Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,
pateikta 2015 m. kovo 3 d.[1]

Sujungtos bylos C-544/13 ir C-545/13

Abcur AB
prieš
Apoteket Farmaci AB (C-544/13),
Apoteket AB ir Apoteket Farmaci AB (C-545/13)

(Stockholms tingsrätt (Švedija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Direktyva 2001/83/EB — 3 straipsnio 1 ir 2 dalys — Žmonėms skirti vaistai — Sąvokos „farmacija“ ir „reklama“ — Direktyvų 2005/29/EB ir 2006/114/EB taikymo sritis“

I – Įvadas

1. Valstybei priklausanti įmonė *Apoteket*, kuri iki 2009 m. liepos mėn. vienintelė Švedijoje turėjo teisę vykdyti vaistų mažmeninę prekybą, gamina ir rinkai pateikia du produktus, neturėdama leidimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004[2]. Bendrovė *Abcur*, kuri gamina ir rinkai pateikia du į minėtus produktus panašius produktus ir kuri gavo leidimą pagal Reglamentą Nr. 726/2004, pareiškė *Apoteket* ieškinį dėl žalos atlyginimo. *Abcur* ieškinys susijęs su tuo, kad *Apoteket* gamina produktus be leidimo, taip pat su priemonėmis, kurias *Apoteket* taiko produktams pateikti. Šioje byloje nagrinėjamas klausimas, ar nagrinėjami vaistai patenka į Direktyvos 2001/83/EB[3] taikymo sritį, ar taikytinos direktyvos 2005/29/EB[4] ir 2006/114/EB[5], o jeigu taip, tai ar yra tenkinami kai kurie esminiai jų reikalavimai.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

3 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su pakeitimais (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

4 — 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 84/450/EEB, direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB ir 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 (toliau – Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva) (OL L 149, p. 22).

5 — 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (kodifikuota redakcija) (OL L 376, p. 21).

II – **Teisinis pagrindas**

A – *Direktyva 2001/83*

2. Direktyvos 2001/83 (su pakeitimais) 2 straipsnio 1 dalyje numatyta:

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

3. Direktyvos 2001/83 3 straipsnis suformuluotas taip:

„Ši direktyva netaikoma:

1. Jokiems vaistams, kurie yra paruošti vaistinėje pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui (pagal magistrinę formą).

2. Jokiam vaistui, paruošiamam farmacijos sektoriuje pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirtam tiesiogiai tiekti tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (paprastai žinomas kaip vaistinė forma).

<…>.“

4. Direktyvos 2001/83 (su pakeitimais) 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

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

5. Pagal Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 1 dalį:

„valstybės narės draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą.“

B – *Direktyva 2005/29*

6. Direktyvos 2005/29 2 straipsnio d punkte „įmonių komercinė praktika vartotojų atžvilgiu“ apibrėžiama kaip „bet kuris prekybininko atliekamas veiksmas, neveikimas, elgesys arba pareiškimas, komercinis pranešimas, įskaitant reklamą ir prekybą, tiesiogiai susijęs su produkto pirkimo skatinimu, pardavimu arba tiekimu vartotojams.“

7. Pagal Direktyvos 2005/29 3 straipsnio 4 dalį:

„jeigu šios direktyvos nuostatos prieštarauja kitoms Bendrijos taisyklėms, reglamentuojančioms konkrečius nesąžiningos komercinės veiklos aspektus, pastarosios turės viršenybę ir bus taikomos tiems konkretiems aspektams.“

C – *Direktyva 2006/114*

8. Pagal Direktyvos 2006/114 2 straipsnio a punktą:

„reklama“ – tai su prekybos, verslo, amato ar profesijos vykdymu susijusios informacijos pateikimas siekiant skatinti prekių ar paslaugų, įskaitant nekilnojamąjį turtą, teises ir pareigas, tiekimą.“

III – **Faktinės aplinkybės ir procesas**

9. Abcur AB (toliau – *Abcur*) yra farmacijos bendrovė, gaminanti ir rinkai pateikianti vaistus *Metadon DnE* ir *Noradrenalin Abcur*.

10. Bendrovė *Apoteket AB* priklauso Švedijos valstybei. Iki 2009 m. liepos 1 d. ji vienintelė Švedijoje turėjo teisę vykdyti mažmeninę prekybą vaistais. Iki tos datos ji prekiavo vaistais *Metadon APL* ir *Noradrenalin APL*.

11. Apoteket Farmaci yra *Apoteket AB* dukterinė bendrovė, kuri verčiasi vaistų tiekimu apskričių taryboms, savivaldybėms ir privačioms įmonėms, taip pat viešiesiems ir privatiesiems sveikatos priežiūros teikėjams. *Apoteket Farmaci* taip pat yra atsakinga už maždaug 70 ligoninių vaistinių valdymą.

12. Nuo 2009 m. liepos 3 d. *Noradrenalin Abcur* 1 mg/1 ml leidžiama parduoti kaip vaistą. Jis teikiamas rinkai nuo 2009 m. spalio–lapkričio mėn. ir parduodamas tik 10 × 4 ml pakuotėse. Į šio vaisto sudėtį įeina noradrenalino infuzinis tirpalas (vaistas, daugiausia naudojamas ūmiai sumažėjusiam kraujo spaudimui normalizuoti skubios pagalbos ir intensyviosios terapijos atveju). Šis vaistas yra skirtas tik ligoninėms. Tik ligoninėse skirtų vartoti vaistų negalima išrašyti individualiems pacientams. Juos perka arba užsako įmonės ir viešosios organizacijos, atsakingos už savo atitinkamas sveikatos priežiūros institucijas. Noradrenalinui tiekti reikalingas sveikatos priežiūros įstaigos gydytojo išraišytas receptas / užsakymas.

13. Iki 2009 m. liepos 3 d. Švedijoje nebuvo noradrenalino vaisto, kurį būtų leidžiama parduoti. Iki tos dienos šio vaisto poreikiai Švedijoje būdavo patenkinami naudojant *Noradrenalin APL*, kurį gamino *Apotek Produktion och Laboratorier AB* (toliau – APL), *Apoteket AB* visiškai priklausiusi dukterinė bendrovė. Esant poreikiui, kuris būdavo žinomas iš anksto ir gana skubus, sveikatos priežiūros institucijos produktą užsisakydavo iš *Apoteket Farmaci*.

14. Metadon DnE – tai vaistų preparatas, naudojamas nuo opiatų priklausomiems asmenims gydyti. Šis preparatas klasifikuojamas kaip narkotinė medžiaga ir jį gali skirti tik gydytojas, turintis specialius įgaliojimus išrašyti psichotropinius vaistus. Prieš išduodant leidimą *Metadon DnE* 2007 m. rugpjūčio 10 d., Švedijoje metadonui nebuvo išduotas leidimas ir jo poreikiai šioje šalyje būdavo tenkinami naudojant tik *Metadon APL*, kurį 2000–2011 m. Švedijos rinkai tiekė *Apoteket* bendrovės. Į *Metadon DnE* ir *Metadon APL* sudėtį įeina ta pati veiklioji medžiaga, jie yra vienodo stiprumo, jų farmacinė forma tokia pati, abu tiekiami buteliukuose ir vienodai vartojami. Skiriasi *Metadon DnE* ir *Metadon APL* cukraus ir alkoholio kiekis, taip pat skonis.

15. Abcur iškėlė bylą *Apoteket Farmaci* teigdama, kad pastaroji pažeidė Švedijos teisės aktus, nuo 2009 m. spalio 30 d. iki 2010 m. birželio 30 d. (įskaitytinai) reklamuodama *Noradrenalin APL* (byla C-544/13), o nuo 2006 m. lapkričio 15 d. iki 2010 m. birželio 30 d. (įskaitytinai) – *Metadon APL* (byla C-545/13), remiantis tuo, kad *Noradrenalin APL* ir *Metadon APL* yra vaistai, kuriems taikoma Direktyva 2001/83 (ir ypač jos 87 straipsnis). *Abcur* taip pat reikalauja atlyginti žalą.

16. 2013 m. spalio 11 d. nutartimis (jas Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2013 m. spalio 21 d.) *Stockholms tingsrätt* nusprendė sustabdyti abiejų bylų nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui toliau nurodytus prejudicinius klausimus.

IV – **Pateikti prejudiciniai klausimai**

A – *C-544/13*

17. Byloje C-544/13 *Stockholms tingsrätt* pateikė Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:

„1. Ar receptiniam žmonėms skirtam vaistui, kuris naudojamas tik skubiu sveikatos priežiūros atveju, kuriam valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti arba jis nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93[6] ir kurį ruošia ūkio subjektas, kaip antai dalyvaujantis *Stockholms tingsrätt* (Stokholmo apygardos teismas) nagrinėjamoje byloje, o užsako sveikatos priežiūros institucijos tokiomis sąlygomis, kaip nagrinėjamosios toje byloje, gali būti taikoma kuri nors iš Direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 3 straipsnio 1 ar 2 dalyse nurodytų išimčių, ypač tuo atveju, kai yra kitas vaistas, kuriam išduotas leidimas ir kurio veiklioji medžiaga, dozės ir farmacinė forma yra tokios pačios?

2. Ar tuo atveju, jei receptinis žmonėms skirtas vaistas, kaip antai nurodytas 1 klausime, patenka į Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 dalies, 3 straipsnio 2 dalies ar 5 straipsnio 1 dalies taikymo sritį, teisės aktus dėl vaistų reklamos priemonių galima laikyti nesuderintais, ar tai yra priemonės, kurios, kaip teigiama šioje byloje, yra reklama, reglamentuojama Direktyvoje 2006/114 dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos?

3. Jei į 2 klausimą būtų atsakyta taip, kad reikia taikyti Direktyvą 2006/114 dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos, kokios pagrindinės sąlygos turi būti tenkinamos, kad *Stockholms tingsrätt* nagrinėjamos priemonės (produkto pavadinimo, numerio ir *AnatomicTherapeuticChemical* kodo suteikimas vaistui, fiksuotos kainos taikymas vaistui, informacijos apie vaistą teikimas Nacionaliniam medžiagų registrui, skirtam vaistams (NPL), NPL identifikacinio numerio suteikimas vaistui, informacinio biuletenio apie vaistą platinimas, vaisto tiekimas naudojant elektroninę sveikatos priežiūros paslaugų užsisakymo paslaugą ir informacijos apie vaistą teikimas nacionalinės prekybos organizacijos leidinyje) būtų reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2006/114?“

B – *C-545/13*

18. Byloje C-545/13 *Stockholms tingsrätt* pateikė Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:

„1. Ar receptinį žmonėms skirtą vaistą, kuris pagamintas ir tiekiamas tokiomis aplinkybėmis, kokias byloje nagrinėja *Stockholms tingsrätt* (Stokholmo apygardos teismas), ir kuriam valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti arba jis nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, galima pripažinti vaistu, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 3 straipsnio 1 arba 2 dalį, ypač tuo atveju, kai yra kitas vaistas, kuriam išduotas leidimas ir kurio veiklioji medžiaga, dozės ir forma yra tokios pačios?

6 — 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151).

2. Ar tariamoms reklamos priemonėms tuo atveju, jei receptinis žmonėms skirtas vaistas, pagamintas ir tiekiamas tokiomis aplinkybėmis, kokias byloje nagrinėja *Stockholms tingsrätt*, patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, galima kartu su Direktyva 2001/83 taikyti Direktyvą 2005/29 dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje?

3. Ar tuo atveju, jei receptinis žmonėms skirtas vaistas, pagamintas ir tiekiamas tokiomis aplinkybėmis, kokias byloje nagrinėja *Stockholms tingsrätt*, patenka į Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 arba 2 dalies ar 5 straipsnio 1 dalies taikymo sritį, teisės aktus dėl vaistų reklamos priemonių galima laikyti nesuderintais, ar tai yra priemonės, kurios, kaip teigiama šioje byloje, yra reklama, reglamentuojama: i) Direktyvoje 2006/114 dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos ir (arba) ii) Direktyvoje 2005/29 dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje?

4. Jei į 3 klausimą būtų atsakyta taip, kad reikia taikyti Direktyvą 2006/114 dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos, kokios pagrindinės sąlygos turi būti tenkinamos, kad *Stockholms tingsrätt* nagrinėjamos priemonės (produkto pavadinimo, numerio ir ATC kodo naudojimas ar priskyrimas vaistui, fiksuotos kainos taikymas vaistui, informacijos apie vaistą teikimas Nacionaliniam medžiagų registrui, skirtam vaistams (NPL), NPL identifikacinio numerio suteikimas vaistui, informacinio biuletenio apie vaistą ir su juo susijusių duomenų platinimas naudojant elektroninę sveikatos priežiūros paslaugų užsisakymo paslaugą ir pačios įmonės tinklalapį, informacijos apie vaistą teikimas nacionalinės prekybos organizacijos leidinyje, informacijos apie vaistą teikimas *Apoteket* centriniame vaistinių produktų registre ir susijusiame registre (JACA), informacijos apie vaistą teikimas kitoje nacionalinėje duomenų bazėje, skirtoje vaistams (SIL), informacijos teikimas naudojantis *Apoteket* terminalo sistema (ATS) ar panašia paskirstymo sistema, informacijos apie pačios įmonės ar konkuruojančio tiekėjo vaistą teikimas susirašinėjant gydytojų chirurgų ir pacientų organizacijoms, vaisto rinkodara, priemonės, susijusios su tam tikro vaisto ir su juo konkuruojančių vaistų farmaciniais patikrinimais, nepranešimas apie dokumentuose nustatytus svarbius skirtumus tarp produktų, nepranešimas apie pačios įmonės vaisto turinį ir apie *Läkemedelsverket* (Švedijos vaistų agentūra) pateiktą vaisto įvertinimą, sveikatos priežiūros tarnybos neinformavimas apie *Läkemedelsverket* patariamosios mokslo tarybos atliktą konkuruojančių produktų vertinimą, fiksuotos vaisto kainos išlaikymas, 3 (trijų) mėnesių receptų galiojimo termino nustatymas, vaisto išdavimas vaistinėje vietoj konkuruojančio vaisto, nepaisant to, kad pacientas turi to konkuruojančio vaisto receptą, ir kliudymas rinkoje perduoti standartizuotus preparatus, skirtus konkuruojantiems vaistams, įskaitant tai, kad vietos vaistinės atsisako tiekti konkuruojantį vaistą ir tai, kad taikoma fiksuota kaina kaip dalis sistemos, pagal kurią už vaistus galima gauti kompensacijas be išankstinio nacionalinės institucijos sprendimo) būtų reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2006/114?“

19. 2013 m. gruodžio 12 d. nutartimi Teisingumo Teismo pirmininkas abi bylas sujungė.

20. Atsakovės pagrindinėje byloje pateikė rašytines pastabas, jas taip pat pateikė Portugalijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės bei Komisija. Per 2014 m. lapkričio 6 d. posėdį buvo išklausytos pagrindinės bylos šalys, Jungtinės Karalystės vyriausybė ir Komisija.

V – **Teisinė analizė**

A – *Nagrinėjamų produktų ruošimas*

21. 1 klausimas bylose C-544/13 ir C-545/13 susijęs su nagrinėjamų produktų ruošimu. Šis klausimas iš esmės susijęs su Direktyvos 2001/83 taikymo sritimi. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar receptiniam žmonėms skirtam vaistui, kuriam kompetentinga valstybės narės institucija neišdavė leidimo prekiauti arba šis leidimas nebuvo išduotas pagal Reglamentą Nr. 726/2004,[7] taikoma kuri nors iš Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ar 2 dalyse nurodytų išimčių, visų pirma tuo atveju, kai yra kitas autorizuotas vaistas su tokia pačia veikliąja medžiaga, dozuojamas taip pat ir tos pačios farmacinės formos.

22. Abiem byloms būdingos papildomos aplinkybės: išankstinio gydytojo recepto nebuvimas *Noradrenalin APL* ir *Metadon APL*, taip pat *Metadon APL* ruošimas kitoje patalpoje nei ta, kurioje jis išduodamas.

1. Direktyvos 2001/83 2 ir 3 straipsnių santykis

23. Nors klausime aiškiai nurodytas Direktyvos 2001/83 3 straipsnis, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui atrodo neaiškus jos 2 ir 3 straipsnių santykis. Todėl pirmiausia reikėtų išsiaiškinti, ar turi būti tenkinamos 2 straipsnio sąlygos, kad galėtų būti taikomas 3 straipsnis.

24. Iš tiesų Direktyvos 2001/83 2 ir 3 straipsnių santykis nėra toks aiškus, kaip gali atrodyti iš pirmo žvilgsnio. Pagal 2 straipsnio 1 dalį direktyva taikoma vaistams, paruoštiems *pramoniniu būdu* arba pagamintiems taikant *pramoninį gamybos būdą* apimantį metodą. 3 straipsnyje nurodyta, kad direktyva netaikoma tam tikriems atvejams. Nagrinėjamai bylai yra svarbūs du pirmi atvejai, t. y. vaistinėje pagal kartinę arba aprašo formą paruoštų vaistų.

25. Ar Direktyvos 2001/83 2 straipsnis reiškia, kad kai vaisto ruošimo procesas nėra pramoninis, Direktyva 2001/83 netaikoma, kaip teigia atsakovai pagrindinėje byloje?

26. Aš taip nemanau.

27. Teisingumo Teismui norėčiau pasakyti, jog iš 2 straipsnio negalima daryti išvados, kad visi nepramoniniu būdu pagaminti produktai savaime nepatenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį. Antraip kai kurios 3 straipsnio dalys atrodytų nereikalingos, nes viskas jau būtų reglamentuota 2 straipsnyje. 3 straipsnyje nurodytų atvejų sąrašas yra įvairiarūšis. Taigi, pavyzdžiui, kai kurie nurodyti atvejai paprastai susiję su nepramonine gamyba (pvz., 1 ir 2 dalys), o kiti – su pramonine gamyba (3, 4 ir 5 dalys)[8]. Kalbant apie 1 ir 2 dalis, pažymėtina, kad 3 straipsnis tėra konkreti 2 straipsnio išraiška, nurodant konkrečius atvejus[9].

28. Todėl, kiek tai susiję su 3 straipsnio 1 ir 2 dalimis, sutinku su generaline advokate E. Sharpston, kuri byloje *Novartis Pharma* nurodė, kad Direktyvos 2001/83 3 straipsnyje apibrėžiami tie vaistai, kuriuos galima apibūdinti kaip ruošiamus ne taip, kaip aprašyta 2 straipsnyje[10].

7 — Reikėtų patikslinti, kad Reglamentas Nr. 2309/93, kurį nurodo *Stockholms tingsrätt*, nėra aktualus nagrinėjamai bylai, nes jis jau nebegaliojo bylos aplinkybių laikotarpiu, kadangi buvo panaikintas Reglamentu Nr. 726/2004, įsigaliojusiu 2004 m. balandžio 30 d.; žr. Reglamento Nr. 726/2004 88 ir 90 straipsnius.

8 — 3 dalis. Vaistai, skirti mokslo tyrimams ir bandymams. 4 dalis. Tarpiniai vaistai, kurie bus toliau perdirbami turinčio teisę tai daryti gamintojo. 5 dalis. Radionuklidai, egzistuojantys uždarojo spinduliuotės šaltinio pavidalu.

9 — Man atrodytų, kad, kiek tai susiję su likusiomis dalimis, 3 straipsnis yra *klasikinė* 2 straipsnio išimtis. Tačiau šiai bylai tai nėra svarbu.

10 — Generalinės advokatės E. Sharpston išvada byloje *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:53, 68 punktas).

29. Be to, nesuprantu, kodėl ES teisės aktų leidėjas būtų norėjęs iš direktyvos taikymo srities pašalinti visus pramoniniu būdu arba naudojant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą pagamintus vaistus. Kadangi svarbiausias direktyvos tikslas yra apsaugoti visuomenės sveikatą, Teisingumo Teismas neturėtų pernelyg siaurinti direktyvos taikymo srities. Todėl laikausi nuomonės, kad 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse yra patikslinamas 2 straipsnis. Kitaip tariant, kaip aš suprantu direktyvą, tam, kad ji nebūtų taikoma, nagrinėjamu atveju turi būti tenkinami 3 straipsnio reikalavimai.

2. Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 dalių aiškinimas

30. Taigi dabar panagrinėkime 3 straipsnio 1 ir 2 dalis ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytas faktines aplinkybes.

31. 3 straipsnio 1 dalyje yra tokios trys sąlygos: pirma, produktas turi būti vaistas, antra, jis turi būti paruoštas vaistinėje ir, trečia, tai turi būti padaryta pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui. Šios sąlygos yra visiškai aiškios iš 3 straipsnio 1 dalies teksto. 3 straipsnio 2 dalyje taip pat yra trys sąlygos, kylančios iš direktyvos teksto – pirmosios dvi sąlygos yra panašios į pirmąsias dvi 3 straipsnio 1 dalies sąlygas. Be to, nagrinėjamas vaistas turi būti paruoštas pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirtas tiesiogiai tiekti atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams. Taigi pagrindinis 3 straipsnio 1 ir 2 dalių skirtumas tas, kad 2 straipsnyje nereikalaujama gydytojo recepto [11].

32. 1 straipsnio 2 dalyje vaistas apibrėžiamas kaip: a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba nustatyti diagnozę. Neabejotina, kad pagal tokią apibrėžtį nagrinėjami produktai yra vaistai.

33. Paruošimo vaistinėje ir gydytojo recepto pavieniam pacientui arba produkto, paruošto pagal farmakopėjoje pateiktus receptus, tiesioginio tiekimo atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams kriterijai atrodo problemiškesni. Nagrinėsiu juos iš eilės.

a) 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse esančios sąvokos „vaistinė“ samprata

34. Direktyvoje 2001/83 neapibrėžta, kas yra vaistinė. Kiek žinau, ši sąvoka neapibrėžta ir kituose ES antrinės teisės aktuose.

35. Per posėdį kilo klausimas, ar galima būtų remtis Direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo [12]. Nemanau, kad galima. Pirma, kadangi toji direktyva susijusi su profesinėmis kvalifikacijomis ir rengimu, joje kalbama apie *vaistininkus*, o ne apie *vaistines*. Antra, joje net nemėginama apibrėžti, kas yra vaistininkas [13]. Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad nei Direktyvoje 2005/36, nei kurioje nors kitoje priemonėje, kuria įgyvendinamos Sutartimi užtikrinamos judėjimo laisvės, nenumatytos sąlygos, taikomos norint užsiimti veikla vaistinių srityje, kurios apibrėžtų asmenų, turinčių teisę verstis vaistinės veikla, ratą [14].

11 — Reikėtų pažymėti, kad pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 19 punktą [vaistų] paskyrimą atlieka profesionalus asmuo, turintis teisę tai daryti.

12 — 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB (OL L 255, p. 22).

13 — Direktyvos 2005/36 44 straipsnyje „Vaistininko rengimas“ išsamiai nurodyta, kokios žinios, įgūdžiai ir kompetencija turi būti įgyta per farmacijos studijas, kurios pagal šią direktyvą atitinka savaiminio pripažinimo reikalavimus. Tačiau tai nereiškia, kad vaistininko profesija yra apibrėžta. Šiuo atžvilgiu dėl panašios architektų padėties žr. mano išvadą byloje *Angerer* (C-477/13, EU:C:2014:2338, 54 ir 55 punktai).

14 — Žr. Sprendimą *Komisija / Italija* (C-531/06, EU:C:2009:315, 37 punktas).

36. Taip kyla Direktyvos 2001/83 3 straipsnyje vartojamos sąvokos „vaistinė“ norminės reikšmės klausimas – ar Teisingumo Teismas šią sąvoką turi aiškinti savarankiškai, todėl logiška – vienodai visoje Europos Sąjungoje, ar ši sąvoka tiesiog reiškia sąvoką „vaistinė“ kiekvienoje Europos Sąjungos valstybėje narėje?

37. Pagrindinės bylos atsakovai laikosi nuomonės, kad būtent prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, remdamasis nacionaline teise, turi nustatyti, ką reikia laikyti vaistine.

38. Nemanau, kad šis klausimas yra toks paprastas, kaip to galbūt norėtų pagrindinės bylos atsakovai.

39. Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką tiek iš reikalavimo vienodai taikyti Europos Sąjungos teisę, tiek iš lygybės principo reikalavimo išplaukia, jog tuomet, kai Sąjungos teisės nuostatoje nedaroma aiški nuoroda į valstybių narių teisę, kad būtų nustatyta jos prasmė ir apimtis, jos turinys visoje Europos Sąjungoje *paprastai* turi būti aiškinamas autonomiškai ir vienodai [15], atsižvelgiant į nuostatos kontekstą ir nagrinėjamu reglamentavimu siekiamą tikslą [16]. Tačiau yra kitaip, jeigu ES teisės aktų leidėjas aiškiai apriboja savo derinimo veiksmus.

40. Dėl sąvokos „vaistinė“ pagal Direktyvą 2001/83 pažymėtina, jog ES teisės aktų leidėjas yra pripažinęs, kad konkrečios vaistų mažmeninio tiekimo visuomenei sąlygos nesuderintos Sąjungos lygmeniu, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) nustatytų apribojimų [17]. Sprendime *Caronna* Teisingumo Teismas aiškiai nurodė šią išvadą, padarytą aiškinant Direktyvos 2001/83 [18] VII antraštinės dalies nuostatas [19]. Teisingumo Teismas dar nurodė, kad todėl asmenims, įgaliotiems vykdyti mažmeninį vaistų tiekimą, kiekvienoje valstybėje narėje taikomi vis kitokie reikalavimai [20]. Be to, per pažeidimo procedūrą, kai valstybė narė siekė nukrypti nuo pagrindinių Sutarties nuostatų dėl įsisteigimo laisvės ir laisvo kapitalo judėjimo, Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad Europos Sąjungos teisė nedaro įtakos valstybių narių kompetencijai tvarkyti savo socialinės apsaugos sistemas, visų pirma įtvirtinti nuostatas, skirtas organizuoti tokias sveikatos paslaugas, kokias teikia vaistinės [21].

41. Remdamasis tuo, kas nurodyta pirma, darau dvi išvadas – pirma, sąvoka „vaistinė“ nėra abstrakčiai ir visaapimančiai suderinta Sąjungos lygmeniu ir, antra, ką tik minėta teismo praktika nepadeda aiškinti Direktyvos 2001/83 3 straipsnio sąvokos „vaistinė“.

42. Mano nuomone, nors Direktyvoje 2001/83 abstrakčiai neapibrėžta, kas yra vaistinė, 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse sąvoka „vaistinė“ vis tiek turi savarankišką ir vienodą reikšmę nustatant, kokiems subjektams leidžiama gaminti vaistus pagal kartinę arba vaistų aprašo formą. Jeigu taip nebūtų, visos direktyvos taikymo sritis Europos Sąjungoje būtų aiškinama skirtingai ir taip būtų pakenkta vienodam direktyvos taikymui. ES teisės aktų leidėjas negalėjo to norėti.

43. Šiomis aplinkybėmis dėl 3 straipsnio 1 ir 2 dalies norėčiau Teisingumo Teismo dėmesį atkreipti į Komisijos rašytinėse pastabose pateiktą vaistinės, kaip fizinės infrastruktūros, turinčios teisę parduoti, tiekti, stebėti ir ruošti (mažais kiekiais) vaistus, apibrėžtį. Vaistai galėtų būti tiekiami tiesiogiai pacientams (mažmeninės prekybos vaistinė) arba „kompetentingiems asmenims sveikatos srityje“

15 — Žr. Sprendimą *Ekro* (327/82, EU:C:1984:11, 11 punktas). Taip pat žr. sprendimus *Linster* (C-287/98, EU:C:2000:468, 43 punktas) ir *Germanwings* (C-452/13, EU:C:2014:2141, 16 punktas).

16 — Žr. Sprendimą *Ekro* (EU:C:1984:11, 11 punktas).

17 — Žr. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, p. 74), 21 konstatuojamąją dalį.

18 — Direktyvos 2001/83 (su pakeitimais) VII antraštinė dalis (76–85b straipsniai) vadinasi „Didmeninis vaistų platinimas ir tarpininkavimas vaistų prekyboje“.

19 — Žr. Sprendimą *Caronna* (C-7/11, EU:C:2012:396, 43 punktas).

20 — Ten pat. Taip pat žr. Sprendimą *Komisija / Italija* (EU:C:2009:315, 38 punktas).

21 — Žr. Sprendimą *Komisija / Italija* (EU:C:2009:315, 35 punktas).

(mažmeninės prekybos arba ligoninių vaistinės). Man ši apibrėžtis atrodo įtikinama, nes ji grindžiama Direktyvos 2001/83 nuostatomis, kuriose nurodomos įvairios vaistinės funkcijos: mažmeninis tiekimas [22], vaistų autentiškumo patikra [23] ir vaistų ruošimas [24]. Taigi pagrindiniai sąvoką apibrėžiantys elementai yra pačioje direktyvoje.

44. Nors būtent nacionalinis teismas turi nustatyti, ar APL yra vaistinė, vis dėlto šioje byloje abejočiau, kad taip yra. Man veikiau atrodo, kad APL yra tiesiog gamybos vienetas [25].

b) 3 straipsnio 1 dalies frazė „receptą, išrašytą *pavieniam* pacientui“

45. Kalbant apie Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 dalies aiškinimą atsižvelgiant į produktą *Noradrenalin APL* pažymėtina, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo išaiškinti, kaip vertinti tai, kad ligoninės pateikia užsakymus prieš nustatant pavienį pacientą. Be to, kiek tai susiję su *Metadon APL*, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 dalį šis vaistas gali būti tiekiamas pagal užsakymą, t. y. kiekvienu atveju neišrašius jo recepto pavieniam asmeniui.

46. Aišku, ką tik paminėtais atvejais vaistas pavieniam pacientui išrašomas gydytojo, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 dalį, po to, kai nagrinėjami produktai pristatomi. Dėl produkto *Noradrenalin APL* galima būtų teigti, kad dėl to, jog noradrenalino turintys vaistai paprastai vartojami ekstremaliais atvejais, taigi šiam produktui gydytojas paprastai išrašo receptą po to, kai produktas pristatomas į ligoninę, 3 straipsnio 1 dalį reikėtų aiškinti plačiai, siekiant apimti tokį atvejį.

47. Tačiau šiuo atveju geriau būti atsargiam. Aš 3 straipsnio 1 dalies tekstą suprantu taip, kad pacientas turi būti nustatytas *prieš* gaminant vaistą. 3 straipsnio 1 dalies nereikėtų aiškinti plačiau, net jei pagal tokį aiškinimą tam tikri produktai, kaip antai *Noradrenalin APL*, paprastai nepateks į Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 dalies taikymo sritį.

48. Galiausiai norėtųsi pabrėžti, jog 3 straipsnio 1 dalies esmė yra ta, kad kiekvienas atskiras atvejis skirtingas. Šios nuostatos tikslas – sudaryti vaistinėms galimybę nedidelėmis apimtimis gaminti specialiai atskiriems pacientams pritaikytus produktus [26]. Todėl man atrodo, kad 3 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti griežtai ir nematau jokios galimybės šią nuostatą aiškinti plačiai.

c) 3 straipsnio 2 dalyje esanti tiesioginio tiekimo sąvoka

49. Kaip šiomis aplinkybėmis vertinti tai, kad *Metadon APL* yra ruošiamas geografiškai atskiroje vietoje nuo tos, kur išduodamas? Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo šią aplinkybę tik kiek tai susiję su Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 dalies aiškinimu. Jam kyla klausimas, ar dėl šios aplinkybės Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 dalis tampa netaikytina.

50. Komisija mano, kad pagrindiniai vaisto ruošimo etapai turi vykti vaistinėje. Pačios laboratorijos negalima laikyti vaistine, nors ji tikrai galėtų būti vaistinės dalis.

22 — Direktyvos 2001/83 81 straipsnio 2 dalis ir 40 straipsnio 2 dalis.

23 — Direktyvos 2001/83 54a straipsnio 2 dalies d punktas.

24 — Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 dalys.

25 — Man tai atrodo aišku net iš jo pavadinimo.

26 — Taigi „<...> sudėtinga, ką jau kalbėti apie tai, kad brangi leidimų prekiauti išdavimo sistema netaikoma vaistų tiekimui visuomenei tokiomis aplinkybėmis, kurios visose valstybėse narėse susiklosto kasdien arba bent jau nuolat“, žr. generalinės advokatės E. Sharpston išvadą byloje *Novartis Pharma* (EU:C:2013:53, 64 punktas).

51. Jungtinė Karalystė teigia, kad 3 straipsnio 1 ar 2 dalyse tik reikalaujama, kad nagrinėjami produktai būtų ruošiami vaistininko arba jam prižiūrint, ir nereikalaujama, kad preparatas būtų pagamintas toje pačioje vietoje kaip ir pacientui tiekiamas produktas. Ji mano, kad juo labiau neaišku, kodėl toks reikalavimas turėtų būti, nes dažnai patogu, o gal net ir saugiau bei patikimiau vaistus ruošti kitoje vietoje nei ta, kurioje jie tiekiami pacientams.

52. Man Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 dalis yra suformuluota labai aiškiai – vaistas skirtas tiekti *tiesiogiai* pacientams, kuriuos aptarnauja *atitinkama vaistinė*. Jeigu negalima nustatyti, kad ir gamybos vieta, ir išdavimo vieta yra toje pačioje vaistinėje, šis kriterijus netenkinamas. Nemanau, kad pakanka vien vaistininko buvimo[27]. Todėl net ir praktinio patogumo sumetimais nereikėtų taikyti lankstesnio aiškinimo, kurį Jungtinė Karalystė, atrodo, siūlo savo rašytinėse pastabose.

d) Kito autorizuoto produkto, kurio veiklioji medžiaga, dozavimas ir farmacinė forma yra tokios pačios, buvimas

53. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį. Jis primena, kad šiuo straipsniu gali būti remiamasi norint netaikyti Direktyvos 2001/83 nuostatų vaistui, jeigu nacionalinėje rinkoje nėra registruoto ekvivalento arba jeigu vaisto apskritai nėra. Jis mano, kad panašus apribojimas gali būti taikomas ir 3 straipsnio 1 bei 2 dalyse nustatytų išimčių atveju.

54. Aš taip nemanau.

55. Tokios prielaidos negalima daryti iš 3 straipsnio 1 ir 2 dalių teksto. Be to, kaip teisingai pažymi Jungtinė Karalystė, Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis leidžia valstybei narei netaikyti vaistams šios direktyvos nuostatų siekiant patenkinti ypatingus poreikius. Šis atvejis nėra būdingas Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 ir 2 dalims. Pastarosiose nuostatose leidžiama ruošti vaistus, nepaisant to, ar kitus tinkamus lygiaverčius produktus yra leidžiama gaminti kitur nei vaistinėse. Be to, Teisingumo Teismas yra anksčiau pripažinęs, kad kai vaistais, kurių veikliosios medžiagos, dozavimas ir forma yra tokie patys kaip vaistų, kuriuos pacientą gydantis gydytojas mano turintis paskirti savo pacientams gydyti, jau leidžiama prekiauti ir jų jau yra nacionalinėje rinkoje, negali kilti klausimas dėl „konkrečių poreikių“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį, dėl kurių būtų būtina nukrypti nuo šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje įtvirtinto reikalavimo gauti leidimą prekiauti[28].

56. Todėl siūlau Teisingumo Teismui į 1 klausimą atsakyti taip: pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 1 dalį gydytojo receptas pavieniam pacientui kiekvienu atveju turi būti išrašytas prieš paruošiant vaistą vaistinėje. Pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 dalį vaistas nėra tiekiamas tiesiogiai pacientui, jeigu gamybos vieta ir išdavimo vieta nėra toje pačioje vaistinėje. Siekiant taikyti 3 straipsnio 1 ar 2 dalį nesvarbu, ar rinkoje yra kitas autorizuotas produktas, kurio veiklioji medžiaga, dozavimas ir forma tokie patys.

B – *Nagrinėjamų produktų pateikimas*

57. 2 klausimu byloje C-545/13 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas norėtų sužinoti, ar Direktyva 2005/29 taip pat taikoma vaistui, patenkančiam į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, kiek tai susiję su tariamomis reklamos priemonėmis. Taigi keliamas klausimas, ar direktyvos 2001/83 ir 2005/29 gali būti taikomos kartu.

27 — Paprastai gamybos vietoje arba laboratorijoje visada yra vaistininkas.

28 — Žr. Sprendimą *Komisija / Lenkija* (C-185/10, EU:C:2012:181, 37 punktas).

58. Mano nuomone, abi direktyvos iš principo gali būti taikomos kartu.

59. Direktyva 2005/29 – tai horizontalioji direktyva, kuria visiškai suderinami [29] potencialiai priešingi vidaus rinkos nuostatų dėl prekių ir paslaugų bei nuostatų dėl vartotojų apsaugos interesai [30]. Tai reiškia, kad į šios direktyvos taikymo sritį patenkančiose srityse valstybės narės negali priimti nuo jos nukrypstančių nacionalinių nuostatų [31].

60. Kalbant apie santykį su kitomis Europos Sąjungos antrinės teisės normomis, pažymėtina, jog direktyvos 3 straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad direktyva nepažeidžiamos Bendrijos [32] ar nacionalinės taisyklės, susijusios su produktų sveikatos ir saugos aspektais [33]. Be to, direktyvos 3 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad jeigu šios direktyvos nuostatos prieštarauja kitoms Bendrijos taisyklėms, reglamentuojančioms konkrečius nesąžiningos komercinės veiklos aspektus, pastarosios turės viršenybę ir bus taikomos tiems konkretiems aspektams. Kaip teisingai savo rašytinėse pastabose pažymi Komisija, šioje nuostatoje nustatomas hierarchinis direktyvos ir konkrečiam sektoriui būdingų ES nuostatų dėl nesąžiningos prekybos santykis [34].

61. Be to, bendrai aiškinant Direktyvos 2005/29 7 straipsnio 5 dalį ir II priedą matyti, kad abi direktyvos papildo viena kitą – pagal šias nuostatas informacija, reikalaujama pagal ES teisę komercinių pranešimų atveju, įskaitant reklamą ar rinkodarą, laikytina esmine informacija apibrėžiant klaidinantį informacijos neatskleidimą.

62. Galiausiai reikėtų pažymėti, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimas apsiriboja Direktyvos 2005/29 taikytinumu ir nėra susijęs su esminiais direktyvos reikalavimais.

63. Mano nuomone, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas vis dėlto turėtų žinoti toliau nurodytus motyvus [35].

64. Pagrindinė Direktyvos 2005/29 logika ta, kad prekybininkų komercinė veikla yra teisėta tiek, kiek ji nėra draudžiama pagal direktyvą [36].

65. Direktyvos taikymo sritis apima tik įmonių komercinę veiklą vartotojų atžvilgiu [37]. Nagrinėjamoje byloje tai reiškia, kad patenkančia į direktyvos taikymo sritį galima laikyti tik vartotojams prieinamą informaciją. Šiomis aplinkybėmis direktyva netaikoma visai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytai informacijai, kuri nėra prieinama vartotojui.

66. Be to, norėčiau priminti, kad, kaip pažymėta direktyvos 7 konstatuojamojoje dalyje, direktyva „skirta komercinei veiklai, tiesiogiai susijusiai su įtaka vartotojų sprendimams sudaryti sandorį dėl produktų“.

29 — Žr. Sprendimą *VTB-VAB ir Galatea* (C-261/07 ir C-299/07, EU:C:2009:244, 52 punktas).

30 — Žr. Direktyvos 2005/29 5 konstatuojamąją dalį („Bendrijos lygiu vienodų taisyklių“), 14 konstatuojamąją dalį („šioje direktyvoje priimtas visiško suderinimo požiūris“) ir 15 konstatuojamąją dalį („šios direktyvos siūlomą visišką suderinimą“) ir jos 4 straipsnį. Taip pat žr. B. Keisbilck „The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law“, Oksfordas, 2001, p. 182.

31 — Žr. J. Stuyck, E. Terryn, 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 punktai, p. 115.

32 — Dabar – Sąjunga.

33 — Kai kur akademinėje literatūroje Direktyva 2001/83 aiškinama kaip nustatanti tokias normas, susijusias su produktų sveikatos ir saugos aspektais. Žr., pvz., R. Stefanicki „Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym“, Varšuva, 2009, p. 38.

34 — Taip pat žr. B. Keisbilck „The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law“, Oksfordas, 2001, p. 174.

35 — Kaip savo rašytinėse pastabose teisingai pažymi Jungtinė Karalystė, nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nėra paaiškinta galima Direktyvos 2005/29 reikšmė nacionalinėms byloms. Vis dėlto pamėginsiu pateikti gaires prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.

36 — Taip pat žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą sujungtose bylose *VTB-VAB* (C-261/07 ir C-299/07, EU:C:2008:581, 81 punktas), pagal kurią direktyvoje vadovaujamasi teisine sąvoka *in dubio pro libertate*.

37 — Žr. Direktyvos 2005/29 3 straipsnį.

67. Dėl paskutinių dviejų aspektų, susijusių su fakto klausimais, priklausančiais nacionalinio teismo kompetencijai, pažymėtina: kadangi nagrinėjamą produktą *Metadon APL* asmuo gali „įsigyti“ tik pagal gydytojo receptą, pripažįstu, kad man sunku įžvelgti, kaip direktyva galėtų būti taikoma. Ši direktyva susijusi su vartotojų apsauga. Sakyčiau, kad vartotojas, *in casu* pacientas, yra tinkamai apsaugotas gydytojo, kuris išrašo produktą.

68. Atsižvelgiant į tai, gali būti, jog prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nustatys, kad, pavyzdžiui, tarp pateiktos informacijos ir poveikio gydytojui išrašyti produktą *vartotojo / paciento raginimu* yra ryšys. Be to, gali būti, kad pagal nacionalinę teisę vaistininkas turi tam tikrą diskreciją dėl recepto, t. y. kad jis gali vartotojui / pacientui išduoti produktą su ta pačia veikliąja medžiaga. Tokiais atvejais galima teigti, kad taikoma Direktyva 2005/29.

69. Taigi siūlyčiau Teisingumo Teismui į 2 klausimą byloje C-545/13 atsakyti taip, kad jeigu reikia išsiaiškinti, ar rinkodaros priemonės, susijusios su receptiniu vaistu, paruoštu nagrinėjamos bylos aplinkybėmis, patenka į Direktyvos 2005/29 taikymo sritį, reikia turėti omenyje tai, kad direktyvos taikymo sritis apsiriboja įmonių komercine veikla vartotojų atžvilgiu ir kad direktyva reglamentuojama komercinė veikla, tiesiogiai susijusi su poveikiu vartotojų sprendimams sudaryti sandorius dėl produktų.

C – *Vertinant hipotetiškai – papildomi klausimai dėl nagrinėjamų produktų pateikimo*

70. Remiantis mano pateiktu atsakymu į 1 klausimą, likę klausimai yra hipotetiniai. Todėl toliau pateikta analizė skirta tik tam atvejui, jeigu Teisingumo Teismas nesivadovautų mano iki šiol pateiktais motyvais ir pripažintų, kad Direktyva 2001/83 nėra taikoma, nes tenkinami 3 straipsnio 1 arba 2 dalies kriterijai.

1. 3 klausimo ii punktas byloje C-545/13

71. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar tuo atveju, jei Direktyva 2001/83 netaikytina, nagrinėjamam atvejui taikytina Direktyva 2005/29 ir ar ši direktyva taikoma byloje nagrinėjamoms priemonėms. Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori išsiaiškinti, ar *Metadon APL* reklamos priemonėms taikytinas taisykles galima laikyti nesuderintomis, o gal taikytina Direktyva 2005/29.

72. Nesuprantu, kodėl neturėtų būti taikoma Direktyva 2005/29 – jeigu, kaip nurodyta pirma, Direktyva 2005/29 yra iš esmės taikytina kartu su Direktyva 2001/83, ji juo labiau taikoma į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį nepatenkančiais atvejais.

73. Dėl esminių Direktyvos 2005/29 reikalavimų norėčiau nurodyti šios išvados 63–69 punktuose pateiktus svarstymus.

2. 2 klausimas byloje C-544/13 ir 3 klausimas byloje C-545/13

74. Nors prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas žino, kad Direktyvos 2001/83 VIII ir VIIIa antraštinės dalys taikomos tik tais atvejais, kuriuos apima Direktyva 2001/83 ir jomis visiškai suderinamos reklamos priemonės[38], jam kyla klausimas, kokios taisyklės taikytinos tais atvejais, kai Direktyva 2001/83 netaikytina dėl jos 3 straipsnio 1 ir 2 dalių arba 5 straipsnio 1 dalies.

38 — Žr. Sprendimą *Gintec* (C-374/05, EU:C:2007:654, 20 punktas), kuriame Teisingumo Teismas pripažino, kad „išanalizavus Direktyvos 2001/83 VIII ir VIIIa antraštines dalis, kuriose išdėstytos bendrosios vaistų reklamai taikomos taisyklės, reikia daryti išvadą, kad šia direktyva ta sritis buvo visiškai suderinta, o atvejai, kai valstybės narės gali nukrypti nuo šia direktyva patvirtintų taisyklių, aiškiai išvardyti“.

75. Teisingumo Teismo iki šiol dar nebuvo prašoma nustatyti direktyvų 2001/83 ir 2006/114 tarpusavio santykio tais atvejais, kai Direktyva 2001/83 *netaikytina*.

76. Atrodo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas yra linkęs manyti, kad visiškas suderinimas vaistų reklamos srityje pagal Direktyvą 2001/83 reiškia, jog Direktyva 2006/114 netaikytina reklamai net tų vaistų, kurie pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnį nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį. Kitaip tariant, nacionalinės teisės aktai dėl vaistų, patenkančių į Direktyvos 2001/83 3 straipsnio taikymo sritį, reklamos nebūtų buvę suderinti. Šiuo atžvilgiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekęs teismas nurodo įvairias Teisingumo Teismo bylas, pirmiausia bylą *Ludwigs-Apotheke*[39] .

77. Nesutinku su tokiu požiūriu.

78. Sprendime *Ludwigs-Apotheke* Teisingumo Teismas pripažino, kad vaistai, kuriems buvo taikoma Vokietijos vaistų įstatymo nuostata, nepateko į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, todėl jiems netaikytinos šios direktyvos VIII antraštinės dalies nuostatos dėl reklamos[40]. Tuomet Teisingumo Teismas nagrinėjo, ar toks reklamos draudimas, kaip nustatytasis Vokietijos vaistų reklamos įstatyme, atitinka Sutarties nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo[41].

79. Mano nuomone, tai, kad Teisingumo Teismas nenagrinėjo Vokietijos įstatymo pagal tuomet taikytiną direktyvą dėl klaidinančios reklamos[42], nereiškia, kad Europos Sąjungos teisės aktai dėl klaidinančios reklamos netaikytini vaistams, nepatenkantiems į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį[43].

80. Direktyvą 2006/114 Teisingumo Teismas yra aiškinęs vos keliais atvejais[44]. Todėl dėl šios direktyvos norėčiau nurodyti kelis principus. Pirma, Direktyva 2006/114 taikoma dviem skirtingoms atvejų grupėms – klaidinančiai reklamai, kaip apibrėžta 2 straipsnio b punkte, ir lyginamajai reklamai, kaip apibrėžta 2 straipsnio c punkte. Antra, kaip galima spręsti iš Direktyvos 2006/114 8 straipsnio 1 dalies, kalbant apie klaidinančią reklamą, direktyvoje nustatytos minimalios taisyklės, pagal kurias valstybėms narėms leidžiama išlaikyti arba priimti nuostatas siekiant užtikrinti platesnę prekybininkų ir konkurentų apsaugą, o lyginamosios reklamos srityje ja valstybių narių taisyklės suderinamos visiškai. Trečia, kaip yra akivaizdu iš minėtos direktyvos 1 straipsnio, jos taikymo sritis klaidinančios reklamos srityje apsiriboja įmonių tarpusavio santykiais, tačiau to negalima sakyti apie nuostatas dėl lyginamosios reklamos, kurios taip pat taikomos vartotojams skirtos reklamos atveju[45]. Kiek tai susiję su klaidinančia reklama, įmonių ir vartotojų santykiai patenka į Direktyvos 2005/29 taikymo sritį.

81. Mano nuomone, Direktyva 2006/14 yra horizontalaus pobūdžio aktas, t. y. ji taikoma bet kuriam konkrečiam ekonominės veiklos sektoriui, nebent šiam sektoriui taikomos specialiosios taisyklės. Taigi, jeigu Direktyvos 2006/114 taikymas nėra aiškiai atmetamas, ją reikėtų laikyti taikytina.

82. Tačiau ši išvada nereiškia, kad tarp Direktyvos 2001/83 ir Direktyvos 2006/114 skyrių, susijusių su reklama, nėra sąveikos tuo atveju, kai Direktyva 2001/83 netaikytina. Visų pirma, kaip paaiškės toliau, manau, kad yra pagrįsta į Direktyvos 2006/114 taikymo sritį neįtraukti Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalyje nurodyto pobūdžio priemonių.

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

40 — Ten pat, 23 punktas.

41 — Ten pat, 24 punktas.

42 — 1984 m. rugsėjo 10 d. Tarybos direktyva 84/450/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl klaidinančios reklamos suderinimo (OL L 250, p. 17; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 227). Direktyva 2006/114, kuria minėtoji direktyva buvo panaikinta, įsigaliojo 2007 m. gruodžio 12 d. (žr. Direktyvos 2006/114 11 straipsnį).

43 — Reikėtų pažymėti, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimuose byloje *Ludwigs-Apotheke* nebuvo niekaip nurodyti tuo metu taikomi Bendrijos teisės aktai dėl klaidinančios reklamos.

44 — Žr. sprendimus *Posteshop* (C-52/13, EU:C:2014:150) ir *Belgian Electronic Sorting Technology* (C-657/11, EU:C:2013:516). Šie sprendimai susiję su Direktyvos 2006/114 esminiu turiniu, o ne su jos taikytinumu konkrečiai bylai.

45 — Taip pat žr. F. Henning-Bodewig „Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive“: O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer „European Media Law“, Alphe a / d Rijn: Kluwer Law International, 2008, 13 punktas.

83. Todėl į šį klausimą reikėtų atsakyti taip, kad Direktyva 2006/114 yra iš principo taikytina vaistų reklamai tais atvejais, kai netaikytina Direktyva 2001/83.

3. 3 klausimas byloje C-544/13 ir 4 klausimas byloje C-545/13

84. Galiausiai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori sužinoti, ar atsakovų pagrindinėje byloje taikytos priemonės yra reklama, kaip ji suprantama Direktyvoje 2006/114. Iš esmės prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar nagrinėjamų produktų ženklinimas, jų kainų nustatymas ir visiškai faktinės informacijos teikimas apie juos yra reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2006/114. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, kuris, atrodo, yra gerai susipažinęs su Teisingumo Teismo praktika dėl Direktyvos 2006/114 aiškinimo, pabrėžia, kad reklamos sąvoka nebuvo aiškinama jo nagrinėjamoje byloje aptariamo pobūdžio priemonių atveju.

85. Atrodo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui sąvokos „reklama“ išaiškinimas reikalingas siekiant nustatyti, ar *Apoteket* taikytas priemones galima laikyti klaidinančia reklama.

86. Pagal Direktyvos 2006/114 2 straipsnio a punktą „reklama“ – tai su prekybos, verslo, amato ar profesijos vykdymu susijusios informacijos pateikimas siekiant skatinti prekių ar paslaugų tiekimą. Kaip yra patvirtinęs Teisingumo Teismas, tai yra „ypač plati apibrėžtis“ [46], t. y. kad „reklama gali būti labai įvairių formų“ [47].

87. 86 straipsnio 2 dalyje iš Direktyvos 2001/83 VIII antraštinės dalies taikymo srities pašalinamos įvairios priemonės, pavyzdžiui, ženklinimas ir kartu su pakuote pateikiami informaciniai lapeliai, taip pat dalykiniai ir informaciniai skelbimai, rekomendacinė medžiaga, susijusi, pavyzdžiui, su pranešimais apie pakuotės pakeitimą, įspėjimais apie žalingą poveikį, kuris yra vaistų vartojimo bendrų atsargumo priemonių dalis, prekybos katalogais ir kainoraščiais, jeigu juose nėra teiginių apie vaistų savybes.

88. Teigčiau Teisingumo Teismui, kad tokios priemonės pagal Direktyvos 2006/114 2 straipsnio a punktą negali būti „reklama“, nes bendroji norma dėl reklamos, taikoma ūkio subjektams, neturėtų būti griežtesnė už specialiąją normą. Jeigu būtų teigiama priešingai, susiklostytų keista padėtis, kai taisyklės dėl į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį patenkančio vaisto reklamos būtų mažiau griežtos nei tos, kurios taikomos vaistui, nepatenkančiam į šios direktyvos taikymo sritį.

89. Kaip Komisija teisingai pažymi savo rašytinėse pastabose, esminis dalykas yra tas, ar galima objektyviai nustatyti, kad informacija pateikiama siekiant skatinti prekės tiekimą ar paslaugos teikimą.

90. Be to, byloje *MSD Sharp & Dohme* Teisingumo Teismas pripažino, kad Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje iš principo nedraudžiama galimybė reklama laikyti paskelbtą ar išplatintą medžiagą, apimančią tik objektyvią informaciją [48]. Teisingumo Teismas pripažino, kad „jeigu informacija siekiama skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, tai yra reklama, kaip ji suprantama pagal šią direktyvą. Tačiau vien informacinio pobūdžio nuorodoms, kuriomis *nesiekiama* skatinti [49], netaikomos šios direktyvos nuostatos dėl vaistų reklamos“ [50].

91. Mano nuomone, tuos motyvus derėtų pritaikyti ir Direktyvai 2006/114.

46 — Žr. Sprendimą *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, 35 punktas). Tai yra nusistovėjusi teismo praktika nuo tada, kai dėl Direktyvos 84/450 buvo priimtas Sprendimas *Toshiba Europe* (C-112/99, EU:C:2001:566, 28 punktas).

47 — Žr. Sprendimą *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, 35 punktas).

48 — Žr. Sprendimą *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275, 32 punktas).

49 — Išskirta mano.

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

92. Būtent prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti šiuos faktus, kad išsiaiškintų, ar pagrindinėje byloje nagrinėjama veikla yra reklama, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2006/114, ir kiek ši veikla yra reklama.

93. Todėl siūlau Teisingumo Teismui į šį klausimą atsakyti taip: kai reikia išsiaiškinti, ar rinkodaros priemonės, susijusios su receptiniu vaistu, kuris buvo paruoštas nagrinėjamos bylos aplinkybėmis, patenka į Direktyvos 2006/114 taikymo sritį, reikia turėti omenyje tai, kad, kiek tai susiję su klaidinančia reklama, į direktyvos taikymo sritį patenka tik įmonių tarpusavio santykiai ir kad lemiamas kriterijus yra tai, ar informacija pateikiama siekiant ir turint ketinimą skatinti nagrinėjamos prekės tiekimą.

VI – **Išvada**

94. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Stockholms tingsrätt* (Švedija) pateiktus klausimus atsakyti taip:

1) pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 3 straipsnio 1 dalį gydytojo receptas pavieniam pacientui visais atvejais turi būti išrašytas prieš paruošiant vaistą vaistinėje;

2) pagal Direktyvos 2001/83 3 straipsnio 2 dalį vaistas nėra tiekiamas tiesiogiai pacientui, jeigu jo gamybos vieta ir išdavimo vieta nėra toje pačioje vaistinėje;

3) siekiant taikyti 3 straipsnio 1 ar 2 dalį neturi reikšmės tai, ar rinkoje yra kitas autorizuotas produktas, kurio veiklioji medžiaga, dozavimas ir forma tokie patys;

4) jeigu reikia išsiaiškinti, ar rinkodaros priemonės, susijusios su receptiniu vaistu, paruoštu nagrinėjamos bylos aplinkybėmis, patenka į 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 84/450/EEB, direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB ir 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 (toliau – Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva) taikymo sritį, reikia turėti omenyje tai, kad direktyvos taikymo sritis apsiriboja įmonių komercine veikla vartotojų atžvilgiu ir kad direktyva reglamentuojama komercinė veikla, tiesiogiai susijusi su poveikiu vartotojų sprendimams sudaryti sandorius dėl produktų.

95. Jeigu Teisingumo Teismas nepritartų 1–3 punktuose siūlomam aiškinimui, siūlyčiau į likusius klausimus atsakyti taip:

5) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (kodifikuota redakcija) yra iš principo taikytina vaistų reklamai tais atvejais, kai netaikytina Direktyva 2001/83;

6) kai reikia išsiaiškinti, ar rinkodaros priemonės, susijusios su receptiniu vaistu, kuris buvo paruoštas nagrinėjamos bylos aplinkybėmis, patenka į Direktyvos 2006/114 taikymo sritį, reikia turėti omenyje tai, kad, kiek tai susiję su klaidinančia reklama, į direktyvos taikymo sritį patenka tik įmonių tarpusavio santykiai ir kad lemiamas kriterijus yra tai, ar informacija pateikiama siekiant ir turint ketinimą skatinti nagrinėjamos prekės tiekimą.