Esialgne tõlge

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

19. november 2026(*)

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavate ravimite paralleelimport – Direktiiv 2001/83/EÜ – Kohaldamisala – Markeerimisnõuded – Artikkel 54 – Artikli 55 lõige 3 – Artikli 63 lõiked 1 ja 3 – Kohaldatavus paralleelselt imporditavatele inimtervishoius kasutatavatele ravimitele – Turustamise liikmesriigi keeles markeerimise kohustus – Ravimi esmapakendi ümbermarkeerimise võimaluse puudumine ravimi stabiilsuse kahjustamise ohu tõttu – Erand – Teatavate andmete esitamise kohustusest vabastamise võimalus – Mõiste „ravim, mida ei kavatseta tarnida otse patsiendile“ – Impordiliikmesriigi keeles markeerimise kohustusest vabastamise võimalus – Erandi ülevõtmata jätmine või valesti ülevõtmine – Vahetu õigusmõju – ELTL artiklid 34 ja 36 – Inimtervishoius kasutatavate ravimite vaba liikumine Euroopa Liidus – Koguselised piirangud – Samaväärse toimega meetmed – Põhjendatus – Inimeste tervise ja elu kaitse

Kohtuasjas C-354/25 [Waisrinter](i),

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesverwaltungsgerichti (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) 20. märtsi 2025. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 27. mail 2025, menetluses

R. SpA

versus

Bundesrepublik Deutschland,

menetluses osales:

A. AG,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president C. Lycourgos, kohtunikud N. Fenger (ettekandja), S. Rodin, O. Spineanu-Matei ja N. Piçarra,

kohtujurist: M. Szpunar,

kohtusekretär: ametnik F. Cathagne,

arvestades kirjalikku menetlust ja 19. märtsi 2026. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

– R. SpA, esindaja: *Rechtsanwalt* R. Cornet,

– Bundesrepublik Deutschland, esindaja: *Rechtsanwalt* P. Kothe,

– A. AG, esindajad: *Rechtsanwälte* C. Krüger ja A. Sander,

– Saksamaa valitsus, esindajad: J. Möller ja R. Kanitz,

– Euroopa Komisjon, esindajad: B.-R. Killmann, E. Mathieu ja A. Spina,

olles 11. juuni 2026. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

kohtuotsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1) muudetud redaktsioonis) (edaspidi „direktiiv 2001/83“) artikli 54, artikli 55 lõike 3 ning artikli 63 lõigete 1 ja 3 tõlgendamist.

2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses, mille pooled on Itaalia õiguse alusel asutatud äriühing R. SpA, kellele on Saksamaal väljastatud inimtervishoius kasutatava ravimi (edaspidi „originaalravim“) müügiluba, ja Bundesrepublik Deutschland (Saksamaa Liitvabariik) ning mille ese on Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa föderaalne ravimite ja ravitoodete amet; edaspidi „föderaalne ravimiamet“) otsus pikendada Saksa õiguse alusel asutatud äriühingule A. AG originaalravimi müügiloa alusel väljastatud sarnase toimega ravimi paralleelimpordi luba.

Õiguslik raamistik

Direktiiv 2001/83

3 Direktiivi 2001/83 põhjendustes 2–5, 14, 40 ja 41 on märgitud:

„(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.

(3) See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista [Euroopa Liidu] farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.

(4) [Liidu] ravimikaubandust häirivad teatavate siseriiklike õigusnormide vahelised lahknevused, eelkõige ravimeid […] käsitlevate sätete vahelised lahknevused, mis otseselt mõjutavad siseturu toimimist.

(5) Seetõttu tuleb nimetatud takistused kõrvaldada; see eeldab asjakohaste sätete ühtlustamist.

[…]

(14) Käesolev direktiiv on oluline samm ravimite vaba liikumise saavutamisel. […]

[…]

(40) Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.

(41) Käesolevale direktiivile vastava markeeringu ja infolehtedega varustatud ravimite turustamist ei tohiks keelata ega takistada nende markeeringu või infolehe tõttu.“

4 Direktiivi I jaotises „Mõisted“ olevas artiklis 1 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid.

[…]

23. *Esmapakend*: ravimiga vahetus kontaktis olev tootepakend või muu pakendiliik.

24. *Välispakend*: pakend, mille sisse on asetatud esmapakend.

25. *Markeering*: esma- või välispakendil esitatud teave.

[…]“.

5 Selle direktiivi artikli 2 lõikes 1 on ette nähtud:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.“

6 Direktiivi 2001/83 V jaotises „Markeerimine ja infoleht“ on muu hulgas artiklid 54, 55 ja 63.

7 Direktiivi artiklis 54 on sätestatud:

„Ravimite välispakendile või selle puudumisel esmapakendile kantakse järgmised andmed:

a) ravimi nimetus, millele järgneb selle toimeainekogus ja ravimvorm ning vajaduse korral [need, kellele] see on ette nähtud […];

b) toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis […];

c) ravimvorm ning sisaldus preparaadi massina, mahuna või dooside arvuna;

d) […] abiainete loetelu […];

e) manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis. […];

f) erihoiatus selle kohta, et ravimit tuleb hoida lastele kättesaamatus ja mittenähtavas kohas;

g) erihoiatus, kui see on vajalik asjaomase ravimi puhul;

h) kõlblikkusaeg selgelt (kuu/aasta);

i) säilitamisega seotud eriettevaatusabinõud, kui need on kehtestatud;

j) vajaduse korral kasutamata ravimite või neist saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;

k) ravimi müügiloa omaniku nimi ja aadress ning vajaduse korral omaniku määratud esindaja nimi;

l) ravimi müügiloa number;

m) tootja partii number;

n) retseptita ravimite korral kasutamisjuhend;

o) artikli 54a lõikes 1 osutatud ravimite puhul (välja arvatud radiofarmatseutilised preparaadid) turvaelemendid, mis võimaldavad hulgimüüjatel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida:

– kontrollida ravimi ehtsust ning

– identifitseerida iga pakendit;

ning samuti vahend, mis võimaldab teha kindlaks, kas välispakendit on rikutud.“

8 Selle direktiivi artikli 54a lõikes 1 on ette nähtud:

„Retsepti alusel väljastatavatel ravimitel on artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, välja arvatud juhul, kui ravim on lisatud loetellu vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktis b osutatud menetlusele.

Ilma retseptita väljastatavatele ravimitele ei lisata artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente, välja arvatud juhul, kui need on erandlikult lisatud loetellu vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktis b osutatud menetlusele pärast seda, kui on hinnatud, et nende puhul on olemas võltsimise risk.“

9 Direktiivi 2001/83 artikli 55 lõikes 3 on esitatud teave, mis peab olema väikestel esmapakenditel, millele ei ole võimalik märkida direktiivi artiklites 54 ja 62 ette nähtud teavet.

10 Direktiivi artiklis 58 on ette nähtud:

„Infolehe lisamine kõikide ravimite pakenditele on kohustuslik, v.a juhul, kui artiklitega 59 ja 62 ettenähtud teave on märgitud vahetult välis- või esmapakendile.“

11 Selle direktiivi artiklis 60 on sätestatud:

„Liikmesriigid ei või keelata ega takistada ravimite turustamist oma territooriumil seoses markeeringu või infolehtedega, kui need vastavad käesoleva jaotise nõuetele.“

12 Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiked 1 ja 3 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Artiklites 54, 59 ja 62 loetletud markeerimisandmed märgitakse selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille on käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks määranud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse.

[…]

3. Kui ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile või kui ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme, võivad pädevad asutused tingimusel, et võetakse asjakohased meetmed inimeste tervise kaitseks, vabastada konkreetsete ravimite markeeringud ja infolehed teatavate andmete sisaldamise kohustusest. Nad võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et markeeringud ja pakendi infolehed peavad olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille on käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks määranud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse.“

13 Direktiivi artikli 70 lõikes 1 on ette nähtud:

„Pädevad asutused määravad ravimi müügiloa andmisel kindlaks selle liigituse:

– arstiretsepti alusel väljastatav ravim,

– ilma arstiretseptita väljastatav ravim.

Selleks kohaldatakse artikli 71 lõikes 1 sätestatud kriteeriume.“

14 Selle direktiivi artikli 71 lõikes 1 on sätestatud:

„Ravimeid väljastatakse ainult arstiretsepti alusel järgmistel juhtudel:

– need võivad kujutada otsest või kaudset ohtu isegi õige kasutamise korral, kui seda tehakse ilma meditsiinilise järelevalveta,

– neid kasutatakse sageli ja laiaulatuslikult valesti, mistõttu need võivad ohustada otseselt või kaudselt inimeste tervist,

– need sisaldavad aineid või nendest valmistatud preparaate, mille toime ja/või kõrvaltoimed vajavad täpsemat uurimist,

– tavaliselt määrab neid arst parenteraalselt manustamiseks.“

15 Direktiivi 2001/83 artikli 76 lõikes 3 on sätestatud:

„Iga turustaja, kes ei ole müügiloa omanik ja kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloa omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda toodet importida. […]“.

Saksa õigus

16 Ravimite liikumine Saksamaal on reguleeritud 24. augusti 1976. aasta seadusega ravimikaubanduse kohta (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln; *BGBl*. 1976 I, lk 2444) redaktsioonis, mis avaldati 12. detsembril 2005 (*BGBl.* 2005 I, lk 3394) (edaspidi „ravimiseadus“). Direktiivi 2001/83 artikkel 54, artikli 55 lõige 3 ja artikli 63 lõige 1 on Saksa õigusesse üle võetud ravimiseaduse § 10 lõikega 1 ja lõike 8 kolmanda lausega.

17 Ravimiseaduse § 10 lõike 1 kohaselt võib valmistooteid selle seaduse alusel turule viia üksnes juhul, kui tootepakendil ja vajaduse korral välispakendil on saksa keeles üldsusele mõistetavalt esitatud teatavad kohustuslikud andmed, eelkõige ravimi nimetus, selle järel ravimi toimeainekogus ja ravimvorm ning vajaduse korral märge selle kohta, kas ravim on mõeldud imikutele, lastele või täiskasvanutele, välja arvatud juhul, kui see teave on juba esitatud ravimi nimetuses. Esitatud peab olema ka ravimipartii identifitseerimisnumber koos lühendiga „Ch.-B.“, kui ravimit turustatakse partiide kaupa, või tootmiskuupäevaga, kui ravimit ei saa turustada partiide kaupa, ravimisisaldus preparaadi massina, mahuna või dooside arvuna, manustamisviis ja kõlblikkusaeg koos märkega „kõlblik kuni“.

18 Ravimiseaduse § 10 lõike 8 kolmandas lauses on kohustuslike andmete loetelu lühendatud muu hulgas selliste pakendite puhul, mille nimimaht ei ületa 10 milliliitrit (ml).

19 Ravimiseaduse § 25 lõike 2 esimese lause punkti 7 kohaselt keeldutakse ravimile müügiloa andmisest eelkõige juhul, kui asjaomase ravimi turustamine oleks vastuolus õigusnormidega. Lisaks tuleneb ravimiseaduse § 31 lõike 3 esimesest lausest, et sellisel juhul on välistatud ka müügiloa pikendamine.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

20 R. on sellise originaalravimi müügiloa omanik, mis on näidustatud kaugelearenenud eesnäärme kartsinoomi raviks ja mida väljastatakse retsepti alusel.

21 Seda ravimit tarnitakse süstelahusena, mida turustatakse kahes fooliumiga suletud ja termovormitud plastikümbrises, mis mõlemad koos on omakorda kartongist välispakendis. Kummaski plastikümbrises on üks süstal ja need süstlad tuleb süstelahuse valmistamiseks omavahel ühendada. Ühes süstlas on lahusti ja teises toimeaine pulbri kujul.

22 Süstelahuse valmistamiseks tuleb ühe süstla sisu segada teise süstla sisuga. Ravim on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ravimi infolehel esitatud juhiste kohaselt tuleb lahus valmistada ja ära kasutada viivitamatult pärast plastikümbrise avamist.

23 Äriühing A. taotles 2009. aastal föderaalselt ravimiametilt originaalravimile tuginedes müügiluba ravimile, mida kavatseti paralleelselt originaalravimiga importida Itaaliast Saksamaale. Föderaalne ravimiamet väljastas taotletud müügiloa 2010. aasta juunis.

24 A. teatas 2012. aastal oma kavatsusest importida seda ravimit Saksamaale lisaks Rumeeniast ja Poolast. See äriühing taotles 2014. aasta juulis föderaalselt ravimiametilt asjaomase ravimi müügiloa pikendamist, tuginedes jälle originaalravimile.

25 Föderaalne ravimiamet pikendas 8. septembri 2014. aasta otsusega (edaspidi „vaidlustatud otsus“) selle ravimi paralleelimpordi luba, vabastades A. ühtlasi teatavate ravimiseaduse § 10 lõike 8 kolmanda lause alusel nõutavate andmete esitamise kohustusest, samuti sellest sättest tulenevast kohustusest esitada markeeringus teatavad andmed saksa keeles. Eelkõige oli selles otsuses täpsustatud, et paralleelimportija ei tohi termovormitud plastikümbriseid ravimiseaduse § 10 lõike 8 kohaselt süstalde markeerimiseks avada, kuna nende ümbriste avamine mõjutab ravimi stabiilsust.

26 Et selle ravimi ja kahe süstla markeeringu abil oleks siiski tagatud selle nende ohutu identifitseerimine, kohustati selle otsusega paralleelimportijat tagama, et üldjuhul oleks vähemalt sellele süstlale, mis on mõeldud paralleelselt imporditava ravimi süstimiseks, ladina tähtedega märgitud ravimi nimetus ja toimeainekogus, kahe süstla üksteisest eristamiseks oleks ühele märgitud A ja teisele B ning mõlemale süstlale oleks märgitud ravimipartii identifitseerimisnumber ja ravimi kõlblikkusaja lõpp.

27 Nagu nähtub eelotsusetaotlusest, esitas originaalravimi müügiloa varasem omanik (edaspidi „algne omanik“), st R-i õiguseellane, föderaalsele ravimiametile vaide vaidlusaluse otsuse peale.

28 Pärast seda, kui see vaie oli 22. mai 2015. aasta otsusega rahuldamata jäetud, esitas algne omanik kaebuse Verwaltungsgerichtile (halduskohus, Saksamaa), väites, et ravimiseaduse § 10 lõike 8 kolmandas lauses markeeringu kohta ette nähtud nõudeid ei ole järgitud.

29 Verwaltungsgericht (halduskohus) jättis selle kaebuse vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata põhjendusel, et müügiloa omanikul puudub kaebeõigus, kuna ravimite markeeringut käsitlevate Saksa õigusnormide väidetava rikkumise tagajärjel ei olnud rikutud tema õigusi. Oberverwaltungsgerichti (liidumaa kõrgeim halduskohus, Saksamaa) apellatsioonimenetluses teatas R., et omandas originaalravimi müügiloa selle algselt omanikult ja et ta soovib menetluse jätkamist.

30 Oberverwaltungsgericht (liidumaa kõrgeim halduskohus) asus 14. detsembri 2021. aasta kohtuotsuses seisukohale, et R-i kaebus on vastuvõetav, ent põhjendamata. Nimetatud kohus leidis, et ei ole vaja otsustada, kas vaidlustatud otsus on õigusvastane ravimiseaduse § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses ning direktiivi 2001/83 artikli 55 lõikes 3 sätestatud markeerimisnõuete järgimata jätmise tõttu, kuna selle otsusega ei rikuta R-i õigusi, kuivõrd nende sätete eesmärk ei ole kaitsta impordiliikmesriigis originaalravimi müügiloa omanikku, vaid üksnes patsiente teavitada ja kaitsta.

31 R. esitas selle kohtuotsuse peale kassatsioonkaebuse Bundesverwaltungsgerichtile (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus), kes on eelotsusetaotluse esitanud kohus, väites eelkõige, et vaidlustatud otsus on õigusvastane seetõttu, et A-le väljastati müügiluba ravimiseaduse § 10 lõike 8 kolmandas lauses ette nähtud markeerimisnõudeid rikkudes, millega rikuti tema õigusi.

32 Saksamaa Liitvabariik, keda toetab A., väidab, et kaupade vaba liikumise huvides lubas föderaalne ravimiamet A-l kui paralleelimportijal jätta esmapakendile saksakeelsed andmed märkimata. Nimelt on ravimiseaduse § 10 lõike 8 alusel erandjuhtudel lubatud võtta meetmeid, millega kaldutakse kõrvale selles sättes ette nähtud nõuetest.

33 Bundesverwaltungsgericht (liitvabariigi kõrgeim halduskohus) märgib, et ravimiseaduse § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses ette nähtud riigisiseste markeerimisnõuete väidetava rikkumise tagajärjel oleks paralleelselt imporditava ravimi müügiloa pikendamine õigusvastane üksnes juhul, kui need nõuded oleksid sellise ravimi suhtes kohaldatavad.

34 Kuna asjaomaste riigisiseste õigusnormidega on üle võetud direktiivi 2001/83 artikkel 54, artikli 55 lõige 3 ja artikli 63 lõige 1, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus esimesena teada seda, kas kõnealuse direktiivi nimetatud sätted on kohaldatavad paralleelselt imporditava ravimi müügiloa või sellise loa pikendamise suhtes. Sellega seoses küsib ta Euroopa Kohtult nimetatud direktiivi esemelise kohaldamisala kohta ja eelkõige selle kohta, kas analoogia alusel paralleelselt imporditavate veterinaarravimitega, mille suhtes tuleb kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) neid sätteid, millega on reguleeritud eelkõige markeering, tuleb Euroopa Kohtu 27. oktoobri 2016. aasta kohtuotsuse Audace jt (C-114/15, EU:C:2016:813) punktis 56 sedastatu põhjal asuda seisukohale, et paralleelselt imporditavad inimtervishoius kasutatavad ravimid kuuluvad direktiivi 2001/83 nimetatud sätete kohaldamisalasse.

35 Jaatava vastuse korral soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teisena teada, milline on direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 kohaldamisala, selleks et otsustada, kas pädeval asutusel – käesoleval juhul föderaalsel ravimiametil – oli õigus vabastada paralleelimportija ravimiseaduses ette nähtud markeerimisnõuete järgimise kohustusest.

36 Seoses olukorraga, kus kõnealune ravim kuulub direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 kohaldamisalasse, tõdeb eelotsusetaotluse esitanud kohus kolmandana, et Saksa õiguses puudub õiguslik alus paralleelimportija vabastamiseks ravimiseaduse § 10 lõikes 8 ette nähtud markeerimisnõuete järgimise kohustusest. Seega küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikel 3, mis on riigisisesesse õigusesse üle võtmata või on üle võetud ainult osaliselt, on vahetu õigusmõju. Sellega seoses soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas sätte sisu arvestades on see tingimusteta või on selles liikmesriikidele üksnes antud võimalus näha oma äranägemisel enda riigisiseses õiguses ette vastav erand.

37 Juhul kui direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et selle sätte kohaldamisalasse ei kuulu retsepti alusel väljastatav ravim, mida kasutatakse inimtervishoius, või kui sellel sättel puudub vahetu õigusmõju, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas kaupade vaba liikumist käsitlevate õigusnormidega, nimelt ELTL artiklitega 34 ja 36, on kooskõlas sellise ravimi paralleelimportijale kehtestatud kohustus markeerida asjaomase ravimi esmapakendid impordiliikmesriigi keeles, arvestades, et selline markeerimine mõjutab asjaomase ravimi stabiilsust.

38 Neil asjaoludel otsustas Bundesverwaltungsgericht (liitvabariigi kõrgeim halduskohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83 artiklis 54, artikli 55 lõikes 3 ja artikli 63 lõikes 1 sätestatud markeerimisnõuded on kohaldatavad ravimi suhtes, millele on ühes liikmesriigis väljastatud müügiluba ja mille import teise liikmesriiki on käsitatav selles teises liikmesriigis juba müügiloa saanud ravimi suhtes paralleelimpordina?

2. Kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et ravim, mis on liigitatud arstiretsepti alusel väljastatavaks ravimiks, ei ole mõeldud tarnimiseks otse patsiendile?

3. Kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikel 3 on vahetu õigusmõju, millest tulenevalt saab ettevõtja, kes soovib ravimit mõnest teisest liikmesriigist Saksamaale importida, Saksamaa kohtutes sellele sättele tugineda vastustajaks oleva Saksamaa Liitvabariigi vastu, kes ei ole seda sätet oma riigisisesesse õigusesse täielikult või osaliselt üle võtnud?

4. Kas ELTL artiklitega 34 ja 36 on vastuolus paralleelselt imporditava ravimi suhtes selliste riigisiseste ja liidu õigusnormide kohaldamine, mille kohaselt peab esmapakendile olema märgitud teatud miinimumteave impordiliikmesriigi keeles, juhul kui paralleelselt imporditava ravimi esmapakendit ei ole niisuguste märgistamisnõuete järgimiseks võimalik ümber markeerida, kuna selle tulemusel väheneks oluliselt ravimi stabiilsus?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Vastuvõetavus

39 Saksamaa Liitvabariik ei väida formaalselt, et eelotsusetaotlus on vastuvõetamatu, kuid oma kirjalikes seisukohtades väljendab ta nelja eelotsuse küsimuse vastuvõetavuse suhtes kahtlust seetõttu, et originaalravimi müügiloa omaniku subjektiivset õigust ei ole rikutud, sest direktiiviga 2001/83 ja ravimiseaduse § 10 lõikega 8 kehtestatud markeerimisnõuetel puudub kaitsev toime.

40 Sellega seoses viitab see pool eelotsusetaotluse esitanud kohtu järeldusele, mille kohaselt juhul, kui paralleelimportijale väljastatud müügiloa pikendamine osutub õigusvastaseks, loetakse riigisisese menetlusnormi, nimelt halduskohtumenetluse seadustiku (Verwaltungsgerichtsordnung) § 113 lõike 1 esimese lause alusel põhjendatuks originaalravimi müügiloa omaniku esitatud tühistamiskaebus, mis eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul on algusest peale vastuvõetav.

41 Nimetatud pool väidab, et Verwaltungsgericht (halduskohus) jättis originaalravimi müügiloa omaniku kaebuse vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata kaebeõiguse puudumise tõttu, samas kui eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole selle kohta midagi märkinud. Kui aga markeeringut käsitlevatest sätetest ei tulene originaalravimi müügiloa omanikule kaitsvat toimet, on neli esitatud küsimust

hüpoteetilised, kuna sellisel juhul ei ole vajalik vastata küsimusele, kas paralleelselt imporditava ravimi müügiloa pikendamise otsus on õiguspärane.

42 Sellega seoses tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on eelotsusetaotlus Euroopa Kohtu ja liikmesriikide kohtute koostöö vahend, mille abil annab Euroopa Kohus liikmesriikide kohtutele liidu õiguse tõlgendusi, mida need kohtud vajavad oma menetluses olevate vaidluste lahendamiseks. Mainitud koostöö raames on vaid selle liikmesriigi kohtu pädevuses, kes asja menetleb ja kes vastutab tehtava lahendi eest, hinnata kohtuasja eripära arvestades seda, kas eelotsus on kohtuotsuse tegemiseks vajalik ja kas Euroopa Kohtule esitatud küsimused on asjakohased. Seega on Euroopa Kohus siis, kui küsimused on esitatud liidu õigusnormi tõlgendamise või kehtivuse kohta, üldjuhul kohustatud vastama. Järelikult kehtib eeldus, et liidu õigust puudutav eelotsuse küsimus on asjakohane (vt 29. novembri 1978. aasta kohtuotsus Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, punkt 25, ning 19. novembri 2020. aasta kohtuotsus ZW, C-454/19, EU:C:2020:947, punktid 20 ja 21 ning seal viidatud kohtupraktika). Euroopa Kohus võib keelduda sellisele küsimusele vastamast ainult siis, kui on ilmne, et taotletaval liidu õiguse tõlgendusel puudub mis tahes seos põhikohtuasja tegelike asjaolude või esemega, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda talle esitatud küsimustele tarvilik vastus (vt 15. detsembri 1995. aasta kohtuotsus Bosman, C-415/93, EU:C:1995:463, punkt 61, ning 19. novembri 2020. aasta kohtuotsus ZW, C-454/19, EU:C:2020:947, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika).

43 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et põhikohtuasja kostja ei ole nõus sellega, kuidas eelotsusetaotluse esitanud kohus tõlgendab Saksamaa õiguskorra asjaomast menetlusnormi, nimelt halduskohtumenetluse seadustiku § 113 lõiget 1, pidades kohaseks analüüsida kõigepealt talle esitatud kaebuse sisu enne selle vastuvõetavuse üle otsustamist.

44 Riigisisese menetlusnormi rikkumist puudutavate etteheidete kohta on aga Euroopa Kohus juba varem leidnud, et need on eelotsusetaotluse esitanud kohtu pädevuses ning Euroopa Kohtu ülesanne ei ole asjaomast hinnangut kahtluse alla seada ega kontrollida, kas eelotsusetaotluse esitamise otsus on tehtud kooskõlas kohtukorraldust ja -menetlust reguleerivate riigisiseste õigusnormidega (vt selle kohta 16. juuni 2015. aasta kohtuotsus Gauweiler jt, C-62/14, EU:C:2015:400, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).

45 Lisaks on Euroopa Kohus konkreetselt seoses argumendiga, mis puudutab kaebeõigust vaidlustatud riigisisese akti õiguspärasuse vaidlustamiseks, juba varem otsustanud, et sellise argumendi puhul on tegu küsimusega, mis puudutab kaebeõigust liikmesriigi kohtus ja mis ei ole esitatud eelotsuse küsimuste vastuvõetavuse hindamisel asjakohane (vt selle kohta 13. jaanuari 2022. aasta kohtuotsus Regione Puglia, C-110/20, EU:C:2022:5, punkt 28 ja seal viidatud kohtupraktika).

46 Neil asjaoludel on eelotsuse küsimused vastuvõetavad.

Esimene küsimus

47 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklit 54, artikli 55 lõiget 3 ning artikli 63 lõikeid 1 ja 3 tuleb tõlgendada nii, et neis sätetes ette nähtud markeerimisnõuded on kohaldatavad inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida imporditakse paralleelselt.

48 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei tule liidu õiguse sätte tõlgendamisel arvestada mitte üksnes selle sõnastust, vaid ka konteksti ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärke, mille osa säte on (vt 17. novembri 1983. aasta kohtuotsus Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punkt 12, ning 4. septembri 2025. aasta kohtuotsus Kwizda Pharma II, C-451/24, EU:C:2025:663, punkt 55 ja seal viidatud kohtupraktika).

49 Mis esimesena puudutab direktiivi 2001/83 artikli 54 sõnastust, siis selles on loetletud andmed, mis peavad olema märgitud ravimi välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile. Tegemist on loeteluga sellistest andmetest nagu ravimi nimetus, millele järgneb toimeainekogus ja ravimvorm, ravimi koostis, ravimis sisalduvate abiainete loetelu, ravimi manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis, erihoiatus, ravimi kõlblikkusaeg, eriettevaatusabinõud, müügiloa omaniku nimi ja aadress, müügiloa number, partii number ning turvaelemendid.

50 Nimetatud direktiivi artikli 55 lõikes 3 on täpsustatud andmed, mis peavad vähemalt olema ravimite sellistel väikestel esmapakenditel, millele ei ole võimalik märkida teavet, mis on ette nähtud eelkõige selle direktiivi artiklis 54.

51 Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikes 1 on ette nähtud reegel, et eelkõige selle direktiivi artiklis 54 ette nähtud markeeringus esitatud andmed peavad olema ravimi turustamise liikmesriigi ühes või mitmes ametlikus keeles, mille asjaomane liikmesriik on kindlaks määranud selle direktiivi kohaldamise eesmärgil.

52 Direktiivi artikli 63 lõikes 3 on seejärel täpsustatud, et kui konkreetne ravim ei ole mõeldud tarnimiseks otse patsiendile või kui ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme, võib pädev asutus selle ravimi markeeringus ja infolehel teatavate andmete esitamise kohustusest vabastada, tingimusel et võetakse asjakohased meetmed inimeste tervise kaitseks. Samuti võib pädev asutus täielikult või osaliselt vabastada kohustusest koostada markeering ja pakendi infoleht asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille ravimi turustamise liikmesriik on kindlaks määranud kõnealuse direktiivi kohaldamise eesmärgil.

53 Sellega seoses tuleb samuti meenutada, et ravimi paralleelimpordiga on tegu sellises olukorras nagu põhikohtuasjas, kus ravimit, millele ühes liikmesriigis on väljastatud müügiluba, imporditakse teise liikmesriiki, kus olemuselt sarnasele ravimile on juba väljastatud müügiluba (25. novembri 2021. aasta kohtuotsus Delfarma, C-488/20, EU:C:2021:956, punkt 29).

54 Kuigi direktiivi 2001/83 artikli 54, artikli 55 lõike 3 ning artikli 63 lõigete 1 ja 3 sõnastuses ei ole sõnaselgelt mainitud paralleelselt imporditavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, ei tulene sellest siiski, et sellised ravimid peaksid olema nende sätete vastavast kohaldamisalast välistatud.

55 Teisena tuleb seoses direktiivi 2001/83 artikli 54, artikli 55 lõike 3 ning artikli 63 lõigete 1 ja 3 kontekstiga esiteks märkida, et selle direktiiviga on kehtestatud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlev ühenduse normistik ja neid sätteid hõlmavas direktiivi V jaotises „Markeerimine ja infoleht“ on ette nähtud eeskirjad, millega on reguleeritud eelkõige selliste ravimite markeerimise kord.

56 Tuleb aga märkida, et nimetatud V jaotises ei ole ette nähtud eristamist ravimi päritolu alusel, sest selle jaotise sätetes – näiteks asjaomase direktiivi artiklites 60 ja 61 – on abstraktselt viidatud „ravimite turustamisele“ või „ravimile“ või on veelgi otsesemalt mainitud „kõiki ravimeid“, nagu direktiivi artiklis 58. Sellest järeldub, et nimetatud V jaotises ei ole selles sisalduvate markeerimiseeskirjade ulatust piiratud üksnes nende ravimitega, mille müügiluba on väljastatud üldises korras.

57 Teiseks ei oleks see patsientidele ravimite kohta teabe andmiseks direktiivis 2001/83 ette nähtud korra kui terviku seisukohast järjekindel, kui asuda seisukohale, et liidu seadusandja tahe võis olla, et selle korra eelkõige märgistamise valdkonna eeskirjad on kohaldatavad teatud ravimitele, kuid mitte teistele, käesoleval juhul paralleelselt imporditud ravimitele, kuigi tegemist on identsete või sarnaste ravimitega.

58 Lõpuks on Euroopa Kohus tõepoolest juba varem leidnud, et direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav ravimi suhtes, mille müügiluba on väljastatud ühes liikmesriigis ja mille import teise liikmesriiki kujutab endast paralleelimporti võrreldes ravimiga, mille müügiluba on juba väljastatud selles teises liikmesriigis, sest imporditud ravimit ei saa sellisel juhul käsitada impordiliikmesriigis esimest korda turuleviiduna, ja selline olukord kuulub kaupade vaba liikumist käsitlevate ELi toimimise lepingu sätete kohaldamisalasse (16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika; 3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 8. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika).

59 Selle tõlgenduse põhjal aga ei saa inimtervishoius kasutatavate paralleelselt imporditud ravimite puhul olla välistatud inimeste tervise kaitse tagamise eesmärgil direktiivi 2001/83 artiklis 54, artikli 55 lõikes 3 ning artikli 63 lõigetes 1 ja 3 ette nähtud markeerimise nõuete kohaldatavus.

60 Ühelt poolt ei olnud – nagu kohtujurist on tõdenud oma ettepaneku punktis 58 – Euroopa Kohtul, kui ta märkis, et „[…] direktiiv 2001/83 [ei ole] kohaldatav“, nimelt kavatsust välistada paralleelselt imporditud ravimid selle direktiivi kõigi sätete kohaldamisalast. Seda kohtupraktikat tuleb vastupidi mõista nii, et selliste ravimite suhtes ei ole kohaldatavad üksnes nimetatud direktiivi need sätted, milles on reguleeritud müügiloa väljastamine.

61 Lisaks tuleb märkida, et analoogses kontekstis, milles oli tegu nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) alusel ravimpreparaatide paralleelimpordiga või nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT 1991, L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332) alusel taimekaitsevahendite paralleelimpordiga, täpsustas Euroopa Kohus, et kohaldatavad ei ole just müügiloa väljastamise nõuded ja paralleelimportijate suhtes ei ole vaja tervise kaitse kaalutlusel kohaldada müügiloa menetlust, kuna impordiliikmesriigi pädevatel asutustel on juba olemas kogu teave, mida nad vajavad kontrolli teostamiseks (vt direktiivi 65/65 kohta 12. novembri 1996. aasta kohtuotsus Smith & Nephew ja Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 21, ning direktiivi 91/414 kohta 6. novembri 2014. aasta kohtuotsus Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 27).

62 Teiselt poolt on Euroopa Kohus – nagu märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus – sama lähenemisviisi kasutanud paralleelselt imporditud veterinaarravimite puhul, kuivõrd ta on leidnud, et kuigi direktiivi 2001/82 „müügiloa väljastamise menetlust käsitlevad“ sätted ei ole kohaldatavad, ei ole see nii selle direktiivi teiste sätete puhul, kuna seda, kui paralleelimpordi korral ei ole kohaldatavad need ranged sätted, milles on reguleeritud eelkõige markeering ja mis on osa selle direktiiviga rahvatervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks kehtestatud meetmete sidusast süsteemist, ei ole võimalik kuidagi põhjendada. Euroopa Kohus täpsustas, et vastupidi tekiks just siis, kui need sätted ei oleks sellistes olukordades kohaldatavad, oht, et veterinaarravimite sektori ettevõtjad hoiavad direktiivis 2001/82 ette nähtud kohustustest kõrvale, importides selliseid ravimeid paralleelselt. Sellest nähtub, et Euroopa Kohus jagab seisukohta, et eelkõige markeerimiseeskirjad on müügiloa väljastamise korra eeskirjadest eraldiseisvad ja neid tuleb ikkagi kohaldada paralleelselt imporditavate veterinaarravimite suhtes (27. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Audace jt, C-114/15, EU:C:2016:813, punkt 56).

63 Nagu direktiivi 2001/82 puhul, on ka direktiivi 2001/83 eesmärk tervise kaitse ja ravimite vaba liikumise tagamine. Sellest järeldub, et analoogia alusel Euroopa Kohtu praktikaga direktiivi 2001/82 kohta tuleb eelkõige direktiivi 2001/83 artiklis 54, artikli 55 lõikes 3 ning artikli 63 lõigetes 1 ja 3 ette nähtud markeerimise nõudeid kohaldada ka paralleelselt imporditavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes

64 Kolmandana tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 54, artikli 55 lõike 3 ning artikli 63 lõigete 1 ja 3 tõlgendust, mille kohaselt neis sätetes sisalduvad. nõuded on kohaldatavad paralleelselt imporditavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, kinnitab lisaks ka selle direktiiviga taotletav rahvatervise kaitse põhieesmärk, mis on väljendatud selle direktiivi põhjenduses 2.

65 Sellega seoses tuleb meenutada, et asjaomaste nõuetega taotletakse eesmärki tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite kasutajatele täielik ja arusaadav teave ravimite põhiomaduste, kasutamise ja manustamisega seotud võimalike ohtude kohta.

66 Kui aga nõustuda sellega, et direktiivis 2001/83 ette nähtud markeerimiseeskirjad ei ole kohaldatavad paralleelselt imporditavate ravimite suhtes, vaid üksnes üldises korras väljastatud müügiloa alusel turustatavate ravimite puhul, kahjustaks see rahvatervise kaitse eesmärki ja võiks mõjutada patsientide ohutust. Järelikult peavad nende paralleelselt imporditavate ravimite suhtes, mis on mõeldud turustamiseks impordiliikmesriigis, olema kohaldatavad samad nõuded kui üldises korras väljastatud müügiloa alusel turustatavate ravimite puhul, et rahvatervisele põhjustatava ohu vältimise kaalutlusel oleks asjaomastele patsientidele ja tervishoiutöötajatele tagatud vajalik teave.

67 Pealegi on Euroopa Kohus juba varem – ehkki direktiivi 65/65 kohta – sedastanud, et nende kriteeriumide tagajärg, millele paralleelselt imporditav toode peab vastama selleks, et paralleelimportija ei oleks kohustatud esitama selles direktiivis nimetatud andmeid, ei tohi olla ohutusnõuete ranguse vähendamine (vt analoogia alusel 16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 40). Kuna direktiivis 2001/83 ja eelkõige selle

artiklis 54, artikli 55 lõikes 3 ning artikli 63 lõigetes 1 ja 3 ette nähtud markeerimisnõuded kujutavad endast samuti selliseid ohutusnõudeid, peavad need seega olema kohaldatavad paralleelselt imporditavate ravimite suhtes.

68 Kõigi eeltoodud kaalutluste põhjal tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 54, artikli 55 lõiget 3 ning artikli 63 lõikeid 1 ja 3 tuleb tõlgendada nii, et neis sätetes ette nähtud markeerimisnõuded on kohaldatavad paralleelselt imporditavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes.

Teine küsimus

69 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et kui tegu on arstiretsepti alusel väljastatava ravimiga, siis seda „ei kavatseta tarnida otse patsiendile“ nimetatud sätte tähenduses.

Sissejuhatavad kaalutlused

70 Selle sätte alusel võib pädev asutus vabastada konkreetsete ravimite markeeringus ja infolehel teatavate andmete esitamise kohustusest juhul, kui ravimit „ei kavatseta tarnida otse patsiendile“ või kui ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme, tingimusel, et võetakse asjakohased meetmed inimeste tervise kaitseks.

71 Kõnealuse direktiivi artikli 63 lõike 3 teise lause alusel on pädeval asutusel samuti võimalik täielikult või osaliselt vabastada kohustusest koostada markeering ja pakendi infoleht ravimi turustamise liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes.

72 Kõnealuse direktiivi artikli 63 lõike 3 sõnastusest nähtub, et tingimust, et tegu ei või olla otse patsiendile tarnimiseks mõeldud ravimiga, nagu ka ravimi piiratud kättesaadavuse tingimust, on mainitud üksnes selle direktiivi artikli 63 lõike 3 esimeses lauses. Seevastu ei ole liidu seadusandja kehtestanud selliseid tingimusi seoses selle sätte teise lause alusel liikmesriigi pädeval asutusel oleva võimalusega vabastada täielikult või osaliselt kohustusest koostada markeering ja pakendi infoleht ravimi turustamise liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes. Nimetatud seadusandja on seega pidanud vajalikuks anda pädevale asutusele juhtudeks, kui on vaja otsustada, kas markeerimise puhul kehtivatest keelenõuetest võib kõrvale kalduda, suurem tegutsemisruum võrreldes olukorraga, kui on vaja otsustada markeeringus teatavate andmete esitamise kohustusest erandi tegemise üle.

73 Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 kahe lause selline autonoomne tõlgendamine põhineb ka asjaolul, et kummagi lausega on ette nähtud erand selle direktiivi eri sättest. Nimelt on artikli 63 lõike 3 teises lauses tegu erandiga markeerimisele kohaldatavast keelereeglist, mis on ette nähtud direktiivi artikli 63 lõikes 1, samas kui artikli 63 lõike 3 esimeses lauses on reguleeritud erandi tegemine sama direktiivi artiklis 54 sätestatud kohustusest esitada markeeringus ja pakendi infolehel teatavad andmed.

74 Lisaks on direktiivi peamine eesmärk – nagu nähtub direktiivi 2001/83 põhjendusest 2 – rahvatervise kaitse. Sellega seoses on direktiivi põhjenduses 3 täpsustatud, et selle eesmärgi saavutamiseks ei tohi kasutada vahendeid, mis takistavad ravimitööstuse arengut ja ravimikaubandust liidus. Direktiivi põhjendustest 4, 5 ja 14 tuleneb samuti, et direktiivi eesmärk on kõrvaldada ravimikaubanduse takistused liidus, et saavutada eesmärk – ravimite vaba liikumine (vt selle kohta 17. novembri 2022. aasta kohtuotsus Merck Sharp & Dohme jt, C-224/20, EU:C:2022:893, punkt 94 ja seal viidatud kohtupraktika).

75 Kui aga markeerimisel kasutatava keele osas vabastuse andmise võimalus oleks piiratud direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimeses lauses ette nähtud kahe juhuga, vähendaks see inimtervishoius kasutatavate ravimite paralleelimpordi võimalusi oluliselt rohkem kui see, kui võimalus teha erandeid markeeringus nõutavatest andmetest oleks piiratud lihtsalt nende kahe juhuga. Nimelt on liidu seadusandja mainitud andmed ühtlustanud ja need peavad seega üldjuhul olema märgitud mis tahes ravimile, mis on liidus turule viidud ja mida seejärel paralleelselt teise liikmesriiki imporditakse. Seevastu määrab iga liikmesriik iseseisvalt kindlaks keele, milles iga tema territooriumil turustatava ravimi kohta tuleb esitada kõik kõnealused andmed ja koostada infoleht. Paralleelselt imporditava ravimi markeering ei ole enamikul juhtudel impordiliikmesriigi ametlikus keeles, mistõttu on selle

ravimi paralleelimportija kohustatud muutma ravimi markeeringut ja infolehte, et ravimit saaks selle liikmesriigi territooriumil turustada, välja arvatud juhul, kui talle antakse vabastus.

76 Veel tuleb lisada, et paralleelimpordi selline takistus nagu impordiliikmesriigi ametlikus keeles markeeringu nõue on veelgi olulisem juhul, kui – nagu käesolevas asjas – ravimi esmapakendi ümbermarkeerimine ilma ravimi stabiilsust kahjustamata osutub võimatuks.

Küsimuse analüüs

77 Käesoleva kohtuotsuse punktis 70 on märgitud, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimese lause alusel võib pädev asutus juhul, kui ravim ei ole mõeldud tarnimiseks otse patsiendile või kui ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme, vabastada konkreetse ravimi markeeringus ja infolehel teatavate andmete esitamise kohustusest, tingimusel, et võetakse asjakohased meetmed inimeste tervise kaitseks.

78 Kõigepealt tuleb selle sätte sõnastuse kohta märkida, et selles puudub mis tahes viide arstiretseptile ning mainitud on üksnes seda, et tegu peab olema ravimiga, mida „ei kavatseta tarnida otse patsiendile“, mis tähendab, et ravim ei või sattuda otseselt patsiendi valdusesse.

79 Sellest järeldub, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimese lause sõnastus toetab nimetatud sätte sellist tõlgendust, mille kohaselt ei ole sätte kohaldamisalasse kuuluvate ravimite kindlaksmääramise kriteerium see, kas neid väljastatakse arstiretsepti alusel.

80 Järgmiseks tuleb selle sätte konteksti kohta märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 70 lõikes 1 on ravimid liigitatud kahte kategooriasse, nimelt arstiretsepti alusel väljastatavad ravimid ja ilma arstiretseptita väljastatavad ravimid. Lisaks on selle direktiivi artikli 71 lõikes 1 loetletud tingimused, millele peavad vastama arstiretsepti alusel väljastatavad ravimid. Neid kahte ravimite kategooriat on selliselt sõnaselgelt mainitud ka direktiivi 2001/83 teistes sätetes. Eriti tuleb rõhutada, et selle direktiivi artikli 54 punktis n on sõnaselgelt viidatud „retseptita“ ravimitele.

81 Neid asjaolusid arvestades tuleb tõdeda, et kui liidu seadusandja soov oleks olnud reguleerida direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimeses lauses üksnes arstiretsepti alusel väljastatavaid ravimeid, oleks ta kasutanud sõna-sõnalt just seda fraasi, samamoodi nagu eelkõige selle direktiivi artiklis 54, millest artikli 63 lõike 3 esimese lausega on ette nähtud erand.

82 Need kontekstipõhised kaalutlused toetavad seega samuti direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimese lause tõlgendust, mille kohaselt fraasis „ravim, mida ei kavatseta tarnida otse patsiendile“ on silmas peetud ravimit, mida patsient üksi tegutsedes ei saa ohutult kasutada, vaid mille manustamiseks peab sekkuma tervishoiutöötaja või -asutus, näiteks käsitledes ravimit või tehes järelevalvet.

83 Lõpuks toetab rahvatervise kaitse eesmärk direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimese lause sellist tõlgendust, mille kohaselt iga arstiretsepti alusel väljastatav ravim ei ole tingimata ravim, mis ei ole mõeldud otse patsiendile tarnimiseks. Sellise tõlgenduse kohaselt võivad paralleelselt imporditava ravimi markeeringus puududa teatavad selles direktiivis ette nähtud andmed ainult sellisel juhul, kui selle ravimi manustamiseks peab sekkuma tervishoiutöötaja või -asutus, käsitledes ravimit või tehes järelevalvet. Sellisel juhul tuleb patsiendile selle ravimi markeeringus teatavate andmete puudumisest tulenevat ohtu pidada väiksemaks kui siis, kui patsient manustaks seda ravimit ise, ilma et oleks kaasatud selline tervishoiutöötaja või -asutus, isegi kui tegu on arstiretsepti alusel väljastatud ravimiga.

84 Neil asjaoludel saab ühelt poolt ka ravimit, mis on väljastatud arstiretsepti alusel, käsitada ravimina, mis ei ole mõeldud otse patsiendile tarnimiseks, tingimusel et see vastab käesoleva kohtuotsuse punktis 82 nimetatud tingimustele. Teiselt poolt ei saa täielikult välistada, et ravim vastab neile tingimustele, ilma et selle väljastamiseks oleks vaja sellist retsepti.

85 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 esimest lauset tuleb tõlgendada nii, et ravimit ei saa käsitada selle sätte tähenduses „ravimina, mida ei kavatseta tarnida otse patsiendile“, kui patsient ei saa seda ravimit ohutult ise kasutada, sest manustamiseks on vaja tervishoiutöötaja või -asutuse spetsiifilist sekkumist ravimi käsitlemiseks või järelevalve tegemiseks, sõltumata sellest, kas tegu on arstiretsepti alusel väljastatava ravimiga.

Kolmas küsimus

86 Kolmanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et sellel sättel on vahetu õigusmõju niivõrd, kui selles on liikmesriikide pädevaid asutusi volitatud otsustama selles direktiivis ette nähtud markeerimiskohustusest vabastamise taotluste üle.

87 Esimesena nähtub Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, et kõigil juhtudel, kui direktiivi sätete sisu arvestades on need tingimusteta ja piisavalt täpsed, võivad eraõiguslikud isikud neile liikmesriigi kohtus riigi vastu tugineda nii juhul, kui liikmesriik on jätnud direktiivi riigisisesesse õigusesse ettenähtud tähtaja jooksul üle võtmata, kui ka juhul, kui direktiivi ei ole nõuetekohaselt üle võetud (26. veebruari 1986. aasta kohtuotsus Marshall, 152/84, EU:C:1986:84, punkt 46, ning 23. oktoobri 2025. aasta kohtuotsus Kosmiro, C-232/24, EU:C:2025:820, punkt 71 ja seal viidatud kohtupraktika).

88 Euroopa Kohus on juba varem täpsustanud, et direktiivi säte on esiteks tingimusteta juhul, kui selles sätestatud kohustus ei sõltu ühestki tingimusest ja selle täitmiseks või tagajärgede tekkimiseks ei pea liidu institutsioon või liikmesriigid vastu võtma ühtki õigusakti, ning teiseks piisavalt täpne selleks, et õigussubjekt saaks sellele tugineda ja kohus seda rakendada, juhul, kui selle sättega on kehtestatud üheselt mõistetav kohustus (8. märtsi 2022. aasta kohtuotsus Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (vahetu õigusmõju), C-205/20, EU:C:2022:168, punkt 18 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 23. oktoobri 2025. aasta kohtuotsus Kosmiro, C-232/24, EU:C:2025:820, punkt 72 ja seal viidatud kohtupraktika).

89 Teisena tuleneb eelotsusetaotlusest, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 vahetu õigusmõju küsimus on põhikohtuasjas kerkinud seetõttu, et kõnealune säte kas on jäetud Saksa õigusesse üle võtmata või on üle võetud valesti. Eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsustab nimelt, et liikmesriigi seadusandja ei olnud käesolevas kohtuasjas tähtsust omava kuupäeva seisuga seda sätet riigisisesesse õigusesse üle võtnud ning käesoleval juhul võeti see direktiivi säte üle hiljem ja osaliselt alles ravimiseaduse § 10 lõike 1a vastuvõtmise teel.

90 Sellega seoses on eelotsusetaotluse põhjal ilmne, et Saksa seadusandja on direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tõlgendanud nii, et sellega on liikmesriikidele jäetud õigus see säte üle võtta. Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 48 on märkinud, ei saa seda sätet siiski tõlgendada nii, et sellega on liikmesriikidele antud võimalus valida, kas riigisiseses õiguses reguleerida või jätta reguleerimata pädeva asutuse võimalus vabastada ravimite markeerimisnõuete täitmisest selles sättes ette nähtud tingimustel.

91 Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõige 3 on sõnastatud nii, et „[…] pädevad asutused [võivad]“ vabastada teatud andmete esitamise kohustusest, mitte aga nii, et „liikmesriigid võivad“ oma õigusaktides ette näha sellise vabastuse andmise võimaluse. Sellest tuleneb, et liikmesriikidel on täpne ja tingimusteta kohustus võimaldada nende määratud pädeval asutusel vabastada markeerimisega seotud kohustustest selles sättes ette nähtud tingimustel.

92 Sellest järeldub, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõige 3 on vahetu õigusmõjuga, kuna sellega on liikmesriikide pädevatele asutustele – nagu föderaalne ravimiamet – antud pädevus otsustada sellest direktiivist tulenevatest ravimite markeerimisega seotud kohustustest vabastamise taotluste üle.

93 Kolmandana tuleneb Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, et kui riigisiseseid õigusnorme ei ole võimalik tõlgendada kooskõlas liidu õiguse nõuetega, on liikmesriigi kohtul, kes on kohustatud oma pädevuse piires kohaldama liidu õigusnorme, esimuse põhimõttest tulenev kohustus tagada nende nõuete täielik toime tema menetluses olevas vaidluses, jättes vajaduse korral omal algatusel kohaldamata mis tahes riigisisese õigusnormi või praktika, mis on vastuolus vahetu õigusmõjuga liidu õigusnormiga, ilma et ta peaks taotlema või ootama selle riigisisese õigusnormi või praktika eelnevat kõrvaldamist seadusandliku või muu põhiseadusliku menetluse teel (vt 9. märtsi 1978. aasta kohtuotsus Simmenthal, 106/77, EU:C:1978:49, punkt 24, ja 12. veebruari 2026. aasta kohtuotsus Petlichev, C-56/25, EU:C:2026:87, punkt 49).

94 Järelikult peab eelotsusetaotluse esitanud kohus tema menetluses olevas vaidluses asuma seisukohale, et föderaalse ravimiameti otsusel müügiloa pikendamise kohta on õiguslik alus, kuna direktiivi 2001/83

artikli 63 lõike 3 alusel on sellel liikmesriigi asutusel õigus teha selles sättes ette nähtud tingimustel otsus sellise vabastamistaotluse kohta nagu äriühingu A. esitatud taotlus.

95 Neljandana tuleb lisada, et kui liikmesriigi kohus analüüsib sellise otsuse põhjendatust eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 teise lause alusel, peab ta veenduma, et asjaomases otsuses on järgitud tasakaalu, mille liidu seadusandja on ette näinud eri eesmärkide vahel, mida taotletakse selle direktiiviga, mille siht on rahvatervise kaitse, takistamata seejuures ravimikaubandust liidus (vt selle kohta 21. mai 2026. aasta kohtuotsus Farmakeio YZ & Sia, C-604/24, EU:C:2026:418, punkt 29 ja seal viidatud kohtupraktika).

96 Selles kontekstis tuleb veel meenutada, et inimeste elu ja tervis on liidu õigusega kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal (10. juuli 2025. aasta kohtuotsus INTERZERO jt, C-254/23, EU:C:2025:569, punkt 132 ja seal viidatud kohtupraktika).

97 Seega tuleneb nimetatud direktiivi üldisest ülesehitusest ja eesmärgist, et liikmesriigi pädev asutus võib täielikult või osaliselt vabastada kohustusest koostada ravimi markeering ja infoleht selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes üksnes siis, kui juhtumi kõiki asjaolusid arvestades asjaomaste huvide kaalumise tulemusel ilmneb, et kohustus esitada kõik markeeringus või infolehel olevad andmed selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes ei ole rahvatervise kaitseks vajalik.

98 Sellega seoses võib asjaomane asutus muu hulgas arvesse võtta asjaolu, et mitte kõigi ravimite puhul ei ole vajalik samasugusel tasemel teave, kuna näiteks ei ole mõned ravimid mõeldud otse patsientidele tarnimiseks, vaid neid peab manustama tervishoiutöötaja, nagu ka asjaolu, et markeeringus ja infolehel tõlkimata andmed on mujal kättesaadavad asjaomase liikmesriigi keeles, mistõttu ei pruugi markeeringu täielik tõlge olla rahvatervise kaitseks vajalik.

99 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et sellel sättel on vahetu õigusmõju niivõrd, kui selles on liikmesriikide pädevaid asutusi volitatud otsustama selles direktiivis ette nähtud markeerimiskohustusest vabastamise taotluste üle.

Neljas küsimus

100 Neljanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus liikmesriigi selliste õigusnormide kohaldamine, milles on ette nähtud absoluutne nõue, et paralleelselt imporditavate inimtervishoius kasutatavate ravimite esmapakendi markeering peab olema impordiliikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, samas kui selle pakendi ümbermarkeerimine kahjustaks asjaomase ravimi stabiilsust.

101 Arvestades kolmandale eelotsuse küsimusele antud vastust, ei ole neljandat küsimust vaja analüüsida.

Kohtukulud

102 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse sama kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, artiklit 54, artikli 55 lõiget 3 ning artikli 63 lõikeid 1 ja 3

tuleb tõlgendada nii, et

neis sätetes ette nähtud markeerimisnõuded on kohaldatavad paralleelselt imporditavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes.

2. **Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2012/26, artikli 63 lõike 3 esimest lauset**

tuleb tõlgendada nii, et

ravimit ei saa käsitada selle sätte tähenduses „ravimina, mida ei kavatseta tarnida otse patsiendile“, kui patsient ei saa seda ravimit ohutult ise kasutada, sest manustamiseks on vaja tervishoiutöötaja või -asutuse spetsiifilist sekkumist ravimi käsitlemiseks või järelevalve tegemiseks, sõltumata sellest, kas tegu on arstiretsepti alusel väljastatava ravimiga.

3. **Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2012/26, artikli 63 lõiget 3**

tuleb tõlgendada nii, et

sellel sättel on vahetu õigusmõju niivõrd, kui selles on liikmesriikide pädevaid asutusi volitatud otsustama selles direktiivis ette nähtud markeerimiskohustusest vabastamise taotluste üle.

Allkirjad

---

* Kohtumenetluse keel: saksa.

---

i Kohtuasjal on väljamõeldud nimi. See ei vasta ühegi menetlusosalise tegelikule nimele.