ADMINISTRATĪVĀ APGABALTIESA

Lieta Nr.A420709110

AA43-0343-14/5

SPRIEDUMS

Latvijas tautas vārdā

Rīgā 2014.gada 17.februārī

Administratīvā apgabaltiesa šādā sastāvā:

tiesnesis referents V.Poķis,

tiesneses I.Amona un S.Liniņa

rakstveida procesā izskatīja administratīvo lietu, kas ierosināta, pamatojoties uz SIA „/Nosaukums/" pieteikumu par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, sakarā ar SIA „/Nosaukums/" apelācijas sūdzību par Administratīvās rajona tiesas 2012.gada 27.jūnija spriedumu.

Aprakstošā daļa

[1] 2010.gada 9.februārī SIA „/Nosaukums/" (turpmāk - pieteicēja) vērsās Zāļu valsts aģentūrā ar iesniegumu individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Iesniegumam tika pievienots pieteicējas 2010.gada 8.februāra pieprasījums, kurā minētas zāles *Talidex, Tablets 100 mg, Nr.30* (ražotājs Alan Pharmaceutical, Lielbritānija) – 1 iepakojums, kas izrakstīts uz receptes Nr.616382 (turpmāk - recepte) pacientam /I.D./.

Ar Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieka 2010.gada 9.marta lēmumu Nr.4-21/595 (turpmāk – Sākotnējais lēmums) nolemts neizsniegt pieteicējai nereģistrētu zāļu *Talidex, Tablets 100 mg, Nr.30* (ražotājs Alan Pharmaceutical, Lielbritānija) – 1 iepakojuma izplatīšanas atļauju individuāli piešķirtām zālēm.

[2] Izskatījusi pieteicējas apstrīdēšanas iesniegumu, Veselības ministrija (turpmāk – Ministrija vai atbildētāja) ar 2010.gada 22.jūnija lēmumu Nr.V-01-18.01.13/731 (turpmāk - Lēmums) noraidīja pieteicējas lūgumu atzīt par prettiesisku Sākotnējo lēmumu. Lēmums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[2.1] Zāļu valsts aģentūra, pieņemot lēmumu, varēja pieprasīt papildus informāciju par zāļu recepti, lai pārliecinātos par šādas receptes atbilstību, jo uz minētās receptes paraksta daļas nav ārstniecības personas personīgā spiedoga, kuram ir jābūt saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" (turpmāk – Noteikumi Nr.175) 44.punktu (parasto recepti ārstniecības persona apstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu). Vienlaikus Lēmumā konstatēts, ka recepte neatbilst Noteikumu Nr.175 48.punkta prasībām.

[2.2] Zāļu valsts aģentūra 2010.gada 17.februārī pieteicējai nosūtīja vēstuli Nr.4-7/335, kurā norādīja, ka talidomīdam piemīt paaugstināts risks cilvēka veselībai. Saskaņā ar Noteikumu Nr.175 34.^{2}punktu zāles, kuras var radīt paaugstinātu risku cilvēka veselībai, drīkst izrakstīt, ja ar Zāļu valsts aģentūru ir saskaņota konkrēto zāļu lietošanas risku novēršanas programma. Ārstniecības personai pirms receptes izrakstīšanas bija zināms gan par zāļu iegādes kārtību, gan par Zāļu valsts aģentūrā saskaņoto zāļu *Myrin*

(aktīvā viela *Thalidomide*) lietošanas risku novēršanas programmu. Turklāt ārstniecības persona Zāļu valsts aģentūrā bija iesniegusi apliecinājumu, ka nodrošinās zāļu *Myrin* lietošanas uzraudzību un risku mazināšanas pasākumus. Lēmumā konstatēts, ka 2010.gada 8.februārta iesniegums ir aizpildīts atbilstoši Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.416) prasībām.

[2.3] Saskaņā ar pasaules Veselības organizācijas interneta vietnē http://www.whocc.no/atcddd publicēta aktīvo vielu anatomiski terapeitiski ķīmiskā (turpmāk - ATC) klasifikācija, saskaņā ar kuru zāles tiek iedalītas grupās atkarībā no iedarbības orgāna, kā arī ķīmisko vielu farmakoloģiskām un terapeitiskām īpašībām. Saskaņā ar minētajā vietnē publicēto informāciju par ATC klasifikācijas 4.līmeņa ķīmisko vielu apakšgrupā ar nosaukumu „Other immunosupperssants" – ATC kods L04AX – reģistrētas šādas aktīvas vielas: a) L04AX01 *azathioprine*; b) L04AX02 *thalidomide*; c) L04AX03 *methotrexate*; d) L04AX04 *lenalidomide*. Citas aktīvās vielas farmakoloģiskās grupas ietvaros ar ATC kodu L04AX nav reģistrētas.

Receptes paraksta zonā ir nosvītroti vārdi „Zāles atļauts aizvietot". Saskaņā ar Noteikumu Nr.175 3.pielikuma 12.punktu ārstniecības personai, izrakstot recepti, krusteniski jānosvītro laukums „Zāles atļauts aizvietot", ja zāles ir aizliegts aizvietot. Ārstniecības personas, izrakstot recepti, lietoja zāļu starptautisko nosaukumu (turpmāk - INN) un neparedzēja tā aizvietošanu ar cita INN zālēm, vienlaikus neierobežojot *thalidomide* saturošu zāļu izvēli un nenorādot konkrēta ražotāja zāļu nosaukumu. Pieteicējas atļaujā pieprasītām zālēm nav ar Zāļu valsts aģentūru saskaņotās zāļu lietošanas risku novēršanas programmas.

Vienlaikus Lēmumā konstatēts, ka Latvijā tiek izplatītas talidomīdu saturošās *Lipomed*, Šveicē ražotās zāles *Myrin* (aktīvā viela *Thalidomide*), *Tabulettae* 100 mg, N30, kurām ir ar Zāļu valsts aģentūru saskaņota lietošanas risku novēršanas programma, tām tiek nodrošināta lietošanas uzraudzība un risku mazināšanas pasākumi.

[3] 2010.gada 26.jūlijā Administratīvajā rajona tiesā saņemts pieteicējas pieteikums par labvēlīga administratīvā akta izdošanu, ar kuru tiktu izsniegtas nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas individuāli piešķirtām zālēm.

Pieteikums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[3.1] Ministrijai iesniegtās receptes kopijā bija redzams ārsta personīgais spiedogs. Līdz ar to atbildētājai kā augstākai iestādei bija jāsecina, ka Zāļu valsts aģentūra ir kļūdaini norādījusi uz tādu receptes trūkumu kā ārsta personīgā spiedoga trūkums. Turklāt receptē skaidri bija norādīts, ka medikaments izrakstīts vienam ārstēšanas kursam, tādēļ uz recepti nav attiecināmi Noteikumu Nr.175 36.punkta noteikumi. Savukārt termiņš – 2010.gada 12.decembris – ir norādīts tādēļ, ka ir izrakstītas Latvijā nereģistrētas zāles un termiņš ir norādīts, ņemot vērā praksē pastāvošos nereģistrēto zāļu sagādāšanas termiņus.

[3.2] Pieteicējas ieskatā Noteikumu Nr.175 34.^{2}punkts neregulē attiecības, kas rodas starp aptieku un pacientu zāļu sagādes procesā pēc receptes izrakstīšanas, jo aptieka neatbild par receptes izrakstīšanas procesu. Tāpat no minētās normas satura neizriet aizliegums izrakstīt zāles, ja zāļu reģistrācijas apliecības turētājs nav izrādījis un saskaņojis šādu programmu.

[3.3] Apstāklis, ka ārstniecības personai, kas izrakstīja recepti, bija zināms par citu Latvijā nereģistrētu zāļu saskaņotu lietošanas risku novēršanas programmu, nevar būt par pamatu, lai izdotu pieteicējai nelabvēlīgu administratīvo aktu, jo šāda programma nav normatīvais akts. Minētā informācija nav publiski pieejama un par to nav sniegta informācija farmācijas nozares profesionāļiem (aptiekām un lieltirgotavām).

[4] Atbildētāja rakstveida paskaidrojumā tiesai norāda, ka pieteicējas pieteikumu neatzīst. Atbildētāja vērš tiesas uzmanību, ka recepti izrakstījušais ārsts 2008.gadā bija iesaistīts Latvijā nereģistrētu, talidomīdu saturošu zāļu *Myrin* izplatīšanas atļaujas izsniegšanā. Līdz ar to konkrētajam ārstam bija zināms, ka Latvijā pacienta ārstēšanai ir pieejamas talidomīdu saturošas zāles. Zāles *Talidex, Tablets 100 mg, Nr.30* pacienta ārstēšanai izvēlējās pieteicējas vadītāja /A.P./. Turklāt pacients jebkurā brīdī varēja saņemt aktīvo vielu talidomīdu saturošas zāles – *Myrin*.

[5] Ar Administratīvās rajona tiesas 2012.gada 27.jūnija spriedumu pieteicējas pieteikums noraidīts.

Spriedums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[5.1] Lietā nav strīda, ka medikaments *Talidex, Tablets 100 mg, Nr.30* (turpmāk - medikaments) Latvijā nav reģistrēts. Savukārt nereģistrētu medikamentu izsniegšanas un izplatīšanas kārtību regulē Farmācijas likums un Noteikumi Nr.416.

[5.2] No Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a) apakšpunkta izriet, ka Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga izsniegt Latvijas Republikā nereģistrētu medikamentu izplatīšanas atļaujas, ja pastāv sekojošu nosacījumu kopums – recepte vai pieprasījums ir noformēts atbilstoši normatīvo aktu prasībām, medikaments ir reģistrēts ārvalstīs, medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta ārstēšanai nevar izmantot citus Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus.

[5.3] Iesniegumā atļaujas saņemšanai norādīts, ka medikaments ir ražots Lielbritānijā *(lietas 26.lapa)*. Savukārt tiesas sēdes laikā atbildētājas pārstāvji norādīja, ka medikaments ir ražots Šveicē. Minēto faktu pierāda arī Medikamentu un veselības aprūpes regulatora Eksporta sertifikātu nodaļas pārstāvja /C.A./ ziņojums *(lietas 54.lapa)*. Vienlaikus atbildētāja konstatēja, ka medikaments Latvijā nav reģistrēts, kā arī nav reģistrēts Lielbritānijā. Minēto faktu pierāda Apvienotās karalistes zāļu un medicīnas produktu aģentūras 2009.gada 26.marta ziņojums Eiropas Zāļu aģentūras farmokovigilances informācijas apmaiņas sistēmā *(lietas 55.lapa)*. Tā kā Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a) apakšpunktu ir tiesības izsniegt medikamentu izplatīšanas atļauju tikai ārvalstīs reģistrētām zālēm, savukārt konstatēts, ka Lielbritānijā medikaments nav reģistrēts, kā arī Zāļu valsts

aģentūras rīcībā nebija informācijas, ka medikaments būtu reģistrēts kādā citā valstī, tad konkrētajā gadījumā atbildētājai nebija tiesiska pamata izsniegt medikamenta izplatīšanas atļauju.

[5.4] Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma (turpmāk - APL) 59.panta otro daļu, iegūstot informāciju, iestāde var izmantot visas tiesiskās metodes, arī iegūt informāciju no administratīvā procesa dalībnieka (..). Minētā panta ceturtā daļa noteic, ka procesa dalībniekam ir pienākums iesniegt pierādījumus, kas ir viņa rīcībā, un paziņot iestādei par faktiem, kas viņam ir zināmi un konkrētajā lietā varētu būt būtiski.

Kā noskaidrots iepriekš, konkrētajā gadījumā informācija par to, kurā valstī medikaments ir ražots, ir būtiska. Bez šīs informācijas atbildētājai nav tiesiska pamata izdot konkrētā medikamenta izplatīšanas atļauju. Tā kā Zāļu valsts aģentūras rīcībā nebija informācijas par to, kurā valstī medikaments reģistrēts, Zāļu valsts aģentūra 2010.gada 17.februārī pieteicējai nosūtīja vēstuli ar lūgumu norādīt, kurā valstī medikaments ir reģistrēts un kāds ir šo zāļu reģistrācijas numurs *(lietas 28.lapa)*. Tiesa šādu atbildētājas rīcību atzina par pamatotu un tiesisku. Proti, tiesas ieskatā, tieši pats zāļu izplatītājs vislabāk varētu zināt, kas ir konkrēto medikamentu ražotājs un kurā valstī medikaments ir reģistrēts.

No Lēmuma izriet, ka pieteicēja prasīto informāciju neiesniedza. Ņemot vērā, ka tādējādi Zāļu valsts aģentūras rīcībā nebija informācijas, kurā valstī medikaments reģistrēts, saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a) apakšpunktu Zāļu valsts aģentūra nebija tiesīga izsniegt medikamenta izplatīšanas atļauju.

[5.5] Lēmumā norādīts, ka Latvijā tiek izplatītas *talidomīdu* saturošās *Lipomed* Šveicē ražotās zāles *Myrin* (aktīvā viela *Thalidomide*), *Tabulettae 100 mg N30*, kurām ir ar Valsts zāļu aģentūru saskaņota lietošanas risku novēršanas programma, tām tiek nodrošināta lietošanas uzraudzība un risku mazināšanas pasākumi. Līdz ar to tiesa secināja, ka konkrētā pacienta ārstēšanai bija iespēja izmantot alternatīvu medikamentu, kura sastāvā arī ietilpst aktīvā viela *Thalidomide*. Minēto faktu atbildētājas pārstāve apstiprināja arī tiesas sēdē *(lietas 52.lapa)*.

Tiesas sēdē atbildētājas pārstāve paskaidroja, ka SIA „/Nosaukums/" vadītāja telefoniski tika informēta par to, ka Latvijā ir citas nereģistrētas zāles, kuras var lietot kā konkrētā medikamenta aizvietotāju. Atbildētājas pārstāve aptiekas vadītājai norādījusi, ka šīs zāles ir reģistrētas Lielbritānijā un tās var iegūt tieši tāpat, kā jebkuras citas Latvijā nereģistrētas zāles *(lietas 52.-53.lapa)*. Tiesai nav pamata apšaubīt iepriekš minēto informāciju, jo arī no pieteikuma izriet, ka ārstniecības personai bija zināms par citu Latvijā nereģistrētu zāļu saskaņotu lietošanas risku novēršanas programmu *(lietas 4.lapa)*. Tiesa secināja, ka tādējādi iestāde pretēji pieteicējas apgalvojumiem ir rīkojusies tā, lai pēc iespējas efektīvāk veicinātu konkrētās privātpersonas (pacienta) tiesību un tiesisko interešu aizsardzību.

[5.6] Tā kā Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a) apakšpunktu nebija tiesīga pieteicējai izsniegt medikamenta izplatīšanas atļauju, jo tās rīcībā nebija informācijas, kurā valstī medikaments reģistrēts, tiesa secināja, ka pārējiem Lēmumā un pieteikumā minētajiem argumentiem nav nozīmes. Līdz ar to tiesa nodibināja, ka Lēmums ir tiesisks administratīvais akts, savukārt pieteicējas pieteikums ir noraidāms.

[6] Par Administratīvās rajona tiesas 2012.gada 27.jūnija spriedumu pieteicēja iesniedza apelācijas sūdzību, kas pamatota ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[6.1] Viens no galvenajiem motīviem, ar ko pirmās instances tiesa ir pamatojusi pieteikuma noraidīšanu, ir tāds, ka strīdus tiesiskajām attiecībām piemērojamā norma (Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a) apakšpunkts) ir izvirzījusi noteiktu nosacījumu kopumu, lai Zāļu valsts aģentūra varētu izsniegt atļauju Latvijas Republikā nereģistrētu medikamentu izplatīšanai: receptei vai pieprasījumam ir jābūt noformētam atbilstoši normatīvo aktu prasībām, medikamentam ir jābūt reģistrētam ārvalstīs un medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta ārstēšanai nevar izmantot citus Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus. Tā kā pieteicēja Zāļu valsts aģentūrai nebija sniegusi informāciju par to, kurā valstī zāles *Talidex* ir reģistrētas, tiesas ieskatā, atbildētājai nebija tiesiska pamata izsniegt šī medikamenta izplatīšanas atļauju, bet atļaujas izsniegšana būtu pretrunā ar minēto Farmācijas likuma normu.

Kā rakstveida paskaidrojumos, kas iesniegti 2012.gada 11.jūnija tiesas sēdē, norādīja pieteicēja, vēsturiski farmaceitiskās darbības tiesiskais regulējums ir attīstījies tādējādi, ka Farmācijas likumā nav inkorporēta neviena no Eiropas Savienības direktīvām, kā rezultātā likums neregulē virkni jautājumu, ar kuriem ikdienā saskaras farmaceiti un farmaceitiskās darbības uzņēmumi. Farmācijas likumā nav iekļautas arī tādas Eiropas Savienības tiesību normas kā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK un Direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Pieteicēja atsaucas uz Direktīvas 2001/83/EK 5.pantu un norāda, ka šajā pantā minētais kopsakarā ar Direktīvas 2001/83/EK ievada 30.apakšpunktu nozīmē to, ka zināmos apstākļos ir pieļaujama nevienā valstī nereģistrētu zāļu izplatīšana, lai apmierinātu konkrētu pacientu specifiskās vajadzības, ārstam, kas izrakstījis medikamentu, uzņemoties tiešu personīgu atbildību. Izskatāmās lietas ietvaros Zāļu valsts aģentūrai bija zināma konkrētā pacienta, kuram bija izrakstītas norādītās zāles, specifiskā vajadzība – no receptes bija redzama pacienta diagnoze – ļaundabīgais audzējs, bet recepti bija izrakstījusi profesore /S.L./, kas bija tiesīga izrakstīt šādu medikamentu un kurai ir visas nepieciešamās zināšanas par talidomīdu saturošu preparātu riskiem. Tādējādi saskaņā ar APL 15.panta pirmo daļu, ievērojot Latvijas Republikas Satversmes 89.pantā garantētās tiesības uz efektīvu pamattiesību aizsardzību un labu pārvaldību, iestādei bija jānodrošina privātpersonas tiesības saņemt izrakstīto medikamentu, izsniedzot izplatīšanas atļauju. Apstāklis, ka nacionālais tiesiskais regulējums ir nepilnīgs, no iestādes puses nevar tikt izmantots, lai liegtu privātpersonai starptautiskajos dokumentos paredzētās tiesības.

[6.2] *Talidex* nav nevienā valstī reģistrētas, bet pacientiem nepieciešamas un pie zināmiem apstākļiem izsniedzamas zāles, līdz ar to Farmācijas likuma 10.pants bija jātulko atbilstoši Eiropas Savienības tiesas veiktajai Direktīvas normu interpretācijai, kas specifiskos gadījumos pieļauj nevienā Eiropas valstī nereģistrētu zāļu pārdošanu individuāliem pacientiem. No minētā secināms, ka zāļu *Talidex* izplatīšanas atļaujas neizsniegšana nevarēja tikt saistīta ar apstākli, ka tās ir nereģistrētas zāles.

[6.3] Atļauju pieprasīšanas/izsniegšanas kārtība saskaņā ar Noteikumiem Nr.416, redakcijā, kas bija spēkā pieteicējas 2010.gada

9.februāra iesnieguma izskatīšanas brīdī, tika regulēta tādējādi, ka atļaujas pieprasītājs pēc iesnieguma iesniegšanas nevarēja nomainīt pieprasīto medikamentu ar kādu citu, jo normatīvais akts paredzēja šādu notikumu secību: pacients ar recepti dodas uz aptieku; ja zāļu aptiekā nav, aptieka pēc pacienta pieprasījuma tajā pašā dienā vajadzīgās zāles pasūta šo noteikumu 11.1. un 11.2.apakšpunktā vai 13.punktā minētajai personai. Pēc zāļu saņemšanas nekavējoties par to saņemšanu paziņo pacientam, kurš zāles ir pasūtījis (noteikumu 72.1.punkts). Arī nereģistrētas zāles aptiekai ir pienākums sagādāt pēc iespējas ātrāk, pasūtīt tās zāļu lieltirgotavai tajā pašā dienā. Tālāk zāļu lieltirgotava, konkrētajā gadījumā SIA „/Nosaukums/", aizpilda iesniegumu (tā forma ir dota Noteikumu Nr.416 pielikumā Nr.7) un iesniedz Zāļu valsts aģentūrai. Ar Noteikumiem Nr.416 apstiprinātā iesnieguma forma paredz norādīt šādu informāciju: zāļu nosaukums, forma, stiprums, iepakojuma lielums un skaits, zāļu ražotājs.

No lietas materiālos esošās pieteicējas aizpildītās iesnieguma formas redzams, ka visu normatīvajā aktā pieprasīto informāciju pieteicēja bija norādījusi, tai skaitā zāļu ražotāju un zāļu ražotāja atrašanās vietu, kā arī piegādātāju, kas bija arī šo zāļu ražotājs. No minētā izriet, ka pienākumu norādīt to, kurā valstī zāles ir reģistrētas, normatīvais akts neparedzēja. Savukārt aizpildīt pieteikumu pieteicēja varēja tikai tad, kad bija jau pasūtījusi konkrētu medikamentu konkrētam piegādātājam, jo savādāk informāciju par ražotāju un piegādātāju un konkrētu medikamentu nevarētu norādīt.

[6.4] Iepriekš minētais pierāda to, ka iestādes pieprasījums sniegt informāciju par *Talidex* reģistrācijas valsti ir nepamatots. Šāds informācijas pieprasījums ir nepamatots arī tā iemesla dēļ, ka informācija par zāļu *Talidex* statusu un valsti, kurā zāles tiek ražotas, bija Zāļu valsts aģentūras rīcībā jau pirms 2010.gada 9.februāra iesnieguma saņemšanas, ko pierāda atbildētāja iesniegtais dokuments – Apvienotās karalistes Zāļu un veselības aprūpes produktu pārvaldes aģentūras 2007.gada 30.janvāra vēstule, kurā ir norādīts, ka medikaments *Talidex* tiek ražots Šveicē un izplatīts Apvienotajā Karalistē. Tāpat vēstulē ir norādīts, ka šis medikaments nav reģistrēts. Līdz ar to 2010.gada 17.februāra vēstulē Zāļu valsts aģentūra pieteicējai pieprasīja sniegt informāciju, kura bija iestādes rīcībā. Pieteicējas ieskatā tas ir darīts apzināti, lai novilcinātu lēmuma pieņemšanu. Izskatāmajā gadījumā bija zināms, ka pieteicēja nevar iegūt oficiāli apstiprinātu informāciju no citām Eiropas Savienības valstu iestādēm, bet saskaņā ar Valsts zāļu aģentūras nolikumu pašai aģentūrai ir pienākums sadarboties ar citu valstu zāļu aģentūrām un Eiropas Savienības institūcijām, un tieši Zāļu valsts aģentūras rīcībā bija nepieciešamie tiesiskie instrumenti, lai šādu informāciju iegūtu.

[6.5] Tiesa spriedumā citstarp norādīja, ka Latvijā tiek izplatītas talidomīdu saturošas *Lipomed*, Šveicē ražotās zāles *Myrin* un ka konkrētā pacienta ārstēšanai bija iespēja izmantot alternatīvu medikamentu, kura sastāvā ietilpa aktīvā viela *Thalidomide*.

2012.gada 11.jūnija tiesas sēdē tiesai iesniegtajā *Lipomed* apliecinājumā par atbildību, norādīts, ka *Myrin* ir nereģistrētas zāles, un ne *Lipomed AG,* ne kāds no izplatītājiem nesniedz apliecinājumu par to terapeitisko efektivitāti. Turklāt ne *Lipomed AG*, ne kāds cits no izplatītājiem nevar būt atbildīgs ārstam, slimnīcai, klīnikai vai aptiekai par jebkuriem zaudējumiem, kas radušies šo zāļu lietošanas dēļ. Šis apliecinājums pierāda to, ka *Myrin*, kura izsniegšanai Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar administratīvajā aktā apgalvoto būtu bijusi gatava izsniegt atļauju, ir nereģistrēts medikaments, kas no ražotāja un/vai izplatītāja atbildības viedokļa, nekādā veidā neuzlabo pacienta stāvokli. Šis medikaments zāļu lieltirgotavai ir jāpasūta gluži tāpat kā jebkurš nereģistrēts medikaments, pirms tam vienojoties ar piegādātāju par cenu un piegādes laiku, un tad jāpieprasa atļauja Aģentūrā. Atbildētāja tiesā nav iesniegusi nekādus pierādījumus, ka medikaments *Myrin* bija pieejams Latvijā lēmuma pieņemšanas brīdī, līdz ar to nepamatoti ir tiesas secinājumi par šī medikamenta pieejamību. Tiesa nav ņēmusi vērā arī apstākli, ko 2012.gada 4.jūnija tiesas sēdē apstiprināja viena no atbildētājas pārstāvēm, ka informācija par to, ka 2008.gada 28.augustā Zāļu valsts aģentūrā ir iesniegti dokumenti šo Šveicē ražoto zāļu *Myrin* izplatīšanas saskaņošanai, publiski nekur nebija pieejama. Šāda informācija nebija izpausta arī profesionāļu – farmaceitu vai farmaceitiskās darbības uzņēmumu lokā, līdz ar ko pieteicējai pirms 2010.gada 9.februāra pieprasījuma iesniegšanas nebija zināma.

[6.6] Tā kā specifiskā tiesiskā regulējuma dēļ pieprasīt zāļu izplatīšanas atļauju ir iespējams tikai tad, kad medikaments ir pasūtīts un dažkārt jau sagādāts, pasūtītā medikamenta aizstāšana ar citu bez zaudējumiem privātpersonai nav iespējama, un apstāklis, ka atbildētāja pārstāve telefoniski jau pēc iesnieguma saņemšanas ir informējusi pieteicēju par medikamentu *Myrin*, kā arī par to, ka administratīvais akts būs negatīvs, nevar tikt vērtēts kā tāds, kas pamato iestādes rīcības likumību. Gan *Myrin*, han *Talidex* ir nereģistrētas zāles, kuras var tikt ievestas un izplatītas, ja ir individuāla vajadzība noteiktam pacientam. Talidomīdu saturošu zāļu pieejamību noteiktā laikā no noteikta ražotāja nav iespējams prognozēt, un, ievērojot pacienta interesi pēc iespējas ātrāk saņemt sāpju mazinošo terapiju, tika sagādāts medikaments *Talidex*, kuru bija iespējams iegūt visātrāk. Zāļu valsts aģentūra un vēlāk atbildētāja, izdodot nelabvēlīgu administratīvo aktu, šīs pacienta tiesības ignorēja.

[6.7] Pirmās instances tiesas spriedums ir pretrunīgs, jo vienā rindkopā tiesa secināja, ka Zāļu valsts aģentūra nebija tiesīga izsniegt izplatīšanas atļauju, jo tās rīcībā nebija informācijas, kurā valstī *Talidex* reģistrēts. Tai pat laikā tiesa ir norādījusi uz *Myrin* kā alternatīvu, lai gan šīs zāles arī nav reģistrētas nevienā citā valstī. Turklāt tiesa nav sniegusi nevienu uz tiesību normām vai pierādījumiem balstītu argumentu, kāpēc šajā sprieduma sadaļā ir atkāpusies no viedokļa, ka atļaujas izsniegšana ir iespējama tikai tādam medikamentam, kas ir reģistrēts citā valstī.

[6.8] Pirmās instances tiesa nav pilnībā izvērtējusi lietā esošos pierādījumus un pretēji APL 154.pantam, nav pamatojusi, kādēļ, vērtējot lietas apstākļus, ir devusi priekšroku atbildētājas paskaidrojumiem, lai gan tie nav apstiprināti ar lietā esošiem pierādījumiem. Tādējādi tiesa, pieteicējas ieskatā, ir pārkāpusi APL 103.pantu.

[7] Atbildētāja apelācijas instances tiesai iesniegtajā paskaidrojumā norāda, ka pieteicējas apelācijas sūdzību neatzīst un lūdz to noraidīt, pamatojoties uz turpmāk minētajiem argumentiem.

[7.1] Pieteicējas ieskatā pirmās instances tiesa nepareizi interpretēja Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta a) apakšpunkta normu. Pieteicēja norāda, ka Farmācijas likumā nav inkorporētas tādas Eiropas Savienības tiesību normas kā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK un Direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Atbildētāja paskaidro, ka pieteicējas norādīto direktīvu tiesību normas ir iestrādātas Noteikumos Nr.416, par ko liecina šajos

noteikumos ietvertā informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām. Atbilstoši Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 249.panta trešajai daļai direktīvas tām dalībvalstīm, kurām tās adresētas, uzliek saistības attiecībā uz sasniedzamo rezultātu, bet ļauj šo valstu varasiestādēm noteikt to sasniegšanas formas un metodes. Latvija attiecībā uz konkrētajām direktīvām bija izvēlējusies pārņemt tās Ministru kabineta noteikumu līmenī, tādējādi izpildot dalībvalsts pienākumu.

Neskatoties uz to, ka Farmācijas likumā nav ietverta informatīva norāde uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2004/27/EK, Direktīvas 2001/83/EK 5.panta tiesību norma ir iestrādāta Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā, nosakot, ka var izplatīt nereģistrētas zāles, kas nepieciešamas konkrētiem pacientiem, ja izpildās nosacījums, kas zāles ir reģistrētas ārvalstīs. Izņēmums ir zāles, kuras lieto līdzjūtības dēļ. Tās var būt nereģistrētas vispār, bet to izplatīšanu regulē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr.726/2004 ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru 83.panta 2.punkts, Noteikumu Nr.416 94.2.punkts, bet tas pilnīgi neattiecas uz pieteicējas gadījumu.

[7.2] Atbilstoši Ministru kabineta 2001.gada 22.maija noteikumu Nr.207 „Aptieku atvēršanas un darbības prasības" (noteikumi bija spēkā pieteicējas iesniegumu izskatīšanas brīdī) 37.1.apakšpunktam farmaceita pienākumos ietilpst pārliecināties par saņemtās preces atbilstību normatīvos aktos noteiktajām prasībām un tās derīguma termiņu. Saskaņā ar Noteikumu Nr.416 69.punktu nereģistrētas zāles aptiekā drīkst izsniegt tikai pret attiecīgu ārsta vai veterinārārsta recepti, kas noformēta atbilstoši normatīvajiem aktiem par recepšu izrakstīšanu.

No minētajām tiesību normām redzams, ka aptiekas/farmaceita (pieteicējas) pienākumos, realizējot farmaceitisko aprūpi iedzīvotājiem, ir pārliecināties par saņemtās receptes atbilstību normatīvo aktu prasībām. Pieteicējas farmaceits šādu pienākumu neizpildīja un pieņēma normatīvajiem aktiem neatbilstošu recepti, un iesniedza Zāļu valsts aģentūrai nereģistrēto zāļu ievešanas atļaujas saņemšanai.

Zāļu valsts aģentūra 2010.gada 17.februāra vēstulē Nr.4-7/335 pieprasīja pieteicējai norādīt, kurā valstī zāles ir reģistrētas un kāds ir to reģistrācijas numurs, tā kā Zāļu valsts aģentūra nevar paļauties uz 3 gadus vecu informāciju, ņemot vērā, ka zāļu reģistrācijas statuss nav pastāvīgs. Lai paātrinātu informācijas saņemšanu par zāļu reģistrācijas statusu, aģentūra lūdza pieteicējai norādīt valsti, kurā zāles ir reģistrētas, kā arī papildus nosūtīja pieprasījumu Lielbritānijas kompetentai iestādei. Pieteicēja ar savu 2010.gada 23.februāra vēstuli iesniedza receptes kopiju, bet neiesniedza informāciju par valsti, kurā zāles reģistrētas un to reģistrācijas numuru. Pieteicējas sadarbošanās ar Zāļu valsts aģentūru jautājumā par zāļu reģistrācijas valsti atvieglotu aģentūrai informācijas apstrādi, bet nemazinātu tās pienākumus, tā kā pieteicējas sniegtā informācija par zāļu reģistrācijas valsti aģentūrai būtu jāpārbauda.

[8] Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 245.pantu un 304.panta pirmo daļu lieta tiek izskatīta rakstveida procesā.

Motīvu daļa

[9] Novērtējusi lietā esošos pierādījumus, Administratīvā apgabaltiesa atzīst, ka pieteicējas apelācijas sūdzība ir nepamatota un pieteikums ir noraidāms.

[10] Administratīvā apgabaltiesa konstatē, ka pirmās instances tiesas spriedumā ietvertais pamatojums ir pareizs un pilnībā pietiekams, tādēļ Administratīvā apgabaltiesa saskaņā ar APL 307.panta ceturto daļu pievienojas pirmās instances tiesas spriedumā konstatētajiem faktiem un motivācijai, to neatkārtojot.

[11] Administratīvā apgabaltiesa konstatē, ka lietas ir strīds par to, vai Zāļu valsts aģentūrai bija jāizsniedz atļauja zāļu *Talidex, Tablets 100 mg, Nr.30- 1 iepakojums,* izplatīšanai.

Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā ir ietverti nosacījumi, kas ierobežo gadījumus, kad Zāļu valsts aģentūra izsniedz medikamentu izplatīšanas atļaujas.

Pirmās instances tiesa pamatoti norādījusi, ka atbilstoši Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā normas tekstam, Zāļu valsts aģentūra izsniedz medikamentus izplatīšanas atļaujas, ja izpildās visi iepriekš minētie nosacījumi:

1) zāles ir ārvalstīs reģistrētas un lietotas, 2) zāles būtiski nepieciešams ārstniecības procesa nodrošināšanai, 3) Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta ārstēšanā nevar izmantot.

Termins „ārvalstis" nav definēts likumā, līdz ar to nepastāv ierobežojumi attiecībā uz to, vai zāles ir reģistrētas Eiropas Savienībā vai citā teritorijā (piemēram, Ukrainā).

[12] Apgabaltiesas vērtējumā Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta teksts ir pietiekami skaidrs, lai nerastos šaubas, ka likumdevējs ir paredzējis to, ka Zāļu valsts aģentūra var izsniegt atļaujas Latvijā nereģistrētu zāļu izplatīšanai tikai tajos gadījumos, kad zāles ir reģistrētas citā valstī.

Jānorāda, ka arī turpmākās tiesību normu redakcijās likumdevējs konsekventi ir apstiprinājis šādu kritērija nepieciešamību.

Tā Farmācijas likuma 5.panta 3.punkts nosaka, ka Ministru kabinets ir kompetentā iestāde, kas nosaka zāļu izplatīšanas, ievešanas un izvešanas kārtību.

Pamatojoties uz Farmācijas likuma 5.panta 3.punkts un 19.pantu, Ministru kabinets ir izdevis Noteikumus Nr.416. Noteikumu Nr.416 94.punkta redakcija, kas bija spēkā Lēmuma pieņemšanas brīdī, noteica, ka Latvijā nereģistrētas zāles vairumtirdzniecībā atļauts izplatīt, ja saņemta nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm. Tādējādi Noteikumi Nr.416 neietvēra regulējumu par to, pie kādiem nosacījumiem iestāde izsniedz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju.

Ar Ministru kabineta 2010.gada 27.jūlija noteikumiem Nr.693, Noteikumu Nr.416 izteikti jaunā redakcijā. Atbilstoši izmaiņām Noteikumos Nr.416 tika ietverts 94.1.punkts, kas paredz to, ka atļauja tiek piešķirta zālēm, kas ir reģistrētas un lietotas citās valstīs. Līdz ar to turpmākās likumu normu izmaiņas liecina, ka likumdevējs ir paudis gribu, ka atļaujas var tikt izsniegtas tādām Latvijā nereģistrētām zālēm, kuras ir reģistrētas un lietotas citās valstīs.

Apgabaltiesas vērtējumā tiesību normas mērķis ir patērētājā tiesību aizsardzība (produkta drošums), kas tiek sasniegts zāļu reģistrācijas procesā. Atkāpes no šādas procedūras tiek pieļautas kā izņēmums un attiecinātas vienīgi uz gadījumiem, kad zāļu pārbaude ir veikta citā valstī.

Līdz ar to, interpretējot Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu ar dažādām metodēm, apgabaltiesa nonāk pie vienota secinājuma, ka tiesību norma paredz ierobežojumus nereģistrētu zāļu izplatīšanā, paredzot, ka nepieciešama zāļu reģistrācija citā valstī.

Zāles *Talidex* nav reģistrētas nevienā valstī, līdz ar to neizpildās viens no nosacījumiem, kas ir nepieciešams, lai varētu izsniegt atļauju zāļu izplatīšanai.

[13] Pieteicēja ieskatā Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta neatbilst vispārējiem tiesību principiem (samērīgumam, privātpersonu tiesību un tiesisko interešu ievērošana), kā arī ir pretrunā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2004/27/EK.

Apgabaltiesas vērtējumā Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā paredzētie ierobežojumi atsevišķos gadījumos var radīt privātpersonas interešu aizskārumu. Līdz ar to Zāļu valsts aģentūra var individuālā gadījumā novērtēt to, vai Farmācijas likuma 10.panta 7.punkts piemērošana nav pretrunā ar kādu tiesību principu. Tomēr atkāpes no likuma normas piemērošanas ir jābūt pamatotām, proti, atkāpe ir pieļaujama izņēmuma gadījumos, kad nepastāv citi risinājumi, kas ļautu nodrošināt vispārējo tiesību principu ievērošanu.

Vērtējot konkrētās lietas apstākļus, apgabaltiesa nesaskata tādus apstākļus, kas liecinātu, ka pastāvēja nepieciešamība lemt par Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā paredzēto ierobežojumu nepiemērošanu. Šāds viedoklis balstās uz turpmāk minētajiem apsvērumiem.

[13.1] Saskaņā ar recepti Nr.EN616382 pacientam ir izrakstītas *thalidomide* (vielas nosaukums) saturošas tabletes, neminot konkrētu zāļu nosaukumu. Līdz ar to ārsts nav sniedzis atzinumu, ka pacientam ir nepieciešamas zāles *Talidex*. Konkrētu zāļu izvēli ir veikusi pieteicēja (vairumtirgotājs) nevis ārstējošais ārsts.

[13.2] Saskaņā ar Ministrijas sniegto informāciju 2008.gada 28.augustā Zāļu valsts aģentūrā bija iesniegti nepieciešamie dokumenti Latvijā nereģistrētu, Lipomed, Šveice ražotu zāļu Myrin (aktīvā viela *thalidomide)* ievešanai un izplatīšanai, tai skaitā saņemti zāļu ražotāja Lipomed pārstāves Baltijas valstīs AS „Norameda" un Latvijas Hematalogu Asociācijas prezidentes apliecinājumi par to, ka tiks nodrošināta zāļu Myrin lietošanas īpaša uzraudzība un tiks veikti risku mazināšanas pasākumi.

Zāles Myrin ir reģistrētas Ukrainā, Marokā un Maķedonijā (sk.www.lipomed.com/index.php?page=384). Līdz ar to secināms, ka šīm zālēm nepastāv ierobežojumi, kas noteikti Farmācijas likuma 10.panta 7.punktu.

[13.3] Iepriekš minētie fakti norāda, ka personas interešu aizsardzība varēja tikt nodrošināta, pasūtot zāles Myrin. Turklāt tieši pieteicēja varēja jau sākotnēji konstatēt, ka nepieciešams pasūtīt zāles Myrin, kuru izplatīšanu Latvijas Republikā pieļāva normatīvais regulējums.

Līdz ar to Zāļu valsts aģentūra nebija pamata, neievērot normatīvo regulējumu, kas ierobežoja nereģistrētu zāļu izplatīšanu Latvijā.

[13.4] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK 5.punkts paredz, ka dalībvalstis, lai apmierinātu īpašas vajadzības, drīkst neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu.

Apgabaltiesas vērtējumā paredz dalībvalstīm tiesības pašām noteikt regulējumu, kāds būtu piemērojams šādās situācijās. Līdz ar to no tiesību normas neizriet pieteicēja tiesības prasīt jebkāda veida nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšanu.

[14] Apgabaltiesas vērtējumā citi pieteicējas argumenti neietekmē lietas iznākumu pēc būtības. Līdz ar to, ievērojot procesuālās ekonomijas principu, apgabaltiesa spriedumā neatspoguļos šo argumentu analīzi.

Rezolutīvā daļa

Pamatojoties uz Administratīvā procesa likuma 245., 307. un 309.pantu, Administratīvā apgabaltiesa

nosprieda

noraidīt SIA „/Nosaukums/" pieteikumu par labvēlīga administratīvā akta, ar kuru tiktu izsniegtas nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas individuāli piešķirtām zālēm, izdošanu.

Spriedumu viena mēneša laikā no sprieduma sastādīšanas dienas var pārsūdzēt Augstākās tiesas Administratīvo lietu departamentā, iesniedzot kasācijas sūdzību Administratīvajā apgabaltiesā.

V.Poķis

Tiesnesis referents *(paraksts)*

I.Amona

Tiesneses *(paraksts)*

(paraksts) S.Liniņa