

Esialgne tõlge

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

19. märts 2026(*)

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Kohaldamisala – Artikli 2 lõige 1 – Ravimid, mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga – Artikli 3 lõige 2 – Ravim, mis on farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja mida kavatakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele – Kohaldamisalast väljajätmine – Riigisisesed õigusnormid, mis kehtestavad viimasena nimetatud ravimite puhul arvulise kriteeriumi alusel kohustuse hankida müügiluba

Kohtuasjas C-589/24,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Hoge Raad der Nederlandeni (Madalmaade kõrgeim kohus) 6. septembri 2024. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 11. septembril 2024, menetluses

Almirall BV,

Almirall SA

versus

Infinity Pharma BV,

Pharmaline BV,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president I. Jarukaitis, kohtunikud M. Condinanzi, N. Jääskinen, R. Frendo (ettekandja) ja A. Kornezov,

kohtujurist: M. Szpunar,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Almirall BV ja Almirall SA, esindajad: *advocaten* C. I. de Geus, N. U. N. Kien, M. O. Meulenbelt ja I. L. N. Timp,
- Infinity Pharma BV ja Pharmaline BV, esindajad: *advocaten* T. van Malssen, A. J. H. W. M. Versteeg ja T. G. Wouda,
- Madalmaade valitsus, esindajad: E. M. M. Besselink ja M. K. Bulterman,
- Eesti valitsus, esindaja: M. Kriisa,
- Iirimaa, esindajad: *Chief State Solicitor* M. Browne, S. Finnegan ja A. Joyce, keda abistasid S. Aherne, *BL*, ja N. J. Travers, *SC*,
- Kreeka valitsus, esindajad: Z. Chatzipavlou, V. Karra ja S. Trekli,

- Poola valitsus, esindajad: B. Majczyna ja D. Lutostańska,
 - Euroopa Komisjon, esindajad: E. Mathieu, A. Spina ja G. Wils,
- olles 9. oktoobri 2025. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,
- on teinud järgmise

kohtuotsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada 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), 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“), artikli 3 punkti 2, artiklit 6 ja artikli 40 lõiget 2.
- 2 Taotlus on esitatud ühelt poolt ravimiettevõtjate Almirall BV ja Almirall SA (edaspidi „Almirall“) ja teiselt poolt jaemüügiapteekide Infinity BV ja Pharmaline BV vahelises vaidluses jaemüügiapteekidele kehtestatud keelu üle valmistada või tarnida ravimeid üle teatava koguse.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Direktiivi 2001/83 põhjendustes 2, 4, 5 ja 14 on märgitud:

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

[...]

(4) [Liidu] 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.

[...]

(14) Käesolev direktiiv on oluline samm ravimite vaba liikumise saavutamisel. Täiendavad meetmed võivad olla vajalikud ravimpreparaatide vaba liikumist takistavate tõkete kõrvaldamiseks, võttes arvesse eelkõige eespool nimetatud ravimpreparaatide komitee kogemusi.“
- 4 Direktiivi artiklid 2, 3 ja 5 asuvad direktiivi II jaotises „Reguleerimisala“.
- 5 Direktiivi artikli 2 lõikes 1 on ette nähtud:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.“
- 6 Direktiivi artikli 3 punktides 1 ja 2 on sätestatud:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

1. ühe patsiendi jaoks apteegis arstiretsepti alusel valmistatud ravimi suhtes (üldtuntud kui ekstemporaalne ravim);
 2. Iga ravim, mis on farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja mida kavatsetakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim);“.
- 7 Direktiivi 2001/83 artiklis 5 on ette nähtud teatavad juhud, mil liikmesriigid võivad lubada luba mitteomavate ravimite turustamist.
- 8 Direktiivi artikkel 6 on osa selle direktiivi III jaotise „Turuleviimine“ 1. peatükist „Müügiluba“. Selle artikli 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 [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusele (EÜ) nr 726/2004[, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)], loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta [(ELT 2006, L 378, lk 1)] ja määrusega (EÜ) nr 1394/2007.“

- 9 Direktiivi IV jaotises „Tootmine ja importimine“ asuva 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.“

Madalmaade õigus

- 10 8. veebruari 2007. aasta ravimiseaduse (Geneesmiddelenwet) (*Stb.* 2007, nr 93), mida on muudetud 7. novembri 2011. aasta seadusega (*Stb.* 2011, nr 572) (edaspidi „ravimiseadus“), artikli 18 lõigetes 1 ja 5 on sätestatud:

„1. Teadusuuringuteks mõeldud ravimeid on keelatud valmistada või importida ilma [minister van Medische Zorg en Sporti (Madalmaade meditsiini- ja spordiminister; edaspidi „minister“)] loata. Lisaks on keelatud ilma [...] ministri loata valmistada, importida, ladustada, müügiks pakkuda, tarnida, eksportida või muul viisil Madalmaade territooriumile tuua või sealt välja viia või hulgiturustada muid ravimeid kui need, mida on nimetatud esimeses lauses.

[...]

5. Lõike 1 teist lauset ei kohaldata ravimite väikesemahulisele valmistamisele, mida kavatsetakse tarnida apteegis apteekri või [ravimite valmistamise luba omava] perearsti poolt või nende korraldusel ega nende poolt ravimite ladustamisele või müügiks pakkumisele.

[...]“.

- 11 Ravimiseaduse artikli 40 lõigetes 1–3 on ette nähtud:

- „1. Ravimit on keelatud turule lasta ilma Euroopa Liidu müügiloata, mis on antud [määruse nr 726/2004] alusel või selle määruse alusel koostoides määrusega nr 1394/2007, või ravimihindamisameti müügiloata, mis on antud käesoleva peatüki alusel.
2. Keelatud on ladustada, pakkuda müügiks, müüa, tarnida, kättesaadavaks teha, importida, eksportida või muul viisil Madalmaade territooriumile sisse või sealt välja viia ravimit, millel puudub müügiluba.
3. Esimeses või teises lõikes sätestatud keeldu ei kohaldata:
- a) ravimite väikesemahulisele valmistamisele ja tarnimisele apteegis apteekri või [ravimite valmistamise luba omava] perearsti poolt või nende korraldusel;
- [...]“.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 12 Almirall on rahvusvaheline ravimitootja, kes toodab ja turustab ravimit Skilarence, mida kasutatakse psoriaasi raviks. Tal on selle ravimi müügiluba ja tootmisluba, mis on väljastatud vastavalt ravimiseaduse artiklitele 18 ja 40. Nimetatud ravim, mille toimeaine on dimetüülfumaraat, on Madalmaade turul kättesaadav alates 1. juulist 2008.
- 13 Kuni 2021. aasta detsembrini valmistas Madalmaades asuv apteek Infinity oma ruumides ravimit Psorinovo, mis on samuti mõeldud psoriaasi raviks ja mis sisaldas sama toimeainet. Pharmaline, kes on Infinity sõsarettevõtja, kellele viimane müüs oma varad, valmistab oma apteegis ravimit Psorinovo alates 1. jaanuarist 2021. Infinityl ja Pharmaline'il puuduvad selle ravimi müügiluba ja tootmisluba.
- 14 Minister saatis 8. aprillil 2019 Tweede Kamer der Staten-Generaalile (Madalmaade parlamendi esindajate koda) kirja, milles täpsustas, et proviisori või perearsti poolt või nende korraldusel valmistatud ja tarnitud ravimid on vabastatud kohustusest saada luba teatavatel tingimustel, sealhulgas tingimusel, et seda kavatsetakse tarnida jaemüügi vormis või väikestes kogustes. See tingimus loetakse täidetuks, kui ravimi pikaajalise kasutamise korral ei ületa patsientide arv, kellele iga kuu ravimit tarnitakse, viitekümmend (edaspidi „arvuline kriteerium“).
- 15 Kuna Almirall leidis, et Infinity poolt ravimi Psorinovo valmistamine ja tarnimine ei vastanud sellele arvulisele kriteeriumile, algatas ta Infinity vastu tsiviilkohtumenetluse, milles rechtbank Oost-Brabant (Ida-Brabanti esimese astme kohus, Madalmaad) kohustas 8. septembri 2021. aasta kohe täitmisele pööratava kohtuotsusega Infinityt lõpetama selliste individuaalselt tarnitavate ravimite valmistamise, välja arvatud juhul, kui ravimi pikaajalise kasutamise korral jääb ravimi tarnimine ühes kuus 50 patsiendi piiresse.
- 16 Lisaks esitas Almirall rechtbank Overijsselile (Overijsseli esimese astme kohus, Madalmaad) esialgse õiguskaitse taotluse, paludes kehtestada Pharmaline'ile sama keelu. See kohus keelas 15. detsembri 2021. aasta otsusega Pharmaline'il alates 1. jaanuarist 2022 valmistada või tarnida ravimit Psorinovo või muud ravimit, mille toimeaine on dimetüülfumaraat ja mida kavatsetakse tarnida individuaalselt, kui arvuline kriteeriumi on ületatud.
- 17 Pharmaline ja Infinity esitasid käesoleva kohtuotsuse punktides 15 ja 16 nimetatud kohtuotsuste peale apellatsioonkaebuse Gerechtshof Arnhem-Leeuwardenile (Arnhem-Leeuwardeni apellatsioonikohus, Madalmaad). Esiteks kehtestas see kohus 15. novembri 2022. aasta kohtuotsusega Infinityle sama keelu, mille kehtestas rechtbank Oost-Brabant (Ida-Brabanti esimese astme kohus), mis ei ole eelotsusetaotluse esitanud kohtus enam vaidluse all.
- 18 Teiseks kehtestas Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Arnhem-Leeuwardeni apellatsioonikohus) Pharmaline'ile väiksema ulatusega keelu kui see, mille kehtestas esimese astme kohus. Konkreetselt keelati Pharmaline'il valmistada või tarnida ravimit Psorinovo või sama toimeainet sisaldavat ravimit, mida kavatsetakse tarnida individuaalselt seeriaviisilise ravimina, niipea kui arvuline kriteerium on täidetud. Ta täpsustas siiski, et see keeld puudutab üksnes juhtumeid, kus see konkreetne ravim või

sama toimeainet sisaldav ravim ei vasta farmakopöa ettekirjutustele või kui ravimit ei tarnita otse Pharmaline'i apteegi klientidele. Sellega seoses leidis eelotsusetaotluse esitanud kohus kõigepealt, et ravimiseaduse eesmärk on eelkõige rakendada direktiivi 2001/83 ja seega tuleb seda tõlgendada kooskõlas selle direktiiviga. Seejärel otsustas ta, et Pharmaline'i poolt ravimi Psorinovo valmistamine ja tarnimine vastab selle direktiivi artikli 3 punktis 2 sätestatud tingimustele, mistõttu kuulub see ravim mõiste „seeriaviisiline ravim“ alla selle sätte tähenduses. Lõpuks leidis nimetatud kohus, et see säte ei kehtesta niisugust kvantitatiivset tingimust nagu see, mis on ette nähtud selles seaduses, ega niisugust arvulist kriteeriumi nagu see, mille on kehtestanud minister, mistõttu ei saa seda tingimust ja seda kriteeriumi arvesse võtta. Nii on Pharmaline'il lubatud tarnida asjaomast ravimit oma apteegis, ilma et ta peaks seda kriteeriumi järgima.

- 19 Almirall esitas kassatsioonkaebuse Hoge Raad der Nederlanden (Madalmaade kõrgeim kohus), kes on eelotsusetaotluse esitanud kohus. Almirall põhjendab oma kaebust sellega, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 hindamisel tuleb arvesse võtta arvulist kriteeriumi. Nimelt piirdub see säte direktiivi kohaldamisala määratlemisega ega sisalda ammendavaid tingimusi, mis täitmise korral takistaksid liikmesriikidel kehtestada täiendavaid tingimusi või täpsustada reeglit, mille kohaselt ei ole luba vajalik ravimite väikesemahuliseks tarnimiseks. Järelikult, kui nimetatud sättes ette nähtud tingimused on täidetud, ei ole see direktiiv kohaldatav, mistõttu liikmesriikide suveräänsus ei ole piiratud ja asjaomaseid riigisiseseid sätteid ei ole vaja tõlgendada kooskõlas selle direktiiviga. Lisaks on direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 ette nähtud tingimusel, mille kohaselt ravimeid kavatsetakse tarnida otse apteegi teenindavatele patsientidele, olemuslikult kvantitatiivne aspekt.
- 20 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud küsimus, kas direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tuleb tõlgendada nii, et kõnealune direktiiv ei ole kohaldatav, kui ravim vastab selles sättes ette nähtud tingimustele, mistõttu on liikmesriigid vabad kehtestama kohustuse saada riigisisese õiguse alusel luba niisuguse ravimi valmistamise või tarnimise jaoks.
- 21 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et sellele küsimusele vastamiseks tuleb kontrollida, kas direktiiv 2001/83 või vähemalt selle artikli 3 punkt 2 näeb ette täieliku ühtlustamise, kuna minimaalse ühtlustamise korral võib lisaks selle direktiivi artikli 3 punktis 2 ette nähtud kvalitatiivsetele tingimustele olla sellega kooskõlas ka see, kui kohaldatakse niisugust kvantitatiivset kriteeriumi nagu arvuline kriteerium.
- 22 Lisaks soovib nimetatud kohus teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teine lõik, mis sisaldab väljendit *voor verstrekking in het klein* (tarnimine jaemüügi vormis või väikestes kogustes), mida kasutatakse selle direktiivi artikli 40 lõike 2 teises lõigus ette nähtud erandi hollandikeelses versioonis, on nimetatud direktiivi artikli 3 punkti 2 tõlgendamisel asjakohane. Kui see on nii, võiks sellest väljendist, mis eeldab tingimata kvantitatiivset aspekti, järeldada, et arvuline kriteerium täiendab artikli 3 punktis 2 esitatud määratlust ja et liikmesriigi seadusandjal on lubatud sama direktiivi rakendamisel näha ette kvantitatiivne tingimus. Sellega seoses võib siiski järeldada direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teise lõigu ingliskeelsest (*solely for retail supply*), prantsuskeelsest (*uniquement en vue de la délivrance au détail*) ja itaaliakeelsest (*soltanto per la fornitura al dettaglio*) versioonist, et selle sätte eesmärk on vabastada loanõudest apteekrite poolt oma tegevuse käigus teatava hulga toimingute tegemine ja 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 [ravimiseaduse] 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 õiguse 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 inglise-, prantsuse- ja itaaliakeelse versiooni kohaselt näib see olevat seotud teatud jaemüügi raames apteekri tehtavate toimingutega?"

Eelotsuse küsimuste analüüs

Vastuvõetavus

24. Esiteks vaidleb Almirall vastu eelotsusetaotluse esitanud kohtu tuvastatud faktilistele asjaoludele ning Pharmaline'i ja Infinity tegevuse õiguslikule kvalifikatsioonile – direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 seisukohast –, mille see kohus andis, ning väidab, et põhikohtuasja tegelikke asjaolusid arvestades on esitatud küsimused hüpoteetilised.
25. Sellega seoses piisab, kui meenutada, et Euroopa Kohus peab liidu ja liikmesriikide kohtute pädevuse jaotuse raames võtma arvesse eelotsuse küsimuste faktilist ja õiguslikku konteksti nii, nagu seda on eelotsusetaotluses kirjeldatud. Seega, kui eelotsusetaotluse esitanud kohus on kirjeldanud faktilist ja õiguslikku raamistikku, millega seoses eelotsusetaotluse küsimused on esitatud, ei ole Euroopa Kohtu ülesanne kontrollida nende küsimuste paikapidavust (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).
26. Teiseks väidab Infinity, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu teine ja kolmas küsimus on hüpoteetilised. Nimelt on riigisisestes õigusnormides ette nähtud üksnes mõiste „väikesemahuline“ ja seda mõistet tuleb tõlgendada nii, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 kohaselt tähendab see, et „kavatsetakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele“. Madalmaade õigusnormides muid kvantitatiivseid tingimusi kehtestatud ei ole.
27. Sellega seoses tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on ELTL artikliga 267 loodud Euroopa Kohtu ja liikmesriikide kohtu vahelise koostöö raames üksnes liikmesriigi kohtul, kelle lahendada on vaidlus ja kes vastutab langetatava kohtuotsuse eest, pädevus kohtuasja eripära arvestades otsustada, kas Euroopa Kohtule esitatud küsimused on asjakohased. Seega, kui küsimused on esitatud liidu õigusnormi tõlgendamise või kehtivuse kohta, on Euroopa Kohus üldjuhul kohustatud vastama. Järelikult kehtib eeldus, et liidu õigust puudutav eelotsuse küsimus on asjakohane. Euroopa Kohus võib keelduda niisugusele küsimusele vastamast üksnes juhul, kui on ilmne, et taotletaval liidu õiguse tõlgendusel puudub igasugune seos põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda talle esitatud küsimustele tarvilik vastus (13. juuli 2000. aasta kohtuotsus Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, punkt 20, ja 20. märtsi 2025. aasta kohtuotsus Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, punkt 38 ja seal viidatud kohtupraktika).
28. Käesoleval juhul ei ole ilmne, et taotletud liidu õiguse tõlgendamine ei ole mingil viisil seotud põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega või et probleem on hüpoteetiline. Nimelt nähtub eelotsusetaotlusest, et eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud küsimus direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 ulatuse kohta vaidluses, mis puudutab eelkõige riigisiseste õigusnormide tõlgendamist kooskõlas selle direktiiviga ja täpsemalt küsimust, mil määral võib riigisiseses õiguses kasutada kvantitatiivset kriteeriumi, kui selle artikli kohaldamise tingimused on täidetud.
29. Seega on eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimused vastuvõetavad.

Sisulised küsimused

- 30 Kõigepealt tuleb märkida, et Almirall heidab eelotsusetaotluse esitanud kohtule ette, et viimane on eelotsuse küsimused halvasti sõnastanud, ning teeb oma kirjalikes seisukohtades ettepaneku need küsimused ümber sõnastada ja vastata täiendavatele küsimustele, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole esitanud.
- 31 Sellega seoses piisab meeldetuletusest, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale on ainult asja menetlevad ja tehtava lahendi eest vastutavad liikmesriigi kohtud pädevad iga üksiku kohtuasja eripära arvestades hindama, kas lahendi tegemiseks on vaja esitada eelotsusetaotlus ja kas Euroopa Kohtule esitatud küsimused on asjakohased. Eeskätt on vaid eelotsusetaotluse esitanud kohus pädev niisugused küsimused kindlaks määrama ja sõnastama. Põhikohtuasja pooled ei saa nende sisu muuta. Seega ei saa rahuldada põhikohtuasja ühe poole nõuet esitatud küsimused tema osutatud sõnastuses ümber sõnastada (7. juuni 2018. aasta kohtuotsus Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 32 Oma küsimustega, mida tuleb analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus riigisisised õigusnormid, mis näevad ette, et apteegis farmakopöa ettekirjutuste alusel ja otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele tarnimiseks mõeldud ravimite valmistamise suhtes kehtib riigisisene loakohustus, kui ravimite valmistamine ei vasta tingimusele, mille kohaselt asjaomased ravimid peavad olema mõeldud tarnimiseks jaemüügi vormis või väikestes kogustes, kusjuures praktikas on see tingimus väljendatud konkreetse arvulise kriteeriumina. Selles kontekstis soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus samuti teada, kas nendele küsimustele vastamiseks on asjakohased ühelt poolt selle direktiiviga läbi viidud ühtlustamise tase ja teiselt poolt asjaolu, et nimetatud direktiivi artikli 40 lõike 2 teine lõik sisaldab väljendit „jaemüük“, mida võib selle hollandikeelses versioonis samuti mõista nii, et sellega peetakse silmas ravimite tarnimist väikestes kogustes.
- 33 Sellega seoses tuleb esmalt märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 ja artikli 3 punktid 1 ja 2 paiknevad II jaotises, milles on määratletud selle direktiivi kohaldamisala.
- 34 Nende sätete sõnastusest ilmneb, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 määratleb positiivselt selle direktiivi kohaldamisala, nähes ette, et seda kohaldatakse inimintervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga, samas kui nimetatud direktiivi artikli 3 punktid 1 ja 2 näevad ette teatavad juhud, kui seda direktiivi ei kohaldata. Siit järeldub, et direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse kuulumiseks peab asjaomane ravim ühelt poolt vastama selle direktiivi artikli 2 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja teiselt poolt ei tohi see kuuluda mõne selle direktiivi artiklis 3 sõnaselgelt sätestatud erandi alla (vt selle kohta 26. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punkt 29, ja 21. novembri 2018. aasta kohtuotsus Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 55 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 35 Seega on ravimi tootmisviisi tööstuslik olemus see, mis määrab ära selle kuulumise direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, arvestades seda, et liidu seadusandja on täpsustanud, et selle direktiiv artiklis 3 sätestatud tingimustel apteegis valmistatud ravimid on selle direktiivi kohaldamisalast konkreetselt välja jäetud (21. novembri 2018. aasta kohtuotsus Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 56).
- 36 Seega, vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 3 punktile 2 ei kohaldata direktiivi „[iga ravimi suhtes], mis on farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja mida kavatakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim)“. Sätte sõnastusest ilmneb, et selle kohaldamine sõltub sellest, kas kõik asjaomast ravimit puudutavad tingimused on täidetud. Need ravimid peavad olema valmistatud „apteegis“, „farmakopöa ettekirjutuste alusel“ ja neid „kavatakse tarnida otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele“. Need tingimused on kumulatiivsed, mistõttu seda sätet ei saa kohaldada siis, kui mõni neist tingimustest ei ole täidetud (vt selle kohta 26. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punkt 37 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 37 Nimelt nõuab direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 kohaldamine üksnes selles sättes sõnaselgelt ette nähtud tingimuste täitmist (vt selle kohta 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus Abcur, C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 55).

- 38 Sellest järeldub ühelt poolt, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 on need tingimused ammendavalt loetletud. Teiselt poolt ei ole selle direktiivi artikli 3 punkti 2 tõlgendamisel tähtis eelotsusetaotluse esitanud kohtu viidatud asjaolu, et selle direktiivi artikli 40 lõike 2 teine lõik sisaldab väljendit „jaemüük“, mida võib selle hollandikeelses versioonis samuti mõista nii, et sellega peetakse silmas ravimite tarnimist väikestes kogustes. Nimelt näeb artikli 40 lõike 2 teine lõik ette tingimused, mille korral on teatavad selle direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate ravimitega seotud toimingud vabastatud kohustusest omada tootmisluba sama artikli lõike 1 tähenduses. Kuna direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 ja artikli 40 lõike 2 teise lõigu eesmärgid ja kohaldamisala on erinevad, ei ole viimati selle artikli eesmärk kuidagi täiendada esimesena nimetatud sättes ette nähtud tingimusi.
- 39 Seega, kui ravim vastab kõigile direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 2 ette nähtud tingimustele, mida on mainitud käesoleva kohtuotsuse punktis 36, ei kuulu kõnealune ravim selle direktiivi kohaldamisalasse.
- 40 Järelikult, kui liikmesriigid näevad oma riigisisises õiguses ette niisuguse ravimi tootmisloa või müügiloa kohustuse, kuulub niisugune kohustus või nende lubade andmise tingimused liikmesriikide pädevusse, ilma et direktiiv 2001/83 neid reguleeriks, ning seega ei tule neid hinnata selle direktiivi alusel. Nimelt on niisugune regulatsioon erinev olukorrast, kus liidu õigusakt annab liikmesriikidele vabaduse valida mitme rakendamisviisi vahel või annab neile kaalutlus- või hindamisõiguse, mis on selle õigusaktiga kehtestatud korra lahutamatuks osaks, ning olukorrast, kus niisugune õigusakt lubab liikmesriikidel võtta vastu erimeetmeid, mis aitaksid kaasa õigusakti eesmärgi saavutamisele, või niisuguseid erandeid, nagu on kehtestatud selle direktiivi artiklis 5 (vt selle kohta 19. novembri 2019. aasta kohtuotsus TSN ja AKT, C-609/17 ja C-610/17, EU:C:2019:981, punktid 50 ja 52, ning 10. juuni 2021. aasta kohtuotsus Land Oberösterreich (eluasemetoetus), C-94/20, EU:C:2021:477, punktid 46–48 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 41 Lisaks tuleb eeltoodut arvestades tõdeda, et direktiiviga 2001/83 läbi viidud ühtlustamise tase ei mõjuta liikmesriikide tegutsemisruumi selle direktiivi artikli 3 punkti 2 kohaldamisalasse kuuluvaid ravimeid käsitlevate õigusnormide vastuvõtmisel ega nende õigusnormide tõlgendamisel.
- 42 Käesoleval juhul nähtub eelotsusetaotlusest, et ravimit Psorinovo valmistavad farmakopäa ettekirjutuste alusel kaks apteeki – Infinity ja Pharmaline, kes tarnivad seda ravimit enda teenindatavatele patsientidele. Seega, kui eelotsusetaotluse esitanud kohtu kontrolli tulemusel ei ilmne vastupidist, näivad kõik käesoleva kohtuotsuse punktis 36 nimetatud direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 kohaldamise tingimused olevat täidetud, mistõttu on see säte kohaldatav niisuguse ravimi suhtes, nagu on kõne all põhikohtuasjas, ja seega ei kuulu see ravim kõnealuse direktiivi kohaldamisalasse.
- 43 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimustele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tuleb tõlgendada nii, et selle kohaldamisalasse ei kuulu riigisisised õigusnormid, mis näevad ette, et apteegis farmakopäa ettekirjutuste alusel ja otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele tarnimiseks mõeldud ravimite valmistamise suhtes kehtib riigisisene loakohustus, kui ravimite valmistamine ei vasta tingimusele, mille kohaselt asjaomased ravimid peavad olema mõeldud tarnimiseks jaemüügi vormis või väikestes kogustes, kusjuures praktikas on see tingimus väljendatud konkreetse arvulise kriteeriumina.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. november 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007) artikli 3 punkti 2

tuleb tõlgendada nii, et

selle kohaldamisalasse ei kuulu riigisisised õigusnormid, mis näevad ette, et apteegis farmakopöa ettekirjutuste alusel ja otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele tarnimiseks mõeldud ravimite valmistamise suhtes kehtib riigisisene loakohustus, kui ravimite valmistamine ei vasta tingimusele, mille kohaselt asjaomased ravimid peavad olema mõeldud tarnimiseks jaemüügi vormis või väikestes kogustes, kusjuures praktikas on see tingimus väljendatud konkreetse arvulise kriteeriumina.

Allkirjad

* Kohtumenetluse keel: hollandi.