



Vastuvõtmise kuupäev : 11/12/2024

Anonüümseks muudetud versioon

Tõlge

C-604/24 - 1

Kohtuasi C-604/24

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

16. september 2024

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Symvoulío tis Epikrateias (Kreeka kõrgeim halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

16. juuli 2024

Kaebaja:

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.

Vastustajad:

Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon

Ypourgos Ygeias

Menetlusse astuja:

Panellinos Farmakeftikos Syllogos

SYMVOULIO TIS EPIKRATEIAS (Kreeka kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

[...]

kogunes avalikule kohtuistungile 28. märtsil 2023 [...],

et arutada kaebust, mille esitas 25. mail 2022:

ET

Karditsas (Kreeka) [...] asutatud täisühing FARMAKEIO YZ KAI SIA O.E. järgmiste isikute vastu: 1) Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon (arengu- ja investeringute minister) [...] ning 2) Ypourgos Ygeias (tervishoiuminister) [...],

ja menetlusse astunud avalik-õiguslik juriidiline isik Panellinos Farmakeftikos Syllogos (Kreeka Apteekide Ühendus), mille asukoht on Ateenas (Kreeka) [...].

[...]

- 1 [...] [menetlusküsimus]
- 2 Käesolevas asjas esitatud kaebuses palutakse tühistada arengu- ja investeringute ministri ning tervishoiuministri ühine 19. aprilli 2022. aasta määrus GP oik. 22609 pealkirjaga „Arengu- ja investeringute ministri, konkurentsivõime, taristu-, transpordi- ja võrgustikeministri ning tervishoiuministri ühise määruse D.YG3a/G.P.32221/2013 artikli 116 muutmise [...]“ (20. aprilli 2022. aasta [FEK] B’ 1965) (edaspidi „vaidlustatud ministri määrus“ või „vaidlustatud akt“), mis määratleb nende ravimite kategooriad, mida tohib müüa üldsusele infoühiskonna teenuste kaudu kaugmüügi teel internetiapteekides.
- 3 [...] [kaebuse selle olulisuse tõttu edasisaatmine seitsmeliikmelisele kohtukoosseisule]
- 4 [...] [menetlusse astuja põhjendatud huvi]
- 5 Seadusandja tunnistas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimestervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) kehtetuks varasemad ühenduse õiguse sätted selles valdkonnas (artikkel 128) ja kehtestas uued Euroopa Ühenduses ravimite tootmise, importimise, turule laskmise ja hulgimüügi eeskirjad. Selle direktiivi, mille esmane eesmärk on rahvatervise kaitse (vt põhjendus 2, milles on sätestatud: „Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse“), artikli 6 lõikes 1 on sätestatud: „Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 [...]“ ja lisaks VI jaos („Ravimite liigitus“) ette nähtud: Artikkel 70: „1. Pädevad asutused määravad ravimi müügiloo andmisel kindlaks selle liigituse: – arstiretsepti alusel väljastatav ravim, – ilma arstireseptita väljastatav ravim. Selleks kohaldatakse artikli 71 lõikes 1 sätestatud kriteeriume. 2. Pädevad asutused võivad kindlaks määrata ainult arstiretsepti alusel saadavate ravimite alakategooriad. Sel juhul viidatakse järgmisele liigitusele: a) ühekordse või korduvkasutusega arstiretsepti alusel väljastatavad ravimid; b) eriretsepti alusel väljastatavad ravimid; c) „piiratud“ retsepti alusel väljastatavad ravimid, mis on mõeldud kasutamiseks erivaldkondades“. Artikkel 71: „1. „Ravimeid väljastatakse ainult arstiretsepti alusel järgmistel juhtudel: – need võivad kujutada otsesest 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. 2. Kui liikmesriigid näevad ette eriretsepti alusel väljastatavate ravimite alakategooriad, võetakse arvesse järgmisi asjaolusid: – ravim sisaldab vabastamata koguses ainet, mis kehtivate rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni 1961. ja 1971. aasta konventsioonide kohaselt on liigitatud narkootiliseks või psühhotroopseks aineks, – ravimi vale kasutuse korral võib sellega kaasneda märkimisväärne liigtarvitamise oht, mille tulemuseks on sõltuvus või ebaseaduslik kasutus, – ravim sisaldab ainet, mida selle uudsuse või omaduste tõttu võib ettevaatusabinõuna liigitada teises taandes esitatud rühma. 3. Kui liikmesriigid näevad ette piiratud retsepti alusel väljastatavate ravimite alakategooriad, võetakse arvesse järgmisi asjaolusid: – ravim on oma raviomaduste või uudsuse tõttu või tervisekaitse huvides ette nähtud ainult haiglatingimustes läbiviidavaks raviks, – ravimit kasutatakse selliste haigusjuhtude raviks, mida tuleb diagnoosida haiglatingimustes või piisava diagnostilise sisseseadega asutustes, olenemata sellest, et manustamine ja järelevalve võivad toimuda mujal, – ravim on ette nähtud ambulatoorsel ravil olevatele patsientidele, kuid selle kasutamine võib põhjustada väga tõsiseid kõrvaltoimeid, mistõttu on vaja eriarsti nõuetekohaselt koostatud ettekirjutust ja erijärelevalvet kogu ravi jooksul. 4. [...]“. Artikkel 72: „Ilma arstiretseptita väljastatavad ravimid on need, mis ei vasta artiklis 71 loetletud kriteeriumidele.“

- 6 Direktiivi 2001/83 muudeti muu hulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT 2011, L 174, lk 74), mis sisaldab sätteid üldsusele kaugmüügi kohta. Selle direktiivi preambulis (põhjendused 21–25) on märgitud: „(21) Ravimite ebaseaduslik müük interneti kaudu kujutab endast tõsist ohtu rahvatervisele, sest nii võivad üldsuseni jõuda võltsitud ravimid. Sellele ohule tuleb tähelepanu pöörata. Seejuures tuleks arvesse võtta asjaolu, et ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid Euroopa Liidu toimimise lepingu raames ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada. (22) Ravimite jaemüügi tingimuste vastavust liidu õigusele läbi vaadates võttis Euroopa Liidu Kohus („Euroopa Kohus“) teadmiseks, et ravimite terapeutiline mõju eristab neid oluliselt kõigist muudest kaupadest. Ühtlasi leidis Euroopa Kohus, et inimeste tervis ja elu on aluslepinguga kaitstud huvide seas esikohal ning liikmesriikidel tuleb otsustada, missugust rahvatervise kaitse taset nad soovivad ja kuidas see saavutatakse. Kuna nimetatud tase võib liikmesriigiti erineda, peab liikmesriikidel olema õigus otsustada ravimite üldsusele tarnimise tingimuste üle oma territooriumil. [Euroopa Kohtu 19. mai 2009. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes jt vs. Saarland, EKL 2009, lk I-4171, punktid 19 ja 31]. (23) Arvestades ohuga rahvatervisele ja liikmesriikide õigusega määrata rahvatervise kaitse tase, on Euroopa Kohtu praktikas leitud, et liikmesriigid võivad põhimõtteliselt piirata

ravimite jaemüüki ainult apteekritega [Euroopa Kohtu 19. mai 2009. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes jt vs. Saarland, EKL 2009, lk I-4171, punktid 34 ja 35]. (24) Seetõttu ning võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat, peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada tingimusi, mis on põhjendatud rahvatervise kaitse tõttu, ravimite kaug-jaemüügile, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel. Selliste tingimustega ei tohiks põhjendamatult piirata siseturu toimimist. (25) Üldsust tuleks aidata veebisaitide kindlakstegemisel, kus pakutakse ravimeid seaduslikult üldsusele kaugmüügis. [...]“.

- 7 Direktiivi 2011/62 artikli 1 lõikega 20 lisati ühtlasi direktiivi 2001/83 enne VIII jaotist VIIa jaotis („Kaugmüük üldsusele“). See jaotis sisaldab direktiivi 2001/83 artiklit 85c, milles on sätestatud: „1. Ilma et see piiraks selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, mis keelavad retsepti alusel väljastatavate ravimite kaugmüügi üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, tagavad liikmesriigid, et ravimeid pakutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivis 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügis järgmistel tingimustel: a) füüsilisele või juriidilisele isikule, kes pakub ravimeid, on antud volitus või õigus pakkuda ravimeid üldsusele, sealhulgas ka kaugmüügis, vastavalt kõnealuse füüsilise või juriidilise isiku asukohaliikmesriigi õigusele; b) punktis a osutatud isik on teatanud oma asukohaliikmesriigile vähemalt järgmised andmed: [...]; c) [...]; d) piiramata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivis 2000/31/EÜ (infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta)) sätestatud teabenõudeid, hõlmab veebisait, kus pakutakse ravimeid, vähemalt järgmist: i) pädeva asutuse või punkti b alusel teavitatud asutuse kontaktandmed; ii) hüperlink lõikes 4 osutatud asukohaliikmesriigi veebisaidile; iii) lõikes 3 osutatud ühine logo, mis on selgelt esitatud sellise veebisaidi igal veebilehel, mis on seotud ravimite kaugmüügis pakkumisega üldsusele. Ühisel logol on hüperlink lõike 4 punktis c osutatud loetelus sisalduva isiku kirjele. 2. Liikmesriigid võivad kehtestada rahvatervise kaitsel põhinevaid tingimusi nende territooriumil toimuva ravimite üldsusele kaug-jaemüügi jaoks, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel. 3. Kehtestatakse ühine logo, mis on kogu liidus äratuntav ning võimaldab kindlaks teha ravimeid üldsusele kaugmüügis pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Kõnealune logo esitatakse nähtaval kohal veebisaitidel, millel pakutakse lõike 1 punkti d kohaselt ravimeid üldsusele kaugmüügis. [...] 4. Iga liikmesriik loob veebisaidi, millel näidatakse vähemalt järgmist: a) teave siseriiklike õigusaktide kohta, mida kohaldatakse ravimite pakkumisele kaugmüügis üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, sealhulgas teave asjaolu kohta, et ravimite liigitus ja nende tarnimisel kohalduvad tingimused võivad liikmesriigiti erineda; b) teave ühise logo eesmärgi kohta; c) ravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügis üldsusele pakkuvate isikute loetelu vastavalt lõikele 1 ja nende veebisaitide aadressid; d) taustteave üldsusele ebaseaduslikult infoühiskonna teenuste vahendusel pakutavate ravimitega seotud ohtude kohta. [...] 5. [...] 6. Ilma et see piiraks direktiivi 2000/31/EÜ ja
- 4

käesolevas jaotises sätestatud nõuete kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste kohaldamine nende isikute suhtes, kellele ei ole osutatud lõikes 1, ja kes pakuvad ravimeid üldsusele kaugmüügis infoühiskonna teenuste vahendusel ja kes tegutsevad asjaomase liikmesriigi territooriumil“.

- 8 Ühelt poolt arengu- ja investeeringute ministri, konkurentsivõime, taristu-, transpordi- ja võrgustikeministri ning teiselt poolt tervishoiuministri ühine 29. aprilli 2013. aasta määrus D.YG3a/G.P.32221 ([FEK] B' 1049) (edaspidi „ministri määrus 32221/2013“) võeti vastu selleks, et viia Kreeka õigusnormid kooskõlla direktiiviga 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62. Esiteks on selle määruse artikli 7 lõikes 1 sätestatud: „Kreekas ei tohi turustada ühtegi ravimit ilma E.O.F-i [Ethnikos Organismos Farmakon (riiklik ravimiamet, edaspidi „EOF“)] müügilooata, mis on välja antud käesoleva ministri määruse sätete alusel, välja arvatud juhul, kui on tsentraliseeritud korras välja antud müügiluba vastavalt määrusele [(EÜ) nr 726/2004]“, ning teiseks on artiklites 95, 96 ja 97 sätestatud: Artikkel 95: „1. Kui EOF annab välja ravimi müügiloo, täpsustab ta, kas ravim on liigitatud: – retseptiravimiks – käsimüügiravimiks. Selleks kohaldab EOF artikli 96 lõikes 1 loetletud kriteeriume. 2. EOF võib määratleda allkategoriad ravimite jaoks, mida tohib väljastada ainult arstiresepti alusel. Sel juhul lähtub ta järgmisest liigitusest: a) ühekordse või korduvkasutusega arstiresepti alusel väljastatavad ravimid; b) eriresepti alusel väljastatavad ravimid; c) „piiratud“ retsepti alusel väljastatavad ravimid, mis on mõeldud kasutamiseks erivaldkondades“. Artikkel 96: „1. Ravimeid väljastatakse ainult arstiresepti alusel, kui: – 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, või – need sisaldavad aineid või nendest valmistatud preparaate, mille toime ja/või kõrvaltoimed vajavad täpsemat uurimist, või – arst määrab need tavaliselt parenteraalselt manustamiseks. 2. Ravimite liigitamisel eriresepti alusel väljastatavate ravimite allkategoriasse võetakse arvesse järgmisi asjaolusid: – ravim sisaldab koguses, mis ei ole loanõudest vabastatud, ainet, mis on rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks ÜRO 1961. ja 1971. aasta konventsiooni kohaselt klassifitseeritud narkootiliseks või psühhotroopseks aineks, või – ravimi vale kasutuse korral võib sellega kaasneda märkimisväärne liigtarvitamise oht, mille tagajärjeks on sõltuvus või ebaseaduslik kasutus, või – ravim sisaldab ainet, mida võib selle uudsuse või omaduste tõttu ettevaatusabinõuna liigitada teises taandes esitatud rühma. 3. Ravimite liigitamisel piiratud retseptiravimite allkategoriasse võetakse arvesse järgmisi asjaolusid: – ravim on oma raviomaduste või uudsuse tõttu või tervisekaitse huvides ette nähtud ainult haiglatingimustes läbiviidavaks raviks, – ravimit kasutatakse selliste haigusjuhtude raviks, mida tuleb diagnoosida haiglatingimustes või piisava diagnostilise sisseseadega asutustes, olenemata sellest, et manustamine ja järelevalve võivad toimuda mujal, – ravim on ette nähtud ambulatoorsel ravil olevatele patsientidele, kuid selle kasutamine võib põhjustada väga tõsiseid kõrvaltoimeid, mistõttu on vaja eriarsti nõuetekohaselt koostatud ettekirjutust ja erijärelevalvet kogu ravi jooksul. 4. [...]“ Artikkel 97:

„Ilma arstiretseptita väljastatavad ravimid on need, mis ei vasta artiklis 96 loetletud kriteeriumidele.“

- 9 Lisaks oli ministri määruse 32221/2013 artiklis 116 selleks, et kooskõlastada Kreeka õigusnormid direktiivi 2001/83 artikliga 85c (direktiivi 2011/62 artikli 1 lõige 20), algselt sätestatud: „Retsepti alusel väljastatavate või sotsiaalkindlustusasutuste poolt hüvitatavate ravimite kaugmüük üldsusele on keelatud. Muid ravimeid võivad infoühiskonna teenuste kaudu üldsusele kaugmüügi teel müüa üksnes seaduslikult tegutsevad apteegid. Käesoleva sätte jõustumise kuupäev ja kõik selle rakendamiseks vajalikud tingimused määratakse kindlaks uue samalaadse ministri määrusega pärast direktiivi [2001/83] artiklis 85c ette nähtud ühise logo kehtestamist kogu Euroopa Liidus ja selle logo toimimise ühtlustamist.“
- 10 Selleks et ühtlustada riigisiseseid õigusnormid liidu õigusega, on eespool viidatud ministri määruse 32221/2013 artikliga 116, seaduse 4316/2014 ([FEK] A' 270) (edaspidi „seadus nr 4316/2014“) artikliga 4, mis käsitleb internetiapteekide toimimist, ning ühelt poolt majandus-, arengu- ja turismiministri ja teiselt poolt tervishoiuministri ühise 15. märtsi 2016. aasta määrusega G5(b)/G.P. oik. 20293 „Internetiapteekide sertifitseerimise eest vastutava pädeva asutuse määramine“ ([FEK] B' 787) (edaspidi „ministri määrus 20293/2016“) kehtestatud eeskirjad, mis reguleerivad Kreekas internetiapteekide toimimist ja infoühiskonna teenuste kaudu üldsusele kaugmüügis pakutavate ravimite jaemüüki. Nendes sätetes on muu hulgas ette nähtud, et a) käsimüügiravimite ja ilma sotsiaalkindlustusasutuste hüvitiseta ravimite jaemüük vastavalt nende ravimite EOFi määratud liigitusele kaugmüügi teel üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel on lubatud; b) müügiga võivad tegeleda internetiapteegid, mida tohivad käitada üksnes oma tegevusalal seaduslikult tegutsevad füüsilised apteegid; c) asutus, kes on pädev sertifitseerima internetiapteekide seaduslikku tegevusalal tegutsemist ühise logo väljastamise teel, on Panellinos Farmakeftikos Syllogos (Kreeka Apteekide Ühendus, edaspidi „apteekrite liit“), kes loob selleks veebisaidi muu hulgas huvitatud proviisoritele sertifitseerimistaotluste esitamiseks ja d) sertifikaadi saamiseks peavad huvitatud isikud esitama taotluse, mis sisaldab viidatud 15. märtsi 2016. aasta ministrite ühises määruses G5(b)/G.P. oik. 20293 nimetatud andmeid.
- 11 Lisaks kehtib Kreeka õiguses välja kujunenud normist, mille kohaselt tohib ravimeid jaemüügi teel müüa ainult apteegis ja isiklikult apteekri poolt [...] – mida kohaldatakse ka käsimüügiravimite suhtes – tervishoiu ja sotsiaalhoolekande riigisekretäri 5. veebruari 2004. aasta määrus D. YG3(a)/127858, [FEK] B' 284, punkt A.1 – erand, mis kehtestati seaduse nr 4389/2016 ([FEK] A' 94) artikliga 68 ja selle seaduse rakendamiseks vastu võetud tervishoiuministri 14. juuli 2016. aasta määrusega G5(a)51194 ([FEK] B' 2219) (edaspidi „rakendusmäärus 51194/2016“), mis käsitleb käsimüügiravimeid, mis kuuluvad vabamüügi farmaatsiatoodete (edaspidi „vabalt saadavad ravimid“) allkategoriasse. Neid käsimüügiravimeid tohib müüa ka mitte ainult apteekides, vaid ka müügikohtades (kohtades, kus apteekrit või apteekri assistenti ei ole kohal). Selles sättes on nimelt

ette nähtud, et EOF võib liigitada „vabalt saadavateks ravimiteks“ ravimid, a) mis on juba liigitatud käsimüügiravimite kategooriasse või mis vastavad käsimüügiravimiteks liigitamise tingimustele ning mille kohta puuduvad uued teaduslikud andmed, mis õigustaksid ümberliigitamist retseptiravimiteks; b) mis on mõeldud kasutamiseks ilmselge sümptomi (peavalu, iiveldus jne) või kergesti ravitava haiguse seisundi (nt putukahammustuse) raviks; c) mille puhul on annustamisjuhised lihtsad, nii et patsiendil on lihtne neid järgida, d) mille koostoime teiste sageli manustatavate ravidega (nt krooniliste haiguste raviga) on harva esinev ja, kui seda esineb, kujutab see endast väikest ohtu, e) mis ei vaja erilisi säilitus- ja liikumistingimusi vastavalt nende müügiloas sisalduvale teabele; f) mis on müügil väikestes pakendites ja mille kogus ei ületa doosi, mis võib kujutada endast ohtu nende kasutajatele, ning g) mille kohta mainekates teadusajakirjades avaldatud kirjandus ei sisalda tõsist ja põhjendatud teavet nende pikaajalise kasutamise seotud tõsiste ohtude kohta. Neid ravimeid müüvad üldsusele jaemüügis seaduslikult tegutsevad apteegid ning teatud tervishoiukaalutlustega asutused (toidukaupade supermarketid ja toidupoe); samas on määruses (vastavalt rakendusmääruse 51194/2016 [ainsa artikli] lõikes 9 ja lõikes 11) ette nähtud esiteks: „Vabalt saadavate ravimite müük alaealistele on keelatud. Keelatud on ka rohkem kui kahe sama vabalt saadava ravimi pakendi müük tehingu kohta“ ja teiseks: „Ravimite kaugmüük vabalt saadavate ravimite jaemüügiloaga asutuste poolt on keelatud, välja arvatud apteekide puhul, mis on seaduslikult sertifitseeritud internetiapteekideks vastavalt ministri määrusele 20293/2016.“

- 12 Lõpuks asendati ministri määruse nr 32221/2013 artikli 116 lõige 1 (vt punkt 9 eespool) vaidlustatud ministri määruse artikliga 1 järgmise sättega: „Retseptiravimite kaugmüük üldsusele on keelatud. Muid ravimeid on lubatud müüa üldsusele infoühiskonna teenuste kaudu kaugmüügi teel internetiapteekidel, mis on selleks sertifitseeritud [apteekrite liidu poolt] vastavalt [ministri määrusele 20293/2016], üksnes nende ravimite puhul, mis on vastavalt nende müügiloale liigitatud või klassifitseeritud vabalt saadavate farmaatsiatoodete (vabalt saadavad ravimid) allkategooriasse käsimüügiravimite kategoorias vastavalt [rakendusmääruse 51194/2016] sätetele. EOFi nõukogu määrab rikkujatele trahvi summas kaksikümmend tuhat (20 000) kuni sada tuhat (100 000) eurot ja korduva rikkumise korral viiskümmend tuhat (50 000) kuni kakssada tuhat (200 000) eurot. Eespool nimetatud karistused liidetakse mis tahes muu karistusega.“
- 13 Kaebajaks oleval täisühingul, kes käitab Karditsas füüsilist apteeki ja kelle tegevusala on muu hulgas „farmaatsiaalaste õigusnormide kohaselt apteegis müüdavate kaupade müük“ veebis (interneti teel), on põhjendatud huvi ja tal on õigus nõuda vaidlustatud ministri määruse tühistamist osas, milles sellega on sertifitseeritud internetiapteekidel lubatud müüa üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel ainult vabalt saadavaid ravimeid, mitte aga muid käsimüügiravimeid.

- 14 Vastavalt määruse 32221/2013 artiklile 116 redaktsioonis, mis kehtis enne vaidlustatud ministri määruse vastuvõtmist, see tähendab siis, kui see säte nägi ette, et sertifitseeritud internetiapteegid müüvad interneti teel vahet tegemata kõiki käsimüügiravimeid ja ravimeid, mida sotsiaalkindlustusasutused ei hüvita, taotles kaebajaks oleva täisühingu [apteekri] seaduslik esindaja [...] 20. mai 2019. aasta ja [...] 10. oktoobri 2019. aasta taotlustega apteekrite liidult taotluse esitanud äriühingu internetiapteegi sertifitseerimist ja direktiivi 2001/83 artiklis 85c ette nähtud ühise logo väljastamist; seejärel esitas ta Symvoulio tis Epikrateiasele (Kreeka kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) nimetatud asutuse vastu tegevusetuskaebused. Need [...] tegevusetuskaebused jäeti [esimese astme] kohtu 15. detsembri 2022. aasta otsustega [...] lõpuks rahuldamata põhjendusel, et apteekrite liit ei olnud kohustatud võtma vastu akte, mida temalt paluti, sest esimesel juhul [...] ei olnud internetiapteekide poolt ravimite kaugmüüki reguleerivat õiguskorda ja reguleerivaid õigusnorme täiendatud eeskirjadega, mis tagavad suhtluse apteekri ja ravimi ostja vahel, ning teisel juhul [...] seetõttu, et apteekrite liidule esitatud taotlusega koos ei esitatud kõiki seaduses nõutud dokumente. [...] [Eelotsusetaotluse esitanud kohus lükkab lõplikult tagasi teise tühistamisväite, et vaidlustatud ministri määrus sekkub alusetult menetlustesse, mis lõpetati eespool nimetatud otsustega. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et teine tühistamisväide puudutab muid menetlusi, millel ei olnud vaidlustatud aktile tegelikult mingit mõju].
- 15 Esimeses väites [...] leiab kaebaja, et rikkudes põhiseaduse artikli 5 lõiget 1, Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikli 15 lõiget 1 ja artiklit 16 (vastavalt kutse- ja ettevõtlusvabaduse kohta) ning kehtivas redaktsioonis direktiivi 2001/83 artikli 85c lõiget 1, on vaidlustatud aktiga internetiapteekidel lubatud müüa infoühiskonna teenuste kaudu kaugmüügi teel ainult vabalt saadavate ravimite allkategoriasse kuuluvaid ravimeid, mitte aga kõiki käsimüügiravimeid. Kaebaja märgib lisaks, et kõnealuste õigusnormide puhul on tegemist tühjade sõnadega, kuna EOF ei ole tänaseni liigitanud Kreeka turul ühtegi ravimit vabalt saadavate ravimite allkategoriasse. Ta rõhutab lisaks, et igal juhul ei õigusta käesoleval juhul ükski rahvatervise kaitse põhjus kõnealust piiravat meedet direktiivi 2001/83 artikli 85c lõike 2 tähenduses.
- 16 Vastupidi, riik [...] ja apteekrite liit [...] väidavad, et rahvatervise kaitsega seotud üldisest huvist tulenevad põhjused nõuavad vaidlusaluse meetme võtmist vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 85c lõikele 2. Nad väidavad täpsemalt, et elektrooniliste apteekide võimalus müüa vahet tegemata kõiki käsimüügiravimeid ja mitte hüvitatavaid ravimeid vastavalt ministri määruse 32221/2013 artiklis 116 ette nähtud varasemale korrale oleks muutnud internetis kättesaadavaks rohkem kui 1000 tüüpi ravimeid (723 käsimüügiravimit ja 302 mitte hüvitatavat ravimit), mis võib raskendada polüfarmaatsia (ülemäärane ravimite tarbimine) ja võltsitud või sobimatute ravimitega kauplemise kontrollimist. Riigi ja apteekrite liidu sõnul kujutab isegi käsimüügiravimite internetimüük endast ohtu rahvatervisele, sest „see võtab sisuliselt apteekrilt võimaluse kontrollida, kes on lõppkasutaja“, ja kaotab „turvapandi, mille annab ravimite väljastamine apteekri poolt isiklikult“, samas kui vabalt saadavate ravimite puhul nende eriomaduste tõttu selliseid ohte

ei esine (vt punkt 11). Lisaks on riik ja apteekrite liit veel seisukohal, et kõigi käsimüügiravimite ja mittehüvitatavate ravimite müümine internetiapteekides ei vasta Kreekas ühele vajadusele tänu apteekide „optimaalsele ja ratsionaalsele geograafilisele jaotusele“ Kreeka territooriumil. Lõpuks viitab apteekrite liit oma väidete toetuseks näidetele teistest Euroopa Liidu liikmesriikidest (Küpros ja Portugal), kes tema sõnul piiravad käsimüügiravimite müüki internetis, ning rõhutab, et kõikidest Kreekas apteekide pidavatest asutustest on ainult kaebajaks olev äriühing vaidlustanud akti õiguspärasuse.

- 17 Asja menetlev kolleegium on üksmeelselt seisukohal, et küsimust, kas vaidlusalune säte on liidu õigusega kooskõlas, st küsimust, kas liidu õigusega on vastuolus riigisisene õigusnorm, millega ei ole lubatud mitte kõikide käsimüügiravimite, vaid ainult ühe selle allkategoria, nimelt vabalt saadavate ravimite kaugmüük interneti teel, tuleb analüüsida üksnes lähtuvalt direktiivi 2001/83 artiklist 85c, mis lisati sellesse direktiivi direktiivi 2011/62 artikli 1 punktiga 20, mitte muudest liidu õigusnormidest (nt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) (EÜT 2000, L 178, lk 1; ELT eriväljaanne 13/25, lk 399), mis võeti riigisisesse õigusesse üle presidendi dekreediga 131/2003, [FEK] A' 116, vt 1. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus A (ravimireklaam ja -müük internetis), C-649/18, EU:C:2020:764, punktid 28–33). Nimelt esiteks, direktiivi 2001/83 artikli 85c lõikes 1 (mille kohta kohtujurist Saugmandsgaard Øe märkis oma ettepanekus nimetatud kohtuasjas A (ravimireklaam ja -müük internetis) (C-649/18, EU:C:2020:134, 11. joonealune märkus), et see säte „peegeldab juhiseid, mis tulenevad 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsusest Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 112), milles Euroopa Kohus otsustas, et absoluutne keeld müüa internetis käsimüügiravimeid on vastuolus kaupade vaba liikumisega“), ei ole liikmesriigi seadusandjal lubatud seaduse või määrusega keelata käsimüügiravimite müüki interneti teel. Teiseks, kuigi on tõsi, et artikli 85c lõikes 2 on – nagu on eespool märgitud – ette nähtud, et liikmesriigid võivad kehtestada oma territooriumil infoühiskonna teenuste vahendusel üldsusele kaugmüügi teel pakutavate ravimite jaemüügile tingimusi, mis on põhjendatud rahvatervise kaitsega, ei või selle sätte alusel kehtestatud tingimused siiski kaasa tuua sama artikli lõikes 1 sätestatud üldreeglit erandi tegemist ega käsimüügiravimite internetis müümise keelamist. Seda järeldust toetab ka teiste liidu liikmesriikide kohtute praktika (vt Prantsusmaa Conseil d'État' (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) 17. juuli 2013. aasta otsus M.L. jt liidetud kohtuasjades 365317, 366195, 366272 ja 366468, mis võttes arvesse eelkõige eespool viidatud direktiivi 2001/83 sätteid, mis näevad allkategoriad ette ainult retseptiravimite puhul, mitte aga käsimüügiravimite puhul, tühistas õigusvastasuse tõttu õigusakti, millega oli lubatud internetis müüa ainult teatavaid käsimüügiravimite allkategoriaid). Euroopa Kohus otsustas juba ka 29. veebruari 2021. aasta kohtuotsuses Doctipharma (C-606/21, EU:C:2024:179) esiteks (punkt 42), et „artikli 85c lõikes 1 [on] sätestatud infoühiskonna teenuste vahendusel toimuva kaugmüügi puhul isikute, ravimite ja veebisaitide osas kohaldatavad tingimused, mille

järgimise liikmesriigid peavad tagama“, ning teiseks (punkt 41), et „[s]ellest sättest [artikli 85c lõige 1] nähtub [...], et liikmesriigid peavad lubama käsimüügiravimite kaugmüüki üldsusele [...] infoühiskonna teenuste vahendusel. Liikmesriigi õigusnormidega võib keelata ainult retseptiravimite kaugmüügi üldsusele“. Eeltoodut arvestades tuleb vaidlustatud ministrite ühine määrus tühistada, nagu kaebaja õigesti väidab, kuna see on vastuolus direktiiviga 2001/83 osas, milles sellega on internetiapteekidel keelatud käsimüügiravimite kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel, välja arvatud vabalt saadavate ravimite konkreetne allkategoria. Arvestades siiski, et esiteks ei ole Euroopa Kohus seni veel võtnud *ad hoc* otsuses seisukohta liidu õiguse küsimuses, mis käesolevas asjas tekib, nimelt kas direktiivi 2001/83 artikli 85c lõikega 2 on rahvatervisega seotud põhjustel lubatud keelata teatavate käsimüügiravimite müük infoühiskonna teenuste vahendusel, ja teiselt poolt tugineb menetlusse astuja, apteekrite liit, nagu me märkisime, teiste liikmesriikide (Küpros ja Portugal) õigusnormidele, millega ei ole selle poole sõnul lubatud müüa interneti teel kõiki käsimüügiravimeid, ilma eranditeta, siis tuleb lõpliku otsuse tegemine peatada ja esitada Euroopa Kohtule käesoleva eelotsusetaotluse resolutsioonis esitatud küsimused.

ESITATUD PÕHJENDUSTEST LÄHTUDES

Peatatakse kaebuse menetlemine.

Euroopa Liidu Kohtule esitatakse järgmised eelotsuse küsimused:

1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 85c lõikega 1 on vastuolus riigisisene õigusnorm, millega ei ole internetiapteekidel lubatud müüa üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel mitte kõiki käsimüügiravimeid, vaid ainult ühte allkategoriat (käesoleval juhul vabalt saadavaid ravimeid)?
2. Või vastupidi, kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 85c lõikega 2 on liikmesriigi reguleerival seadusandjal lubatud rahvatervisese kaitse eesmärgil keelata internetiapteekidel teatavate käsimüügiravimite kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel?
3. Kui vastus teisele küsimusele on jaatav, siis kas käesoleval juhul Kreeka riigi ja apteekrite liidu esitatud põhjendused vaidlusaluse piirangu õigustamiseks (võitlus polüfarmaatsia ja võltsitud või sobimatute ravimitega kauplemise vastu jne) kujutavad endast rahvatervisese kaitse põhjuseid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 85c lõike 2 tähenduses?
4. Kui vastus kolmandale küsimusele on jaatav, siis kas liikmesriigi kohus peab kontrollima piirava meetme proportsionaalsust negatiivselt, st üksnes seda, kas piirang on ilmselgelt sobimatu või ilmselgelt mittevajalik, või positiivselt, st seda, kas piirang on rahvatervisese kaitseks sobiv ja absoluutselt vajalik meede?

[...]

Avalikul kohtuistungil 16. juulil 2024 kuulutatud otsus

[...]