



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2015. gada 16. jūlijā \*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2001/83/EK — Piemērošanas joma — 2. panta 1. punkts un 3. panta 1. un 2. punkts — Zāles, kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu — Atkāpes — Zāles, kas pagatavotas aptiekā saskaņā ar recepti konkrētai slimībai — Zāles, kas pagatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm un ko paredzēts nepastarpināti piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka — Direktīva 2005/29/EK

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

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 267. pantam, ko *Stockholms tingsrätt* (Zviedrija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2013. gada 11. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2013. gada 21. oktobrī, tiesvedībā

***Abcur AB***

pret

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

***Apoteket AB un Apoteket Farmaci AB*** (C-545/13).

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*] (referents), tiesneši A. O'Kīfs [*A. Ó Caoimh*], K. Toadere [*C. Toader*], E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*] un K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*],

ģenerālvokāts M. Špunars [*M. Szipunár*],

sekretārs I. Illēši [*I. Illéssy*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 6. novembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Abcur AB* vārdā – *S. Wilow* un *G. Åkesson*, advokater,
- *Apoteket AB* un *Apoteket Farmaci AB* vārdā – *E. Johnson*, *N. Baggio* un *E. Wernberg*, advokater,
- Portugāles valdības vārdā – *L. Inez Fernandes* un *A. P. Antunes*, pārstāvji,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *V. Kaye*, pārstāve, kurai palīdz *J. Holmes*, barrister,

\* Tiesvedības valoda – zviedru.

— Eiropas Komisijas vārdā – A. Sipos un M. van Beek, kā arī M. Šimerdová, pārstāvji, kuriem palīdz M. Johansson, advokat,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2015. gada 3. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- 1 Lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz to, kā interpretēt 2. panta 1. punktu un 3. panta 1. un 2. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 11. maija Direktīvu 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 (OV L 149, 22. lpp.), un kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Direktīvu 2006/114/EK par maldinošu un salīdzinošu reklāmu (OV L 376, 21. lpp.).
- 2 Šie lūgumi tika iesniegti divās tiesvedībās – *Abcur AB* (turpmāk tekstā – “*Abcur*”) pret *Apoteket Farmaci AB* (turpmāk tekstā – “*Farmaci*”) lietā C-544/13 un *Abcur* pret *Apoteket AB* (turpmāk tekstā – “*Apoteket*”) un *Farmaci* lietā C-545/13 – pirmajā lietā par *Farmaci* ražotām un tirgotām zālēm *Noradrenalin APL* (turpmāk tekstā – “*Noradrenalin APL*”) laikā no 2009. gada 30. oktobra līdz 2010. gada jūnijam un otrajā lietā par *Apoteket* un *Farmaci* ražotām un tirgotām zālēm *Metadon APL* (turpmāk tekstā – “*Metadon APL*”) laikā no 2006. gada 15. novembra līdz 2010. gada jūnijam.

## Atbilstošās tiesību normas

### *Savienības tiesības*

#### Direktīva 2001/83

- 3 Ar Direktīvu 2001/83 ir kodificētas un vienā dokumentā apkopotas direktīvas par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, pie kurām ir pieskaitāma arī Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.).
- 4 Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvērumā ir noteikts, ka “sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu”.
- 5 Šīs direktīvas preambulas 35. apsvērumā ir noteikts, ka “jākontrolē visa zāļu izplatīšanas ķēde no to ražošanas vai importēšanas Kopienā līdz piegādei iedzīvotājiem, lai garantētu to, ka minētās zāles glabā, transportē, kā arī rikojas ar tām piemērotos apstākļos [...]”.
- 6 Šīs direktīvas 1. panta 19. punktā zāļu recepte ir definēta kā “jebkura recepte, ko izraksta speciālists, kura kvalifikācija ļauj to darīt.”
- 7 Šīs direktīvas 2. un 3. pants ir ietverts direktīvas II sadaļā “Darbības joma”.

8 Direktīvas 2001/83 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.”

9 Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punktā ir paredzēts:

“Šo direktīvu nepiemēro:

- 1) zālēm, kas saskaņā ar recepti izgatavotas aptiekā konkrētam pacientam (pazīstamas kā *formula magistralis*);
- 2) [visām zālēm], kuras izgatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm un kuras paredzēts tieši piegādāt pacientiem, ko apkalpo attiecīgā aptieka (pazīstam[as] kā *formula officinalis*).”

10 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.”

Direktīva 2004/27

11 Direktīvas 2004/27 preambulas 4. apsvērumā ir noteikts, ka “visu noteikumu par cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanu un izplatīšanu galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība [..]”.

12 Saskaņā ar šīs direktīvas preambulas 7. apsvērumu “jo īpaši zinātnes un tehnikas attīstības dēļ jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, lai cilvēkiem paredzētajās zālēs sasniegtu augstu kvalitātes standartu un drošuma un labvērtības līmeni [..]”.

Direktīva 2005/29

13 Atbilstoši Direktīvas 2005/29 preambulas 10. apsvērumam:

“[..] Šo direktīvu [..] piemēro tiktāl, ciktāl nav konkrētu noteikumu [Savienības] tiesību aktos, kas reglamentē konkrētus negodīgas komercprakses aspektus, piemēram, prasības informācijai un noteikumus par to, kā informāciju pasniedz patērētājiem. Tā paredz patērētāju tiesību aizsardzību, ja attiecīgā nozarē nav konkrētu [Savienības] tiesību aktu, un aizliedz tirgotājiem radīt nepareizu priekšstatu par produktu iedabu [..].”

14 Šīs direktīvas 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”.

15 Šīs direktīvas 3. panta 1., 3. un 4. punktā ir noteikts:

“1. Šī direktīva attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi attiecībā pret patērētājiem, kā izklāstīts 5. pantā, pirms komercdarījuma, kas attiecas uz kādu produktu, pēc tā un tā laikā.

[..]

3. Šī direktīva neskar [Savienības] vai valsts noteikumus par produktu veselīguma un drošības aspektiem.

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

16 Šīs pašas direktīvas 5. panta 1. punktā ir noteikts, ka “negodīga komercprakse ir aizliegta”.

17 Direktīvas 2005/29 7. panta 1. un 5. punktā ir noteikts:

“1. Komercpraksi uzskata par maldinošu, ja attiecībā uz tās faktiem, ņemot vērā visas īpašības un apstākļus un saziņas līdzekļa nepilnības, tā noklusē būtisku informāciju, kas vidusmēra patērētājam ir vajadzīga, lai varētu pieņemt uz informāciju balstītu lēmumu, un tādējādi vidusmēra patērētājam liek vai var likt pieņemt lēmumu veikt darījumu, ko viņš citādi nebūtu pieņēmis.

[..]

5. [Savienības] tiesību aktos noteiktās prasības informācijai, kuras attiecas uz komerciālo saziņu, tostarp reklāmu un tirgdarbību, un kuru nepilnīgs uzskaitījums atrodams II pielikumā, uzskata par būtiskām.”

Regula (EK) Nr. 1394/2007

18 Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regulas (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 121. lpp.), preambulas 6. apsvērumā ir noteikts:

“Šī regula ir *lex specialis*, ar ko papildina Direktīvas 2001/83/EK noteikumus. Šai regulai būtu jāreglamentē uzlabotas terapijas zāles, kas ir paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū un ir izgatavotas rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisku procesu, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK II sadaļā noteikto [Savienības] farmācijas jomas tiesību aktu vispārējo darbības jomu [..].”

*Zviedrijas tiesību akti*

19 Likuma (1996:1152) par zāļu tirdzniecību [*lag (1996:1152) om handel med läkemedel*], kas bija spēkā līdz 2009. gada 30. jūnijam, 2. panta pirmajā daļā bija noteikts:

“Šajā likumā “mazumtirdzniecība” nozīmē pārdošanu patērētājam, veselības iestādei, stacionārai ārstniecības iestādei vai jebkurai citai veselības aprūpes iestādei, vai jebkurai personai, kas ir tiesīga izrakstīt zāles. “Vairumtirdzniecība” nozīmē visus pārējos pārdošanas veidus.”

20 Ar Likumu (2009:366) par zāļu tirdzniecību [*lag (2009:366) om handel med läkemedel*], kas stājās spēkā 2009. gada 1. jūlijā, tika aizstāts Likums (1996:1152). Šī likuma 1. nodaļas 4. panta atbilstošie noteikumi ir formulēti šādi:

“Šajā likumā:

“mazumtirdzniecība” – zāļu pārdošana patērētājam, veselības aizsardzības iestādei, stacionārai ārstniecības iestādei vai jebkurai citai veselības aprūpes iestādei, vai jebkurai personai, kas ir tiesīga izrakstīt zāles;

[..]

“vairumtirdzniecība” – darbība, kas ietver zāļu pirkšanu, glabāšanu, eksportēšanu, piegādi, kā arī pārdošanu, izņemot mazumtirdzniecību;

“slimnīcas aptieka” – funkcijas un pakalpojumi, kas ārstniecības iestādes vai to ietvaros nodrošina ar zāļu apgādi;

“aprūpes sniedzējs” – jebkura fiziska vai juridiska persona, kas profesionāli veic aprūpes darbības vai sniedz ārstniecības pakalpojumus;

“vispārēja tipa aptieka” – jebkura iestāde, kurai ir atļauts tirgot zāles mazumtirdzniecībā saskaņā ar šī likuma 2. nodaļas 1. pantā paredzēto atļauju.”

21 Ar Likumu (2008:486) par komercpraksi [*lag (2008:486) marknadsföringslagen*] Zviedrijas tiesību sistēmā ir transponētas Direktīvas 2005/29 un 2006/114.

22 Šī likuma 3. pantā cita starpā ir sniegta šāda definīcija:

“tirgvedība – reklāma un visi citi pasākumi, kuru mērķis ir uzņēmējdarbībā veicināt preču pārdošanu un piedāvājumu, tostarp darbība, atturēšanās no darbības vai jebkurš cits pasākums, vai tirgotāja rīcība pirms, pēc vai vienlaikus ar preču pārdošanu vai piegādi patērētājam vai tirgotājam.”

### **Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi**

23 *Abcur* ir Zviedrijas sabiedrība, kas ražo un izplata zāles, tostarp *Metadon DnE* (turpmāk tekstā – “*Metadon DnE*”) un *Noradrenalin Abcur*.

24 Pirms aptieku tiesiskā regulējuma reorganizācijas Zviedrijā 2009. gada 1. jūlijā ar zāļu mazumtirdzniecību nodarbojās tikai *Apoteket*, kas ir Zviedrijas valstij piederoša sabiedrība. Šajos apstākļos *Apoteket* tirgoja *Metadon APL* un *Noradrenalin APL*, ko ražoja *Apotek Produktion och Laboratorier AB* (turpmāk tekstā – “*Apotek PL*”).

25 Līdz 2008. gada 30. jūnijam *Farmaci* un *Apotek PL* bija autonomas *Apoteket* daļas. 2008. gada 1. jūlijā *Farmaci* kļuva par *Apoteket* pilnībā piederošu meitasuzņēmumu. Tajā pašā datumā arī *Apotek PL* tika izveidota par *Apoteket* pilnībā piederošs meitasuzņēmums. 2010. gada 1. jūlijā *Apotek PL* kļuva par neatkarīgu sabiedrību, kas tieši piederēja valstij.

26 *Farmaci* piegādā zāles apgabala pašvaldībām (*landsting*), komūnām, privātiem uzņēmumiem, kā arī publiskiem un privātiem veselības aprūpes sniedzējiem. *Farmaci* pārvalda arī aptuveni 70 slimnīcas aptiekas.

27 Zāles *Noradrenalin Abcur*, kas ir atļautas kopš 2009. gada 3. jūlija, ir farmaceitisks izstrādājums infūzijai, ko galvenokārt lieto, ārstējot akūti zemu asinsspiedienu neatliekamajā un intensīvajā aprūpē. Līdz šim datumam nevienām noradrenalinu saturošām zālēm Zviedrijā nebija izsniegta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – “TA”), jo šajā dalībvalstī pieprasījums tika apmierināts ar *Noradrenalin APL*, ko ražoja *Apotek PL*.

28 *Metadon DnE*, kas ir atļauts kopš 2007. gada 10. augusta, tiek izmantots, lai ārstētu atkarību no opiātiem. Līdz šim datumam Zviedrijā nebija nevienas metadonu saturošas zāles, kurām būtu izsniegta TA, jo pieprasījums šajā dalībvalstī tika apmierināts ar *Metadon APL*, ko ražoja *Apotek PL*. *Metadon DnE* un *Metadon APL* satur vienu un to pašu aktīvo vielu, un tās lieto vienādi. Šie izstrādājumi tomēr atšķiras to sastāvā esošā cukura un alkohola, kā arī garšas ziņā.



29 *Abcur* iesūdzēja tiesā *Apoteket* un *Farmací* par *Noradrenalin APL* (lieta C-544/13) un *Metadon APL* (lieta C-545/13) tirgvedību. *Abcur* lietu izskatošajai valsts tiesai lūdza noteikt šo divu zāļu tirgvedības izbeigšanu, kā arī prasīja samaksāt zaudējumu atlīdzību. Netiek apstrīdēts, ka *Farmací* pacientiem ir piegādājusi *Noradrenalin APL* un ka *Apoteket* un *Farmací* pacientiem ir piegādājušas *Metadon APL*.

30 Šādos apstākļos *Stockholms tingsrätt* (Stokholmas pirmās instances tiesa) nolēma apturēt tiesvedību šajās lietās un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus lietā C-544/13:

- “1) Vai uz cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm, kas tiek izmantotas tikai un vienīgi neatliekamajā medicīniskajā palīdzībā, taču to tirdzniecībai dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi TA vai tā nav tikusi izsniegta saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93, kuras ražo tāds kā pamatlietā minētais tirgus dalībnieks un kuras saskaņā ar šajā procedūrā izvirzītajiem priekšnosacījumiem pasūtina veselības aprūpes iestādes personāls, attiecas Direktīvas 2001/83 3. panta 1. vai 2. punktā paredzētais izņēmums, it īpaši tad, ja ir pieejamas citas atļautas zāles ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pašā formā?
- 2) Vai Direktīvas 2001/83 3. panta 1. vai 2. punkta vai 5. panta 1. punkta piemērošanas gadījumā attiecībā uz tādām kā pirmajā jautājumā aprakstītās cilvēkiem paredzētās recepšu zāles 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 uz otro jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka ir jāpiemēro Direktīva 2006/114, ar kādiem principiāliem priekšnosacījumiem *Stockholms tingsrätt* vērtējamie pasākumi tādā gadījumā ir uzskatāmi par “reklāmu” minētās direktīvas izpratnē (pie šādiem pasākumiem ir pieskaitāms nosaukuma, preču koda un anatomiskās, terapeitiskās un ķīmiskās klasifikācijas koda lietojums uz zālēm vai norādīšana, fiksētas cenas zālēm piemērošana, informācijas par zālēm iekļaušana valsts zāļu reģistrā ([*Nationella Produktregistret för Läkemedel*,] *NPL* reģistrs), *NPL* identifikācijas numura norādīšana uz zālēm, informatīvas lapas par zālēm izplatīšana, zāļu un informācijas par tām nodošana veselības aprūpes iestādēm ar elektroniskas pasūtinašanas sistēmas starpniecību, informācijas par zālēm sniegšana valsts nozaru organizāciju izdotā publikācijā?”

31 Lietā C-545/13 iesniedzējtiesa ir uzdevusi Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai cilvēkiem paredzētās recepšu zāles, kas ir izgatavotas un piegādātas pamatlietā esošajos apstākļos, kuru tirdzniecībai dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi TA vai tā nav tikusi izsniegta saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93, var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83 3. panta 1. vai 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 pamatlietā esošajos apstākļos, attiecas Direktīva 2001/83, vai Direktīva 2005/29 ir piemērojama kopā ar Direktīvu 2001/83 attiecībā uz minētajiem reklāmas pasākumiem?
- 3) Ja uz cilvēkiem paredzētajām recepšu zālēm, kas izgatavotas un piegādātas pamatlietā esošajos apstākļos, attiecas Direktīvas 2001/83 3. panta 1. vai 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 un/vai Direktīva 2005/29?
- 4) Ja uz trešo jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka ir jāpiemēro Direktīva 2006/114, ar kādiem principiāliem priekšnosacījumiem *Stockholms tingsrätt* vērtējamie pasākumi (pie šādiem pasākumiem ir pieskaitāms nosaukuma, preču koda un anatomiskās, terapeitiskās un ķīmiskās klasifikācijas koda lietojums uz zālēm vai norādīšana, fiksētas cenas zālēm piemērošana,

informācijas par zālēm iekļaušana valsts zāļu reģistrā ([*Nationella Produktregistret för Läkemedel*,] *NPL* reģistrs), *NPL* identifikācijas numura norādīšana uz zālēm, informatīvas lapas par zālēm izplatīšana, zāļu un informācijas par tām nodošana veselības aprūpes iestādēm ar elektroniskas pasūtīšanas sistēmas starpniecību vai savā interneta vietnē, informācijas par zālēm sniegšana valsts nozaru organizāciju izdotā publikācijā, informācijas par zālēm sniegšana *Apotekets Centrala Artikelregister* reģistrā (*ACA* reģistrs) un ar to saistītajā reģistrā (*JACA* reģistrs), citā valsts datu bāzē par zālēm (*SIL* datubāze), informācijas par zālēm sniegšana *Apoteket* termināla sistēmā (*ATS* sistēma) vai citā līdzīgā piegādes sistēmā, ziņu sniegšana par savām zālēm un konkurējoša piegādātāja zālēm sarakstē ar ārstniecības kabinetiem un pacientu organizācijām, zāļu tirgvedība, zāļu un konkurējošo zāļu farmaceitiskās kontroles pasākumi, skaidrojošas informācijas par pierādītām būtiskām atšķirībām starp preparātiem nesniegšana, neinformēšana par zāļu sastāvu un *Läkemedelsverket* (Zviedrijas Zāļu aģentūra) vērtējumu par tām, veselības aprūpes iestāžu neinformēšana par konkurējoša produkta vērtējumu, ko veikusi Zviedrijas Zāļu aģentūras Zinātniskā padome, noteikta cenu limeņa uzturēšana zālēm, zāļu receptes derīguma termiņa ierobežošana līdz trim mēnešiem, aptiekas veikta zāļu, nevis konkurējošu zāļu piegāde, lai gan pacientam ir recepte konkurējošām zālēm, konkurējošo zāļu standarta sagatavju tirdzniecības aizliegums un šķēršļi, ieskaitot to, ka vietējā aptieka ir atteikusi piegādāt konkurējošas zāles par fiksētu cenu saskaņā ar sistēmu par subsīdijām zālēm, iekams valsts iestāde nav pieņēmusi lēmumu) tādā gadījumā ir uzskatāmi par “reklāmu” Direktīvas 2006/114 izpratnē?

- 32 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 12. decembra lēmumu lietas C-544/13 un C-545/13 rakstveida procesā, mutvārdu procesā un galīgā sprieduma taisīšanai tika apvienotas.

### Par prejudiciālajiem jautājumiem

*Par pirmo jautājumu lietās C-544/13 un C-545/13*

- 33 Iesākumā ir jāatgādina, ka ar LESD 267. pantu iedibinātās sadarbības procedūras ietvaros starp valstu tiesām un Tiesu tai ir jāsniedz valsts tiesai lietderīga atbilde, kas ļautu izlemt tās izskatīšanā esošo lietu. Šajā nolūkā Tiesai vajadzības gadījumā ir jāpārformulē tai uzdotie jautājumi. Tiesas uzdevums ir interpretēt visas Savienības tiesību normas, kas vajadzīgas valsts tiesām, lai izlemtu tajās iesniegtās lietas, pat ja šīs tiesību normas nav tieši norādītas jautājumos, kurus tai ir nosūtījušas šīs tiesas (spriedumi *eco cosmetics* un *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 un C-120/13, EU:C:2014:2144, 32. punkts, kā arī *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, 25. punkts).
- 34 Lai to īstenotu, Tiesai no visas valsts tiesas iesniegtās informācijas, tostarp no nolēmuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu pamatojuma, ir tiesības nošķirt tās Savienības tiesību normas un principus, kuriem ir nepieciešama interpretācija, ņemot vērā pamatlīetas priekšmetu (šajā ziņā skat. spriedumus *eco cosmetics* un *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 un C-120/13, EU:C:2014:2144, 33. punkts, un *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, 43. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 35 Šajā ziņā ir jānorāda, ka, lai arī pirmais jautājums lietās C-544/13 un C-545/13 skaidri attiecas tikai uz to, kā interpretējams Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punkts, kuros ir paredzētas atkāpes no šīs direktīvas piemērošanas jomas, no lēmumiem par prejudiciālu jautājumu uzdošanu izriet, ka, ņemot vērā domstarpības starp pamatlīetas dalībniekiem par jautājumu, vai *Noradrenalin APL* un *Metadon APL* ir ražoti rūpnieciski vai pagatavoti pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu, *Stockholms tingsrätt* jautā arī par to, kā interpretēt šīs direktīvas 2. panta 1. punktu, kurā ir definēta šīs direktīvas piemērošanas joma.

- 36 Tāpēc ir jāuzskata, ka iesniedzējtiesa pirmajā jautājumā lietās C-544/13 un C-545/13 būtībā vaicā, vai tādas cilvēkiem paredzētas zāles kā pamatlietā, kuras izsniegtas tikai pret recepti un kurām nav dalībvalsts kompetentās iestādes izdotas TA vai arī šāda atļauja nav izdota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), var būt Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomā saskaņā ar tās 2. panta 1. punktu un 3. panta 1. vai 2. punktu, ja, it īpaši runājot par šo pēdējo noteikumu, ir pieejamas citas zāles, kurām ir TA, ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pašā farmaceutiskā formā.
- 37 Vispirms ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punkts un 3. panta 1. un 2. punkts ir ietverti direktīvas II sadaļā, kurā ir definēta šīs direktīvas piemērošanas joma.
- 38 No šo noteikumu formulējuma izriet, ka Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punktā pozitīvi ir noteikta šīs direktīvas piemērošanas joma, nosakot, ka to piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu, bet šīs direktīvas 3. panta 1. un 2. punktā ir paredzētas noteiktas šīs direktīvas piemērošanas atkāpes.
- 39 No tā izriet, ka, lai attiecīgajam izstrādājumam piemērotu Direktīvu 2001/83, tam, pirmkārt, ir jāatbilst šīs direktīvas 2. panta 1. punktā noteiktajiem nosacījumiem un, otrkārt, nav jāatbilst kādai no šīs direktīvas 3. pantā skaidri noteiktajām atkāpēm (šajā ziņā skat. spriedumu *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, 38. punkts).
- 40 Šāda Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomas norobežošana turklāt izriet no Regulas Nr. 1394/2007 preambulas 6. apsvēruma, kurā ir atgādināts, ka tādu zāļu regulējums, kuras ir ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodēm, kas iekļauj rūpniecisku procesu, veido “Direktīvas 2001/83 II sadaļā noteikto [Savienības] farmācijas jomas tiesību aktu vispārējo darbības jomu” (šajā ziņā skat. arī spriedumus *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, 21. un 22. punkts, un *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, 29. un 30. punkts).
- 41 Runājot, pirmkārt, par Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punkta piemērojamību, jānorāda, ka saskaņā ar šī noteikuma formulējumu šīs direktīvas piemērošanas joma ir ierobežota attiecībā uz izstrādājumiem, kas ir cilvēkiem paredzētas zāles, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.
- 42 Lai gan netiek apstrīdēts, ka pamatlietā izskatāmie izstrādājumi ir cilvēkiem paredzētas zāles Direktīvas 2001/83 izpratnē un ka tās ir paredzētas laišanaī dalībvalstu tirgū, iesniedzējtiesa attiecībā uz šo zāļu ražošanu norāda, ka, pirmkārt, *Noradrenalin APL* ražošanu nodrošina *Apotek PL* struktūrvienība, kas atbild par *formula magistralis* izgatavošanu. Iesniedzējtiesa piebilst, ka atbilstoši *Abcur* teiktajam *Noradrenalin APL* ir izstrādājums, kas tiek standartizēts, ražots un tirgots uzglabāšanas un vairumtirdzniecības vajadzībām.
- 43 Otrkārt, minētā tiesa būtībā norāda, ka *Metadon APL* ražošanu aptieku vajadzībām nodrošina *Apotek PL* vairākās ražotnēs, to darot lielos apjomos vai sērijveidā. Iesniedzējtiesa piebilst, ka atbilstoši *Abcur* teiktajam no pamatlietas atbildētāju pārdošanas statistikas datiem izriet, ka *Metadon APL* pārdošanas apjomi 2009. gadā esot sasnieguši aptuveni 130 000 kārbu.
- 44 Jānorāda, ka Direktīvā 2001/83 nav definēti tādi formulējumi kā “ražots rūpnieciski” vai “pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu”. Tas pats attiecas uz Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK, ar kuru groza Direktīvu 65/65/EEK, 75/318/EEK un 75/319/EEK, par to noteikumu tuvināšanu, kas normatīvajos un administratīvajos lēmumos attiecas uz patentētām zālēm



(OV L 142, 11. lpp.), ar kuru “rūpnieciski ražotu” zāļu jēdziens ir ieviests Direktīvas 65/65 2. pantā, un uz Direktīvu 2004/27, ar kuru grozīts Direktīvas 2001/83 2. pants, iekļaujot tās piemērošanas jomā zāles, kas pagatavotas “pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu”.

- 45 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru gan no Savienības tiesību vienveidīgas piemērošanas, gan no vienlīdzības principa prasībām izriet, ka tādas Savienības tiesību normas teksts, kurā nav nevienas tiešas norādes uz dalībvalstu tiesībām, lai noteiktu tās jēgu un tvērumu, parasti visā Eiropas Savienībā ir jāinterpretē autonomi un vienveidīgi, ņemot vērā ne vien šīs tiesību normas formulējumu, bet arī tiesību normas kontekstu un attiecīgā tiesiskā regulējuma, kurā tā ietilpst, mērķi (šajā ziņā skat. spriedumus *Ekro*, 327/82, EU:C:1984:11, 11. punkts, kā arī *A*, C-523/07, EU:C:2009:225, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 46 Kā jau norādīts šī sprieduma 41. punktā, no Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punkta formulējuma izriet, ka šī direktīva ir piemērojama ne tikai rūpnieciski ražotām zālēm, bet kopš šī noteikuma grozījumiem ar Direktīvas 2004/27 2. pantu – arī zālēm, kuras ir pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu, tātad zālēm, uz kurām minētais noteikums sākotnēji neattiecas.
- 47 Runājot par cilvēkiem paredzētu zāļu tiesiskā regulējuma mērķiem, gan Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvērumā, gan Direktīvas 2004/27 preambulas 4. apsvērumā ir atgādināts, ka visu noteikumu par cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanu un izplatīšanu galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība (skat. arī spriedumus *Antroposana* u.c., C-84/06, EU:C:2007:535, 36. punkts, kā arī Komisija/Polija, C-185/10, EU:C:2012:181, 27. punkts).
- 48 Tāpat arī jānorāda, ka saskaņā ar preambulas 7. apsvērumu Direktīvā 2004/27, ar kuru ir grozīta Direktīvas 2001/83 piemērošanas joma, it īpaši zinātnes un tehnikas attīstības dēļ bija jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, “lai cilvēkiem paredzētajās zālēs sasniegtu augstu kvalitātes standartu un drošuma un labvērtības līmeni”.
- 49 Turklāt Direktīvas 2001/83 preambulas 35. apsvērumā ir atgādināts, ka jākontrolē visa zāļu izplatīšanas ķēde no to ražošanas vai importēšanas Savienībā līdz piegādei iedzīvotājiem, lai garantētu to, ka minētās zāles glabā, transportē, kā arī rīkojas ar tām piemērotos apstākļos.
- 50 Ņemot vērā atgādināto sabiedrības veselības aizsardzības mērķi, kas ir izvirzīts Savienības tiesiskajā regulējumā par cilvēkiem paredzētām zālēm, formulējumi “ražotas rūpnieciski” un “pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu” nevar tikt interpretēti šauri. Tāpēc šajos formulējumos katrā ziņā ir jāietver visa veida ražošana vai pagatavošana, kas iekļauj rūpniecisku procesu. Šādam procesam vispār ir raksturīga tādu darbību secība, kuras it īpaši var būt mehāniskas vai ķīmiskas un kuru rezultātā ievērojamos daudzumos tiek iegūts standartizēts izstrādājums.
- 51 Šādos apstākļos ir jāuzskata, ka zāļu ražošana ievērojamos daudzumos standartizēti nolūkā tās uzglabāt vai pārdot vairumtirdzniecībā, kā arī *formula magistralis* partiju ražošana lielos apjomos vai sērijveidā ir raksturīga rūpnieciskai ražošanai vai pagatavošanai pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.
- 52 Izskatāmajā lietā, pakļaujoties faktu konstatācijai, kas ir iesniedzējtiesas ziņā, tādi izstrādājumi kā pamatlietā, ciktāl tie atbilst Direktīvas 2001/83 2. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem, saskaņā ar šo noteikumu ietilpst šīs direktīvas piemērošanas jomā.
- 53 Otrkārt, iesniedzējtiesa vaicā, vai uz tādām zālēm kā pamatlietā var attiekties Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punktā paredzētās atkāpes, it īpaši tad, ja ir pieejamas citas zāles, kurām ir TA, ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pašā farmaceitiskā formā.

- 54 Lai interpretētu šos noteikumus, ir jāņem vērā, ka vispār tiesību normas, kuras pēc rakstura ir uzskatāmas par atkāpi no kāda principa, saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ir interpretējamas šauri (šajā ziņā it īpaši skat. spriedumus *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, 15. punkts, un Komisija/Polija, C-185/10, EU:C:2012:181, 31. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 55 Iesākumā ir jānorāda, ka apstāklim, ko iesniedzējtiesa pieminējusi, atsaukdams uz Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktu, un saskaņā ar kuru ir pieejamas citas zāles, kurām ir TA, ar to pašu aktīvo vielu, tādu pašu lietošanas daudzumu un tādā pašā farmaceitiskā formā, nav nekādas nozīmes attiecībā uz to atkāpju piemērošanu, kuras ir noteiktas Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punktā un saskaņā ar kurām ir jāizpilda tikai tie nosacījumi, kas šajā pantā ir skaidri noteikti.
- 56 Visbeidzot, Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā ir noteikts, ka, lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav veicināta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību. Tiesa šajā ziņā ir uzskatījusi, ka no visiem šajā noteikumā minētajiem nosacījumiem, lasot tos šīs direktīvas galveno mērķu gaismā, tostarp atbilstoši mērķim aizsargāt sabiedrības veselību, izriet, ka šajā noteikumā paredzētā atkāpe var attiekties vienīgi uz situācijām, kurās ārsts uzskata, ka tā konkrēto pacientu veselības stāvoklis prasa, lai tiktu dotas zāles, kurām nav atļauta ekvivalenta valsts tirgū vai kuras nav pieejamas šajā tirgū (šajā ziņā skat. spriedumu Komisija/Polija, C-185/10, EU:C:2012:181, 29. un 36. punkts).
- 57 Līdz ar to, kā ģenerālvokāts norādījis savu secinājumu 55. punktā, 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 TA (šajā ziņā skat. spriedumus Komisija/Polija, C-185/10, EU:C:2012:181, 37. punkts, un *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, 46. punkts).
- 58 Runājot par Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punktu, no šī noteikuma formulējuma izriet, ka tajā paredzētās atkāpes piemērošana ir pakļauta virknes tādu nosacījumu izpildei, kas attiecas uz attiecīgo zāļu pagatavošanu “aptiekā”, “saskaņā ar recepti”, kas ir paredzēta “konkrētai slimībai”.
- 59 Tie ir kumulatīvi nosacījumi, tāpēc Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punktā paredzētā atkāpe nav piemērojama, ja viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts.
- 60 Jēdziens “recepte” ir definēts Direktīvas 2001/83 1. panta 19. punktā kā “jebkura recepte, ko izraksta speciālists, kura kvalifikācija ļauj to darīt”. Tā kā no Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkta formulējuma izriet, ka attiecīgajām zālēm ir jābūt pagatavotām “saskaņā ar” recepti, jāuzskata, ka šāda pagatavošana katrā ziņā ir veicama, pamatojoties uz recepti, ko iepriekš izrakstījis speciālists, kura kvalifikācija ļauj to darīt.
- 61 Turklāt zāļu receptei saskaņā ar šo noteikumu ir jābūt paredzētai “konkrētai slimībai”. No tā izriet, ka receptei jāattiecas uz konkrēti identificētu slimību un, kā ģenerālvokāts norādījis savu secinājumu 47. punktā, šai slimībai ir jābūt identificētai pirms katras attiecīgo zāļu pagatavošanas, kas ir jāveic konkrēti šīs slimības vajadzībām.
- 62 Kā norāda iesniedzējtiesa, *Apotek PL*, pamatojoties uz iepriekš zināmām vajadzībām, pagatavoja *Noradrenalin APL* neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem un katrā ziņā to darīja, pamatojoties uz pasūtījumiem, kas tika izdarīti, iekams kāds konkrēts pacients tika identificēts.
- 63 Runājot par *Metadon APL*, iesniedzējtiesa atklāj, ka gadījumos, kad šīs zāles tiek izmantotas veselības aprūpes iestādēs, tām netiek izrakstīta recepte, kas būtu paredzēta konkrētam pacientam. Tomēr tā norāda, ka šīs zāles tiek piegādātas arī vispārēja tipa aptiekām, pamatojoties uz sistēmu, ko atbildētājas

patatlietā kvalificējušas kā “abonementu”, kam pierakstījušas katra no šīm aptiekām. Tādējādi, pat ja “pirmā zāļu recepte” tikusi izrakstīta katram konkrētam pacientam, *Metadon APL* ražošana un piegāde, kā norāda iesniedzējtiesa, notiek, pamatojoties uz šo aptieku relatīvi tūlītējām vajadzībām, kuras ir zināmas iepriekš.

- 64 Tomēr ir jāuzskata, kā ģenerālvokāts norādījis savu secinājumu 46. punktā, ka, lai varētu izmantot Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punktā paredzēto atkāpi, zāļu pagatavošanai katrā ziņā ir jānotiek pēc tam, kad ir tikusi izrakstīta konkrētai slimībai paredzēta zāļu recepte. Tāpēc šī atkāpe nav piemērojama “abonementa” tipa apgādes sistēmai, kurai pierakstījusies vispārēja tipa aptieka, pamatojoties uz tādu zāļu īstermiņa vajadzību aplēsēm, kuru pagatavošana netiek konkrēti veikta iepriekš identificētai slimībai.
- 65 Tā kā viens no Direktīvas 2001/83 3. panta 1. punkta piemērošanas nosacījumiem nav ticis izpildīts, šis noteikums nav piemērojams attiecībā uz tādām zālēm kā pamatlietā, ja šīs zāles nav tikušas pagatavotas pēc receptes, kas izrakstīta pirms zāļu pagatavošanas, kura konkrēti jāveic iepriekš identificētai slimībai, bet tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.
- 66 Runājot par Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punktu, ir jāuzskata, ka, tāpat kā ticis norādīts šī sprieduma 58. punktā jautājumā par minētās direktīvas 3. panta 1. punktā paredzēto atkāpi, tajā paredzētās atkāpes piemērošana arīdžan ir pakļauta visu nosacījumu par attiecīgajām zālēm izpildei. Tām ir jābūt pagatavotām “aptiekā”, “saskaņā ar farmakopejas receptēm”, “un ko paredzēts nepastarpināti piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka”. Arī šie nosacījumi ir kumulatīvi, tāpēc minētajā noteikumā paredzētā atkāpe nav piemērojama, ja viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts.
- 67 Šajā ziņā, kā ģenerālvokāts norādījis savu secinājumu 52. punktā, no Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta formulējuma izriet, ka attiecīgajām zālēm jābūt pagatavotām “aptiekā” un “nepastarpināti” piegādātām pacientam, kurus apkalpo “attiecīgā” aptieka. Tātad, lai varētu izmantot minētajā noteikumā paredzēto atkāpi, aptiekai, kura pagatavojusi zāles, tās nepastarpināti jāpiegādā pacientiem, kurus šī aptieka apkalpo.
- 68 Iesniedzējtiesa šajā ziņā norāda, ka *Noradrenalin APL* tiek ordinēts tikai neatliekamās medicīniskās palīdzības iestādēs un ka pacienti nevar šīs zāles iegādāties personiskai lietošanai.
- 69 Runājot par *Metadon APL*, iesniedzējtiesa norāda, ka šīs zāles pagatavo *Apotek PL*, kura tās tomēr nepiegādā tieši attiecīgajam pacientam, jo šādu piegādi veic vai nu veselības aprūpes iestāde, vai arī vispārēja tipa aptieka.
- 70 Tā kā viens no Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punkta piemērošanas nosacījumiem nav ticis izpildīts, šis noteikums nav piemērojams attiecībā uz tādām zālēm kā pamatlietā, ja šīs zāles nav paredzēts piegādāt nepastarpināti pacientiem, kurus apkalpo šīs zāles pagatavojusi aptieka, bet tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.
- 71 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, lietās C-544/13 un C-545/13 uz pirmo uzdoto jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka tādas cilvēkiem paredzētas zāles kā pamatlietā, kuras izsniegtas pēc receptes un kurām nav dalībvalsts kompetentās iestādes izdotas TA vai arī šāda atļauja nav izdota saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004, ir Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomā saskaņā ar tās 2. panta 1. punktu, ja šīs zāles ir ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu. Šīm zālēm minētās direktīvas 3. panta 1. punktā paredzēto atkāpi var piemērot vienīgi tad, ja tās ir pagatavotas pēc receptes, kas izrakstīta pirms zāļu pagatavošanas, kura konkrēti jāveic iepriekš identificētai slimībai. Šādām zālēm Direktīvas 2001/83 3. panta 2. punktā paredzēto atkāpi var piemērot vienīgi tad, ja tās nepastarpināti piegādā aptieka, kas šīs zāles pagatavojusi pacientiem, kurus tā apkalpo. Iesniedzējtiesai ir jāizvērtē, vai pamatlietās šo noteikumu piemērošanas nosacījumi ir izpildīti.

*Par otro jautājumu lietā C-545/13*

- 72 Otrajā jautājumā lietā C-545/13 iesniedzējtiesa būtībā vaicā – gadījumā, kad tādām cilvēkiem paredzētām zālēm kā pamatlietā ir piemērojama Direktīva 2001/83, vai tādiem šo zāļu reklamēšanas pasākumiem kā pamatlietās apgalvotie ir piemērojama arī Direktīva 2005/29.
- 73 No Direktīvas 2005/29 3. panta 1. punkta izriet, ka šī direktīva attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi attiecībā pret patērētājiem, kā izklāstīts šīs direktīvas 5. pantā, pirms komercdarījuma, kas attiecas uz kādu produktu, pēc tā un tā laikā. Minētās direktīvas 2. panta d) punktā šāda prakse 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”.
- 74 Kā Tiesa ir norādījusi, Direktīvai 2005/29 ir raksturīga īpaši plaša materiālā piemērošanas joma, kas attiecas uz jebkuru komercpraksi, kura ir tieši saistīta ar preces popularizēšanu, pārdošanu vai piegādi patērētājiem (spriedums *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, 21. punkts).
- 75 Šī direktīva saskaņā ar tās 3. panta 3. punktu ir piemērojama, “neskarot [Savienības] vai valsts noteikumus par produktu veselīguma un drošības aspektiem”.
- 76 Direktīva 2001/83 ietilpst Savienības tiesiskajā regulējumā par veselību, un tās preambulas 2. apsvērumā ir atgādināts, ka sabiedrības veselības aizsardzība ir visu to noteikumu pamatmērķis, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali vai izmantošanu.
- 77 No tā izriet, ka Direktīva 2005/29 ir piemērojama, neskarot Direktīvas 2001/83 noteikumus par tādu zāļu reklāmu, kas ir šīs pēdējās direktīvas piemērošanas jomā.
- 78 Kā ģenerālvokāts ir norādījis savu secinājumu 61. punktā, Direktīvu 2005/29 un 2001/83 savstarpēji papildinošais raksturs turklāt ir secināms, lasot Direktīvas 2005/29 7. pantu kopā ar tās II pielikumu. Saskaņā ar minētā panta 1. punktu komercpraksi uzskata par maldinošu, ja attiecībā uz tās faktiem, ņemot vērā visas īpašības un apstākļus, un saziņas līdzekļa nepilnības, tā noklusē būtisku informāciju, kas vidusmēra patērētājam ir vajadzīga, lai varētu pieņemt uz informāciju balstītu lēmumu, un tādējādi vidusmēra patērētājam liek vai var likt pieņemt lēmumu veikt darījumu, ko viņš citādi nebūtu pieņēmis. Savienības tiesību aktos noteiktās prasības informācijai, kuras attiecas uz komerciālo saziņu, tostarp reklāmu un tirgdarbību, un kuru neizsmelošs uzskaitījums atrodams minētajā II pielikumā, saskaņā ar Direktīvas 2005/29 7. panta 5. punktu uzskata par būtiskām. Minētajā pielikumā šajā kontekstā ir skaidra atsauce uz Direktīvas 2001/83 86.–100. pantu.
- 79 Visbeidzot, jāuzsver, ka Direktīvas 2005/29 3. panta 4. punktā ir noteikts, ka gadījumā, ja šī direktīva un citi Savienības noteikumi, kuros reglamentēti konkrēti negodīgas komercprakses aspekti, nonāk pretrunā, priekšroka dodama minētajiem citiem noteikumiem un tie piemērojami attiecībā uz šiem konkrētajiem aspektiem. Līdz ar to saskaņā ar minētās direktīvas preambulas 10. apsvērumu šo direktīvu piemēro tiktāl, ciktāl nav konkrētu noteikumu Savienības tiesību aktos, kas reglamentē konkrētus negodīgas komercprakses aspektus, piemēram, prasības informācijai un noteikumus par to, kā informāciju pasniedz patērētājiem.
- 80 Tā kā Direktīva 2001/83 ietver specifiskas tiesību normas par zāļu reklāmu, tā ir speciālā tiesību norma salīdzinājumā ar vispārējām normām, kuras patērētājus aizsargā pret uzņēmēju negodīgu komercpraksi, kā, piemēram, Direktīvā 2005/29 paredzētās normas (pēc analogijas skat. spriedumu *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 31. punkts).



- 81 No tā izriet, ka Direktīvas 2005/29 un Direktīvas 2001/83 noteikumu par reklāmu, it īpaši pēdējās direktīvas VIII sadaļas noteikumu, kolīziju gadījumā primāri ir šie Direktīvas 2001/83 noteikumi un tie ir piemērojami attiecībā uz šiem konkrētajiem negodīgas komercprakses aspektiem.
- 82 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, lietā C-545/13 uz otro uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka pat gadījumā, kad tādas cilvēkiem paredzētas zāles kā pamatlietā ir Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomā, tādi šo zāļu reklamēšanas pasākumi kā pamatlietās apgalvotie var būt arī Direktīvas 2005/29 piemērošanas jomā, ja vien ir izpildīti šīs direktīvas piemērošanas nosacījumi.
- 83 Ņemot vērā atbildes, kas sniegtas uz pirmo prejudiciālo jautājumu lietās C-544/13 un C-545/13 un uz otro prejudiciālo jautājumu lietā C-545/13, atbilde uz pārējiem prejudiciālajiem jautājumiem nav jāsniedz. Šie jautājumi ir uzdoti gadījumā, ja Direktīvas 2001/83 3. panta 1. un 2. punktā paredzētās atkāpes izrādītos piemērojamas.

### Par tiesāšanās izdevumiem

- 84 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

- 1) **tādas cilvēkiem paredzētas zāles kā pamatlietā, kuras izsniegtas pēc receptes un kurām nav dalībvalsts kompetentās iestādes izdotas tirdzniecības atļaujas vai arī šāda atļauja nav izdota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, ir Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, piemērošanas jomā saskaņā ar tās 2. panta 1. punktu, ja šīs zāles ir ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc receptes, kas iekļauj rūpniecisku procesu. Šīm zālēm minētās direktīvas, tās grozītajā redakcijā, 3. panta 1. punktā paredzēto atkāpi var piemērot vienīgi tad, ja tās ir pagatavotas pēc receptes, kas izrakstīta pirms zāļu pagatavošanas, kura konkrēti jāveic iepriekš identificētai slimībai. Šādām zālēm Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 3. panta 2. punktā paredzēto atkāpi var piemērot vienīgi tad, ja tās nepastarpināti piegādā aptieka, kas šīs zāles pagatavojusi pacientiem, kurus tā apkalpo. Iesniedzējtiesai ir jāizvērtē, vai pamatlietās šo noteikumu piemērošanas nosacījumi ir izpildīti;**
- 2) **pat gadījumā, kad tādas cilvēkiem paredzētas zāles kā pamatlietā ir Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, piemērošanas jomā, tādi šo zāļu reklamēšanas pasākumi kā pamatlietās apgalvotie var būt arī 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, piemērošanas jomā, ja vien ir izpildīti šīs direktīvas piemērošanas nosacījumi.**

[Paraksti]