

**Lieta C-178/20****Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu****Iesniegšanas datums:**

2020. gada 7. aprīlis

**Iesniedzējtiesa:**

*Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapeštas Administratīvā un darba lietu tiesa, Ungārija)

**Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:**

2020. gada 10. marts

**Prasītāja:**

*Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft*

**Atbildētājs:**

*Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Valsts Farmācijas un uztura institūts, Ungārija)

---

*Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapeštas Administratīvā un darba lietu tiesa, Ungārija)

**06.K.31 290/2019/24.**

Administratīvajā lietā par zāļu tirdzniecību, ko prasītāja, [...] *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság* ([...] Budapešta [...]), ierosinājusi pret atbildētāju *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Valsts Farmācijas un uztura institūts [...] Budapešta [...]), *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Budapeštas Administratīvā un darba lietu tiesa, Ungārija) pieņēma šo nolēmumu:

**Nolēmums**

Šī tiesa ierosina prejudiciālā nolēmuma tiesvedību Eiropas Savienības Tiesā, lai noskaidrotu, kā interpretēt 70.–73. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.; turpmāk

tekstā – “Direktīva 2001/83”), un 36. pantu Līgumā par Eiropas Savienības darbību (turpmāk tekstā – “LESD”).

Šī tiesa uzdod Eiropas Savienības Tiesai šādus jautājumus:

1. **Vai no Direktīvas 2001/83 70.–73. panta izriet, ka zāles, kuras ir izsniedzamas bez ārsta receptes vienā dalībvalstī, ir jāuzskata par zālēm, kas izsniedzamas bez ārsta receptes, arī kādā citā dalībvalstī pat tad, ja šajā otrajā dalībvalstī konkrētajām zālēm nav tirdzniecības atļaujas un tās nav klasificētas?**
2. **Vai ar LESD 36. pantā minētajiem cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem ir attaisnojams kvantitatīvs ierobežojums, kas iespēju pasūtīt un izsniegt pacientam zāles, kurām nav tirdzniecības atļaujas kādā vienā dalībvalstī, bet kurām šāda atļauja ir saņemta kādā citā [EEZ dalībvalstī], pakārto nosacījumam, ka ir jābūt ārsta receptei un farmācijas iestādes atzinumam pat tad, ja konkrētās zāles šajā otrajā dalībvalstī ir reģistrētas kā bezrecepšu zāles?**

[..] [valsts tiesību procesuālie apsvērumi]

### **Pamatojums**

Šī tiesa lūdz Eiropas Savienības Tiesu interpretēt Direktīvas 2001/83 70.–73. pantu un LESD 36. pantu lietā, kas attiecas uz zāļu importēšanu no citas dalībvalsts.

#### **I. Atbilstošās tiesību normas**

##### ***Savienības tiesības***

Direktīvas 2001/83 70.–73. pants

LESD 36. pants

##### ***Ungārijas tiesības***

2005. gada Likums XCV par cilvēkiem paredzētām zālēm un ar ko groza citus likumus, ar kuriem regulē zāļu tirgu (*az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény*; turpmāk tekstā – “Likums par zālēm”)

25. panta 2. punkts: “Zāles, kurām nav tirdzniecības atļaujas kādā EEZ dalībvalstī, bet ir šāda atļauja kādā citā valstī, var tikt izmantotas ārstnieciskiem nolūkiem īpašos gadījumos, kad to izmantošana ir attaisnota īpaši vērā ņemamās pacienta aprūpes interesēs un kad valsts farmācijas pārvaldes iestāde ir atļāvusi izmantot šīs zāles, ievērojot īpašā tiesību normā noteiktus specifiskus nosacījumus. Zāles, kurām ir tirdzniecības atļauja kādā EEZ dalībvalstī, var tikt izmantotas

ārstnieciskiem nolūkiem, ja tās ir pieteiktas valsts farmācijas pārvaldes iestādei atbilstoši speciālās tiesību normas noteikumiem. Tas, vai pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses, tiks izvērtēts, vajadzības gadījumā ņemot vērā profesionālās asociācijas viedokli par terapeitiskās procedūras drošumu un efektivitāti.”

Veselības, sociālo un ģimenes lietu ministra 2004. gada 28. aprīļa Noteikumi Nr. 44/2004 par cilvēkiem paredzētu zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu (*az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet*; turpmāk tekstā – “Noteikumi Nr. 44/2004”), [redakcijā, kas] bija spēkā līdz 2018. gada 13. februārim.

[Noteikumu] 3. panta 5. punkts. “Saskaņā ar [Likuma par zālēm] 25. panta 2. punktu ārsti drīkst izrakstīt zāles, kuru tirdzniecība nav atļauta Ungārijā, bet ir atļauta kādā Eiropas Ekonomikas zonas (turpmāk tekstā – “EEZ”) dalībvalstī vai valstī, kas saskaņā ar starptautisku nolīgumu, kas parakstīts ar Eiropas Kopienas vai EEZ, ir tiesiski pielīdzināta EEZ dalībvalstīm (turpmāk tekstā – “kāda EEZ nolīguma valsts”), tikai tad, ja pirms šo zāļu izrakstīšanas viņi tās ir pieteikuši *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Valsts Farmācijas un uztura institūts, Ungārija) un saņēmuši šā institūta atzinumu.”

[Noteikumu] 12/A. pants. “Zāļu tiešā piegādē iedzīvotājiem farmaceiti saskaņā ar 3. panta 5. punktu un 4. panta 1. punktu izrakstītās zāles izsniedz tikai tad, ja tiek uzrādīta Valsts Farmācijas un uztura institūta atzinuma vai atļaujas kopija.”

Valdības 2017. gada 27. decembra noteikumi Nr. 448/2017 par cilvēkiem paredzētu zāļu izrakstīšanas un lietošanas atļaujām [*az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet*; turpmāk tekstā – “jaunie valdības noteikumi”], spēkā no 2018. gada 1. janvāra.

[Šo noteikumu] 5. panta 1. punkts. “Saskaņā ar [Likuma par zālēm] 25. panta 2. punkta noteikumiem ārsti drīkst izrakstīt zāles, kuru tirdzniecība nav atļauta Ungārijā, bet ir atļauta kādā EEZ dalībvalstī vai valstī, kas saskaņā ar starptautisku nolīgumu, kas parakstīts ar Eiropas Kopienas vai EEZ, ir tiesiski pielīdzināta EEZ dalībvalstīm (turpmāk tekstā – “kāda EEZ nolīguma valsts”), tikai tad, ja pirms šo zāļu izrakstīšanas viņi tās ir pieteikuši *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Valsts Farmācijas un uztura institūts, Ungārija) un saņēmuši šā institūta atzinumu par:

- a) to, vai izrakstāmajām zālēm saistībā ar ārsta norādīto indikāciju ir saņemta tirdzniecības atļauja kādā viņa norādītā EEZ dalībvalstī vai kāda EEZ nolīguma valstī,
- b) to, vai kompetentā iestāde nav atsaukusi izrakstāmo zāļu tirdzniecības atļauju, nedz ir apturējusi to izplatīšanu, un

c) to, vai, pamatojoties uz ārsta sniegto informāciju, institūta ieskatā pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses, kas noteiktas [Likuma par zālēm] 1. panta 23. punktā.

(2) Ārsti lūgs, lai 1. punktā minētais atzinums tiktu noformēts veidlapā atbilstoši Noteikumu Nr. 44/2004 3. līdz 5. pielikumā esošajam paraugam. Astoņās darba dienās pēc veidlapas saņemšanas Valsts Farmācijas un uztura institūts paziņos zāles izrakstījušajam ārstam savu viedokli par 1. punktā minētajiem aspektiem.

(3) Gadījumā, ja Valsts Farmācijas un uztura institūts izsniedz atzinumu, kurā ir teikts, ka ir izpildītas visas 1. punktā minētās prasības, ārsts – recepšu zāļu izrakstīšanas gadījumā – kopā ar recepti iedos pacientam arī minētā institūta atzinuma kopiju.

(4) Gadījumā, ja Valsts Farmācijas un uztura institūts izsniedz atzinumu, kurā teikts, ka tā ieskatā nepastāv Likuma par zālēm 1. panta 23. punktā minētās īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses, ārsts – ja viņš joprojām uzskata, ka attiecīgās recepšu zāles ir jāizraksta – kopā ar recepti iedos pacientam minētā institūta atzinuma kopiju, kā arī informēs viņu par atzinuma saturu un tā iespējamām tiesiskajām sekām.”

## II. Strīda priekšmets un būtiskie lietas apstākļi

1. Atbildētājs šajā lietā - Valsts Farmācijas un uztura institūts, pildot savas zāļu izplatīšanas uzraudzības iestādes funkcijas, veica prasītājas veiktās zāļu mazumtirdzniecības darbības pārbaudi un konstatēja, ka prasītāja bija no kādas EEZ dalībvalsts vairākkārt importējusi zāles, kas netiek tirgotas Ungārijā un kas šajā citā EEZ dalībvalstī bija reģistrētas kā bezrecepšu zāles. Minētajos gadījumos pacients zāles bez ārsta receptes pasūtīja tieši aptiekā. Tad prasītāja, rīkojoties savā vārdā, iegādājās zāles no citas dalībvalsts un uzglabāja tās, pēc tam savā vārdā pārdodot un piegādājot tās tieši pacientam, kurš tās bija pasūtījis.
2. Valsts tiesībās ir noteikts, ka zāles, kas importētas no citas dalībvalsts un kurām nav saņemta valsts tirdzniecības atļauja, var tikt izmantotas ārstnieciskiem nolūkiem, ja tās ir pieteiktas Valsts farmācijas pārvaldes struktūrai. Ārsti var izrakstīt šīs zāles, ja pirms tam viņi tās ir pieteikuši farmācijas iestādei un saņēmuši šīs iestādes atzinumu.

Iestādes atzinumā ir jānorāda:

- vai zālēm ir tirdzniecības atļauja kādā citā dalībvalstī;
- zāļu aktīvās vielas un indikācijas;
- vai zāles ir izņemtas no tirgus vai ir apturēta to izplatīšana;
- vai pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses.

Agrākajā valsts tiesiskajā regulējumā, kas jāpiemēro šajā lietā, nebija paredzēts, ka zāles var tikt pasūtītas vai izsniegtas atkarībā no tā, kas teikts iestādes atzinumā. Pašlaik spēkā esošajās tiesību normās, kuru saturs būtībā ir tāds pats, ir noteikts, ka gadījumā, ja nepastāv īpaši vēra ņemamas pacienta aprūpes intereses, ārstam ir pienākums šo apstākli darīt pacientam zināmu, taču tas nav šķērslis zāļu pasūtīšanai. No tā ir secināms, ka tiesiskā regulējuma prasības tiek izpildītas ar atzinuma esamību vien, lai kāds arī nebūtu tās saturs. Turpretim gadījumos, kad zāles ir importētas no trešās valsts, kas nav kāda EEZ nolīguma valsts, Ungārijas tiesiskajā regulējumā ir prasīta farmācijas iestādes atļauja.

3. Atbildētājs secināja, ka minētā valsts tiesību norma ir jāpiemēro visām no jebkuras citas dalībvalsts importētajām zālēm neatkarīgi no tā, vai konkrētās zāles ir šajā citā dalībvalstī reģistrētas kā recepšu vai kā bezrecepšu zāles.
4. Prasītāja pēc pacienta lūguma kādā citā dalībvalstī pasūtīja bezrecepšu zāles, neprasot nedz ārsta recepti, nedz Valsts Farmācijas un uztura institūta atzinumu, lai tās pasūtītu un izsniegtu. Ievērojot iepriekš izklāstīto, atbildētājs ar 2018. gada 7. marta lēmumu – cita starpā – aizliedza prasītājai turpināt šo rīcību, kas esot prettiesiska tāpēc, ka ar to tika pārkāptas tiesību normas par individuāli iegādātu zāļu izsniegšanu. Tiesībpārkāpums tika kvalificēts kā Noteikumu 12/A panta pārkāpums, jo prasītāja bez farmācijas iestādes atzinuma izsniedza citā dalībvalstī iegādātas zāles, kurām Ungārijā nav saņemta tirdzniecības atļauja.

#### *Lietas pušu apgalvojumu būtiskie aspekti*

5. Minēto lēmumu **prasītāja** pārsūdzēja šajā tiesā, tostarp lūdzot atzīt, ka tā nav izdarījusi nekādu tiesībpārkāpumu saistībā ar zāļu individuālu iegādi. Konkrēti tā apgalvo, ka atbildētāja izmantotā juridiskā interpretācija un ierobežojošas valsts tiesību normas piemērošana tādu zāļu individuālai iegādei, kuras kādā citā dalībvalstī ir reģistrētas kā bezrecepšu zāles, ir LESD 34. pantā aizliegts un tam pretrunā esošs importa kvantitatīvais ierobežojums. Šāda veida kvantitatīvais ierobežojums neesot attaisnojams ar LESD 36. pantā noteikto [mērķi aizsargāt] cilvēku veselību [un dzīvību]. Farmācijas iestādes atzinums nekalpojot cilvēku veselības aizsardzībai, jo nesniedz sīkāku informāciju par iepriekš minētajiem aspektiem, kas tajā norādāmi. Zāles varot tikt izsniegtas arī gadījumā, kad atzinums nav labvēlīgs, jo tiesiskajā regulējumā nav noteiktas nekādas prasības attiecībā uz atzinuma saturu. Tiesiskajā regulējumā neesot paredzēts arī nekāds sods par zāļu izsniegšanu nelabvēlīga atzinuma gadījumā. Turklāt praktiskā pieredze rādot, ka atzinuma saņemšanai var būt vajadzīgas vairākas nedēļas vai pat vairāki mēneši, kas drīzāk var apdraudēt pacienta veselību tā vietā, lai to aizsargātu.
6. Prasītāja uzskata, ka šāda veida ierobežojums arī ir nesamērīgs. Pirmkārt tāpēc, ka par zālēm, kurām ir Ungārijas tirdzniecības atļauja, tiesiskajā regulējumā neesot noteikts, ka būtu jāsaņem atzinums. Otrkārt, prasība uzrādīt recepti un iestādes atzinumu tādu zāļu gadījumā, ko var bez receptes brīvi iegādāties kādā citā dalībvalstī, esot nevajadzīga un nesamērīga, jo šī cita dalībvalsts ir atļāvusi minēto

zāļu tirdzniecību saskaņā ar kritērijiem, kuri atbilst Eiropas Savienības līmenī saskaņotām normām un principiem, un ir klasificējusi tās bezrecepšu zāļu kategorijā. Tāpēc ar to, ka zāļu iegāde valstī tiek pakārtota nosacījumam, ka ir jābūt ārsta izrakstītai receptei, tiek noteikts nesamērīgs ierobežojums, kas patiesībā nepalīdz aizsargāt pacienta veselību. Dažās dalībvalstīs, piemēram, Vācijā vai Austrijā, pacienti varot tieši pasūtīt aptiekās bezrecepšu zāles, kuras tiek tirgotas kādā citā dalībvalstī, jo šīs citas valsts veiktā zāļu klasifikācija ir atzīta. Dalībvalstis klasificējot zāles saskaņā ar vienotiem un ar piemērojamo direktīvu saskaņotiem kritērijiem. Attiecīgi zāles, kas kādā citā dalībvalstī klasificētas kā bezrecepšu zāles, esot uzskatāmas par bezrecepšu zālēm arī Ungārijā.

7. **Atbildētājs** apgalvo, ka valsts tiesiskajā regulējumā noteiktais kvantitatīvais ierobežojums esot attaisnojams saskaņā ar LESD 36. pantu un vērsts uz cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību. Zāļu izplatīšana ietilpst dalībvalstu kompetences jomā un tieši to ziņā esot lemj, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību. Atbildētājs apgalvo, ka samērīguma principa pārbaudes ietvaros esot jāņem vērā, ka cilvēku veselība un dzīvība ir vissvarīgākie tiesiski aizsargājami labumi, ko aizsargā LESD. Dalībvalstis drīkstot veikt pasākumus, kuri samazina apdraudējumus sabiedrības veselībai un [riskus, kas apdraud] iedzīvotāju drošu un kvalitatīvu apgādi ar zālēm.
8. Valsts tiesiskais regulējums neliedzot importēt zāles no ārzemēm. Iedzīvotāju apgādi ar drošām zālēm Valsts Farmācijas un uztura institūts nodrošina, pildot savas valstiskās funkcijas, vācot informāciju no analogām citu dalībvalstu iestādēm par ārvalstu zāļu izmantošanu ārstnieciskiem nolūkiem, par tirdzniecības atļaujas esamību un par iespēju izmantot konkrētās zāles ārsta norādītajai indikācijai. Ārsts drīkstot izrakstīt pacientam recepti, saņēmis atzinumu; šādi tiek nodrošināts, ka negatīva atzinuma gadījumā zāles netiks izrakstītas; tas savukārt garantējot pacientu veselības aizsardzību.
9. Zāļu klasificēšana par recepšu vai bezrecepšu zālēm notiekot tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūras ietvaros. Tāpēc, kamēr nav saņemta atļauja zāļu tirdzniecībai Ungārijas teritorijā, nav izlemjams, vai tās ir izsniedzamas kā recepšu vai bezrecepšu zāles. Tādējādi atbildētājs pārbaudes laikā arī nav izvērtējis, kurā kategorijā no ārzemēm importētās zāles bija klasificētas izcelsmes dalībvalstī.

### III. Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatojums

#### *Par pirmo prejudiciālo jautājumu*

10. Zāļu tirdzniecība Eiropas Savienības teritorijā ir Direktīvā 2001/83 saskaņota joma. Tajā pat laikā Savienības tiesiskajā regulējumā ir noteikts, ka katra dalībvalsts – īstenojot savas kompetences un ar direktīvas noteikumiem saskaņīgā procedūrā –, izstrādā procedūru zāļu tirdzniecības atļaujai. Tirdzniecības atļaujas

atzīšana ir veicama nevis automātiski, bet gan ievērojot Direktīvas IV sadaļā noteikto procedūru.

11. Direktīvas VI sadaļā ir noteikumi par zāļu klasifikāciju, kuru veikt ir dalībvalstu ziņā, ja vien tiek ievēroti Direktīvas 70.-75. pantā noteiktie vienoti principi. Saskaņā ar Direktīvas 73. pantu dalībvalsts kompetentās iestādes sastāda to zāļu sarakstu, kuru iegādei to teritorijā vajag ārsta recepti.
12. Lai izšķirtu šo strīdu, ir jāinterpretē, vai tas, ka direktīvā ir noteikti vienoti zāļu klasificēšanas principi, uzliek dalībvalstij pienākumu bez ierunām akceptēt to, kā cita dalībvalsts klasificējusi savā teritorijā tirgotās zāles – proti, kā recepšu vai bezrecepšu zāles –, un attiekties pret šīm zālēm tāpat kā pret zālēm, kurām ir Ungārijas tirdzniecības atļauja.

### ***Par otro prejudiciālo jautājumu***

13. Iedzīvotāju drošas apgādes ar zālēm interesēs un sabiedrības veselības aizsardzības interesēs iespēju no citas EEZ dalībvalsts ievest zāles, kurām nav Ungārijā izsniegtas tirdzniecības atļaujas, valsts tiesiskais regulējums pakārto nosacījumam, ka ir jābūt ārsta receptei un farmācijas iestādes atzinumam. Tā kā tiesiskais regulējums nenosaka nekādu atšķirību starp recepšu zālēm un bezrecepšu zālēm, ir secināms, ka minētā prasība ir piemērojama arī zālēm, kuras kādā citā dalībvalstī var iegādāties bez ārsta receptes.
14. Ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas judikatūru, iesniedzējtiesa ir guvusi pārliecību, ka iepriekš aprakstītais valsts tiesiskais regulējums ir pasākums, kas ierobežo preču brīvu apriti.
15. Lai atrisinātu strīdu, ir jāinterpretē LESD 36. pants, lai noskaidrotu, vai konkrētais ierobežojošais pasākums var tikt attaisnots ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību arī tad, ja zāles kādā citā dalībvalstī var tikt izsniegtas bez ārsta receptes.
16. Salīdzinājumā ar prasībām, kas attiecas uz zālēm, kurām ir valsts tirdzniecības atļauja un kuras var tikt izsniegtas bez ārsta receptes, ar šo ierobežojumu tiek izvirzītas vēl divas papildprasības, proti, ka jābūt 1) farmācijas iestādes atzinumam un 2) ārsta receptei. Šajā procesā ir jāiesaistās arī ārstam, jo viņš ir tas, kam vispirms ir jālūdz iestādes atzinums.
17. Atbilde, ko Tiesa sniegs uz pirmo prejudiciālo jautājumu, ir nozīmīga arī tālab, lai noskaidrotu, vai gadījumā, kad zāles kādā citā dalībvalstī ir atbilstoši Direktīvas 2001/83 noteikumiem klasificētas kā bezrecepšu zāles, cilvēku veselības aizsardzības intereses attaisno vai neattaisno to, ka šo zāļu lietošana tiek atļauta tikai medicīniskās aprūpes ietvaros. Ja citas dalībvalsts veiktā zāļu klasifikācija ir jāatzīst, tad to lietošanas pakārtošana ārsta norādījumiem var arī izrādīties neattaisnojama, ja jau šajā citā dalībvalstī šīs zāles var tikt izsniegtas pacientam, neiesaistoties ārstam. Turpretim, ja Tiesa secinātu, ka dalībvalstij nav

pienākuma atzīt citas dalībvalsts veikto klasifikāciju, nav skaidrs, kādā kategorijā ir iekļaujamas zāles, kuras nav laistas tirgū, un tāpēc tādā gadījumā pacienta veselības aizsardzības nolūkā ir nepieciešama ārsta iesaistīšanās un atzinuma saņemšana.

18. Farmācijas iestādes atzinums ir jāizvērtē kopā ar ārsta recepti un arī atsevišķi no tās, lai izvērtētu, vai tas rada preču brīvas aprites ierobežojumu. Atzinumā ir ietverta sabiedrības veselībai un pacientam nozīmīga informācija. Ziņas gan par to, vai zālēm ir ārvalsts tirdzniecības atļauja vai tās nav, gan par zāļu indikācijām un aktīvajām vielām ir informācijas minimums, kas ir vajadzīgs, lai konstatētu zāļu drošumu. Ungārijas farmācijas iestāde no analogas citas dalībvalsts iestādes saņem [informāciju, kas apstiprina] atzinuma objektīvo datu saturu. Nedz pacients, nedz ārsts, nedz aptieka ar šiem datiem paši iepazīties nevar. Atzinumā ir jābūt arī ietvertam iestādes viedoklim par to, vai pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses. Tas ir profesionāls medicīniskais jautājums, kas var ietvert subjektīvu vērtējumu.
19. Atšķirībā no tā, kas bija noteikts agrākajā tiesiskajā regulējumā, no 2018. gada janvāra spēkā esošais tiesiskais regulējums precīzi nosaka procedūru, kas jāievēro atkarībā no atzinuma satura. Saskaņā ar spēkā esošo tiesisko regulējumu gadījumā, ja iestāde neuzskata, ka pastāv īpaši vērā ņemamas pacienta aprūpes intereses, ārstam būs jādara pacientam zināms šis apstāklis. Ārsts, zinot atzinuma saturu, var izrakstīt zāles pacientam.
20. Iesniedzējtiesa uzskata, ka iestādes atzinumā ir ietverta informācija, kas ir būtiska no zāļu drošuma viedokļa un ir jādara pacientam zināma pirms zāļu pasūtīšanas. Šādu informāciju var būt arī pamats saņemt iepriekš gadījumā, ja ir pieņemams, ka zāles bez ārsta receptes var tikt izsniegtas pēc pacienta tieša pasūtījuma.
21. Tajā pat laikā veselības aizsardzības nolūkā ir svarīgi arī tas, cik ilgā laikā iespējams saņemt atzinumu. Par šo aspektu iesniedzējtiesai nav pārlicecinošas informācijas. Pašlaik spēkā esošais tiesiskais regulējums nosaka 8 dienu termiņu, kurā iestādei jāsniedz atzinums. Agrākajā tiesiskajā regulējumā konkrēts termiņš nebija noteikts. Atbildētājs atsaucās uz gadījumu, kad atzinuma saņemšanai bija bijuši nepieciešami aptuveni trīs mēneši.

[..] [valsts procesuālo tiesību apsvērumi]

Budapeštā, 2020. gada 10. martā.

[..] [paraksti]