

Esialgne tõlge

KOHTUJURISTI ETTEPANEEK
MACIEJ SZPUNAR
esitatud 9. oktoobril 2025([1](#))

Kohtuasi C-589/24

**Almirall BV,
Almirall SA
versus
INFINITY Pharma BV,
Pharmaline BV**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Hoge Raad der Nederlanden (Madalmaade kõrgeim kohus))

Eelotsusetaotlus – Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Kohaldamisala – Farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindada olevatele patsientidele otse väljastatavad ravimid – Riigisisised õigusnormid, mis piiravad ulatust, mis on erandil kohustusest saada sellistele ravimitele ette nähtud luba, igakuiste väljastamiste arvuga seonduva kriteeriumi alusel

I. Sissejuhatus

1. Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade, mis on kehtestatud direktiiviga 2001/83/EÜ([2](#)), artikli 3 punkti 2 kohaselt ei kuulu nende eeskirjade kohaldamisalasse farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindada olevatele patsientidele otse väljastatavad ravimid (edaspidi „seeriaviisiline ravim“). Seeriaviisilise ravimi valmistamine ja väljastamine ei allu seega selles direktiivis ette nähtud tingimustele – milleks on eelkõige müügiloa ja tootmisloa saamine –, kusjuures apteegi tegevuse ulatusel selles valdkonnas ei ole selles osas tähtsust.

2. Madalmaade õiguses on selle erandiga seoses direktiivis 2001/83 ette nähtud tingimustele lisatud veel üks selle kohaldamise tingimus, nimelt peab seeriaviisiliste ravimite valmistamine ja väljastamine toimuma „väheses koguses“ (edaspidi „kvantitatiivne tingimus“). See tingimus loetakse täidetuks, kui ravimi pikaajalise kasutamise korral ei ületa igakuine patsientide arv, kellele seeriaviisiline ravim väljastatakse, on umbes 50 patsienti (edaspidi „arvuline kriteerium“).

3. Võttes arvesse seda kvantitatiivset tingimust ja arvulist kriteeriumi, esitasid Almirall BV ja Almirall SA, mis on kaks rahvusvahelisse ravimikontserni kuuluvat äriühingut (edaspidi koos „Almirall“), mitu hagi Infinity Pharma BV ja Pharmaline BV vastu, mis on kaks Madalmaades asuvat äriühingut (edaspidi „põhikohtuasja vastustajad“), paludes sisuliselt keelata neil väljastada seeriaviisilist ravimit, kui ületatakse arvulise kriteeriumiga kehtestatud lävi. Eelotsusetaotluse esitanud

kohus, Hoge Raad der Nederlanden (Madalmaade kõrgeim kohus), kellele Almirall esitas kassatsioonkaebuse, soovib sisuliselt teada, kas seoses müügiloa ja tootmisloa saamise kohustusest tehtava erandiga, mis on ette nähtud seeriaviisiliste ravimite puhul, on direktiiviga 2001/83 vastuolus selle erandi ulatuse piiramine kvantitatiivse tingimuse ja arvulise kriteeriumi kohaldamise tõttu.

II. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

4. Direktiivi 2001/83 põhjendustes 2, 4 ja 5 on sätestatud:

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

[...]

(4) Ühenduse ravimikaubandust häirivad teatavate siseriiklike õigusnormide vahelised lahknevused, eelkõige ravimeid (v.a toiduainete, loomasööda või hügieenivahendite hulka kuuluvaid aineid või ainete kombinatsioone) käsitlevate sätete vahelised lahknevused, mis otseselt mõjutavad siseturu toimimist.

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

5. Direktiivi artikli 1 punktis 2 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid.

[...]

2. *Ravim:*

- a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või
- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.“

6. Direktiivi artikli 2 lõike 1 kohaselt kohaldatakse seda direktiivi „inimervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga“.

7. Direktiivi artikli 3 punktis 2 on sätestatud, et nimetatud direktiivi ei kohaldata eeskätt „farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindada olevatele patsientidele otse tarnitava ravimi suhtes (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim)“.

8. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 esimeses lõigus 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 nr 726/2004]^[3], loetuna koostoimes [määrusega (EÜ) nr 1901/2006]^[4] ja määrusega (EÜ) nr 1394/2007^[5]“.

9. Direktiivi artikli 40 lõigetes 1 ja 2 on ette nähtud:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks loa alusel. Tootmisluba on vaja sellest hoolimata, et toodetud ravimit

kavatsetakse eksportida.

[...]

2. Lõikes 1 nimetatud luba on vaja nii täieliku ja osalise tootmise jaoks kui ka osadeks jagamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesside jaoks.

Luba ei ole vaja valmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise jaoks, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügi vormis.“

B. Madalmaade õigus

10. 8. veebruari 2007. aasta ravimiseaduse (Geneesmiddelenwet)([6](#)), mida on muudetud 7. novembri 2011. aasta seadusega([7](#)) (edaspidi „8. veebruari 2007. aasta seadus“), artikli 18 lõigetes 1 ja 5 on sätestatud:

„1. Uuritavaid ravimeid on keelatud valmistada või importida ilma ministri loata. Samuti on keelatud esimeses lauses nimetatata ravimeid ilma ministri loata valmistada, importida, ladustada, müügiks pakkuda, väljastada, eksportida või muul viisil Madalmaade territooriumile tuua või sealt välja viia või neid hulgiturustada [...]

[...]

5. Lõike 1 teist lauset ei kohaldata väheses koguses ravimite valmistamise suhtes, kui neid ravimeid väljastab apteegis apteeker või kui neid väljastatakse apteegis apteekri korraldusel või kui neid ravimeid väljastab perearst[, kellel on ravimite valmistamise luba], samuti ravimite ladustamise ja müügiks pakkumise suhtes, kui seda teevad nimetatud isikud.“

11. Selle seaduse artikli 40 lõigetes 1–3 on ette nähtud:

„1. Ravimit ei tohi turule viia ilma Euroopa Liidu müügiloata, mis on antud vastavalt [määrusele nr 726/2004] või selle alusel koostoimes määrusega nr 1394/2007, või ravimihindamisameti müügiloata, mis on antud käesoleva peatüki alusel.

2. Keelatud on müügiloata ravimi ladustamine, müügiks pakkumine, müümine, väljastamine, kättesaadavaks tegemine, importimine, eksportimine või muul viisil Madalmaade territooriumile toomine ja sealt välja viimine.

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud keeldu ei kohaldata:

a) ravimitele, mida väheses koguses valmistab ja väljastab apteegis apteeker või kui neid valmistatakse ja väljastatakse apteegis apteekri korraldusel või kui neid ravimeid valmistab ja väljastab perearst[, kellel on ravimite valmistamise luba,] oma kabinetis;

[...]“.

III. Põhikohtuasi, eelotsuse küsimused ja menetlus Euroopa Kohtus

12. Almirall toodab ja turustab ravimit Skilarence, mida kasutatakse psoriaasi raviks. See ravim sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati ja on kättesaadav Madalmaade turul alates 1. juulist 2008.

13. Kuni 2021. aasta detsembrini valmistas Madalmaades asuv Infinity Pharma oma apteegis ravimit Psorinovo, mida kasutati samuti psoriaasi raviks ja mis sisaldas sama toimeainet kui Skilarence. Infinity Pharma sõsarettevõtja Pharmaline valmistab oma apteegis Psorinovot alates 1. jaanuarist 2021.

14. Almirall on 8. veebruari 2007. aasta seaduse artiklite 18 ja 40 kohaselt Skilarence'i müügiloa ja tootmisloa omanik. Põhikohtuasja vastustajatel ei ole neid lube Psorinovo jaoks.

15. Madalmaade tervishoiu- ja spordiminister (edaspidi „minister“) saatis 8. aprillil 2019 Tweede Kamerile (Madalmaade parlamendi esindajate koda) kirja, milles täpsustas, et kvantitatiivse tingimuse täitmine sõltub arvilise kriteeriumi kohaldamisest(8).

16. Almirall algatas seepeale muuhulgas tsiviilkohtumenetluse Infinity Pharma vastu, milles rechtbank Oost-Brabant (Ida-Brabanti esimese astme kohus, Madalmaad) kohustas 8. septembri 2021. aasta kohe täitmisele pööratava kohtuotsusega Infinity Pharmat lõpetama selliste ravimite valmistamise, mida väljastatakse individuaalselt ekstemporaalse ravimina, alates hetkest, mil neid ravimeid on ravimi pikaajalise kasutamise korral kuus väljastatud või üle antud enam kui 50 patsiendile (edaspidi „8. septembri 2021. aasta kohtuotsus“).

17. Lisaks esitas Almirall ka ajutiste meetmete kohaldamise taotluse selleks, et põhikohtuasja vastustajatele kehtestataks sisuliselt samasugune keeld Psorinovo puhul, nagu kehtestati 8. septembri 2021. aasta kohtuotsuses. Rechtbank Overijssel (Overijsseli esimese astme kohus, Madalmaad) keelas 15. detsembri 2021. aasta otsusega põhikohtuasja vastustajatel alates 1. jaanuarist 2022 valmistada ja väljastada Psorinovot või toimeainena dimetüülfumaraati sisaldavat ravimit, mis on mõeldud individuaalselt ekstemporaalse ravimina väljastamiseks, kui saavutatakse arvilise kriteeriumiga kindlaksmääratud lävi (edaspidi „15. detsembri 2021. aasta kohtuotsus“).

18. Põhikohtuasja vastustajad esitasid selle kohtuotsuse peale apellatsioonkaebuse Gerechtshof Arnhem-Leeuwardenile (Arnhem-Leeuwardeni apellatsioonikohus, Madalmaad). See kohus kehtestas 15. novembril 2022 – põhjendusel, et tema otsus peab olema kooskõlas 8. septembri 2021. aasta otsusega – Infinity Pharmale keelu, mis vastab sisuliselt 15. detsembri 2021. aasta kohtuotsusega kehtestatud keelule, kuid puudutab Psorinovot või toimeainena dimetüülfumaraati sisaldavat ravimit, mis on mõeldud väljastamiseks individuaalselt seeriaviisilise ravimina(9). Pharmaline’ile kehtestas see kohus seevastu vähem ulatusliku keelu, mis piirdub sisuliselt olukordadega, mil direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 ette nähtud tingimused ei ole täidetud, sest see äriühing ei olnud viimati nimetatud otsusega lõpetatud menetluse pool. Konkreetselt keelati Pharmaline’il valmistada ja väljastada arvilise kriteeriumiga kindlaksmääratud läve saavutamisel Psorinovot või toimeainena dimetüülfumaraati sisaldavat ravimit, mis on mõeldud individuaalselt seeriaviisilise ravimina väljastamiseks, kui seeriaviisiline ravim ei vasta farmakopöa ettekirjutustele või kui ravimit ei väljastata otse tema apteegi klientidele.

19. 15. novembri 2022. aasta kohtuotsusest nähtub, et Gerechtshof Arnhem-Leeuwardeni (Arnhem-Leeuwardeni apellatsioonikohus) sõnul täidab Pharmaline direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 sätestatud tingimused Psorinovo valmistamise ja väljastamise puhul. Kuna see säte ei kehtesta kvantitatiivset tingimust ning arvestades 8. veebruari 2007. aasta seaduse ja sellest tulenevate õigusnormide – niivõrd, kuivõrd ministri kirja saab nendena käsitada – tõlgendust, mis on selle direktiiviga kooskõlas, leidis see kohus, et kvantitatiivset tingimust ja arvilist kriteeriumi ei saa arvesse võtta.

20. Almirall esitas selle kohtuotsuse peale kassatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule, väites eelkõige, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkt 2 piirdub selle direktiivi kohaldamisala määratlemisega. Tema arvates ei ole see direktiiv kohaldatav, kui selles sättes ette nähtud tingimused on täidetud, ja järelikult ei ole liikmesriikide suveräänsus piiratud ning asjaomaseid riigisiseseid õigusnorme ei tule tõlgendada kooskõlas selle direktiiviga.

21. Selles kontekstis on eelotsusetaotluse esitanud kohtul tekkinud küsimus, kas direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tuleb tõlgendada nii, et see direktiiv ei ole kohaldatav, kui ravim vastab selles sättes ette nähtud tingimustele. Jaatava vastuse korral ei piira see direktiiv liikmesriikide suveräänsust ja riigisiseseid õigusnorme ei tule tõlgendada kooskõlas selle direktiiviga, mistõttu on liikmesriigid vabad kehtestama niisuguse ravimi suhtes loa saamise kohustuse. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab siiski, et kui ravim vastab ühelt poolt direktiivi 2001/83 artiklis 2 ette nähtud määratlusele ja teiselt poolt selle direktiivi artikli 3 punkti 2 tingimustele, võib asuda seisukohale, et ravim ei jää selle direktiivi kohaldamisalast välja. Järelikult on liikmesriikide suveräänsus selle ravimi osas piiratud ja asjaomaseid riigisiseseid õigusnorme tuleb tõlgendada kooskõlas selle direktiiviga.

22. Sellega seoses väidab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et sellele küsimusele vastamiseks tuleb ühelt poolt analüüsida, kas direktiiv 2001/83 või vähemalt selle artikli 3 punkt 2 näeb ette täieliku

ühtlustamise, ja teiselt poolt, kas arvulise kriteeriumi abil väljendatud kvantitatiivne tingimus on kooskõlas selle direktiivi artikli 3 punktis 2 ette nähtud kvalitatiivsete tingimustega. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul on selle direktiivi artikli 40 lõike 2 teise lõigu inglisis-, prantsus- ja itaaliakeelsest versioonist võimalik järeldada, et selle sätte eesmärk on vabastada loa saamise kohustusest teatavad toimingud apteekrite jaemüügitgevuses ning see eeldab seega kvalitatiivse tingimuse täitmist.

23. Neil asjaoludel otsustas Hoge Raad der Nederlanden (Madalmaade kõrgeim kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas 8. veebruari 2007. aasta seaduse artikli 18 lõikega 5 ja artikli 40 lõikega 3, millele on antud direktiiviga 2001/83 kooskõlas olev tõlgendus, on selle direktiivi artikli 3 punkti 2 arvestades kooskõlas see, et hinnates liikmesriigi seaduses kehtestatud erandit loa saamise kohustustest, võetakse aluseks eeskätt kvantitatiivne tingimus, mida väljendab arvuline kriteerium?
2. Kas tuginedes riigisisese õiguses sätestatud kvantitatiivsele tingimusele, mida väljendab arvuline kriteerium, on liikmesriigi asutustel õigus kehtestada ravimi suhtes, mis on hõlmatud direktiivi 2001/83 artikli 3 punktiga 2 – millest tulenevalt ei ole selle direktiivi artiklites 6 ja 40 sätestatud loa saamise kohustused selle ravimi suhtes kehtivad – liikmesriigis kehtivad loa saamise kohustused?
3. Kas esimesele ja teisele küsimusele vastamise seisukohast on oluline see, kas direktiiv 2001/83 näeb käesolevas kohtuasjas asjaomastes aspektides ette täieliku ühtlustamise, ja kui vastus on jaatav, siis kas see direktiiv näeb tegelikult ette täieliku ühtlustamise?
4. Mil määral on esimesele ja teisele küsimusele vastamise seisukohast oluline see, et direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teises lõigus sätestatud erand kehtib hollandikeelse versiooni kohaselt *verstrekking in het klein*’i („jaemüügi“) suhtes, või see, et direktiivi inglisis-, prantsus- ja itaaliakeelse versiooni kohaselt näib see olevat seotud teatud jaemüügi raames apteekri poolt tehtavate toimingutega?“

24. Kirjalikud seisukohad esitasid põhikohtuasja pooled, Madalmaade Eesti, Kreeka, Poola ja Iiri valitsus ning Euroopa Komisjon. Kohtuistungit ei toimunud.

IV. Analüüs

A. Sissejuhatavad märkused

25. Kõigepealt märkin, et Almirall vaidlustab oma kirjalikes seisukohtades eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud faktilise raamistiku ja põhikohtuasja vastustajate tegevuse õigusliku kvalifikatsiooni direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 seisukohast. Almirall teeb samuti ettepaneku eelotsuse küsimused „ümbär sõnastada“.

26. Sellega seoses märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et põhikohtuasi puudutab direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 nimetatud seeriaviisilist ravimit. Arvestades seda tähelepanekut ning eelotsuse küsimuste sõnastust ja põhjendusi, tuleb märkida, et eelotsusetaotluse esitanud kohus lähtub eeldusest, et põhikohtuasja vastustajate tegevus, mis seisneb Psorinovo valmistamises ja väljastamises oma klientidele, vastab kõigile selles sättes ette nähtud tingimustele, ning leiab seega eelkõige, et põhikohtuasja vastustajad on apteegid selle sätte tähenduses ja et Psorinovot valmistatakse farmakopöa ettekirjutuste alusel(10).

27. Almirall väidab seevastu sisuliselt, et need kaks tingimust ei ole täidetud. Sellega seoses väidab ta esiteks, et põhikohtuasja vastustajad kuuluvad 100% ulatuses Fagron NV-le, mis on üks olulisemaid ravimitootjaid liidus ning mille üks põhitegevustest on müügiloata ravimite tootmine. Fagrone aastaaruandes ei esitleta aga ühtegi Fagrone tegevuskohta ega tütarettevõtjat apteegina ja veelgi vähem jaemüügiapteegina. Teiseks ei toodeta Psorinovot mitte apteegis selle sõna traditsioonilises tähenduses, vaid kohas, mida Fagron esitleb kui üht oma „valmistamisrajatist“, st tööstushoones, mis asub Oldenzaali (Madalmaad) omavalitsusüksuse tööstuspiirkonnas, ning seda rajatist ei tunta apteegina, mis osutab patsientidele tavalisi farmaatsiateenuseid. Kolmandaks ei valmistata Psorinovot vastavalt

niisuguste farmakopöa „ettekirjutuste“ alusel, mis kirjeldavad dimetüülfumaraadi valmistamist või koostist. Neljandaks toodetakse seda ravimit suures mahus.

28. Kõigil neil põhjustel palub Almirall Euroopa Kohtul „ümber sõnastada“ eelotsuse küsimused ja tõlgendada direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 ette nähtud kahte tingimust, nimelt tingimust, et ravimid peavad olema valmistatud farmakopöa ettekirjutuste alusel ja neid väljastatakse otse apteegi teenindatavatele patsientidele.

29. Selles kontekstis meenutan esiteks, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt peab Euroopa Kohus liidu ja liikmesriikide kohtute vahelise pädevuse jaotuse raames võtma arvesse eelotsuse küsimuste faktilist ja õiguslikku konteksti, nagu see on määratletud eelotsusetaotluses. Seega, kui see kohus on määratlenud esitatud küsimuste faktilise ja õigusliku raamistiku, ei ole Euroopa Kohtu ülesanne kontrollida nende paikapidavust([11](#)).

30. Teiseks, kuigi Almirall teeb formaalselt ettepaneku küsimused „ümber sõnastada“, palub ta tegelikult Euroopa Kohtul vastata muudele küsimustele kui need, mille on esitanud eelotsusetaotluse esitanud kohus. Siinkohal on sobiv meelde tuletada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on ainult liikmesriigi kohtul, kelle lahendada on vaidlus ja kes peab asjas otsuse tegema, pädevus kohtuasja erisusi arvestades hinnata nii eelotsuse vajalikkust oma otsuse tegemiseks kui ka Euroopa Kohtule esitatavate küsimuste asjakohasust. Eeskätt on vaid eelotsusetaotluse esitanud kohus pädev sellised küsimused kindlaks määrama ja sõnastama. Põhikohtuasja pooled ei saa muuta nende sisu. Seega ei saa rahuldada põhikohtuasja ühe poole nõuet esitatud küsimused tema osutatud moel ümber sõnastada([12](#)). See on nii seda enam, kui üks pooltest palub Euroopa Kohtul vastata muudele küsimustele kui need, mille on esitanud eelotsusetaotluse esitanud kohus.

31. Seda kohtupraktikat arvestades asun seisukohale, et põhikohtuasi puudutab hagi, mille Almirall esitas kahe apteegi vastu ja mis puudutab nende tegevust, mis seisneb seeriaviisilise ravimi valmistamises ja väljastamises direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tähenduses. Analüüsin käesolevaid eelotsuse küsimusi sellest eeldusest lähtudes.

32. Seejuures pean küll vajalikuks meenutada, et Euroopa Kohus on kohtuotsuses Abcur([13](#)) juba märkinud, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 ette nähtud erandi kohaldamiseks peab olema täidetud teatav arv asjaomaseid ravimeid puudutavaid tingimusi. Need ravimid peavad olema valmistatud „apteegis“, „farmakopöa ettekirjutuste alusel“ ja need peavad olema „kõnealuse apteegi teenindada olevatele patsientidele otse tarnitava[d]“. Need tingimused on ühtlasi kumulatiivsed, mistõttu selles sättes ette nähtud erandit ei saa kohaldada siis, kui mõni neist tingimustest ei ole täidetud([14](#)). Ent võttes arvesse eelotsusetaotluses esitatud teavet, tuleb käesoleval juhul lähtuda eeldusest, et kõik selle direktiivi artikli 3 punktis 2 ette nähtud tingimused ravimite selle direktiivi kohaldamisalast väljajätmiseks on täidetud.

B. Eelotsuse küsimuste analüüs

33. Kuna direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 osutatud seeriaviisiline ravim ei kuulu selle direktiivi kohaldamisalasse, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas liikmesriikidel on pädevus võtta vastu neid ravimeid reguleerivaid õigusnorme ja eelkõige kehtestada sellega seotud tegevusele koguselised piirangud, st käesoleval juhul 8. veebruari 2007. aasta seaduse artikli 18 lõikes 5 ja artikli 40 lõike 3 punktis a ette nähtud piirangud (edaspidi „asjaomased riigisisised õigusnormid“). Need piirangud tulenevad kvantitatiivse tingimuse kehtestamisest, mida praktikas tõlgendatakse ministri kirjas märgitud arvulise kriteeriumi abil.

34. Eelotsusetaotluse esitanud kohus esitab Euroopa Kohtule neli eelotsuse küsimust. Esimene ja teine küsimus on eraldiseisvad ja puudutavad vastavalt asjaomaste riigisiseste õigusnormide tõlgendamist kooskõlas direktiivi 2001/83 artikli 3 punktiga 2 ja liikmesriikide võimalust kehtestada seeriaviisiliste ravimite suhtes liikmesriigis kehtiv loa saamise kohustus. Kolmas ja neljas küsimus seevastu üksnes täiendavad kahte esimest küsimust eeldustega, mis võivad mõjutada neile antavaid vastuseid ja milleks on ühelt poolt direktiiviga 2001/83 läbi viidud ühtlustamise laad ja teiselt poolt erinevused selle direktiivi artikli 40 lõike 2 teise lõigu teatavate keeleversioonide vahel.

35. Arvestades kolmanda ja neljanda eelotsuse küsimuse täiendavat laadi analüüsin neid kahe esimese küsimuse raames.

1. Esimene eelotsuse küsimus

36. Ehkki esimene eelotsuse küsimus puudutab sõnaselgelt asjaomaste riigisiseste õigusnormide tõlgendamist kooskõlas direktiivi 2001/83 artikli 3 punktiga 2, tuleb eelotsuse küsimuste põhjendusi arvestades siiski märkida, et eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tegelikult tekkinud küsimus, kas need sätted on selle direktiiviga vastuolus.

37. Neil asjaoludel tuleb minu arvates asuda seisukohale, et esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus tegelikult sisuliselt teada, kas direktiiviga 2001/83 ja eelkõige selle artikli 3 punktiga 2 on vastuolus riigisisised õigusnormid, mis vabastavad seeriaviisilised ravimid müügiloo ja tootmisloa saamise kohustusest tingimuse, et apteegi teenindatavate patsientide arv kuus ei ületa arvulise kriteeriumi abil kindlaks määratud läve.

38. Sellele küsimusele vastamiseks kirjeldan esiteks direktiivis 2001/83 sisalduvaid seeriaviisilisi ravimeid käsitlevaid õigusnorme ja teiseks asjaomaste riigisiseste õigusnormide sisu; kolmandaks analüüsin, kas viimati nimetatud on direktiiviga vastuolus; neljandaks selgitan, miks ei ole käesoleval juhul võimalik analüüsida, kas need sätted on esmase õigusega vastuolus, ja viiendaks pakun välja vastuse käesolevale küsimusele.

a) Direktiivis 2001/83 sisalduvad seeriaviisilisi ravimeid käsitlevad õigusnormid

39. Direktiiv 2001/83, mis on vastu võetud EÜ artikli 95 (nüüd ELTL artikkel 114) alusel, on liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise meede, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine. Direktiivi põhjenduste 2, 4 ja 5 kohaselt on direktiivi eesmärk „rahvatervise kaitse“ ja „[liidu] ravimikaubandust“ häirivate takistuste kõrvaldamine.

40. Direktiiv 2001/83 on mõeldud kohaldamiseks tööstuslikult valmistatud inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes. Sellega seoses määrab direktiivi artikli 2 lõige 1 positiivselt kindlaks direktiivi kohaldamisala, nähes ette, et seda kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga. Direktiivi artikkel 3 näeb ette teatavad erandid direktiivi kohaldamisalast. Sellest järeldub, et direktiivi kohaldamisalasse kuulumiseks peab asjaomane toode ühelt poolt vastama selle direktiivi artikli 2 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja teiselt poolt ei tohi see kuuluda mõne artiklis 3 sõnaselgelt sätestatud erandi alla(15), seahulgas erandite alla, mis on ette nähtud selle artikli punktis 1 ekstemporaalsete ravimite jaoks ja punktis 2 seeriaviisiliste ravimite jaoks.

41. Märgin, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punktides 1 ja 2 ette nähtud erandid lisati direktiivi 65/65/EMÜ(16) direktiiviga 89/341/EMÜ(17), millega laiendati direktiivi 65/65 kohaldamisala tööstuslikult toodetud ravimitele, mis jäid varem selle kohaldamisalast välja(18). Neid erandeid ei olnud ette nähtud komisjoni esialgses direktiivi ettepanekus(19), kuid Euroopa Parlament lisas need pärast konsulteerimist Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteega, kes oli oma arvamuses märkinud seoses välja pakutud direktiivi kohaldamisala laiendava sättega, et „[tuleks] kehtestada vastuvõetav piirang ravimite valmistamisele apteekides“(20).

42. Direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 sätestatud reegli vastuvõtmise kontekstist nähtub praegu, et liidu seadusandjal oli selge kavatsus vabastada seeriaviisilised ravimid direktiivis 65/65 ette nähtud kohustustest, kuna viimati nimetatud direktiivi kohaldatakse tööstuslikult toodetud ravimite suhtes, mitte selliste käsitööna valmistatud ravimite suhtes, nagu on põhimõtteliselt apteegis valmistatud ravimid. Selle eesmärgi saavutamiseks tehti siiski otsus, et viimati nimetatud ravimitega seonduvate kohustuste osas ei kasutata positiivset õigusloomet, vaid need jäetakse hoopis direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja. Sellest järeldub minu arvates, et see direktiiv ei sisalda sätteid, mis ühtlustaksid seeriaviisiliste ravimite valmistamist ja väljastamist.

b) Seeriaviisilisi ravimeid käsitlevad asjaomased riigisisised õigusnormid

43. Asjaomased riigisisised õigusnormid puudutavad ravimeid, mida valmistab ja väljastab apteegis apteeker või mida valmistatakse ja väljastatakse apteegis apteekri korraldusel. Need sätted sisaldavad seega õigusnorme, mis puudutavad seeriaviisilisi ravimeid direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tähenduses. On tõsi, et nendes sätetes ei ole korratud kõiki seeriaviisilise ravimi omadusi ja eeskätt ei ole neis mainitud seda, et ravimid peavad olema valmistatud farmakopöa ettekirjutuste alusel. Kuid nagu Madalmaade valitsus oma kirjalikes seisukohtades märkis, sisaldub see tingimus ühes teises Madalmaade õigusnormis([21](#)).

44. 8. veebruari 2007. aasta seaduses sisalduvate riigisiseste õigusnormide ja direktiivi 2001/83 sõnastuse vahel on kaks erinevust.

45. Esimene erinevus seisneb selles, et neis kahes aktis kasutati erinevaid õigusloome tehnikaid: 8. veebruari 2007. aasta seaduses sisalduvad seeriaviisilisi ravimeid käsitlevad reeglid kahes peatükis, mis käsitlevad vastavalt ravimite müügiluba ja ravimite tootmisluba, samas kui direktiivis 2001/83 sisalduvad need reeglid normides, mis määravad kindlaks direktiivi kohaldamisala. See erinevus ei vii minu arvates tulemusteni, mis on direktiivis ette nähtud tulemustega vastuolus. Nimelt näevad asjaomased riigisisised õigusnormid seeriaviisiliste ravimite puhul ette erandid keelust turustada ja toota ravimeid ilma loata. Asjaolu, et seeriaviisilised ravimid on direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja jäetud, toob omakorda kaasa selle, et seeriaviisiliste ravimite jaoks ei ole vaja saada müügiluba ega tootmisluba ning järelikult ei ole nende loata valmistamine ja väljastamine keelatud.

46. Teine erinevus seisneb asjaolus, et asjaomased riigisisised õigusnormid näevad seeriaviisiliste ravimite puhul ette ühe tingimuse, mida direktiivis 2001/83 ei ole. 8. veebruari 2007. aasta seadus näeb nimelt ette kvantitatiivse tingimuse, mis piirab seeriaviisiliste ravimitega seonduvate erandite ulatust. Nii kohaldatakse erandeid selles seaduses ette nähtud keeldudest üksnes siis, kui ravimeid valmistatakse ja väljastatakse „väheses koguses“, kusjuures selle tingimuse täitmist hinnatakse arvulise kriteeriumi alusel.

47. Erinevalt esimesest erinevusest vähendab teine erinevus märkimisväärselt seeriaviisiliste ravimite puhul müügiloa ja tootmisloa saamise kohustustest ette nähtud erandi ulatust võrreldes direktiivi 2001/83 sõnastusest tuleneva erandi ulatusega.

c) Direktiivi 2001/83 tõlgendamine seoses seeriaviisiliste ravimitega

48. Ehkki eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et seeriaviisilised ravimid ei kuulu direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, on ta siiski seisukohal, et ravim võib ühelt poolt vastata direktiivi 2001/83 artiklis 2 ette nähtud määratlusele ja teiselt poolt selle direktiivi artikli 3 punktis 2 ette nähtud tingimustele, mistõttu see ei tarvitse jääda direktiivi kohaldamisalast välja. Kolmandas ja neljandas eelotsuse küsimuses mainib eelotsusetaotluse esitanud kohus kahte asjaolu, mille kohta ta küsib, kas need võivad käesolevas asjas mõjutada direktiivile 2001/83 antavat tõlgendust.

49. Esiteks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus oma kolmanda eelotsuse küsimusega teada, kas direktiiviga 2001/83 läbi viidud ühtlustamise laad võib mõjutada liikmesriikide kaalutlusruumile antavat hinnangut seeriaviisilisi ravimeid käsitlevate õigusnormide vastuvõtmisel.

50. Komisjon leiab sellega seoses, et direktiiviga 2001/83 kehtestati inimintervishoius kasutatavate ravimite jaoks ühtlustatud õigusraamistik ning ühtlustati seejuures ammendavalt nende erandite tähendus ja ulatus, mis on selle direktiivi kohaldamisest ette nähtud direktiivi artiklis 3. Põhikohtuasja vastustajad väljendavad sama seisukohta oma kirjalikes seisukohtades. Eesti valitsus leiab, et direktiiv 2001/83 kehtestab põhimõtte, et apteegis valmistatavad ravimid ei vaja ei müügiluba ega tootmisluba. Kreeka, Madalmaade ja Iirimaa valitsus on seevastu seisukohal, et valdkonda, mis on selle direktiivi artikli 3 punkti 2 kohaselt selle direktiivi kohaldamisalast välja jäetud, ei saa pidada ühtlustatuks.

51. Ma nõustun selle viimase seisukohaga.

52. On tõsi, et teatava valdkonna „täieliku“ või „maksimaalse täieliku“ ühtlustamise korral on liikmesriikide kaalutlusruum direktiivi rakendavate õigusnormide vastuvõtmisel piiratud([22](#)).

53. Mis puudutab direktiivi 2001/83, siis on Euroopa Kohus seisukohal, et see näeb ette ravimitele loa andmise menetluste ammendava süsteemi(23), ning kehtestab inimtervishoiu kasutatavate ravimite registreerimise ja müügiloa osas täieliku õigusraamistiku(24). Sellest tuleneb eelkõige, et kui toode on õigesti kvalifitseeritud „ravimiks“ selle direktiivi tähenduses, sõltub selle turustamine müügiloa saamisest vastavalt direktiivi artikli 6 lõikele 1, kusjuures loa andmise korda ja selle mõju on üksikasjalikult täpsustatud sama direktiivi artiklites 7–39(25). Seevastu on Euroopa Kohus leidnud ka seda, et ravimite väljastamise teatavaid tingimusi reguleerivad riigisisised õigusnormid ei kuulu liidu õigusega ühtlustatud valdkonda(26).

54. Nagu märkis kohtujurist Bot, tuleb selleks, et vastata küsimusele, kas direktiiviga 2001/83 viidi läbi täielik ühtlustamine igas selle direktiiviga reguleeritavas valdkonnas, analüüsida selle direktiivi igas jaotises sisalduvate sätete omavahelist suhet. Seda, kas direktiiviga on ette nähtud täielik ühtlustamine, saab kontrollida ainult valdkondade kaupa, mitte üldiselt(27).

55. Tuleb siiski tõdeda, et direktiiviga 2001/83 läbi viidud ühtlustamise laadi ja selle tagajärgede küsimus on asjakohane üksnes selle direktiiviga ühtlustatud valdkonnas, mille ulatus määratakse kõigepealt kindlaks selle direktiivi kohaldamisalaga.

56. Nagu nähtub minu direktiivis 2001/83(28) sisalduvate asjakohaste õigusnormide analüüsist, on seeriaviisilised ravimid selle direktiivi artikli 3 punkti 2 alusel sõnaselgelt selle direktiivi kohaldamisalast välja jäetud. Leian, et kui toode vastab kõigile selles sättes ette nähtud erandi kumulatiivsetele tingimustele ega kuulu seega selle direktiivi kohaldamisalasse, ei mõjuta selle direktiiviga läbi viidud ühtlustamise laad liikmesriikide kaalutlusruumi seda toodet puudutavate riigisiseste õigusnormide vastuvõtmisel. Järelikult ei mõjuta eelotsusetaotluse esitanud kohtu kolmandas küsimuses nimetatud eeldus vastust esimesele küsimusele.

57. Teiseks näib eelotsusetaotluse esitanud kohus kaaluvat oma neljandas eelotsuse küsimuses võimalust, et seeriaviisilisi ravimeid direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tähenduses võib osaliselt reguleerida selle direktiivi artikli 40 lõike 2 teine lõik, mille teatud keeleversioonid räägivad selle kasuks, et asjaomastes riigisisestest sätetes ette nähtud kvantitatiivne tingimus on selle direktiiviga kooskõlas.

58. Ent kui ravim on direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja jäetud, sest on täidetud tingimused selleks, et see kvalifitseeritaks seeriaviisiliseks ravimiks, ei ole selle direktiivi sätted kohaldatavad. Neil asjaoludel olen arvamisel, et võimalikud erinevused direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teise lõigu keeleversioonide vahel ei mõjuta kuidagi seda, kas liikmesriikidel on seoses seeriaviisiliste ravimitega kohustused. Ka eelotsusetaotluse esitanud kohtu neljandas küsimuses nimetatud eeldus ei mõjuta seega esimesele eelotsuse küsimusele antavat vastust.

59. Eeltoodut arvestades olen arvamisel, et kuna seeriaviisiliste ravimite valmistamine ja väljastamine on direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja jäetud(29), ei ole selle direktiiviga põhimõtteliselt vastuolus see, kui liikmesriigid võtavad selle tegevuse kohta vastu riigisisised õigusnormid.

60. Samas peavad riigisisised õigusnormid, mis puudutavad direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja jäetud valdkonda, olema kooskõlas liidu õigusega liikmesriikidele kehtestatud nõuetega. Eeskätt ei tohi selliste õigusnormide kohaldamine ühelt poolt ohustada direktiiviga taotletavaid eesmärgi(30). Teiselt poolt peab see olema kooskõlas aluslepingute ja eeskätt kaupade vaba liikumisega.

61. Järelikult, kuna eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et Psorinovo valmistamine ja väljastamine vastab direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 ette nähtud erandi kohaldamise tingimustele, sõltub vastus esimesele eelotsuse küsimusele sellest, kas asjaomaste riigisiseste õigusnormide kohaldamine kahjustab selle direktiiviga taotletavaid eesmärgi, milleks on rahvatervise kaitse ja liidu ravimikaubandust häirivate takistuste kõrvaldamine.

62. Mis puudutab rahvatervise kaitse eesmärki, siis nagu märkis Eesti valitsus oma kirjalikes seisukohtades, ei asenda ravimite valmistamine apteegiteenusena ravimitootmist, vaid vastab eelkõige ühele konkreetsele vajadusele ja selleks on meditsiinilised põhjused.

63. Selles kontekstis näib mulle, et seeriaviisiliste ravimite väljajätmine direktiivi 2001/83 kohaldamisalast annab selgelt tunnistust liidu seadusandja tahtest mitte kehtestada reegleid, mis võivad seada ohtu patsientide huvi pääseda ligi teatavatele ravimitele, mida on võimalik valmistada apteegis.

64. Asjaomased riigisisesed õigusnormid võtavad seda huvi arvesse, kuna need ei keela apteekidel seeriaviisilisi ravimeid väljastada, vaid kehtestavad nende tegevuse ulatusele teatavad piirangud. Nimelt ei kohaldata kvantitatiivset tingimust mitte patsientidele, vaid apteekidele. Lisaks ei võta seda täpsustav arvuline kriteerium arvesse apteegi patsientide koguarvu, vaid üksnes nende patsientide arvu, kes kasutavad ravimit pikaajaliselt.

65. Eeltoodu põhjal olen arvamusel, et asjaomased riigisisesed õigusnormid ja arvulise kriteeriumi kohaldamine ei sea ohtu rahvatervise kaitse eesmärgi saavutamist.

66. Mis puudutab eesmärki kõrvaldada takistused, mis häirivad liidu ravimikaubandust, et rajada siseturg, siis tuletan meelde, et seeriaviisiline ravim on määratluse kohaselt ravim, mille väljastab apteek, kes valmistab selle otse teenindatavale patsiendile. Sellest määratlusest nähtub, et on vähetõenäoline, et seeriaviisiline ravim turul liiguks.

67. Selles kontekstis näib mulle, et liidu ravimikaubandust häirivate takistuste kõrvaldamise eesmärgi saavutamist ei sea ohtu ka asjaomased riigisisesed õigusnormid ega arvulise kriteeriumi kohaldamine.

d) Võimatus analüüsida, kas asjaomased riigisisesed õigusnormid on vastuolus esmase õigusega

68. Madalmaade valitsus analüüsis oma kirjalikes seisukohtades asjaomaseid riigisisesed õigusnorme kaupade ja teenuste vaba liikumist ning asutamisvabadust käsitlevate esmase õiguse normide seisukohast.

69. Sellega seoses on tõsi, et kuna seeriaviisiliste ravimite väljastamine ei kuulu direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, võib tekkida küsimus, kas asjaomased riigisisesed õigusnormid on vastuolus esmase õigusega. Eelotsusetaotluse sisu ei võimalda sellele küsimusele siiski vastata.

70. EL toimimise lepingu sätted, eeskätt need, mis reguleerivad kaupade vaba liikumist, asutamisvabadust ja teenuste osutamise vabadust, ei ole nimelt põhimõtteliselt kohaldatavad olukorras, mille kõik asjaolud on üheainsa liikmesriigi sisesed(31). Eelotsusetaotluses esitatud teabe põhjal on põhikohtuasjas tegemist sellise olukorraga. Ent Euroopa Kohus, kelle poole liikmesriigi kohus on pöördunud olukorras, mille kõik asjaolud on üheainsa liikmesriigi sisesed, ei saa ilma selle kohtu vastavasisulise viiteta asuda seisukohale, et põhivabadusi käsitlevate EL toimimise lepingu sätete tõlgendamiseks esitatud eelotsusetaotlus on tarvilik selle kohtu menetluses oleva vaidluse lahendamiseks(32). Nimelt peavad konkreetset asjaolud, mis võimaldavad tuvastada seose sellise vaidluse eseme või faktide, mille kõik asjaolud on üheainsa liikmesriigi sisesed, ja ELTL artiklite 49, 56 või 63 vahel, ilmnema eelotsusetaotlusest(33).

e) Ettepanek: vastus esimesele eelotsuse küsimusele

71. Neil asjaoludel teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata esimesele eelotsuse küsimusele, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus riigisisesed õigusnormid, mis vabastavad seeriaviisilised ravimid müügiloa ja tootmisloa saamise kohustusest tingimisel, et apteegi teenindatavate patsientide arv kuus ei ületa arvulise kriteeriumi abil kindlaks määratud läve.

2. Teine eelotsuse küsimus

72. Teise eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 ja eelkõige selle artikli 3 punkti 2 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus see, kui seeriaviisiliste ravimite osas kehtestatakse liikmesriigis kehtiv loa saamise kohustus olukorras, kus apteegi teenindatavate patsientide arv kuus ei ületa arvulise kriteeriumi abil kindlaks määratud läve.

73. See küsimus põhineb eelotsusetaotluse esitanud kohtu nimetatud eeldusel, et riigisisesed õigusnormid näevad apteegile ette võimaluse saada luba seeriaviisilise ravimi valmistamiseks ja väljastamiseks, kui ületatakse kvantitatiivse tingimuse ja arvulise kriteeriumiga kindlaks määratud lävi. Eelotsusetaotlus ei sisalda siiski mingit teavet sellise loa saamiseks ette nähtud siseriiklike menetluste kohta. Eelotsusetaotluse esitanud kohus näib tuletavat selliste menetluste algatamise võimaluse üksnes asjaomastest riigisisesest õigusnormidest. Tuletan aga meelde, et need sätted piirduvad sellega, et näevad ette erandi eelkõige keelust valmistada ja väljastada ravimeid ilma loata.

74. Olen seisukohal, et teisele eelotsuse küsimusele ei ole võimalik anda tarvilikku vastust, ilma et oleks teada riigisise õigusraamistik, mis reguleerib seeriaviisiliste ravimite valmistamiseks ja väljastamiseks kohaldatavaid loa andmise menetlusi.

75. Pean vajalikuks rõhutada, et kuna direktiiv 2001/83 ei näe ette mingit kohustust saada seeriaviisiliste ravimite jaoks luba, ei saa asuda seisukohale, et riigisiseses õiguses ette nähtud loa saamiseks võib kohaldada üksnes seda direktiivi rakendavaid menetlusi. See näib mulle pealegi hüpoteetiline. Nimelt ei ole direktiivis ette nähtud müügiloa saamise menetlus sobiv seeriaviisiliste ravimite puhul, kuna see ei ole kehtestatud mitte apteekides valmistatud ravimite, vaid suures mahus toodetavate ravimite jaoks. Kui see menetlus peaks olema kohaldatav, on mul selle maksumust ja keerukust arvestades kahtlusi, kas see pakub huvi apteekidele selle sõna tavatähenduses, st jaemüügiapteekidele. Nagu märkis Eesti valitsus, on väga tõenäoline, et selle menetluse seeriaviisiliste ravimite suhtes kohaldamise ainus tagajärg on keelata seeriaviisiliste ravimite väljastamine arvulise kriteeriumiga kehtestatud läve ületamise korral. Seevastu ei saa välistada, et Madalmaade õiguses on olemas muid menetlusi, mida kohaldatakse seeriaviisiliste ravimite väljastamiseks loa saamiseks.

76. Igal juhul olen arvamusel, et kuna puudub teave riigisestest menetluste kohta, mis Madalmaades kohaldatakse seeriaviisiliste ravimite valmistamise ja väljastamise lubade saamiseks, ei ole võimalik hinnata, kas nende kohaldamine võib ohustada direktiiviga 2001/83 taotletavate eesmärkide saavutamist.

77. Sellega seoses on Euroopa Kohtu kodukorra artikli 94 punktis b ette nähtud, et eelotsusetaotluses antakse ülevaade põhikohtuasjas kohaldamisele kuuluvate riigisestest õigusnormide sisust ja vajaduse korral asjakohasest riigisestest kohtupraktikast. Kuna käesoleval juhul ei sisalda eelotsusetaotlus sellist teavet, on teine küsimus minu arvates vastuvõetamatu.

V. Ettepanek

78. Eeltoodud kaalutluste põhjal teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Hoge Raad der Nederlandeni (Madalmaade kõrgeim kohus) eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud määrusega (EÜ) nr 1394/2007, artikli 3 punkti 2

tuleb tõlgendada nii, et

sellega ei ole vastuolus riigisisesed õigusnormid, mis vabastavad seeriaviisilised ravimid – st apteegis farmakopöa ettekirjutuste alusel valmistatud ravimid, mis on mõeldud väljastamiseks otse selle apteegi teenindatavatele patsientidele – müügiloa ja tootmisloa saamise kohustusest tingimisel, et apteegi teenindatavate patsientide arv kuus ei ületa arvulise kriteeriumi abil kindlaks määratud läve.

2. Teine eelotsuse küsimus on vastuvõetamatu.

¹ Algkeel: prantsuse.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoiu 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 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 (ELT 2007, L 324, lk 121) (edaspidi „direktiiv 2001/83“).

[3](#) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 299).

[4](#) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1).

[5](#) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2007, L 324, lk 121.)

[6](#) *Stb.* 2007, nr 93.

[7](#) *Stb.* 2011, nr 572.

[8](#) Vt käesoleva ettepaneku punkt 2.

[9](#) Ja mitte ekstemporaalse ravimina vastavalt kvalifikatsioonile, mis anti 15. detsembri 2021 aasta kohtuotsuses.

[10](#) Ma ei välista, et kohaldatavaid riigisiseseid menetlusnorme arvestades on eelotsusetaotluse esitanud kohus, kellele on esitatud kassatsioonkaebus, nende faktiliste asjaolude osas seotud esimese ja teise astme kohtute tuvastatud faktiliste asjaoludega.

[11](#) Vt selle kohta 29. juuni 2023. aasta kohtuotsus International Protection Appeals Tribunal jt (pommirünnak Pakistanis) (C-756/21, EU:C:2023:523, punktid 37 ja 38 ning seal viidatud kohtupraktika).

[12](#) 7. juuni 2018. aasta kohtuotsus Scotch Whisky Association (C-44/17, EU:C:2018:415, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika).

[13](#) 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481).

[14](#) 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 66).

[15](#) 26. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-276/15, EU:C:2016:801, punkt 29 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 21. novembri 2018. aasta kohtuotsus Novartis Farma (C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 55 ja seal viidatud kohtupraktika).

[16](#) Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, nr 22, lk 369).

[17](#) Nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiv, millega muudetakse direktiive 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1989, L 142, lk 11).

[18](#) Vt direktiivi 89/341 seitsmes põhjendus.

[19](#) Ettepanek: nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiive 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (KOM(87) 697 (lõplik)).

[20](#) Arvamuse punkt 3.2, 88/C 208/18, EÜT 1988, C 208, lk 64.

[21](#) Nimelt 8. veebruari 2007. aasta seaduse rakendusmääruse (Besluit Geneesmiddelenwet) artiklis 2.

[22](#) Vt nende kahe mõiste tähenduse kohta minu ettepanek kohtuasjas Kamenova (C-105/17, EU:C:2018:378, 15. joonealune märkus).

[23](#) 20. septembri 2007. aasta kohtuotsus Antroposana jt (C-84/06, EU:C:2007:535, punkt 41).

[24](#) 8. juuli 2021. aasta kohtuotsus Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, punkt 58).

[25](#) 9. juuni 2005. aasta kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–318/03, EU:C:2005:370, punkt 57).

[26](#) 18. septembri 2019. aasta kohtuotsus VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 56) ja 8. juuli 2021. aasta kohtuotsus Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, punkt 56).

[27](#) Kohtujurist Boti ettepanek kohtuasjas Antroposana jt (C-84/06, EU:C:2007:301, punkt 48 ja 25. joonealune märkus).

[28](#) Vt käesoleva ettepaneku punktid 40–42.

[29](#) Vt käesoleva ettepaneku punkt 42.

[30](#) Vt selle kohta 4. juuni 2015. aasta kohtuotsus P ja S (C-579/13, EU:C:2015:369, punkt 45 ja seal viidatud kohtupraktika), 1. oktoobri 2015. aasta kohtuotsus Celaj (C-290/14, EU:C:2015:640, punkt 21 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 7. juuni 2016. aasta kohtuotsus Affum (C-47/15, EU:C:2016:408, punkt 63 ja seal viidatud kohtupraktika).

[31](#) 15. november 2016. aasta kohtuotsus Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 47 ja seal viidatud kohtupraktika).

[32](#) 18. jaanuari 2022. aasta kohtuotsus Thelen Technopark Berlin (C-261/20, EU:C:2022:33, punkt 52).

[33](#) Vt selle kohta 15. novembri 2016. aasta kohtuotsus Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 54).