

Esialgne tõlge

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
MACIEJ SZPUNAR  
esitatud 11. juunil 2026(1)

**Kohtuasi C-354/25 [Waisrinter](i)**

**R. SpA**  
*versus*  
**Bundesrepublik Deutschland,**  
**menetluses osales:**  
**A. AG**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus))

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Kaupade vaba liikumine – ELTL artikkel 34 – Direktiiv 2001/83/EÜ – V jaotis – Artikli 63 lõige 3 – Märgistusnõuded – Keel – Vabastused

## I. Sissejuhatus

1. Käesolev Bundesverwaltungsgerichti (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) eelotsusetaotlus puudutab küsimust, kuhu tuleb tõmmata piir ravimite vaba liikumise ja märgistamiseeskirjade abil patsientide kaitsmise vahel. Selle keskmes on lihtne küsimus: kas juhul, kui paralleelimportija ei saa toodet ilma selle sisepakendit kahjustamata ümber märgistada, tuleb märgistuse suhtes endiselt kohaldada riigis kehtivaid keelenõudeid vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ(2)?

## II. Õiguslik raamistik

### A. Euroopa Liidu õigus

2. 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.“

## B. Saksa õigus

3. Saksa ravimiseaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG); edaspidi „AMG“) § 10 lõike 1 kohaselt võib valmistooteid AMG alusel turule viia üksnes juhul, kui pakendil ja vajaduse korral välispakendil on üldsusele arusaadaval viisil märgitud saksa keeles teatavad kohustuslikud andmed. Nende andmete hulgas peavad olema vähemalt ravimi nimetus, millele järgneb märged selle toimeainekoguse ja ravimvormi kohta ning vajaduse korral märged selle kohta, et see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele (välja arvatud juhul, kui see teave on juba ravimi nimes esitatud), partii number (koos lühendiga „Ch.-B.“, kui ravimit viiakse turule partiide kaupa, või tootmiskuupäev, kui ravimit ei saa turustada partiide kaupa), sisu kaal, nimimaht või ühikute arv, manustamisviis ja kõlblikkusaeg koos märkega „kõlblik kuni“.

4. AMG § 10 lõike 8 kolmandas lauses on lühem kohustuslike andmete loetelu muu hulgas selliste pakendite puhul, mille nimimaht ei ületa 10 ml.

## III. Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

5. R. SpA on Itaalia õiguse alusel asutatud äriühing, kellel on Saksamaa Liitvabariigi pädevate asutuste väljastatud müügiluba retseptiravimile, mis on näidustatud kaugelearenenud eesnäärmevähi raviks (edaspidi „originaalravim“).

6. Seda ravimit tarnitakse süstelahusena, mida turustatakse kahel termoplastist alusel, millest kumbki on hermeetiliselt suletud plastkilega ja sisaldab ühte süstalt; mõlemad alused on kartongkarbis. Ühes süstlas on lahusti ja teises toimeaine pulbri kujul.

7. Lahuse süstimiseks ettevalmistamiseks ühendatakse süstlad omavahel ja esimeses süstlas olev vedelik surutakse teise süstlasse. Originaalravim on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja pakendi infolehel esitatud teabe kohaselt tuleb süstelahus valmistada ja ära kasutada kohe pärast aluste avamist.

8. A. AG taotles 2009. aastal Saksamaa föderaalset ravimi- ja meditsiiniseadmete instituudilt (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; edaspidi „BfArM“) müügiluba ravimi importimiseks Itaaliast Saksamaale paralleelselt originaalravimiga. See pädev asutus rahuldab taotluse 2010. aasta juulis.

9. Lisaks teatas A. 2012. aastal oma kavatsusest importida seda toodet Saksamaale paralleelselt originaalravimiga Poolast ja Rumeeniast. Äriühing taotles 2014. aasta juulis BfArMilt selle ravimi müügiloo pikendamist, ka seekord paralleelselt originaalravimiga.

10. BfArM pikendas 8. septembri 2014. aasta otsusega (edaspidi „vaidlustatud otsus“) selle ravimi paralleelimpordi luba, kuid täpsustas siiski seda, milline teave peab olema esitatud süstlapakenditel. Eelkõige täpsustati, et kuna termoplastist aluste avamine mõjutab ravimi stabiilsust, ei tohi paralleelimportija neid AMG § 10 lõikes 8 nõutud süstalde märgistamise eesmärgil avada.

11. Selleks, et tagada ravimi ja mõlema süstla usaldusväärset kindlakstegemist, kehtestati paralleelimportijale vaidlustatud otsuses siiski kohustus dokumenteeritud pisteliste proovide abil kontrollida, et märgistus sisaldaks põhimõtteliselt vähemalt järgmisi ladina tähtedes andmeid: ravimi nimi ja toimeainekogus; süstlal täht A või B, mis võimaldaks neid kahe süstalt teineteisest selgelt eristada; partii number ja ravimi kõlblikkusaeg.

12. Nagu Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) ehk eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, puudus süstaldel saksakeelne teave. Saksamaa müügiloo endine omanik, R-i õiguseellane (edaspidi „algne omanik“) esitas seega vaidlustatud otsuse peale vaide, mille BfArM jättis 22. mai 2015. aasta otsusega rahuldamata.

13. Algne omanik esitas seejärel kaebuse Verwaltungsgerichtile (halduskohus, Saksamaa), väites, et AMG § 10 lõike 8 kolmandas lauses sätestatud märgistamisnõuded ei ole täidetud.

14. Hagi tunnistati vastuvõetamatuks põhjendusel, et R-il puudus kaebeõigus, kuna ravimite märgistamist käsitlevate Saksa õigusnormide väidetava rikkumisega ei rikutud tema õigusi. Kohtuotsus kaevati edasi Oberverwaltungsgerichtile (liidumaa kõrgeim halduskohus, Saksamaa). R., kes oli vahepeal omandanud algselt omanikult müügiloo, jätkas apellatsioonimenetlust.

15. See kohus jättis esimese astme kohtu otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse 14. detsembri 2021. aasta kohtuotsusega rahuldamata, tunnistades selle vastuvõetavaks, kuid põhjendamatuks. Ta leidis, et küsimust, kas vaidlustatud otsus on märgistusnõuete täitmata jätmise tõttu õigusvastane, ei ole vaja käsitleda, kuna see ei mõjuta kaebaja õigusi; AMG § 10 lõikes 1 ja § 10 lõike 8 kolmandas lauses ning direktiivi 2001/83 artikli 55 lõikes 3 esitatud märgistusnõuete eesmärk ei ole kaitsta impordiliikmesriigis originaalravimi müügiloo omanikku, vaid üksnes teavitada ja kaitsta patsiente.

16. Seejärel esitas R. eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse (*Revision*). Kassatsioonkaebuses väidab ta eelkõige, et vaidlustatud otsus on õigusvastane ja rikub tema õigusi, kuna selle otsusega pikendati Itaaliast, Poolast ja Rumeeniast imporditava ravimi müügiluba hoolimata sellest, et ravimi märgistus ei vasta AMG § 10 lõike 8 kolmandas lauses sätestatud nõuetele.

17. Saksamaa Liitvabariik, keda toetab paralleelimportija A., leiab, et vaidlustatud otsus on õiguspärane. Selle liikmesriigi sõnul oli BfArMil õigus kaupade vaba liikumise huvides lubada paralleelimportijal, olenemata AMG § 10 lõikes 8 ette nähtud nõuetest, erandlikel ja põhjendatud juhtudel jätta sisepakendile saksakeelne teave lisamata. Eriti kehtib see siis, kus termoplastist aluste avamine mõjutab ravimi stabiilsust, nagu käesoleval juhul.

18. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et riigisiseste märgistamisnõuete, nimelt AMG § 10 lõikes 1 ja § 10 lõike 8 kolmandas lauses sätestatud nõuete väidetav rikkumine muudab paralleelselt imporditava ravimi müügiloo pikendamise õigusvastaseks üksnes juhul, kui need nõuded selliste ravimite suhtes kohalduvad. Kuna nende riigisiseste õigusnormidega on üle võetud direktiivi 2001/83 artikkel 54, artikli 55 lõige 3 ja artikli 63 lõige 1, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kõigepealt teada, kas selle direktiivi nimetatud sätted on paralleelselt imporditava ravimi müügilooale või sellise loa uuendamisele kohaldatavad.

19. Kui need sätted on kohaldatavad, siis selleks, et teha kindlaks, kas pädeval asutusel (käesoleval juhul BfArMil) on õigus esiteks vabastada paralleelimportija täielikult kohustusest esitada sisepakendil teatavad andmed ja teiseks vabastada see paralleelimportija kohustusest kanda sisepakendile impordiliikmesriigi keeles (käesoleval juhul saksa keeles) eelnimetatud ja teatavad muud andmed, esitab eelotsusetaotluse esitanud kohus käesolevas asjas teise küsimuse, mis puudutab nii direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3, mida ei ole liikmesriigi õigusesse üle võetud, ulatust kui ka selle vahetut õigusmõju. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et kuna BfArM andis täieliku vabastuse kohustusest lisada teatavad andmed, võib see vabastus põhineda selle sätte esimesel lausel. Sellest tulenevalt võib vabastus saksa keele kasutamisest muude andmete puhul põhineda selle sätte teisel lausel.

20. Kui need sätted aga kohaldatavad ei ole, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas kaupade vaba liikumist käsitlevate sätetega, mis on toodud ELTL artiklites 34 ja 36, on kooskõlas see, kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite paralleelimportijale kehtestatakse kohustus kanda sisepakendile teatavad miinimumandmed impordiliikmesriigi keeles, kui selline märgistamine mõjutaks selle ravimi stabiilsust.

21. Selles kontekstis otsustas Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) 20. märtsi 2025. aasta kohtumäärusega, mis saabus Euroopa Kohtu kantseleisse 27. mail 2025, 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 märgistamise nõudeid kohaldatakse ravimi suhtes, millele on ühes liikmesriigis väljastatud müügiluba ja mille import teise liikmesriiki on käsitatav paralleelimpordina ravimi suhtes, millele on juba väljastatud müügiluba selles teises liikmesriigis?

2. Kas [direktiivi 2001/83] artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile, kui see on liigitatud arstiresepti alusel väljastatavaks ravimiks?
3. Kas [direktiivi 2001/83] artikli 63 lõikel 3 on vahetu õigusmõju, millest tulenevalt saab ettevõtja, kes soovib ravimit mõnest teisest liikmesriigist Saksamaale importida, tugineda Saksamaa kohtutes sellele sättele vastustajaks oleva Saksamaa Liitvabariigi vastu, kes ei ole seda sätet oma riigisisesse 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 tuleb esmapakenditele märkida teatud miinimumteave impordiliikmesriigi keeles, kui paralleelselt imporditava ravimi esmapakendit ei ole niisuguste märgistamisnõuete täitmiseks võimalik ümber märgistada, kuna see lühendaks oluliselt ravimi kõlblikkusaega?“

22. Kirjalikke seisukohti esitasid R., BfArM, A. ja Euroopa Komisjon. R., A., Saksamaa valitsus ja komisjon osalesid kohtuistungil, mis toimus 19. märtsil 2026.

#### IV. Õiguslik analüüs

##### A. Sissejuhatavad märkused

###### 1. *Direktiivi 2001/83 loogika*

23. Direktiiv 2001/83 on klassikaline näide siseturu valdkonna ühtlustamismeetmest, nagu nähtub selgelt selle direktiivi põhjendustest. See lähtus eeldusest, et kuigi ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate õigusnormide põhieesmärk on rahvatervise kaitse,<sup>(3)</sup> tuleb see eesmärk saavutada vahenditega, mis ei takista liidu farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.<sup>(4)</sup> Enne direktiivi 2001/83 vastuvõtmist takistasid liidu ravimikaubandust teatavate ravimeid käsitlevate riigisiseste õigusnormide vahelised lahknevused<sup>(5)</sup> ning need lahknevused mõjutasid otseselt siseturu toimimist.<sup>(6)</sup> Nende takistuste kõrvaldamiseks otsustati asjaomased sätted ühtlustada.<sup>(7)</sup>

24. Selle õiguslik alus oli ELTL artikkel 114, mille kohaselt<sup>(8)</sup> liidu seadusandja võib ELTL artiklis 26 sätestatud eesmärkide saavutamiseks võtta seadusandliku tavamenetluse raames<sup>(9)</sup> ühtlustamismeetmeid, „mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine“. Euroopa Kohus tõlgendab seda sätet nii, et sellega nõutakse, et ühtlustamismeetmed „parandaksid“ „tõeliselt“ siseturu rajamise ja toimimise tingimusi.<sup>(10)</sup>

25. Ühtlustamismeetmetega taotletakse liikmesriikide pakutava kaitse (käesoleval juhul tervishoiu valdkonnas) taseme kooskõlla viimist liidu kaitsetasemega; just see ongi ühtlustamise eesmärk. Ravimite märgistamist käsitlevate riigisiseste õigusnormide ühtlustamise mõte on seega see, et ettevõtjatele tuleks luua võrdsed võimalused, et nad saaksid vabalt kaubelda, loomulikult liidu seadusandja kehtestatud reeglite piires. Nagu nähtub ELTL artikli 114 lõikest 3, peab kaitstuse tase omakorda liidu tasandil olema kõrge.<sup>(11)</sup>

26. Ravimid on kõigi muude toodetega võrreldes teistsugused ja selliste toodete turu eripärade tõttu tuleb rahvatervist arvesse võtta kõigis etappides. Nii on direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 kinnitatud, et selle direktiivi peamine eesmärk on rahvatervise kaitse.

###### 2. *Direktiivi 2001/83 V jaotis: märgistust ja pakendi infolehte käsitlevad reeglid*

27. Just eelkirjeldatud kontekstis tuleb analüüsida direktiivi 2001/83 V jaotises sätestatud märgistust ja pakendi infolehte käsitlevaid reegleid.

28. Direktiivi 2001/83 V jaotisega reguleeritakse märgistust ja infolehte. Selles sisalduvate sätete eesmärk on tagada, et oluline teave ravimi kohta on esitatud standardsel ja arusaadaval kujul. V jaotise üldine struktuur peegeldab tasakaalu ühtsuse ja kohandatavuse vahel: direktiivis on välja toodud kohustuslikud andmed, kuid liikmesriikidele jäetakse teatav paindlikkus keelekasutust käsitlevate reeglite ja teatavatel juhtudel vabastuste kindlaksmääramisel.

29. Direktiivi 2001/83 artiklis 54 on sätestatud kohustuslikud andmed, mis tuleb esitada välispakendil või välispakendi puudumise korral sisepakendil. Need andmed on loetletud ammendavalt ja sisaldavad muu hulgas toote nimetust, selle toimeainekogust ja ravimvormi, toimeainet, sisu kaalu, mahtu või ühikute arvu, manustamisviisi, vajaduse korral manustamisteed, kõlblikkusaega, säilitamisega seotud eriettevaatusabinõusid, hoiatusi, müügiloa omaniku andmeid, partii numbrit ja kindlaksmääratud juhtudel kasutusjuhendit. Selle sätte eesmärk on tagada toote viivitamatu kindlakstegemine ja vähendada väärkasutamise ohtu.
30. Direktiivi 2001/83 artikli 55 lõike 3 kohaselt tuleb väikestele sisepakenditele, millele ei ole võimalik kanda selle artiklites 54 ja 62 osutatud andmeid, märkida vähemalt teatavad andmed.
31. Selle direktiivi artiklis 63 on reguleeritud V jaotises nõutava teabe keelekasutuse korda. Lõikes 1 sisalduva põhireegli kohaselt peavad märgistusel ja infolehel olevad andmed olema esitatud selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse. See säte lubab kasutada ka mitut keelt, tingimusel et mõlemas esitatakse sama teave.
32. Keelenõuded on lahutamatu seotud direktiivi 2001/83 rahvatervise eesmärgiga, sest selleks, et pakenditeave oleks kasulik, peavad sellest aru saama nii patsiendid kui ka tervishoiutöötajad.
33. Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikes 3 on seejärel täpsustatud, et kui ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile või kui ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme, võivad pädevad asutused vabastada konkreetse ravimi märgistuse ja infolehe teatavate andmete sisaldamise kohustusest, tingimusel et võetakse asjakohased meetmed inimeste tervise kaitseks. Nad võivad anda ka täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille on direktiivi eesmärkide saavutamiseks määranud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse.
34. Käesoleva kohtuasja põhiküsimus on direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 kahe lause omavaheline suhe.
35. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimused näivad põhinevat eeldusel,<sup>(12)</sup> millega R. nõustub, et liikmesriik võib tugineda selle sätte teisele lausele, st anda vabastuse selle liikmesriigi ametlikus keeles märgistamise kohustusest, kus ravimit turustatakse, üksnes juhul, kui selle sätte esimese lause tingimused on täidetud (ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile või ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme).
36. Ma ei jaga seda seisukohta ning nõustun selles osas komisjoni ja Saksamaa valitsuse seisukohtadega. Minu seisukoht põhineb asjaomase sätte, selle sõnastuse, konteksti ning selle õigusaktiga, mille osa see säte on, taotletavate eesmärkide analüüsil.<sup>(13)</sup>
37. Esiteks, kui vaadata direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 teise lause sõnastust, siis viitab sõna „ka“ kasutamine sellele, et tegemist on iseseisva sättega selles mõttes, et sellele saab tugineda lisaks või täiendavalt selle lõike esimesele lausele. Vastasel juhul puuduks sõnal „ka“ õiguslik tähendus.
38. Teiseks ei toeta mitte ainult direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 ülesehitus, vaid ka selle mõte ja eesmärk tõlgendust, mille kohaselt liikmesriigid võivad selle sätte teise lause alusel ilma täiendavate tingimusteta ette näha, et liikmesriigi ametivõimud võivad erandjuhtudel anda märgistamise kohustusest vabastuse, tingimusel et see on kooskõlas selle direktiiviga taotletava üldise rahvatervise kaitse eesmärgiga. Selleks et ühitada ravimite vaba liikumine rahvatervise kaitsega, peab liikmesriikide pädevatel asutustel olema keelenõuete puhul piisav paindlikkus. Käesolev kohtuasi on täiuslik näide selle kohta: kui vabastust ei antaks, ei saaks asjaomase toote paralleelimport toimuda, sest sisepakend paratamatult puruneks. Selline olukord oleks otseselt vastuolus kaupade vaba liikumise aluspõhimõttega.
39. Kolmandaks toetab minu tõlgendust direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 seadusandlik kujunemislugu.
40. Seda sätet on aastate jooksul korduvalt muudetud ning selle sõnastus ja kontekst on teataval määral muutunud.

41. Liikmesriikidel ei olnud algul üldist pädevust teha keelenõudest erandeid. Tekstis oli vaid üks lause, millega nähti ette võimalus vabastada kohustusest esitada pakendi infolehel teatavaid andmeid ja nõudest, et infoleht(14) peab olema asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, selliste ravimite puhul, mida ei kavatseta tarnida patsientidele iseseisvaks manustamiseks.(15) Seda sõnastust muudeti 2004. aastal ja selles hakati viitama ravimitele, mida ei kavatseta tarnida otse patsiendile.(16)

42. 2010. aastal jagati direktiivi 2001/83 artikli 63 lõige 3 kaheks lauseks: esimene lause puudutas üksnes märgistusel ja pakendi infolehel esitatavaid andmeid. Siinkohal lisati veel üks võimalus vabastuse andmiseks: „kui ravimi kättesaadavusega on tõsiseid probleeme“. Samal ajal võimaldas selle sätte teine lause pädevatel asutustel anda täieliku või osalise vabastuse kohustusest, et märgistus ja pakendi infoleht peavad olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse.(17)

43. Selline kaheks lauseks jagamine näitab mulle, et esimeses lauses on ammendavalt reguleeritud märgistusel esitatavad andmed, samas kui teine lause sisaldab kõiki keelenõuetest vabastuse andmise tingimusi. Lisaks viitab see säte minu arvates arengule selles mõttes, et sedamööda, kuidas siseturg muutub järjest rohkem integreerituks, on liikmesriigid hakanud üha enesekindlamalt konkreetsetes olukordades keelenõuetest loobuma.

44. Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikes 3 on seega ette nähtud kaks eraldiseisvat ja teineteisest sõltumatut olukorda, kus pädev asutus võib teataval määral jätta ravimite märgistamise nõuded kohaldamata.

45. Sõnastuse poolest ja siseturu loogika kohaselt kujutab direktiivi 2001/83 artikli 63 lõige 1, millega kehtestatakse keelenõuded, endast ravimite vaba liikumise piirangut. Seda piirangut kergendab teataval määral selle direktiivi artikli 63 lõige 3, mis võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel märgistamisnõudeid leevendada, see aga omakorda soodustab ja hõlbustab ravimite vaba liikumist. See säte ei võimalda liikmesriikidel kehtestada täiendavaid nõudeid ja kehtestada seega ravimite vabale liikumisele uusi piiranguid.

46. See tähendab, et direktiivi 2001/83 artikli 63 eesmärk on V jaotise raames lahendada pingeküsimused, mis on kogu selle õigusakti aluseks, nimelt vajadus hõlbustada ravimikaubandust, tagades samal ajal rahvatervise kaitse kõrge taseme. Oluline on märkida, et olukorras, kus liikmesriikide pädevatel asutustel on õigus anda vabastusi, peavad nad lähtuma mõlemast eesmärgist. Teisisõnu peab vabastus – mis juba oma olemuselt toetab sageli liidusisese kaubanduse lihtsustamist – olema igal ajal seotud ja põhjendatud direktiivi 2001/83 rahvatervise eesmärgiga. Selle direktiivi artikkel 63 on seega eriti selge näide tasakaalust, mis tuleb leida ärihuvide ja rahvatervise kaitse huvide vahel. Minu arvates on selle direktiivi artikli 63 lõike 3 selline tõlgendus vajalik ka selleks, et tagada selle sätte koosõla kaupade vaba liikumise aluspõhimõttega, mis on sätestatud ELTL artiklis 34 jj.

47. Teiste sõnadega ja Saksamaa valitsuse kasutatud terminitele tuginedes peaks direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 märgistama(18) sõnaga *Öffnungsklausel* ehk avaklausel: selles sättes kirjeldatud olukordadele ei ole liidu seadusandjal lõplikku ja kõikehõlmavat vastust. Selle sätte kohaldamine koosõlas selle direktiivi ja ELi toimimise lepingu üldise loogikaga on liikmesriikide ülesanne. Selles kontekstis on tegemist kaupade vaba liikumisega ELTL artikli 34 ja sellele järgnevate artiklite tähenduses.

48. Viimaks tuleb rõhutada, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 kohaselt võivad erandi teha liikmesriikide pädevad asutused (mitte aga liikmesriigid üldiselt). See tähendab minu hinnangul, et liikmesriigid ei saa keelduda selle sätte ülevõtmisest oma õigusse ja seeläbi jätta ametiasutused ilma pädevusest kalduda kõrvale selle direktiivi artikli 63 lõikes 1 sätestatud üldistest keelenõuetest.(19)

### 3. *Paralleelimpordi nähtus*

49. Käesolevas kohtuasjas palutakse Euroopa Kohtul taas käsitleda alalist pingeküsimust siseturu keskmes: kuidas ühitada kaupade vaba liikumine rahvatervise ja tööstusomandi kaitsega farmaatsiasektoris. Täpsemalt palutakse Euroopa Kohtul selgitada, mil määral kohalduvad ravimite

mürgistamist ja pakendamist käsitlevaid ühtlustatud reeglid, mis on sätestatud direktiivi 2001/83 V jaotises, paralleelimportijate tegevusele.

50. Ravimite paralleelkaubandus on otseselt tingitud liikmesriikides püsivalt valitsevatest hinnaerinevustest, mis tuleneb sageli riigiti erinevast sotsiaalkindlustus- ja hinnapoliitikast. Kuigi selline kaubandus soodustab hinnakonkurentsi ettevõtjate vahel, mis on siseturu loomisega kooskõlas olev eesmärk,(20) on tegemist väga reguleeritud keskkonnaga, kus liikmesriigid viitavad sageli patsientide ohutuse küsimusele. Üldiselt võttes on ravimite paralleelimport liidu õiguses „soovitav nähtus“.(21)

51. Järgmisena käsitlen käesoleva kohtuasja küsimusi, mida iseloomustab asjaolu, et ravimi paralleelimporti ei püüa takistada mitte kõnealune liikmesriik, st Saksamaa Liitvabariik, vaid müügiloa omanik ise.

## B. Esimene küsimus

52. Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklis 54, artikli 55 lõikes 3 ja artikli 63 lõikes 1 ette nähtud mürgistamisnõuded on kohaldatavad ravimile, millele on mõnes liikmesriigis antud müügiluba, olukorras, kus ravimi importimine teise liikmesriiki kujutab endast paralleelimporti seoses ravimiga, millele on selles teises liikmesriigis müügiluba juba antud.

53. Olen seisukohal, et vastus sellele küsimusele on jaatav – direktiivis 2001/83 sätestatud mürgistamisnõuded kehtivad ka paralleelimportijate suhtes.

54. Ravimi paralleelimpordiga on tegemist siis, kui ühes liikmesriigis seaduslikult turule viidud ravimi impordib teise liikmesriiki muu ettevõtja kui müügiloa omanik ja imporditav ravim on mõne impordiliikmesriigis juba müügiloa saanud tootega piisavalt sarnane, et seda saaks seal turustada pigem paralleelimpordi lihtsustatud menetluse kui täiesti uue müügiloa alusel.

55. Euroopa Kohus on asunud seisukohale, et sellises olukorras, kus ühes liikmesriigis müügiloa saanud ravim imporditakse teise liikmesriiki, kus olemuselt sarnasele ravimile on juba müügiluba antud, on tegemist ravimi paralleelimpordiga.(22)

56. Ravimite paralleelimporti reguleerib direktiiv 2001/83 vaid vähesel määral juba seetõttu, et vastavalt selle direktiivi artikli 2 lõikele 1 kohaldatakse seda „inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, *mida kavatakse liikmesriikides turule viia*“.(23)

57. Nii on Euroopa Kohus järjepidevalt otsustanud, et „direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav ravimi suhtes, millele on mõnes liikmesriigis väljastatud müügiluba ja mille import teise liikmesriiki on käsitatav paralleelimpordina ravimi suhtes, millele on juba väljastatud müügiluba selles teises liikmesriigis, kuna seda imporditavat ravimit ei saa sel juhul pidada ravimiks, mis viiakse esimest korda turule importivas liikmesriigis. Nii sugusele olukorrale on seega kohaldatavad EL toimimise lepingu sätted, mis puudutavad kaupade vaba liikumist“.(24)

58. Siinkohal tuleb olla ettevaatlik. Minu arvates ei ole mõeldav, et Euroopa Kohus pidas eelmises punktis viidatud lõigus silmas – vastupidi fraasi „direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav“ arvatavale intuiitsele tõlgendusele –, et paralleelimport jääb igal juhul direktiivi 2001/83 kõigi sätete kohaldamisalast välja. Kui see oleks nii, oleks turustajale, kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, kuid ei ole müügiloa omanik, selle direktiivi artikli 76 lõikes 3 ette nähtud teavitamiskohustus mõttetu.

59. Vastupidi, kooskõlas nii komisjoni ja A kui ka Saksamaa valitsuse seisukohtadega saan ma aru nii, et selles lõigus peetakse silmas peamiselt direktiivi 2001/83 müügilube käsitlevaid sätteid.(25)

60. Järelikult võib selle hindamisel, kas selle direktiivi mürgistamisnõuded on paralleelimpordi suhtes kohaldatavad, minu arvates tugineda tavapärasele tõlgendusmeetoditele. Selle kohta märgin järgmist.

61. Esiteks, mis puudutab direktiivi 2001/83 V jaotise sätete sõnastust, siis ei võimalda miski asuda seisukohale, et need sätted ei ole paralleelimpordi suhtes kohaldatavad. Nimelt viidatakse selle jaotise sätetes kõigile „ravimitele“, täpsustamata nende päritolu või müügiluba.

62. Teiseks loen välja direktiivi 2001/83 eesmärgist, mis selle põhjenduse 2 kohaselt hõlmab rahvatervise kaitset, et selle direktiivi sätteid, mille eesmärk on vältida olukorda, kus ravimite paralleelimport tekitab rahvatervisele täiendavat ohtu, kohaldatakse ka kõnealuse paralleelimpordi suhtes. Põhimõtteliselt peaks paralleelimport seega vastama samadele nõuetele kui müügiloa saanud ravim, sealhulgas pakendil olevale teabele ravimi ohutu kasutamise kohta.

63. Kolmandaks nõustun eelotsusetaotluse esitanud kohtu pakutud tõlgendusega,<sup>(26)</sup> mille kohaselt on Euroopa Kohtu praktika, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta<sup>(27)</sup> sätestatud märgistamisnõuete kohaldamist veterinaarravimite paralleelimpordi suhtes, üle kantav direktiivile 2001/83. Euroopa Kohus on asunud seisukohale, et veterinaarravimi paralleelimpordi korral ei ole müügiloa väljastamise menetlust reguleerivad direktiivi 2001/82 sätted kohaldatavad; see ei kehti direktiivi ülejäänud sätete puhul. Miski ei õigusta nende rangete sätete, mis puudutavad eelkõige ravimite valdamist, väljastamist, märgistust ja infolehte ning ravimiohutuse järelevalvet ja kuuluvad rahvatervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks direktiiviga kehtestatud meetmete sidusasse süsteemi, kohaldamata jätmist paralleelimpordi suhtes. Just vastupidi – kui need sätted ei oleks sellistes olukordades kohaldatavad, tekiks oht, et veterinaarravimite sektori ettevõtjad hoiavad direktiivis 2001/82 ette nähtud kohustustest kõrvale, importides selliseid ravimeid paralleelselt.<sup>(28)</sup>

64. See, mis on vajalik loomade kaitsmiseks, peaks seda enam olema vajalik inimeste puhul.

65. Ravimite paralleelimport leiab seega aset hübriidruumis. Mõnel juhul reguleerivad seda direktiivi 2001/83 sätted, teistel juhtudel aga kohaldatakse selle suhtes kaupade vaba liikumise reegleid vastavalt ETLT artiklile 34 jj.

66. Teen seega ettepaneku vastata esimesele küsimusele, et direktiivi 2001/83 artiklis 54, artikli 55 lõikes 3 ja artikli 63 lõikes 1 ette nähtud märgistamisnõuded on kohaldatavad ravimile, millele on ühes liikmesriigis antud müügiluba ja mille import teise liikmesriiki kujutab endast paralleelimporti sellise ravimi suhtes, millele on teises liikmesriigis müügiluba juba antud.

### C. Teine küsimus

67. Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et retsepti alusel väljastatav ravim ei ole mõeldud otse patsiendile tarnimiseks selle sätte tähenduses.

68. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, mil määral võimaldab direktiivi 2001/83 artikli 63 lõige 3 ravimi paralleelimpordi puhul pädeval asutusel piirduda märgistamisnõuete puhul haldusotsuse alusel ravimi nime, partii numbriga ja kõlblikkusajaga.

69. Täpsustan kõigepealt, et eelotsusetaotluse esitanud kohus näib leidvat, et ehkki direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 ei ole liikmesriigi õigusesse üle võetud,<sup>(29)</sup> on selle sätte ulatuse kindlaksmääramiseks vaja Euroopa Kohtu tõlgendust, enne kui ta<sup>(30)</sup> saab käsitleda selle sätte vahetu õigusmõju küsimust kolmanda küsimuse raames.

70. Eespool esitatud analüüsi põhjal on teine küsimus hüpoteetiline, sest eelotsusetaotluse esitanud kohus ei vaja oma menetluses oleva vaidluse lahendamiseks vastust sellele küsimusele. Seda seetõttu, et nagu eespool märgitud, on direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 kaks lauset vabastuste andmiseks iseseisvad alused.

71. Täielikkuse huvides käsitlen siiski lühidalt eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimust, millele tuleb minu arvates vastata eitavalt: otse patsiendile tarnimine ja ravimi retsepti küsimus on eraldi küsimused.

72. „Ravimi retsept“ on direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 19 määratletud kui ravimi retsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik.(31) Seevastu mõistel „patsiendile otse tarnimine“ puudub legaaldefiniitsioon.

73. Lisaks on direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis n täpsustatud, et „retseptita“ ravimi märgistus peab sisaldama märget ravimi kavandatava kasutuse kohta. Kui selle direktiivi artikli 63 lõikel 3 oleks olnud sama eesmärk, oleks seadusandja pidanud kasutama sama sõnastust, seda enam, et see sätte piirdub erandi tegemisega selle direktiivi artiklist 54. Seda selles siiski tehtud ei ole.

74. Seetõttu leian, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3 ei tohi tõlgendada nii, et ravim ei ole mõeldud otse patsiendile tarnimiseks selle sätte tähenduses, kui see on välja antud arstiresepti alusel.

#### D. Kolmas küsimus

75. Kolmanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikel 3 on vahetu õigusmõju selles mõttes, et ettevõtja, kes soovib importida ravimit ühest liikmesriigist teise, võib tugineda sellele sättele liikmesriigi kohtus.

76. Eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsustab, et ta peab kontrollima, kas A ehk põhikohtuasjas menetlusse astuja võib kõnealusele sättele tugineda põhikohtuasjas kostjaks oleva Saksamaa Liitvabariigi vastu.(32)

77. Vastus sellele küsimusele on eitav.

78. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et eraõiguslikud isikud saavad kõigil juhtudel, kui direktiivi sätted on nende sätete sisu silmas pidades tingimusteta ja piisavalt täpsed, neile liikmesriigi kohtus selle riigi vastu tugineda nii juhul, kui liikmesriik on jätnud direktiivi riigisisesele õigusesse ettenähtud tähtaja jooksul üle võtmata, kui ka juhul, kui direktiiv on üle võetud ebaõigesti.(33)

79. Nagu eespool võis näha, on liikmesriigi pädevatele asutustele direktiivi 2001/83 artiklis 63 ette nähtud võimalus võtta meetmeid. See sätte sõltub seega tingimusest, et liikmesriik võtab selle rakendamiseks lisameetmeid. Direktiivi artikli 63 lõike 3(34) sõnastus ei jäta selles osas mingit kahtlust.

80. Seega teen ettepaneku vastata kolmandale eelotsuse küsimusele, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikel 3 ei ole vahetut õigusmõju. Ettevõtja, kes soovib importida ravimit ühest liikmesriigist teise, ei saa sellele sättele teise liikmesriigi vastu liikmesriigi kohtus tugineda.

#### E. Neljas küsimus

81. Neljanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus selliste riigisiseste õigusnormide kohaldamine, milles on nõutud, et paralleelkaubanduse teel imporditud inimtervishoius kasutatava ravimi sisepakendi märgistus sisaldaks teatavat teavet impordiliikmesriigi keeles, juhul kui ümbermärgistamine mõjutaks oluliselt selle ravimi stabiilsust.

82. Oma eelneva analüüsi põhjal piirdun siinkohal üsna lühikese selgitusega, miks vastus sellele on minu arvates jaatav.

83. Kõigepealt tuleb meenutada, et direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 teise lause kohaldamisest tulenevalt on ELTL artiklid 34 ja 36 põhikohtuasjas kohaldatavad selles mõttes, et esimesena nimetatud sätte alusel antud vabastus peab olema kooskõlas kahe viimati nimetatud sättega.

84. Sellised riigisisesele õigusnormid, nagu on kõne all põhikohtuasjas, milles nõutakse märgistamist liikmesriigi keeles ilma mingite eranditeta, sealhulgas juhul, kui ümbermärgistamine ei ole ravimi ohutust ohtu seadmata võimalik, kujutavad endast koguselise piiranguga samaväärse toimega meedet ELTL artikli 34 tähenduses.

85. Selline piirang võib olla õigustatud rahvatervise kaitsega, kuid igal juhul peab see olema vajalik ja proportsionaalne. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida, kas see on käesoleval juhul nii. Olemasoleva teabe põhjal võib siiski eeldada, et kõnealused õigusnormid, milles ei ole ette nähtud ühtegi erandit, ei vasta proportsionaalsuse kriteeriumile.

86. Nagu komisjon õigesti märgib, ei ole see, et ravimeid ei ole praktikas võimalik Saksamaale paralleelselt importida, vajalik rahvatervise kaitse seisukohast, kuna nii välispakendil kui ka pakendi infolehel on saksakeelne märgistus olemas. Saksa õigusnormide toime on seega see, et ravimite paralleelimport Saksamaale on võimatu, mis ei ole siiski tõhusa tervisekaitse tagamiseks alati vajalik.

87. Teen seega ettepaneku vastata neljandale eelotsuse küsimusele, et ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et selliste riigisiseste õigusnormide kohaldamine, mille kohaselt peab paralleelkaubanduse teel imporditud inimtervishoius kasutatava ravimi sisepakendi märgistus sisaldama teatavat teavet impordiliikmesriigi keeles, on nende sätetega vastuolus, kui übermärgistamine mõjutaks oluliselt selle ravimi stabiilsust.

## V. Ettepanek

88. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesverwaltungsgerichti (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) küsimustele järgmiselt:

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 ja artikli 63 lõiget 1

tuleb tõlgendada nii, et neis sätetes toodud märgistamisnõuded on kohaldatavad ravimile, millele on ühes liikmesriigis antud müügiluba ja mille import teise liikmesriiki kujutab endast paralleelimporti võrreldes ravimiga, millele on teises liikmesriigis juba antud müügiluba.

2. Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõiget 3

tuleb tõlgendada nii, et sellel ei ole vahetut õigusmõju. Ettevõtja, kes soovib importida ravimit ühest liikmesriigist teise, ei saa liikmesriigi kohtus sellele sättele teise liikmesriigi vastu tugineda.

3. ELTL artikleid 34 ja 36

tuleb tõlgendada nii, et selliste riigisiseste õigusnormide kohaldamine, milles on nõutud, et inimtervishoius kasutatava paralleelkaubanduse teel imporditava ravimi sisepakend tuleb märgistada eesmärgiga lisada impordiliikmesriigi keeles teatavad andmed, on nende sätetega vastuolus, kui übermärgistamine mõjutaks oluliselt selle ravimi stabiilsust.

---

<sup>1</sup> Algkeel: inglise.

<sup>i</sup> Kohtuasjal on väljamõeldud nimi. See ei vasta ühegi menetlusosalise tegelikule nimele.

---

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1; edaspidi „direktiiv 2001/83“).

---

<sup>3</sup> Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 2.

---

<sup>4</sup> Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 3.

---

<sup>5</sup> Need sätted ei hõlma toiduainete, loomasööda või hügieenivahendite hulka kuuluvaid aineid või ainete kombinatsioone.

- [6](#) Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 4.
- 
- [7](#) Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 5. Vt ka 8. novembri 2007. aasta kohtuotsus *Gintec* (C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 19).
- 
- [8](#) Vt ELTL artikli 114 lõige 1.
- 
- [9](#) Seadusandja peab konsulteerima ka Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega.
- 
- [10](#) Vt 5. oktoobri 2000. aasta kohtuotsus *Saksamaa vs. parlament ja nõukogu* (C-376/98, EU:C:2000:544, punkt 83 jj); 12. detsembri 2006. aasta kohtuotsus *Saksamaa vs. parlament ja nõukogu* (C-380/03, EU:C:2006:772, punkt 24); 8. juuni 2010. aasta kohtuotsus *Vodafone jt* (C-58/08, EU:C:2010:321, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 3. septembri 2015. aasta kohtuotsus *Inuit Tapiriit Kanatami jt vs. komisjon* (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 
- [11](#) Selle sätte kohaselt võtab komisjon tervishoidu, keskkonnakaitset ja tarbijakaitset käsitlevates ettepanekutes aluseks kaitstuse kõrge taseme, võttes eriti arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi. Oma vastavate volituste piires püüavad ka Euroopa Parlament ja nõukogu saavutada sama eesmärgi.
- 
- [12](#) Vt eelotsusetaotluse punkt 21.
- 
- [13](#) Tuginen Euroopa Kohtu tavapärasele tõlgendusele. Vt nt 17. novembri 1983. aasta kohtuotsus *Merck* (292/82, EU:C:1983:335, punkt 12) ja 5. märtsi 2026. aasta kohtuotsus *Erdrich Umformtechnik* (C-828/24, EU:C:2026:154, punkt 24).
- 
- [14](#) Esialgu märgistust ei mainitud.
- 
- [15](#) Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõikes 3 oli algses, 2001. aasta versioonis sätestatud, et „[p]ädevad asutused võivad vabastada konkreetsete ravimite markeeringud ja infolehed teatavate andmete sisaldamise kohustusest, samuti infolehe kohustusest, et see peab olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse, kui kõnealust ravimit ei kavatseta tarnida patsientidele iseravimise jaoks“.
- 
- [16](#) Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83 (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262), artikli 1 punkt 48. Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 3 uus sõnastus oli järgmine: „Kui ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile, võivad pädevad asutused vabastada konkreetsete ravimite markeeringud ja infolehed teatavate andmete sisaldamise kohustusest, samuti infolehe kohustusest, et see peab olema selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus ravimit turustatakse.“
- 
- [17](#) Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiivi 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83 (ELT 2010, L 348, lk 74), artikli 1 punkt 19, mille kohaselt artikli 63 lõige 3 asendati järgmisega: „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, kus ravimit turustatakse.“
- 
- [18](#) Sihilik sõnademäng.
- 
- [19](#) Vt analoogia alusel ka 21. detsembri 2023. aasta kohtuotsus *Infrastruturas de Portugal ja Futrifer Indústrias Ferroviárias* (C-66/22, EU:C:2023:1016, punktid 50–58, eelkõige punkt 53).
- 
- [20](#) Vt selle kohta kohtujurist Geelhoedi ettepanek kohtuasjas *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:86, punkt 44).
- 
- [21](#) Nagu on märgitud kohtujurist Geelhoedi ettepanekus kohtuasjas *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:86, punkt 45).
- 
- [22](#) Vt 25. novembri 2021. aasta kohtuotsus *Delfarma* (C-488/20, EU:C:2021:956, punkt 29).

[23](#) Kohtujuristi kursiiv.

---

[24](#) Vt nt 3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 19) ja 8. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus Kohlpharma (C-602/19, EU:C:2020:804, punkt 25). Sama kehtib ka direktiivi 2001/83 eelkäija kohta; vt 16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 27).

---

[25](#) Euroopa Kohus viitas 12. novembri 1996. aasta kohtuotsuses Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 21) seoses direktiivi 2001/83 eelkäijaga konkreetselt müügilubade väljastamise menetlusele.

---

[26](#) Vt eelotsusetaotluse punkt 14.

---

[27](#) EÜT 2001, L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3.

---

[28](#) Vt 27. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Audace jt (C-114/15, EU:C:2016:813, punkt 56).

---

[29](#) See kohus viitab selle sätte osalisele ülevõtmisele AMG § 10 lõikega 1a 2020. aastal ja seega enne vaidlustatud otsuse tegemist.

---

[30](#) See on eelotsusetaotluse esitanud kohus.

---

[31](#) Direktiivi 2001/83 artiklis 71 on täpsustatud olukorrad, kus ravimeid tohib väljastada ainult retsepti alusel.

---

[32](#) Vt eelotsusetaotluse punkt 25.

---

[33](#) Vt nt 1. juuli 2010. aasta kohtuotsus Gassmayr (C-194/08, EU:C:2010:386, punkt 45 ja seal viidatud kohtupraktika) ja 10. detsembri 2020. aasta kohtuotsus Golfclub Schloss Igling (C-488/18, EU:C:2020:1013, punkt 26).

---

[34](#) „[...] võivad pädevad asutused [...]“. Kohtujuristi kursiiv.