



Vastuvõtmise kuupäev : 11/07/2025

Kohtuasi C-354/25 [Waisrinter]ⁱ

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

27. mai 2025

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim
halduskohus)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

20. märts 2025

Kassatsioonkaebuse esitaja:

R. SpA

Vastustaja kassatsioonimenetluses:

Saksamaa Liitvabariik

Bundesverwaltungsgericht

KOHTUMÄÄRUS

[...]

Halduskohtuasjas, mille pooled on

R. S.p.A.

kaebaja, apellant

ja kassatsioonkaebuse esitaja,

[...]

v e r s u s

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

Saksamaa Liitvabariik,
esindaja Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut),
[...] Bonn,

vastustaja, vastustaja apellatsioonimenetluses
ja vastustaja kassatsioonimenetluses,

[...]

menetlusse astuja:

A. AG,

[...]

tegi Bundesverwaltungsgerichti (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus)
3. kolleegium 13. märtsi 2025. aasta kohtuistungil esitatut arvestades [...]

20. märtsil 2025

järgmise kohtumääruse:

Menetlus peatatakse.

Euroopa Liidu Kohtule esitatakse 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), redaktsioonis, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ (ELT 2012, L 299, lk 1), ning Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artiklite 34 ja 36 tõlgendamise kohta ELTL artikli 267 alusel järgmised eelotsuse küsimused:

1. Kas direktiivi 2001/83/EÜ 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/EÜ artikli 63 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile, kui see on liigitatud arstiretsepti alusel väljastatavaks ravimiks?

3. Kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõikel 3 on vahetu õiguspõhjus, 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 riigisisisesse 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 kõlblikkussaaga?

Põhjendused

I

- 1 Kohtuasi puudutab paralleelselt imporditava ravimi märgistamist.
- 2 Kaebaja on ravimi [...] Saksamaa müügiloo omanik. Tegemist on arstiresepti alusel väljastatava ravimiga, mis on näidustatud kaugelearenenud eesnäärme kartsinoomi raviks. See koosneb ühest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab 440 mg lahustit (süstal A), ja teisest eeltäidetud süstlast, mis sisaldab 28,2 mg [...] pulbrina (süstal B). Valmis süstelahuse valmistamiseks ühendatakse süstlad omavahel ja süstlas A sisalduv vedelik sisestatakse süstlasse B. Süstlad on ühekaupa pakendatud termovormitud plastpakendisse, mis on suletud kilega. Mõlemad termovormitud pakendid on omakorda papist välispakendis. Ravim on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks; pakendi infolehel esitatud teabe kohaselt tuleb lahus valmistada ja ära kasutada viivitamatult pärast esmapakendi avamist.
- 3 Menetlusse astuja taotles 2009. aastal müügiluba ravimile [...], mida imporditakse paralleelselt Itaaliast Saksamaale. Taotluses viidati Saksamaa Liitvabariigis juba müügiloo saanud ravimile [...] Vastustajaks oleva Saksamaa Liitvabariigi pädev asutus Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut, Saksamaa; edaspidi „BfArM“) andis menetlusse astujale tema taotletud müügiloo 2010. aasta juulis. 2012. aastal andis menetlusse astuja teada, et ta impordib ravimit [...] ka Rumeeniast ja Poolast. 2014. aasta juulis taotles ta paralleelselt imporditavate ravimite müügiloo pikendamist, viidates originaalravimina endiselt Saksamaal müügiloo saanud ravimile [...]. BfArM pikendas paralleelimpordi luba vaidlusaluse 8. septembri 2014. aasta otsusega. Nimetatud otsus sisaldab järgmist „märkust toimeaine pakendile (süstlad) märgitava teabe sõnastuse kohta“:

„Süstalt A või B ümbritseva termovormitud pakendi avamine mõjutab ravimi kõlblikkussaaga. Seetõttu ei tohiks paralleelimportija avada

termovormitud pakendeid, et märgistada süstlad ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, AMG) § 10 lõike 8 kohaselt. Selleks, et kõnealusel juhul süstalde märgistuse abil tagada, et ravimit ning erinevaid A ja B tüüpi süstlaid on võimalik kahtlusteta kindlaks teha, peab paralleelimportija dokumenteeritud pisteliste proovide (inimestele mõeldud ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, GMP) abil kindlaks tegema, et paralleelselt imporditud ravimi süstaldele on ladina kirjas märgitud vähemalt järgmised andmed:

- ravimi nimetus ja selle toimeainekogus
- süstalde märgistus tähtedega A või B, mis võimaldab kahte süstalt selgelt teineteisest eristada
- partii number
- kõlblikkusaeg.“

4 Saksamaa müügiloo endine omanik, st praeguse kaebaja õiguseellane, esitas selle otsuse peale vaide ja pärast vaide rahuldamata jätmist 22. mai 2015. aasta otsusega esitas ta kaebuse Verwaltungsgerichtile (halduskohus). Ta põhjendas kaebust sellega, et Saksa ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“) § 10 lõike 8 kolmandas lauses ette nähtud märgistamisnõudeid ei ole järgitud. Verwaltungsgericht (halduskohus) jättis kaebuse kaebeõiguse puudumisest tingitud vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata. Apellatsioonimenetluse ajal teatas praegune kaebaja esialgse kaebaja loa omandamisest ja võttis asja menetlemise üle. Oberverwaltungsgericht (liidumaa kõrgeim halduskohus) jättis kaebaja apellatsioonkaebuse 14. detsembri 2021. aasta vaidlustatud otsusega rahuldamata. Kaebus on vastuvõetav, kuid põhjendamatu. Kas vaidlustatud luba või selle pikendamine on märgistamisnõuete täitmata jätmise tõttu õigusvastane, võib jääda lahtiseks. Igatahes ei rikuta sellega kaebaja õigusi. AMG § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses ning direktiivi 2001/83/EÜ artikli 55 lõikes 3 sätestatud märgistamise nõuete eesmärk ei ole kaitsta originaalravimi müügiloo omanikku impordiliikmesriigis, vaid üksnes patsientide teavitamine ja kaitse.

5 Kassatsioonkaebuses väidab kaebaja muu hulgas, et vaidlustatud otsus on õigusvastane, kuna luba anti vaatamata AMG § 10 lõike 8 kolmandas lauses ette nähtud märgistamisnõuete täitmata jätmisele; sellega rikutakse kaebaja õigusi. Vastavalt paralleelimpordi eripäradele viidatakse müügiloo Saksamaal juba turule viidud (originaal)ravimi müügiloo, mille omanik on kaebaja. Kaebaja peab seda aktsepteerima üksnes juhul, kui paralleelselt imporditud ravim vastab AMG nõuetele.

6 Vastustaja ja menetlusse astuja kaitsevad Oberverwaltungsgerichti (liidumaa kõrgeim halduskohus) otsust. Lisaks on vastustaja seisukohal, et vaidlustatud otsus müügiloo andmise kohta on õiguspärane. Kaupade vaba liikumise huvides võib BfArM põhjendatud erandjuhtudel lubada paralleelimportijal jätta esmapakendile saksakeelne teave märkimata. Nii oli see ka käesoleval juhul, kuna

termovormitud pakendite avamine mõjutab ravimi kõlblikkusaega. AMG § 10 lõiget 8 tuleks tõlgendada nii, et selle kohaselt on taolistel erandjuhtudel lubatud kohaldada teistsuguseid nõudeid vastavalt AMG § 28 lõikele 1.

II

- 7 Menetlus tuleb peatada ja Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 kolmanda lõigu alusel tuleb esitada eelotsusetaotlus Euroopa Kohtule. Kohtuasja lahendamise seisukohast määrava liidu õiguse tõlgendamine ei ole niivõrd ilmselge, et puudub mis tahes põhjendatud kahtlus (vt Euroopa Kohtu suurkoja 6. oktoobri 2021. aasta kohtuotsus Consorzio, C-561/19, ECLI:EU:C:2021:291, punkt 39).
- 8 Kaebaja vastuvõetav tühistamiskaebus on halduskohtumenetluse seadustiku (Verwaltungsgerichtsordnung, edaspidi „VwGO“) § 113 lõike 1 esimese lause kohaselt põhjendatud, kui menetlusse astujale antud müügiloa pikendamine on õigusvastane ja sellega on rikutud kaebaja õigusi. Küsimust, kas müügiloa pikendamine on õigusvastane, ei ole võimalik lahendada ilma eelotsuse küsimustele vastamata.
- 9 1. Kaebaja väidab, et 8. septembri 2014. aasta otsus, millega pikendati aastal 2010 antud müügiluba, on õigusvastane, kuna sellega anti menetlusse astujale luba Itaaliast, Poolast ja Rumeeniast imporditud ravimi [...] turuleviimiseks, kuigi imporditud ravimi märgistus ei vastanud seaduses sätestatud nõuetele.
- 10 Ravimikaubanduse seaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, edaspidi ka „ravimiseadus“ (Arzneimittelgesetz, AMG)) § 25 lõike 2 esimese lause punkti 7 kohaselt – 12. detsembril 2005 avaldatud redaktsioonis (*BGBI. I*, lk 3394), mida vaideotsuse tegemise ajal muudeti viimati 17. detsembri 2014. aasta esimese sotsiaalhoolekande edendamise seadusega (Erste Pflegestärkungsgesetz) (*BGBI. I*, lk 2222) – võib ravimi müügiloa andmisest keelduda muu hulgas siis, kui ravimi turuleviimine oleks vastuolus seaduses sätestatud nõuetega. AMG § 31 lõike 3 esimese lause kohaselt on ka loa pikendamine sellisel juhul välistatud.
- 11 Õigusnormidena, millega Itaaliast, Poolast ja Rumeeniast paralleelselt imporditud ravimi [...] turuleviimine võib olla vastuolus, tulevad kõne alla AMG § 10 lõige 1 ja lõike 8 kolmas lause. AMG § 10 lõikes 1 on muu hulgas sätestatud, et ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) kohaldamisalasse jäävaid valmisravimeid – välja arvatud erandid, mis ei ole käesoleval juhul asjakohased – võib turule viia üksnes siis, kui toimeaine pakenditele ja vajaduse korral välispakenditele on märgitud teatud andmed saksa keeles üldarusaadaval viisil. AMG § 10 lõike 8 kolmanda lausega piiratakse selliste andmete esitamise kohustust muu hulgas toimeaine pakendite puhul, mille nimikogus ei ületa 10 milliliitrit.
- 12 a) AMG § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses sätestatud märgistamisnõuete väidetav rikkumine toob kaasa menetlusse astujale väljastatud müügiloa pikendamise õigusvastasuse üksnes juhul, kui märgistamisnõuded on

kohaldatavad ka paralleelselt imporditud ravimi müügiluba või selle pikendamise korral, st kui – nagu käesolevas asjas – ravimile on ühes liikmesriigis väljastatud müügiluba ja selle import teise liikmesriiki on käsitatav paralleelimpordina ravimi suhtes, millele on juba väljastatud müügiluba selles teises liikmesriigis.

- 13 Õigusnormi sõnastus jätab küsimuse lahtiseks; ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) ülesehitus toetab selle kohaldamist ka paralleelselt imporditud ravimite suhtes. Eelotsusetaotluse esitanud kohtul tekib siiski küsimus, kas liidu õigusest tuleneb teistsugune tõlgendus. AMG § 10 lõikega 1 ja lõike 8 kolmanda lausega on üle võetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), artikkel 54, artikli 55 lõige 3 ja artikli 63 lõige 1, mis on käesolevas asjas kohaldatavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiivi 2012/26/EL, millega muudetakse seoses ravimiohutuse järelevalvega direktiivi 2001/83/EÜ (ELT 2012, L 299, lk 1), redaktsioonis. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 kohaselt kantakse ravimite välispakendile või selle puudumisel esmapakendile teatud andmed. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 1 kohaselt märgitakse markeerimisandmed selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille on käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks määranud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 55 lõike 3 kohaselt märgitakse väikestele esmapakenditele, millele ei ole võimalik kanda artiklites 54 ja 62 sätestatud andmeid, vähemalt järgmine teave: ravimi nimetus vastavalt artikli 54 punktile a ning vajaduse korral manustamisviis, manustamismeetod, kõlblikkusaeg, partii number ning sisaldus massina, mahuna või ühikutena.
- 14 Direktiivi 2001/83 sätete kohaldatavuse vastu võiks rääkida asjaolu, et Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt ei ole direktiiv 2001/83/EÜ 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. Niisugune olukord kuulub seega kaupade vaba liikumist käsitlevate ELTL sätete kohaldamisalasse (Euroopa Kohtu 8. oktoobri 2020. aasta otsus kohlfarma, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804, punkt 25). Seega tuleb imporditud ravimile anda müügiluba siis, kui importiva liikmesriigi pädev asutus on teinud kindlaks, et paralleelselt imporditav ravim ja importivas liikmesriigis müügiluba omav ravim – mis ei pruugi olla igast aspektist samad – on vähemalt valmistatud sama valemiga järgi, kasutades sama toimeainet, ja et neil on sama ravitoime ning imporditav ravim ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast ning kui pädev asutus on veendunud, et imporditav ravim – olenemata võimalikest erinevustest abiainetes – ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast (Euroopa Kohtu 8. oktoobri 2020. aasta otsus kohlfarma, C-602/19, punkt 27). Seni ei ole Euroopa Kohus pidanud võtma seisukohta küsimuses, kas kontrollida tuleb ka märgistamisnõuete täitmist. Veterinaarravimi paralleelimpordi korral ei õigustanud Euroopa Kohtu

hinnangul nimelt miski seda, et – vahepeal kehtivuse kaotanud – 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 3) ranged sätted, mis puudutavad muu hulgas märgistamist ja pakendivahelehte, ei oleks paralleelimpordi suhtes kohaldatavad (Euroopa Kohtu 27. oktoobri 2016. aasta otsus Audace jt, C-114/15, ECLI:EU:C:2016:813, punkt 56). Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei peaks see inimestervishoius kasutatavate ravimite puhul olema teisiti.

- 15 b) Kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt, mis tähendab, et märgistusnõuded on kohaldatavad, siis tuleb asuda seisukohale, et Itaaliast, Poolast ja Rumeeniast paralleelselt imporditud ravim [...] ei vasta AMG § 10 lõike 1 ja lõike 8 kolmanda lause nõuetele. Süstalde puhul on tegemist toimeaine pakenditega AMG § 10 lõike 1 tähenduses ja esmapakenditega direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 23 ja artikli 55 lõike 1 tähenduses. Nende suhtes kohaldatakse AMG § 10 lõike 8 kolmandat lauset, sest lähtudes süstelahuse massist ei ületa nende nimikogus eraldivõetuna 10 milliliitrit. AMG § 10 lõike 1 ja lõike 8 kolmanda lause kohaselt peab sellistel toimeaine pakenditel olema saksa keeles vähemalt järgmine teave
- ravimi nimetus, millele järgneb selle toimeainekogus ja ravimvorm ning vajaduse korral, kas see on ette nähtud imikutele, lastele või täiskasvanutele, välja arvatud juhul, kui see teave on juba ravimi nimetuses esitatud (AMG § 10 lõike 1 esimese lause punkti 2 esimene lauseosa),
 - kui ravimit turustatakse partiides, siis ravimi partii number koos lühendiga „Ch.-B.“; kui ravimit ei saa turustada partiides, siis ravimi valmistamise kuupäev (AMG § 10 lõike 1 esimese lause punkt 4),
 - sisaldus massina, mahuna või ühikutena (AMG § 10 lõike 1 esimese lause punkt 6),
 - manustamismeetod (AMG § 10 lõike 1 esimese lause punkt 7) ja
 - kõlblikkusaeg koos märkega „kõlblik kuni“ (AMG § 10 lõike 1 esimese lause punkt 9).
- 16 Vaidlus puudub selle üle, et paralleelselt imporditud ravimi [...] süstaldel see teave puudub. Süstaldel puudub igasugune saksakeelne teave, eelkõige AMG § 10 lõike 1 esimese lause punkti 7 kohaselt nõutav märg „subkutaanseks kasutamiseks“.
- 17 c) Seega on määrava tähtsusega, kas BfArM võis märgistamisnõuete järgimisest kõrvale kalduda.
- 18 Eespool esitatud „märkusega toimeaine pakendile (süstlad) märgitava teabe sõnastuse kohta“ loobus BfArM AMG § 10 lõike 8 kolmanda lause kohaselt

nõutavast teabest selle kohta, kas ravim on ette nähtud teatud patsiendirühmadele; sisaldusest massina, mahuna või ühikutena; manustamismeetodist; tähistuse „Ch.-B.“ märkimisest koos partii numbriga ja märkest „kõlblik kuni“ kõlblikkusaja esitamisel. Samuti ei nõudnud BfArM ravimi nimetuse ja toimeainekoguse, partii numbri ega kõlblikkusaja märkimist saksa keeles, mis oli eelnimetatud sätte kohaselt endiselt kohustuslik.

- 19 Riigisiseses õiguses puudub selleks õiguslik alus; eelkõige ei saa märgistamisnõuete järgimisest kõrvale kaldumisel tugineda AMG paragrahvile 28. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 kohaselt võib see siiski lubatud olla.

- 20 aa) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõige 3 on käesolevas asjas kohaldatavas redaktsioonis sõnastatud järgmiselt:

„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.“

- 21 (1) Kuivõrd BfArM loobus täielikult teatava teabe nõudmisest, võib see olla lubatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 esimese lause alusel. Saksa keele kasutamisest loobumine ülejäänud teabe puhul võib põhineda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 teisel lausel. Kuna ravimi kättesaadavusega probleeme ei esinenud, on ainuke eeltingimus, et paralleelselt imporditud ravim [...] ei olnud vaideotsuse tegemise ajal ette nähtud tarnimiseks otse patsiendile. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul ei ole võimalik anda piisavalt selget vastust küsimusele, kuidas seda kriteeriumi tuleb tõlgendada.

- 22 Kõigepealt võib asuda seisukohale, et ravimiga, mida ei kavatseta tarnida otse patsiendile, on tegemist siis, kui see on liigitatud arstiresepti alusel väljastatavaks ravimiks (vt direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 70 jj). Seda tõlgendust toetab asjaolu, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõige 3 selle esialgses 6. novembri 2001. aasta redaktsioonis (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) nägi ette võimaluse mitte nõuda teatavate märgistamisnõuete täitmist, „kui kõnealust ravimit ei kavatseta tarnida patsiendile iseravimise jaoks“. Mõiste „iseravimine“ tähendab tavaliselt seda, et patsient ravib ennast ise ilma retseptita väljastatavate ravimitega. Kui tegemist on retsepti alusel väljastatava ravimiga, ei ole tegemist ravimiga, mida eelnimetatud tähenduses kavatsetakse tarnida patsientidele iseravimise jaoks. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 muutmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ ühenduse eeskirjade kohta seoses inimintervishoos kasutatavate ravimitega (ELT 2004, L 136, lk 4; ELT

eriväljaanne 13/34, lk 262), jäeti sellest iseravimise mõiste välja. Põhjuste kohta selgitused puuduvad; ei saa välistada, et liidu seadusandja soovis teha üksnes keelelist, mitte sisulist muudatust. Kui ajaliselt hiljem kasutusele võetud ravimi otse patsiendile tarnimise mõistet tuleks endiselt mõista patsientidele iseravimise jaoks tarnimise tähenduses, ei oleks sellega tegemist siis, kui patsiendile tarnitakse retsepti alusel väljastatav ravim. Niisuguse tõlgenduse kohaselt kuulub paralleelselt imporditud ravim [...] direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 kohaldamisalasse, kuna see on retsepti alusel väljastatav ravim.

- 23 Niisamuti ei saa välistada, et seadusandja soovis teha sisulist muudatust, muutes direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõiget 3 direktiiviga 2004/27/EÜ. Sellest lähtuvalt ei saa ravim olla ette nähtud otse patsiendile tarnimiseks, kui seda ei anta patsiendi kätte, st kui seda ei anta tema käsutusse. Sellist tõlgendust toetab asjaolu, et komisjoni algne ettepanek direktiivi 2001/83/EÜ muutmiseks, mis esitati 26. novembril 2001 (COM (2001) 404 *final*, EÜT 2002, C 75 E, lk 216), nägi saksakeelses versioonis ette võimaluse teha erandeid teatavatest märgistamisnõuetest juhul, kui „ravimit ei tarnita patsiendile“. Sõna „otse“ lisati alles edasise õigusloomeprotsessi käigus. Esimest korda ilmub see nõukogu 29. septembri 2003. aasta ühises seisukohas nr 61/2003 (ELT C 297 E, lk 41); põhjuste kohta selgitusi esitatud ei ole. Vastav muudatus esineb ka dokumentide prantsuskeelses versioonis; komisjoni esialgses eelnõus oli veel kirjas „lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni au patient“, samas kui ühises seisukohas on säte sõnastatud „lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient“. Sama kehtib nende dokumentide itaaliakeelse versiooni kohta, mille algses eelnõus oli kirjas „[...]“, se il medicinale non è destinato ad essere fornito al paziente“. Ühises seisukohas on lause teine pool viidud lõike algusesse ja seda on täiendatud sõnaga „direttamente“: „Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, [...]“. Seevastu komisjoni ettepaneku ingliskeelses versioonis oli algusest peale kirjas „when the product is not intended to be delivered directly to the patient“. Seega kui komisjoni ettepaneku algversiooni ingliskeelse sõnastuse „delivered directly to the patient“ saksakeelne vaste oleks olnud „tarnida patsiendile“ („an den Patienten abgeben“), ei saa välistada, et sõnade „otse“ (samuti „directement“ prantsuse keeles ja „direttamente“ itaalia keeles) lisamine kujutas endast üksnes keelelist, mitte sisulist kohandust. Kui direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõiget 3 tuleks tõlgendada nii, et ravimit ei ole lubatud patsiendile väljastada, ei oleks see säte käesoleval juhul kohaldatav, sest AMG § 43 kohaselt võib apteek paralleelselt imporditud ravimi [...] patsiendile väljastada.
- 24 Lõpuks tuleb kõne alla ka tõlgendus, mille kohaselt ei ole ravim mõeldud otse patsiendile tarnimiseks siis, kui see ei ole ette nähtud patsiendi enda poolt manustamiseks. Direktiivis 2001/83/EÜ eristatakse ravimite tarnimist kui turustamise raames toimuvat tegevust (vt eelkõige artikli 1 punkt 17, artikli 3 punkt 2, artikkel 70 jj) ning ravimi kasutamist, näiteks suukaudset või välispidist manustamist (vt eelkõige artikli 11 alapunkt 4.2, artikli 14 lõige 1, artikli 54 punkt a); sellise tõlgenduse toetuseks võib aga kasutada direktiivi 2001/83/EÜ (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 63 lõike 3

algversiooni ingliskeelset versiooni. Selle kohaselt oli võimalik märgistamisnõuetest loobuda „when the product is not intended to be delivered to the patient for self-administration“. Sellega võidi silmas pidada, et ravimit ei kavatseta tarnida otse patsiendile iseravimise jaoks. Seda tõlgendust toetab ka itaaliakeelne versioon („[...] se il medicinale non è destinato ad essere fornito al paziente per l'autosomministrazione“). Niisuguse käsituse õigsus sõltub taas sellest, mil määral on seadusandja soovinud direktiiviga 2004/27/EÜ sõnastust muutes teha sisulisi muudatusi. Lisaks tuleb selgitada, kuidas suhestuvad omavahel mõisted „iseravimine“ („Selbstmedikation“ direktiivi 2001/83/EÜ eespool viidatud algversiooni saksakeelses versioonis), „self-administration“ (algversiooni ingliskeelses versioonis) ja „autosomministrazione“ (algversiooni itaaliakeelses versioonis). Kui tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõikes 3 sätestatud tingimust eelnimetatud tähenduses, siis ei saaks märgistamisnõuete kohaldamata jätmine käesoleval juhul sellel sätel põhineda. Asjakohasel hetkel BfArMi käsutuses olnud paralleelselt imporditud ravimi [...] pakendi infolehe eelnõus oli märgitud, et [...] seda manustab tavaliselt arst või hoolduspersonal, kes valmistab ka kasutusvalmis lahuse. Kui patsient soovib kasutusvalmis lahust ise valmistada, peaks ta paluma arstil täpselt selgitada, kuidas seda tegema peab. Seega oli ravim mõeldud ka patsiendi enda poolt kasutamiseks, kuigi seda pigem erandjuhul.

- 25 (2) Kui teisele küsimusele vastatakse jaatavalt, kuulub paralleelselt imporditud ravim [...] direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 kohaldamisalasse. Selleks, et direktiivi sätet saaks käesolevas menetluses kohaldada, peaks sellel lisaks olema vahetu õigusmõju. Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast tuleneb, et kõigil juhtudel, kui direktiivi sätted on nende sisu silmas pidades tingimusteta ja piisavalt täpsed, võivad eraõiguslikud isikud neile liikmesriigi kohtus riigi vastu tugineda nii juhul, kui viimane on jätnud direktiivi riigisissesse õigusesse ettenähtud tähtaja jooksul üle võtmata, kui ka juhul, kui direktiiv ei ole nõuetekohaselt üle võetud (vt Euroopa Kohtu 8. märtsi 2022. aasta otsus *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld*, C-205/20, ECLI: EU:C:2022:168, punkt 17 ja seal viidatud kohtupraktika). Eelotsusetaotluse esitanud kohus on veendunud, et küsimusele, kas see kehtib ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 kohta, ei ole võimalik piisavalt selgelt vastata. Igatahes oli kõnealuse sätte käesolevas asjas kohaldatava 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1) muudetud redaktsiooni ülevõtmise tähtaeg, mis nimetatud direktiivi artikli 2 lõike 1 kohaselt kestis kuni 28. oktoobrini 2013, lõppenud juba 2015. aasta mais, ilma et Saksa seadusandja oleks seda riigisissesse õigusesse üle võtnud. Samuti leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et selle sätte vahetut kohaldamist käesolevas menetluses ei takista asjaolu, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõike 3 kohaldamine ei tuleks kaebajale kasuks. Siiski ei saa direktiiviga panna eraõiguslikule isikule kohustusi, vaid ainult õigusi (Euroopa Kohtu 17. juuli 2008. aasta otsus *Arcor jt*, liidetud kohtuasjad C-152/07 kuni C-154/07, ECLI:EU:C: 2008:426, punkt 35); käesolevas menetluses, kus tühistamiskaebuse on esitanud kolmas isik, võib aga määrav tähtsus olla sellel, kui menetlusse astuja saab vastustaja vastu tugineda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõikele 3. Sellegipoolest tekib küsimus, kas see säte on sisu silmas pidades tingimusteta või

annab see liikmesriikidele üksnes kaalutlusõiguse vastava erandi väljatöötamiseks. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõige 3 ei ole suunatud mitte liikmesriikidele, vaid pädevatele asutustele. Näib, et Saksa seadusandja tõlgendab sätet ühe valikuvõimalusena; näiteks märkis ta AMG § 10 lõike 1a lisamisel, millega võeti 2020. aastal Saksa õigusesse osaliselt üle direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõige 3, et ta kasutab „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 63 lõikes 3 ette nähtud võimalust kehtestada vastav säte“ (*BT-Drs.* 19/17155, lk 124).

- 26 bb) Kui vastus teisele ja/või kolmandale küsimusele on eitav, siis võib AMG § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses sätestatud märgistamisnõuete ning nende aluseks olevate direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54, artikli 55 lõike 3 ja artikli 63 lõike 1 kohaldamata jätmine olla siiski põhjendatud, kui märgistamisnõuete kohaldamine on ELTL artiklitega 34 ja 36 vastuolus. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et käesolevas asjas tuleb märgistamisnõuete kohaldamist pidada ELTL artikli 34 tähenduses koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meetmeks. Kuna termovormitud pakendite avamine süstalde ümbermärgistamiseks nii, et nende märgistus vastaks märgistamisnõuetele, kahjustaks eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul talle VwGO § 137 lõike 2 alusel siduvate Oberverwaltungsgerichti (liidumaa kõrgeim halduskohus) järelduste kohaselt oluliselt ravimi kõlblikkusaega, ning ei ole seetõttu võimalik, siis on [...] paralleelimport Itaaliast, Poolast ja Rumeeniast märgistamisnõuete tõttu välistatud. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et ei ole piisavalt selge, kas selline kaupade vaba liikumise piiramine on ELTL artikli 36 kohaselt inimeste elu ja tervise kaitsmiseks õigustatud.
- 27 2. Esitatud küsimused on kohtuasja lahendamise seisukohalt määravad. Ei nähtu, et esineks nendest sõltumatuid põhjuseid, mis saaksid kaasa tuua 8. septembri 2014. aasta otsuse õigusvastasuse. Kui Itaaliast, Poolast ja Rumeeniast paralleelselt imporditud ravimi [...] müügiloa pikendamine on AMG § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses ette nähtud märgistamisnõuete täitmata jätmise tõttu õigusvastane, on kaebaja õigusi rikutud, nagu nõuab VwGO § 113 lõike 1 esimene lause. Ravimile müügiloa andmist käsitlevad sätted koostoimes AMG § 10 lõikes 1 ja lõike 8 kolmandas lauses ette nähtud märgistamisnõuetega on mõeldud ühtlasi selleks, et kaitsta ravimi müügiloa omanikku selle eest, et tuginedes talle antud müügilole ei lubataks turustada niisugust paralleelselt imporditud ravimit, mille esmapakend ei ole nõuetele vastavalt saksa keeles märgistatud.
- 28 Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt tuleneb ELTLi sätetest, et ettevõtja, kes on otnud ravimi, mida liikmesriigis õiguspäraselt turustatakse selles liikmesriigis väljastatud müügiloa alusel, võib importida seda ravimit teise liikmesriiki, kus nimetatud ravimile on juba väljastatud müügiluba, ilma et ta peaks saama niisuguse loa vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ning ilma et ta peaks esitama kõiki andmeid ja dokumente, mida see liikmesriik nõuab, et kontrollida ravimi tõhusust ja ohutust (vt nt 8. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus *kohlpharma*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804, punkt 25 jj ning seal viidatud kohtupraktika). Paralleelselt imporditavale ravimile võib müügiloa anda lihtsustatud korras, kui importiva liikmesriigi pädevatel asutustel on juba tingituna toote esmakordsest

turuleviimisest selles liikmesriigis olemas rahvatervise kaitseks vajalik teave (COM(2003) 839 *final*, punkt 7 jj). Lihtsustatud menetluses piirdatakse peamiselt selle kontrollimisega, kas imporditud ravimi ja originaalravimi vahel on raviomaduste seisukohast olulisi erinevusi (Bundesgesundheitsministeriumi (Saksamaa Liitvabariigi tervishoiuministeerium) 6. novembri 1995. aasta teatis paralleelselt imporditud ravimile lihtsustatud korras müügiloa andmise kohta (*Bekanntmachung über die Zulassung eines parallel importierten Arzneimittels im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens*), *BAnz* 1996, lk 398). Seega võimaldab seos Saksamaa Liitvabariigis loa saanud ravimiga importijal turuleviimist, ilma et ta peaks esitama tõendeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta. Originaalravimi müügiloa omanik peab põhimõtteliselt aktsepteerima paralleelimportija seotust tema müügiloaga ja sellest tuleneva paralleelimpordi lihtsustumisega. Vastukaaluks võib ta aga nõuda, et imporditud ravimile antakse müügiluba ainult siis, kui see on märgistatud saksa keeles vastavalt AMG § 10 lõike 1 ja lõike 8 kolmanda lause nõuetele. Märgistamisnõuded kehtivad aga kõigi ravimite suhtes. Käesoleval juhul on toimeaine pakendite saksakeelse märgistuse puudumine siiski tingitud ravimi importimisest Euroopa Liidu liikmesriigist, kus saksa keelt ei räägita. Paralleelimpordi ja originaalravimi vaheline spetsiifiline seos väljendub ka paralleelimportija kohustuses teavitada originaalravimi müügiloa omanikku vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõikele 3 ja AMG § 67 lõike 7 esimesele lausele. Eespool kirjeldatud lihtsustatud menetlust kasutati ka paralleelselt imporditud ravimile [...] müügiloa andmisel ja selle pikendamisel; nii menetlusse astuja müügiloa taotlus kui ka müügiloa pikendamise taotlus olid seotud Saksamaa Liitvabariigis müügiloa saanud ravimiga [...].

[...]