un konkurējošo zāļu standarta sagatavju tirdzniecības tirgū slēpšana un kavēšana, ieskaitot vietējās aptiekas, kas atsaka konkurējošo zāļu piegādi, un fiksētas cenas piemērošana tādas sistēmas ietvaros, saskaņā ar kuru zāles ir subsidējamas bez iepriekšēja valsts iestādes lēmuma)?”

19. Ar Tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 12. decembra rīkojumu abas lietas tika apvienotas.

20. Atbildētājas pamatlietā, tāpat kā Portugāles un Apvienotās Karalistes valdības un Komisija, iesniedza rakstveida paskaidrojumus. 2014. gada 6. novembra tiesas sēdē mutiskus argumentus sniedza puses pamatlietā, Apvienotās Karalistes valdība un Komisija.

V – Juridiskais vērtējums

A – Attiecīgo preču izgatavošana

21. Pirmais jautājums lietā C-544/13 un C-545/13 ir par attiecīgo preču izgatavošanu. Šis jautājums būtībā attiecas uz Direktīvas 2001/83 piemērojamību. Iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai uz cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm, kuru tirdzniecībai dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi atļauju vai arī tā nav tikusi izsniegta saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004⁷, attiecas Direktīvas 2001/83 3. panta vai nu 1. punkta, vai 2. punkta izņēmumi, īpaši situācijā, ja ir citas atļautas zāles ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pat farmaceitiskā formā.

22. Abām lietām ir papildu īpašie elementi – iepriekšējas receptes neesamība *Noradrenalin APL* un *Metadon APL*, kā arī *Metadon APL* pagatavošana no tā izplatīšanas vietas atšķirīgā vietā.

7 — Jāpaskaidro, ka Regula Nr. 2309/93, uz kuru atsaucas *Stockholms tingsrätt*, šajā lietā nav būtiska, jo attiecīgajā laikā tā vairs nebija spēkā, tāpēc ka tā tika atcelta ar Regulu Nr. 726/2004, kas stājās spēkā 2004. gada 30. aprīlī – skat. Regulas Nr. 726/2004 88. un 90. pantu.

1) Saistība starp Direktīvas 2001/83 2. un 3. pantu

23. Lai gan jautājums tieši attiecas uz Direktīvas 2001/83 3. pantu, šķiet, ka iesniedzējtiesai nav skaidrības par saistību starp 2. un 3. pantu. Tāpēc vispirms jānoskaidro, vai ir izpildīti 2. panta nosacījumi, lai varētu piemērot 3. pantu.

24. Saistība starp Direktīvas 2001/83 2. un 3. pantu nav tik skaidra, kā tas no sākuma varētu likties. Saskaņā ar 2. panta 1. punktu direktīva ir piemērojama zālēm, kas ražotas *rūpnieciski* vai ražotas ar metodi, kura ietver *rūpniecisku procesu*. 3. pantā ir noteikts, ka direktīva nav piemērojama vairākām situācijām. Attiecīgajā lietā būtiskas ir pirmās divas situācijas, t.i., aptiekā izgatavotas zāles saskaņā ar vai nu *magistralis*, vai *officinalis* formulu.

25. Vai, kā to apgalvo atbildētāji pamatlietā, Direktīvas 2001/83 2. pants nozīmē, ka, tiklīdz zāļu pagatavošanas process nav rūpniecisks, Direktīva 2001/83 vairs nav piemērojama?

26. Es tā nedomāju.

27. Es ierosinātu Tiesai neizsecināt no 2. panta, ka visas preces, kas nav rūpnieciski ražotas, automātiski nonāktu ārpus Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomas. Pretējā gadījumā dažas 3. panta daļas būtu liekas, jo šo darbu jau būtu paveicis 2. pants. 3. pantā esošo situāciju saraksts ir neviendabīgs. Tāpēc, tikai lai izteiktu dažus piemērus, dažas minētās situācijas tipiski attiecas uz nerūpniecisku ražošanu (piemēram, 1. un 2. punkts), bet citas tipiski attiecas uz rūpniecisko ražošanu (3., 4. un 5. punkts)⁸. Attiecībā uz 1. un 2. punktu 3. pantā tikai konkrēti izteikts 2. pants ar īpašu piemēru palīdzību⁹.

28. Ciktāl tas attiecas uz 3. panta 1. un 2. punktu, es piekrītu ģenerālvokātei E. Šarpstonei, kura lietā *Novartis Pharma* ir norādījusi, ka Direktīvas 2001/83 3. pantā ir definētas zāles, kuras var tikt uzskatīt par tādām, kas nav pagatavotas 2. pantā norādītajā veidā¹⁰.

29. Turklāt es nesaskatu, kāpēc ES likumdevējs būtu gribējis izslēgt no direktīvas piemērošanas jomas visas zāles, kas nav rūpnieciski ražotas vai ar metodi, kura ietver rūpniecisku procesu. Direktīvas vispārējais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību, un Tiesai nebūtu jābūt pārāk ierobežojošai, nosakot direktīvas piemērošanas jomu. Tāpēc es uzskatu, ka ar 3. panta 1. un 2. punktu 2. pantā tiek izdarīti precizējumi. Citiem vārdiem, tam, kā es saprotu direktīvu, lai direktīva nebūtu piemērojama, šajā lietā ir jāizpilda 3. panta prasības.

2) Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punkta interpretācija

30. Tāpēc es pievērsīšos 3. panta 1. un 2. punkta pārbaudei un analizēšu iesniedzējtiesas izklāstītos faktiskos apstākļus.

8 — 3. punkts: zālēm, kas paredzētas pētījumiem un izstrādes izpētei; 4. punkts: starpproduktiem, kas paredzēti turpmākai pārstrādei, ko veic pilnvarots ražotājs; 5. punkts: radionuklīdiem slēgtu starojuma avotu veidā.

9 — Manuprāt, attiecībā uz pārējiem punktiem 3. pants ir *klasisks* 2. panta izņēmums. Tomēr tas nav šajā lietā izskatāms jautājums.

10 — Ģenerālvokātes E. Šarpstones [*E. Sharpston*] secinājumi lietā *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:53, 68. punkts).

31. 3. panta 1. punktā ir šādi trīs nosacījumi: pirmkārt, precēm jābūt zālēm, otrkārt, tām jābūt izgatavotām aptiekā un, treškārt, tām jābūt izgatavotām saskaņā ar recepti konkrētam pacientam. Šie nosacījumi skaidri izriet no 3. panta 1. punkta teksta. Arī 3. panta 2. punktā ir trīs nosacījumi, kas izriet no tā redakcijas: pirmie divi ir līdzīgi pirmajiem diviem 3. panta 1. punktā. Papildus tam attiecīgajām zālēm jābūt izgatavotām saskaņā ar farmakopejas receptēm un tās paredzēts nepastarpināti piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka. Tāpēc galvenā atšķirība starp 3. panta 1. punktu un 3. panta 2. punktu ir tā, ka 2. punktā nav prasīta recepte¹¹.

32. 1. panta 2. punktā zāles ir definētas kā 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. Nav šaubu, ka saskaņā ar šo definīciju attiecīgās preces ir zāles.

33. Izgatavošanas kritēriji aptiekā un vai nu recepte individuālam pacientam, vai tieša preces, kas izgatavota saskaņā ar farmakopejas receptēm, piegāde pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka, ir problemātiskāka. Es šos kritērijus izskatīšu secīgi.

a) "Aptiekas" jēdziens 3. panta 1. un 2. punktā

34. Direktīvā 2001/83 nav definēts, kas ir aptieka. Ciktāl man zināms, tas nav definēts arī citos ES sekundārajos tiesību aktos.

35. Tiesas sēdē radās jautājums, vai varētu tikt veikta atsauce uz Direktīvu 2005/36/EK par profesionālo kvalifikāciju atzišanu¹². Es domāju, ka nevarētu. Pirmkārt, ņemot vērā, ka direktīva ir par profesionālo kvalifikāciju un apmācību, tā attiecas uz *farmaceitiem*, nevis *aptiekām*. Otrkārt, tajā pat nav mēģināts definēt, kas ir farmaceits¹³. Šajā ziņā Tiesa ir nospriedusi, ka ne Direktīvā 2005/36, ne arī kādā citā pasākumā, ar ko tiek īstenotas Līgumā paredzētās aprites brīvības, nav paredzēti tie nosacījumi piekļuvei aptieku darbības jomai, kas precizētu, kādas personas var pārvaldīt aptiekas¹⁴.

36. Rodas jautājums par Direktīvas 2001/83 3. pantā esošā jēdziena "aptieka" normatīvo vērtību – vai Tiesai šis termins jāinterpretē autonomi un loģiski tāpēc vienveidīgi visā Eiropas Savienībā, vai šis jēdziens vienkārši norāda uz "aptiekas" jēdzienu ikvienā Eiropas Savienības dalībvalstī?

37. Atbildētāji pamatlietā uzskata, ka iesniedzējtiesai, pamatojoties uz valsts tiesību aktiem, ir jānosaka, kas uzskatāms par aptieku.

38. Es nedomāju, ka jautājums ir tik vienkāršs, kā to vēlētos atbildētāji pamatlietā.

11 — Jāatzīmē, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 19. punkta izpratnē recepti izraksta speciālists, kura kvalifikācija ļauj to darīt.

12 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 7. septembra Direktīva 2005/36/EK (OV L 255, 22. lpp.).

13 — Direktīvas 2005/36 45. pantā "Farmaceita profesionālās darbības veikšana" ir detalizēti noteikts, kāda veida zināšanas, iemaņas un kompetence jāiegūst farmācijas studijās, lai atbilstoši šai direktīvai varētu automātiski tikt veikta atzišana. Tomēr tas nenozīmē, ka farmaceita profesija ir definēta. Šajā ziņā skat. salīdzināmu situāciju ar arhitektiem manos secinājumos *Angerer* (C-477/13, EU:C:2014:2338, 54. un 55. punkts).

14 — Skat. spriedumu Komisija/Itālija (C-531/06, EU:C:2009:315, 37. punkts).

39. Saskaņā ar Tiesas judikatūru gan no Savienības tiesību vienveidīgas piemērošanas, gan no vienlīdzības principa izriet prasība, ka Savienības tiesību norma, kurā tās satura un piemērošanas jomas noskaidrošanai nav nevienas tiešas norādes uz dalībvalstu tiesībām, *parasti* visā Eiropas Savienībā ir interpretējama autonomi un vienveidīgi¹⁵; šai interpretācijai jāņem vērā normas konteksts un attiecīgā tiesību akta mērķis¹⁶. Tomēr šī situācija ir atšķirīga, ja ES likumdevējs ir skaidri ierobežojis savu saskaņošanas uzdevumu.

40. Attiecībā uz “aptiekas” jēdzienu atbilstoši Direktīvai 2001/83 ES likumdevējs ir atzinis, ka Savienības līmenī nav saskaņoti īpašie nosacījumi par zāļu piegādi iedzīvotājiem mazumtirdzniecībā un tādēļ dalībvalstis zāļu piegādei iedzīvotājiem var piemērot nosacījumus Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) robežās¹⁷. Lietā *Caronna* Tiesa skaidri atsaucās uz šo atziņu Direktīvas 2001/83 VII sadaļas¹⁸ normu interpretācijas kontekstā¹⁹. Tiesa tālāk norādīja, ka attiecīgi kārtība, kāda ir piemērojama personām, kas nodarbojas ar zāļu mazumtirdzniecību, katrā dalībvalstī ir atšķirīga²⁰. Turklāt pārkāpumu procedūrā, kur dalībvalsts mēģina atkāpties no būtiskām Līguma normām par brīvību veikt uzņēmējdarbību un kapitāla aprites brīvību, Tiesa nosprieda, ka Eiropas Savienības tiesības neietekmē dalībvalstu kompetenci organizēt to sociālā nodrošinājuma sistēmu un tostarp pieņemt noteikumus par tādu veselības aprūpes dienestu kā aptiekas organizēšanu²¹.

41. No iepriekš izklāstītā es secinu divas lietas – pirmkārt, “aptiekas” jēdziens abstrakti un visaptveroši Savienības līmenī nav saskaņots un, otrkārt, nule kā citētā judikatūra mums nepalīdz, lai interpretētu “aptiekas” jēdzienu Direktīvas 2001/83 3. pantā.

42. Manuprāt, lai gan Direktīvā 2001/83 abstrakti nav definēts, kas ir aptieka, jēdzienam “aptieka” 3. panta 1. un 2. punktā tomēr ir autonoma un vienveidīga nozīme, lai noteiktu, kāda veida personām ir atļauts izgatavot zāles saskaņā ar vai nu *magistralis*, vai *officinalis* formulu. Ja tā nebūtu, visas direktīvas piemērošanas joma tiktu interpretēta atšķirīgi visā Eiropas Savienībā un nebūtu iespējama direktīvas vienveidīga piemērošana. Tāds nevarētu būt bijis ES likumdevēja nodoms.

43. Šajā ziņā 3. panta 1. un 2. punkta dēļ es gribētu pievērst Tiesas uzmanību Komisijas rakstveida apsvērumos sniegtajai aptiekas definīcijai kā fiziskai iestādei ar tiesībām tirgot, piegādāt, uzraudzīt un izgatavot (mazā apmērā) zāles. Piegādei jābūt tieši pacientiem (mazumtirdzniecības aptieka) vai “veselības jomā kompetentiem cilvēkiem” (mazumtirdzniecības vai slimnīcu aptiekas). Man šāda definīcija liekas pieņemama, jo tā ir balstīta uz Direktīvas 2001/83 normām, kurās ir veikta atsauce uz dažādām aptiekas funkcijām – mazumtirdzniecības piegādi²², zāļu autentiskuma pārbaudi²³ un zāļu izgatavošanu²⁴. Tātad definīciju veidojošie elementi ir atrodamī pašā direktīvā.

44. Lai gan valsts tiesai ir jānosaka, vai *APL* ir aptieka, es tomēr par to šaubos. Manuprāt, *APL* ir vienkārša ražošanas vienība²⁵.

15 — Skat. spriedumu *Ekro* (327/82, EU:C:1984:11, 11. punkts). Skat. arī spriedumus *Linster* (C-287/98, EU:C:2000:468, 43. punkts) un *Germanwings* (C-452/13, EU:C:2014:2141, 16. punkts).

16 — Skat. spriedumu *Ekro* (EU:C:1984:11, 11. punkts).

17 — Skat. Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē (OV L 174, 74. lpp.), preambulas 21. apsvērumu.

18 — Direktīvas 2001/83 (ar grozījumiem) VII sadaļas (76.–85.b pants) nosaukums ir “Zāļu izplatīšana un starpniecība vairumtirdzniecībā”.

19 — Skat. spriedumu *Caronna* (C-7/11, EU:C:2012:396, 43. punkts).

20 — Turpat. Skat. arī spriedumu Komisija/Itālija (EU:C:2009:315, 38. punkts).

21 — Skat. spriedumu Komisija/Itālija (EU:C:2009:315, 35. punkts).

22 — Direktīvas 2001/83 81. panta otrā daļa un 40. panta 2. punkts.

23 — Direktīvas 2001/83 54.a panta 2. punkta d) apakšpunkts.

24 — Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punkts.

25 — Manuprāt, tas izriet no tās nosaukuma.

b) “Receptes *konkrētam* pacientam” jēdziens 3. panta 1. punktā

45. Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkta interpretāciju par precī *Noradrenalin APL* iesniedzējtiesa lūdz skaidrojumu, kā novērtēt faktu, ka slimnīcas veic pasūtījumu pirms konkrēta pacienta noteikšanas. Tāpat attiecībā uz *Metadon APL* iesniedzējtiesa šaubās, vai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punktu šo precī var piegādāt pasūtīt, t.i., bez konkrētas receptes katrā gadījumā.

46. Saprotams, ka tikko minētajās situācijās medicīniska recepte konkrētam pacientam Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkta izpratnē tiek izrakstīta pēc attiecīgo preču piegādes. Attiecībā uz precī *Noradrenalin APL* varētu teikt, ka, ņemot vērā, ka konkrētās noradrenalinu saturošās preces parasti tiek lietotas ārkārtas situācijās un tā rezultātā šī veida precēm medicīniska recepte tiks izrakstīta pēc preces piegādes slimnīcai, 3. panta 1. punkts ir interpretējams plaši, lai ietvertu šādu situāciju.

47. Tomēr izskatāmajā lietā es drīzāk būtu piesardzīgs. 3. panta 1. punkta redakcija, manuprāt, nozīmē, ka pacients jānosaka *pirms* zāļu izgatavošanas. 3. panta 1. punkts nav interpretējams plašāk par to, pat ja šādas interpretācijas rezultātā tādas noteiktas preces kā *Noradrenalin APL* tipiski neietilptu Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkta piemērošanas jomā.

48. Visbeidzot, es vēlos uzsvērt, ka es saskatu 3. panta 1. punkta mērķi tajā, ka ikviena konkrēta situācija ir atšķirīga. Šīs normas mērķis ir ļaut aptiekām ražot mazā apmērā individuāli izstrādātas preces konkrētiem pacientiem²⁶. Tā rezultātā, manuprāt, ir vajadzīga šaura 3. panta 1. punkta interpretācija, un es nesaskatu nekādu iespēju šo normu interpretēt plaši.

c) “Nepastarpinātas piegādes” jēdziens 3. panta 2. punktā

49. Kā šajā kontekstā novērtēt, ka *Metadon APL* tiek izgatavots no tirdzniecības vietas ģeogrāfiski atsevišķā vietā? Iesniedzējtiesa izceļ šo apstākli vienīgi attiecībā uz Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta interpretāciju. Tā šaubās, vai šis apstāklis izslēdz Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta piemērošanu.

50. Komisija uzskata, ka zāļu izgatavošanas galvenajiem posmiem jānotiek aptiekā. Laboratoriju kā tādu nevar uzskatīt par aptieku, lai gan tā varētu būt aptiekas daļa.

51. Apvienotā Karaliste apgalvo, ka 3. panta 1. un 2. punktā ir vienīgi prasīts, lai attiecīgās preces būtu izgatavojis farmaceits vai tās būtu izgatavotas farmaceita uzraudzībā, un ka nav prasības, ka izgatavošanai būtu jānotiek tajā pašā vietā, kur prece tiek piegādāta pacientam. Turklāt tā uzskata, ka nav iemesla, kāpēc būtu jābūt šādai prasībai, jo bieži var būt ērtāk vai pat piesardzīgāk un drošāk izgatavot zāles atsevišķā no piegādes pacientiem vietā.

52. Man Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta formulējums ir ļoti skaidrs: zāles *nepastarpināti* paredzēts piegādāt pacientiem, kurus apkalpo *attiecīgās aptiekas*. Ja nevar tikt pierādīts, ka gan izgatavošanas vieta, gan tirdzniecības vieta atrodas vienā aptiekā, kritērijs nav izpildīts. Neuzskatu, ka ir pietiekami tikai ar farmaceita klātbūtni²⁷. Tāpēc nav piemērojama tāda elastīgāka interpretācija pat praktisku ērtību dēļ, kādu savos rakstveida apsvērumos piedāvā Apvienotā Karaliste.

26 — Un tāpēc “no sarežģītās, lai neteiktu – dārgās, tirdzniecības atļauju sistēmas tiek izslēgta tādu zāļu piegāde iedzīvotājiem apstākļos, kas visās dalībvalstīs rodas, ja ne katru dienu, tad vismaz regulāri”, skat. ģenerālvokātes E. Šārpstones secinājumus *Novartis Pharma* (EU:C:2013:53, 64. punkts).

27 — Farmaceits parasti vienmēr būs ražotnē vai laboratorijā.

d) Citu atļautu zāļu esamība ar tādu pašu aktīvo vielu, lietošanas daudzumu un formu

53. Iesniedzējtiesa atsauca uz Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu. Tā atgādina, ka uz šo pantu var atsaukties, lai no Direktīvas 2001/83 normām izslēgtu zāles, ja valsts tirgū nav atļauta ekvivalenta vai ja tāds nav pieejams. Tā apgalvo, ka līdzīgu ierobežojumu varētu piemērot attiecībā uz izņēmumiem 3. panta 1. un 2. punktā.

54. Es tā nedomāju.

55. No 3. panta 1. un 2. punkta redakcijas šādu pieņēmumu izdarīt nevar. Turklāt, kā pareizi piebilst Apvienotā Karaliste, izņēmums Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā ļauj dalībvalstij izslēgt no šīs direktīvas normām zāles, lai ievērotu īpašas vajadzības. Šāda situācija nav raksturīga Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punktam. Šīs nākamās normas ļauj izgatavot farmaceitiskas preces neatkarīgi no tā, vai citas piemērotas ekvivalentas preces ir atļauts ražot no aptiekām atšķirīgās vietās. Turklāt Tiesa iepriekš ir nospriedusi, ka, ja zāles, kurām ir tādas pašas aktīvās vielas, deva un forma kā tām, kuras ārstējošais ārsts uzskata par nepieciešamu izrakstīt savu pacientu ārstēšanai, ir jau atļautas un pieejamas valsts tirgū, faktiski nevar būt runa par tām “īpašajām vajadzībām” Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punkta nozīmē, kuru dēļ būtu jāatkāpjas no prasības par tirgus atļauju, kas paredzēta šīs direktīvas 6. panta 1. punktā²⁸.

56. Tāpēc es iesaku Tiesai atbildēt uz pirmo jautājumu, ka Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkta izpratnē pirms zāļu izgatavošanas aptiekā konkrētam pacientam katrā gadījumā ir jābūt izrakstītai receptei. Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta izpratnē zāles nav nepastarpināti piegādātas pacientam, ja izgatavošanas vieta un izsniegšanas vieta nav vienas un tās pašas aptiekas daļa. Piemērojot 3. panta 1. vai 2. punktu, nav svarīgi, vai tirgū ir cita atļauta prece ar to pašu aktīvo vielu, lietošanas daudzumu un formu.

B – Attiecīgo preču reklamēšana

57. Lietā C-545/13 ar otro jautājumu iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai Direktīva 2005/29 ir piemērojama arī zālēm, uz kurām attiecas Direktīva 2001/83, saistībā ar apgalvotajām reklamēšanas darbībām. Tāpēc jautājums ir par to, vai Direktīvas 2001/83 un 2005/29 var piemērot paralēli.

58. Es uzskatu, ka abas direktīvas būtībā var piemērot paralēli.

59. Direktīva 2005/29 ir horizontāla direktīva, ar kuru pilnībā ir saskaņotas²⁹ iespējami konfliktējošās intereses starp normām par preču un pakalpojumu iekšējo tirgu un patērētāju aizsardzību³⁰. Tas nozīmē, ka dalībvalstis Direktīvas piemērošanas jomās nevar pieņemt atšķirīgas valsts tiesību normas³¹.

60. Attiecībā uz saikni ar citām Eiropas Savienības sekundāro tiesību aktu normām direktīvas 3. panta 3. punktā ir noteikts, ka direktīva neskar Kopienas³² vai valstu noteikumus par produktu veselīguma un drošības aspektiem³³. Arī direktīvas 3. panta 4. punktā ir noteikts, ka gadījumā, ja šī direktīva un citi Kopienas noteikumi, kuros reglamentēti konkrēti negodīgas komercprakses aspekti, nonāk pretrunā,

28 — Skat. spriedumu Komisija/Polija (C-185/10, EU:C:2012:181, 37. punkts).

29 — Skat. spriedumu VTB-VAB un Galatea (C-261/07 un C-299/07, EU:C:2009:244, 52. punkts).

30 — Skat. Direktīvas 2005/29 preambulas 5. apsvērumu (“vienādi noteikumi Kopienas līmenī”), 14. apsvērumu (“šajā direktīvā izmantotā pilnīgas saskaņošanas pieeja”) un 15. apsvērumu (“pilnīga saskaņošana, ko ievieš ar šo direktīvu”), kā arī 4. pantu. Skat. arī B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oksforda, 2001, 182. lpp.

31 — Skat. J. Stuyck, E. Terry un T. Van Dyck, “Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market”, 43 *Common Market Law Review* 2006, 107.–152. lpp., 115. lpp.

32 — Tagad – Savienība.

33 — Daži akadēmiķi literatūrā interpretē Direktīvu 2001/83 kā tādu, kas rada tādus noteikumus attiecībā uz preču veselības un drošības aspektiem. Skat., piemēram, R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varšava, 2009, 38. lpp.

priekšroka dodama minētajiem citiem Kopienas noteikumiem un tie piemērojami attiecībā uz šiem konkrētiem aspektiem. Kā savos rakstveida paskaidrojumos pareizi norāda Komisija, šajā normā ir noteiktas hierarhiskās attiecības starp direktīvu un nozarei raksturīgajiem ES negodīgas tirdzniecības noteikumiem³⁴.

61. Turklāt, lasot Direktīvas 2005/29 7. panta 5. punktu kopā ar tās II pielikumu, atklājas abu direktīvu papildinošās pazīmes – ar šo normu palīdzību ES tiesību aktos prasītā informācija attiecībā uz komerciālo saziņu, tostarp reklāmu vai tirgdarbību, ir uzskatāma par būtisku informāciju, lai definētu maldinošu noklusēšanu.

62. Visbeidzot, jāatzīmē, ka iesniedzējtiesas jautājums ir par Direktīvas 2005/29 piemērošanu un tas neattiecas uz direktīvas saturiskajām prasībām.

63. Tomēr, manuprāt, iesniedzējtiesai būtu jāņem vērā šādi apsvērumi³⁵.

64. Direktīvas 2005/29 pamatā esošie apsvērumi ir tādi, ka pārdevēju komercprakse ir godīga, ciktāl tā ar Direktīvu³⁶ nav aizliegta.

65. Direktīvas piemērošanas joma ir ierobežota ar uzņēmēja komercpraksi attiecībā pret patērētājiem³⁷. Konkrētajā lietā tas nozīmē, ka vienīgi patērētājiem pieejamā informācija var tikt uzskatīta par direktīvas piemērošanas jomā ietilpstošu. Pamatojoties uz to, direktīva neattiecas uz visiem iesniedzējtiesas minētajiem elementiem, kas nav pieejami patērētājam.

66. Turklāt es vēlos atgādināt direktīvas preambulas 7. apsvērumā norādīto, ka direktīva “attiecas uz komercpraksi, kas tieši saistīta ar to, kā ietekmēt patērētāju lēmumus veikt ar produktiem saistītus darījumus”.

67. Attiecībā uz pēdējiem diviem punktiem, kas saistīti ar jautājumiem, kuri ir valsts tiesas kompetencē, tā kā konkrēto precī *Metadon APL* var “iegādāties” tikai persona ar ārsta recepti, man ir grūti saskatīt direktīvas piemērošanas iespēju. Šī direktīva ir par patērētāju aizsardzību. Jānorāda, ka patērētāju, konkrēti, pacientu, pienācīgi aizsargā ārsts, kurš izraksta zāles.

68. Tādējādi, iespējams, ka iesniedzējtiesa, piemēram, konstatēs saiknes esamību starp sniegto informāciju un ietekmi uz ārstiem izrakstīt precī *pēc patērētāju/pacientu iniciatīvas*. Tāpat var būt, ka saskaņā ar valsts tiesību normām farmaceitam ir rīcības brīvība attiecībā uz recepti tādā ziņā, ka viņš var izsniegt patērētājam/pacientam zāles ar to pašu aktīvo vielu. Šādās situācijās Direktīva 2005/29 var būt piemērojama.

69. Tāpēc es ierosinu Tiesai atbildēt uz otro jautājumu lietā C-545/13 tādējādi, ka, ja ir jāpierāda, ka tirdzniecības pasākumi attiecībā uz tikai uz receptēm izsniedzamajām zālēm, kas ir izgatavotas izskatāmās lietas apstākļos, ietilpst Direktīvas 2005/29 piemērošanas jomā, jāatceras, ka direktīvas piemērošanas joma ir ierobežota ar uzņēmēju komercpraksi attiecībā pret patērētājiem un ka direktīva attiecas uz komercpraksi, kas ir tieši saistīta ar to, kā ietekmēt patērētāju lēmumus veikt ar produktiem saistītus darījumus.

34 — Skat. arī B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oksforda, 2001, 174. lpp.

35 — Kā savos rakstveida paskaidrojumos pareizi norāda Apvienotā Karaliste, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu nav izskaidrota Direktīvas 2005/29 iespējamā ietekme uz tiesvedību valsts tiesā. Tomēr es mēģināšu dot padomu iesniedzējtiesai.

36 — Skat. arī ģenerāladvokātes V. Trstenjakas [V. Trstenjak] secinājumus apvienotajās lietās *VTB-VAB* (EU:C:2008:581, 81. punkts), atbilstoši kuriem direktīvā ir ievērots juridiskais jēdziens “in dubio pro libertate”.

37 — Skat. Direktīvas 2005/29 3. pantu.

C – Hipotētiski – pārējie jautājumi par attiecīgo preču reklamēšanu

70. Pamatojoties uz manu atbildi uz pirmo jautājumu, pārējie jautājumi ir hipotētiski. Tāpēc turpmākā analīze ir vienīgi gadījumam, ja Tiesa nesekotu manai līdzšinējai argumentācijai un uzskatītu, ka Direktīva 2001/83 nav piemērojama, jo ir izpildīti 3. panta 1. vai 2. punkta kritēriji.

1) Lietas C-545/13 trešais (ii) jautājums

71. Šajā jautājumā iesniedzējtiesa vaicā, vai gadījumā, ja Direktīva 2001/83 nav piemērojama, izskatāmajā lietā ir piemērojama Direktīva 2005/29 un vai šī direktīva attiecas uz konkrētās lietas pasākumiem. Tāpēc iesniedzējtiesa vēlas pārliecināties, vai *Metadon APL* reklamēšanas pasākumiem piemērojamās normas var tikt uzskatītas par nesaskaņotām vai arī vai Direktīva 2005/29 ir piemērojama.

72. Es nesaskatu, kāpēc lai Direktīva 2005/29 nebūtu piemērojama – ja Direktīva 2005/29, kā iepriekš norādīts, būtībā ir piemērojama paralēli Direktīvai 2001/83, tā *a fortiori* ir piemērojama situācijām ārpus Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomas.

73. Attiecībā uz Direktīvas 2005/29 būtiskajām prasībām ir jānorāda uz apsvērumiem iepriekš 63.–69. punktā.

2) Otrais jautājums lietā C-544/13 un trešais jautājums lietā C-545/13

74. Lai gan iesniedzējtiesai ir zināms, ka Direktīvas 2001/83 VIII un VIIIa sadaļa attiecas vienīgi uz situācijām, kurās piemērojama Direktīva 2001/83, un veido pilnīgu reklāmas pasākumu saskaņojumu³⁸, tā vaicā, kuras normas ir piemērojamas situācijās, kad Direktīva 2001/83 nav piemērojama šīs direktīvas 3. panta 1. punkta, 3. panta 2. punkta vai 5. panta 1. punkta dēļ.

75. Tiesa līdz šim vēl nav aicināta noteikt attiecības starp Direktīvu 2001/83 un 2006/114 situācijās, kurās Direktīva 2001/83 nav piemērojama.

76. Iesniedzējtiesa sliecas uzskatīt, ka pilnīga saskaņošana attiecībā uz zāļu reklamēšanu saskaņā ar Direktīvu 2001/83 nozīmē, ka Direktīva 2006/114 nav piemērojama pat to zāļu reklamēšanai, kuras saskaņā ar Direktīvas 2001/83 3. pantu neietilpst šīs direktīvas piemērošanas jomā. Citiem vārdiem, valsts tiesību akti par to zāļu reklamēšanu, kam piemērojams Direktīvas 2001/83 3. pants, neesot tikuši saskaņoti. Šajā ziņā iesniedzējtiesa norāda uz vairākām Tiesas lietām, galvenokārt uz *Ludwigs-Apotheke*³⁹.

77. Šādam risinājumam es nevaru piekrist.

78. Lietā *Ludwigs-Apotheke* Tiesa nosprieda, ka Direktīva 2001/83 neattiecas uz Vācijas tiesību aktu normās minētajām zālēm un ka līdz ar to VIII sadaļas noteikumi par reklāmu tām nav piemērojami⁴⁰. Tālāk Tiesa izvērtēja, vai Vācijas tiesību aktos noteiktais zāļu reklāmas aizliegums ir saderīgs ar Kopienas tiesībām par preču brīvu apriti⁴¹.

38 — Skat. spriedumu *Gintec* (C-374/05, EU:C:2007:654, 20. punkts), kur Tiesa nosprieda, ka, “vērtējot Direktīvas 2001/83 VIII un VIIIa sadaļu, kurās apvienoti kopīgie noteikumi par zāļu reklāmu, var secināt, ka direktīva šajā jomā tiecas sasniegt pilnīgu saskaņojumu, jo ir skaidri uzskaitīti gadījumi, kuros dalībvalstīm ir tiesības pieņemt noteikumus, ar kuriem tiek veikta atkāpe no direktīvā paredzētajām normām.”

39 — Spriedums *Ludwigs-Apotheke* (C-143/06, EU:C:2007:656).

40 — Turpat, 23. punkts.

41 — Turpat, 24. punkts.

79. Manuprāt, tas, ka Tiesa neizvērtēja Vācijas tiesību aktus, ņemot vērā tajā laikā piemērojamo direktīvu par maldinošu reklāmu⁴², nenozīmē, ka Eiropas Savienības tiesību akti par maldinošu reklāmu nav piemērojami zālēm, uz kurām neattiecas Direktīva 2001/83⁴³.

80. Tiesa tikai dažos gadījumos ir interpretējusi Direktīvu 2006/114⁴⁴. Tāpēc attiecībā uz šo direktīvu būtu jāizklāsta daži principi. Pirmkārt, Direktīva 2006/114 ir piemērojama divās atšķirīgās situācijās – maldinošai reklāmai, kā noteikts 2.b pantā, un salīdzinošai reklāmai, kā noteikts 2.c pantā. Otrkārt, kā secināms no Direktīvas 2006/114 8. panta 1. punkta, attiecībā uz maldinošu reklāmu direktīvā ir noteiktas minimālās prasības, atļaujot dalībvalstīm saglabāt vai pieņemt noteikumus, kuru nolūks ir tirgotājiem un konkurentiem nodrošināt plašāku aizsardzību, un vienlaikus tajā attiecībā uz salīdzinošo reklāmu ir pilnīgi saskaņoti dalībvalstu noteikumi. Treškārt, kā izriet no direktīvas 1. panta, attiecībā uz maldinošu reklāmu tās piemērošanas joma ir ierobežota ar komersantu attiecībām, bet tā neattiecas uz tiem noteikumiem par salīdzinošo reklāmu, kuri ir piemērojami arī patērētājiem domāto reklāmu kontekstā⁴⁵. Saistībā ar maldinošu reklāmu komersantu un patērētāju attiecībām ir piemērojama Direktīva 2005/29.

81. Manuprāt, Direktīva 2006/114 ir horizontāla tajā ziņā, ka tā ir piemērojama ikvienai konkrētai ekonomiskās darbības jomai, ciktāl šo jomu neregulē speciālie noteikumi. Direktīva 2006/114 ir uzskatāma par piemērojamu, ja nav skaidra izņēmuma.

82. Tomēr šis secinājums nenozīmē, ka nav mijiedarbības starp nodaļām par reklāmu Direktīvā 2001/83 un Direktīvā 2006/114 gadījumā, ja Direktīva 2001/83 nav piemērojama. It īpaši, kā tālāk redzēsīm, manuprāt, ir pietiekami iemesli, lai no Direktīvas 2006/114 tvēruma izslēgtu Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punktā minētos līdzekļus.

83. Tāpēc uz šo jautājumu būtu jāatbild, ka Direktīva 2006/114 būtībā ir piemērojama zāļu reklāmai gadījumos, kad nav piemērojama Direktīva 2001/83.

3) Trešais jautājums lietā C-544/13 un ceturtais jautājums lietā C-545/13

84. Visbeidzot, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai atbildētāju pamatlietā izmantotie līdzekļi ir reklāma Direktīvas 2006/114 izpratnē. Būtībā, iesniedzējtiesa vaicā, vai marķējums, cena un pilnīgi faktiskas informācijas sniegšana par attiecīgajām precēm ir reklāma Direktīvas 2006/114 izpratnē. Iesniedzējtiesa, kurai ir labi zināma Tiesas judikatūra par Direktīvas 2006/114 interpretāciju, uzsver, ka reklāmas jēdziens nav interpretēts attiecībā uz pasākumiem tās tiesvedībā esošajā lietā.

85. Iesniedzējtiesai ir vajadzīga jēdziena “reklāma” interpretācija, lai noteiktu, vai *Apoteket* izmantotie pasākumi var tikt uzskatīti par maldinošu reklāmu.

42 — Padomes 1984. gada 10. septembra Direktīva 84/450/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz maldinošu reklāmu (OV L 250, 17. lpp.). Direktīva 2006/114, ar kuru šī direktīva tika atcelta, stājās spēkā 2007. gada 12. decembrī (skat. Direktīvas 2006/114 11. pantu).

43 — Jāatzīmē, ka iesniedzējtiesas jautājumi lietā *Ludwigs-Apotheke* nekādi neattiecas uz tajā laikā piemērojamajiem Kopienas tiesību aktiem par maldinošu reklāmu.

44 — Skat. spriedumus *Posteshop* (C-52/13, EU:C:2014:150) un *Belgian Electronic Sorting Technology* (C-657/11, EU:C:2013:516). Šie spriedumi attiecas uz Direktīvas 2006/114 materiāltiesisko saturu, nevis uz tās piemērojamību attiecīgajā lietā.

45 — Skat. arī F. Henning-Bodewig, “Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive”, no: O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, 13. punkts.

86. Saskaņā ar Direktīvas 2006/114 2. panta a) punktu “reklāma” nozīmē priekšstata veidošanu jebkādā veidā saistībā ar tirdzniecību, uzņēmējdarbību, amatniecību vai profesiju, lai veicinātu preču vai pakalpojumu noietu. Kā Tiesa apstiprināja, šī ir “īpaši plaša definīcija”⁴⁶, kas nozīmē, ka “reklāma var izpausties ļoti dažādos veidos”⁴⁷.

87. 86. panta 2. punktā no Direktīvas 2001/83 VIII sadaļas piemērošanas jomas ir izslēgti vairāki tādi pasākumi, kā etiķetes un pievienotās lietošanas instrukcijas un faktiskos datus saturošus informatīvos paziņojumus, un izziņas materiālus, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumus ietilpstošos brīdinājumus par blaknēm, tirdzniecības katalogus un cenrāžus, ar noteikumu, ka tajos nav zāļu reklāmas.

88. Vēršu Tiesas uzmanību uz to, ka šādi pasākumi nav uzskatāmi par “reklāmu” Direktīvas 2006/114 2. panta a) punkta izpratnē, jo reklāmas vispārējie noteikumi, kas attiecas uz uzņēmējiem, nevar būt stingrāki par speciālajiem noteikumiem. Pretējs apgalvojums novestu pie dīvainas situācijas, kad zāļu reklāmas noteikumi, kam piemēroja Direktīva 2001/83, ir mazāk stingri nekā tie, kas attiecas uz zālēm ārpus šīs direktīvas piemērošanas jomas.

89. Kā pareizi norāda Komisija savos rakstveida apsvērumos, izšķirošs elements ir tas, vai ir objektīvi nosakāms, ka paziņojums ir veikts ar mērķi veicināt preču vai pakalpojumu piegādi.

90. Turklāt lietā *MSD Sharp & Dohme* Tiesa nosprieda, ka Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punkts būtībā neizslēdz iespēju, ka publicēti vai izsniegti materiāli, kas ietver tikai objektīvu informāciju, varētu tikt uzskatīti par reklāmu⁴⁸. Tiesa nosprieda, ka, “ja vēstījums ir vērsts uz to, lai veicinātu zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu, ir runa par reklāmu šīs direktīvas izpratnē. Savukārt uz tīri informatīvu norādi – bez veicināšanas *nolūka*⁴⁹ – šīs direktīvas noteikumi par zāļu reklāmu neattiecas”⁵⁰.

91. Manuprāt, šāda argumentācija ir attiecināma arī uz Direktīvu 2006/114.

92. Iesniedzējtiesai ir jākonstatē šie faktiskie apstākļi, lai noteiktu, vai un ciktāl pamatlietā esošās darbības ir reklāma Direktīvas 2006/114 izpratnē.

93. Tāpēc ierosinu Tiesai uz šo jautājumu atbildēt, ka, ja ir jānosaka, vai tirdzniecības pasākumi attiecībā uz tikai uz receptēm izsniedzamajām zālēm, kas ir izgatavotas izskatāmās lietas apstākļos, ietilpst Direktīvas 2006/114 piemērošanas jomā, jāatceras, ka maldinošas reklāmas jomā direktīvas piemērošanas joma ir ierobežota ar komercattiecībām starp uzņēmējiem un ka izšķirošais kritērijs ir tas, vai paziņojums ir veikts ar mērķi un nolūku veicināt attiecīgās preces piegādi.

VI – Secinājumi

94. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es iesaku Tiesai uz *Stockholms tingsrätt* (Zviedrija) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 3. panta 1. punkta izpratnē pirms zāļu izgatavošanas aptiekā konkrētam pacientam katrā ziņā ir jābūt izrakstītai receptei;

46 — Skat. spriedumu *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, 35. punkts). Tā ir vispārārtzīta tiesu prakse kopš – attiecībā uz Direktīvu 84/450 – sprieduma *Toshiba Europe* (C-112/99, EU:C:2001:566, 28. punkts).

47 — Skat. spriedumu *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, 35. punkts).

48 — Skat. spriedumu *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275, 32. punkts).

49 — Mans izcēlums.

50 — Spriedums *MSD Sharp & Dohme* (EU:C:2011:275, 32. punkts).

- 2) Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta izpratnē zāles nav nepastarpināti piegādātas pacientam, ja to izgatavošanas vieta un izsniegšanas vieta nav vienas un tās pašas aptiekas daļa;
- 3) Piemērojot 3. panta 1. vai 2. punktu, nav svarīgi, vai tirgū ir cita atļauta prece ar to pašu aktīvo vielu, lietošanas daudzumu un formu;
- 4) Lai noteiktu, vai tirdzniecības pasākumi attiecībā uz tikai uz receptēm izsniedzamajām zālēm, kas ir izgatavotas izskatāmās lietas apstākļos, ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 11. maija Direktīvas 2005/29/EK, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem un ar ko groza Padomes Direktīvu 84/450/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 97/7/EK, 98/27/EK un 2002/65/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2006/2004 (“Negodīgas komercprakses direktīva”), piemērošanas jomā, ir jāatceras, ka direktīvas piemērošanas joma ir ierobežota ar uzņēmēju komercpraksi attiecībā pret patērētājiem un ka direktīva attiecas uz komercpraksi, kas ir tieši saistīta ar to, kā ietekmēt patērētāju lēmumus veikt ar produktiem saistītus darījumus.

95. Ja Tiesa neņemtu vērā iepriekš [rezolutīvās daļas] 1) līdz 3) punktā piedāvāto interpretāciju, es ieteiktu uz pārējiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Direktīva 2006/114/EK par maldinošu un salīdzinošu reklāmu (kodificēta versija) ir piemērojama zāļu reklāmai gadījumos, kuros nav piemērojama Direktīva 2001/83;
- 6) Lai noteiktu, vai tirdzniecības pasākumi attiecībā uz tikai uz receptēm izsniedzamajām zālēm, kas ir izgatavotas izskatāmās lietas apstākļos, ietilpst Direktīvas 2006/114 piemērošanas jomā, ir jāatceras, ka maldinošas reklāmas jomā direktīvas piemērošanas joma ir ierobežota ar komercattiecībām starp uzņēmējiem un ka izšķirošais kritērijs ir tas, vai paziņojums ir veikts ar mērķi un nolūku veicināt attiecīgās preces piegādi.