Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MACIEJ SZPUNAR
esitatud 20. mail 2021 [1]

Kohtuasi C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
versus
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Fővárosi Törvényszék (endine Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Pealinna kohus, endine Pealinna haldus- ja töökohus, Ungari))

Eelotsusetaotlus – Kaupade vaba liikumine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Ravimid, millel puudub luba ühes liikmesriigis, kuid millel on luba teises liikmesriigis – Liikmesriigi õigusnormid, millega kehtestatakse tingimused selliste ravimite müügile, kui need on imporditud teistest liikmesriikidest

I. Sissejuhatus

1. Inimtervishoius kasutatavate ravimite sektorit käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide süsteem koosneb mitmest õigusaktist [2], eelkõige direktiivist 2001/83/EÜ [3], milles on ühte akti koondatud mitu varasemat direktiivi [4], ning määrusest (EÜ) nr 726/2004 [5]. Selle süsteemi aluseks on põhimõte, et ravimeid ei tohi turustada ilma pädeva asutuse väljaantud müügiloata [6].

2. Nimetatud süsteemis on ette nähtud mitu loa andmise viisi. Müügiluba võib anda kas Euroopa Liit tsentraliseeritud menetluse raames kooskõlas määruse nr 726/2004 sätetega või liikmesriigi pädevad asutused direktiivis 2001/83 sätestatud menetluse raames (edaspidi „riigisisene müügiluba“). Põhimõtteliselt kehtib riigisisene müügiluba üksnes asjaomases liikmesriigis.

1 Algkeel: prantsuse.

2 Ravimeid käsitlevatest liidu õigusaktidest täpsema ülevaate saamiseks vt Martens, M., Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use“, Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, lk 519 jj.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT 2011, L 174, lk 74) (edaspidi „direktiiv 2001/83“).

4 Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 1.

5 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 229).

6 Vt direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1.

3. Lisaks liigitatakse alates direktiivist 92/26/EMÜ[7] ravimid müügiloa andmisel vastavalt selles direktiivis sätestatud kriteeriumidele arstiretsepti alusel väljastatavateks ravimiteks ja arstiretseptita väljastatavateks ravimiteks. Selle direktiivi sätted kodifitseeriti samuti direktiivis 2001/83.

4. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib selle õigusliku raamistiku kontekstis esiteks teada, kas ühes liikmesriigis riigisisese müügiloa saanud ravimit, mis on selles liikmesriigis liigitatud ravimina, mida võib väljastada arstiretseptita, võib seaduslikult väljastada teises liikmesriigis, kus sellel ravimil ei ole riigisisest müügiluba ja kus seda ei ole liigitatud. Teiseks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas Ungari õiguses ravimi sellise väljastamise suhtes kehtestatud tingimused, kuivõrd need kujutavad endast koguselist impordipiirangut, on ELTL artikli 36 seisukohast põhjendatud.

II. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

5. Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„Liikmesriigid võivad kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja vastavalt erivajadustele jätta käesoleva direktiivi sätete reguleerimisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.“

6. Direktiivi 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], loetuna koostoimes [määrusega (EÜ) nr 1901/2006][8] ja määrusega (EÜ) nr 1394/2007[9].“

7. Direktiivi artiklis 70 on sätestatud:

„1. Pädevad asutused määravad ravimi müügiloa andmisel kindlaks selle liigituse:

– arstiretsepti alusel väljastatav ravim,

– ilma arstiretseptita väljastatav ravim.

Selleks kohaldatakse artikli 71 lõikes 1 sätestatud kriteeriume.

2. Pädevad asutused võivad kindlaks määrata ainult arstiretsepti alusel saadavate ravimite alakategooriad. […]“.

[7] Nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavate ravimite tarnete liigituse kohta (EÜT 1992, L 113, lk 5).

[8] 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 ja määruse nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1).

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

8. Sama direktiivi artikli 71 lõikes 1 on ette nähtud:

„1. Ravimeid väljastatakse ainult arstiretsepti alusel järgmistel juhtudel:

– need võivad kujutada otsest või kaudset ohtu isegi õige kasutamise korral, kui seda tehakse ilma meditsiinilise järelevalveta,

– neid kasutatakse sageli ja laiaulatuslikult valesti, mistõttu need võivad ohustada otseselt või kaudselt inimeste tervist,

– need sisaldavad aineid või nendest valmistatud preparaate, mille toime ja/või kõrvaltoimed vajavad täpsemat uurimist,

– tavaliselt määrab neid arst parenteraalselt manustamiseks."

9. Direktiivi 2001/83 artiklis 72 on sätestatud:

„Ilma arstiretseptita väljastatavad ravimid on need, mis ei vasta artiklis 71 loetletud kriteeriumidele."

10. Direktiivi artikkel 73 on sõnastatud järgmiselt:

„Pädevad asutused koostavad oma territooriumil arstiretsepti alusel väljastatavate ravimite loetelu, täpsustades vajaduse korral liigituse kategooria. Nad ajakohastavad seda loetelu igal aastal."

B. Ungari õigus

11. 2005. aasta XCV seaduse inimtervishoius kasutatavate ravimite ning muude ravimituru seaduste muutmise kohta (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény) (edaspidi „ravimiseadus") § 25 lõikes 2 on sätestatud:

„Ravimeid, millel ei ole müügiluba mõnes [Euroopa Majanduspiirkonna lepingu[10] (edaspidi „EMP leping")] osalisriigis, kuid on müügiluba mõnes teises riigis, võib erijuhtudel kasutada raviotstarbel, kui nende kasutamine on põhjendatud patsiendi erilisest ravivajadusest lähtuva huviga ja kui riigi ravimite valdkonnas pädev asutus on andnud loa nende kasutamiseks erinormis kehtestatud tingimustel. Ravimeid, millele on antud müügiluba EMP lepingu osalisriigis, võib kasutada raviotstarbel, kui nendest on vastavalt erinormile teatatud riigi ravimite valdkonnas pädevale asutusele. Seda, kas on olemas patsiendi erilisest ravivajadusest lähtuv huvi, hinnatakse vajaduse korral tervishoiutöötajate kutsekoja poolt raviprotseduuri ohutuse ja tõhususe kohta antud arvamuse põhjal."

[10] EÜT 1994, L 1, lk 3; ELT eriväljaanne 11/52, lk 3.

12. Tervishoiu- ning sotsiaal- ja perekonnaministeeriumi 28. aprilli 2004. aasta määrus nr 44/2004 inimtervishoius kasutatavate ravimite väljakirjutamise ja väljastamise kohta (az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.); edaspidi „ministri määrus nr 44“) [11], mis kehtis 13. veebruarini 2018, § 3 lõikes 5 oli ette nähtud:

„Vastavalt [ravimiseaduse] § 25 lõikele 2 võivad arstid välja kirjutada ravimeid, mille turustamine ei ole Ungaris lubatud, kuid on lubatud [Euroopa Majanduspiirkonna (EMP)] liikmesriigis või riigis, millel on Euroopa Ühenduse või EMPga sõlmitud rahvusvahelise lepingu alusel sama õiguslik staatus nagu EMP liikmesriikidel […], ainult siis, kui nad esitavad enne nende ravimite väljakirjutamist [ametile] teate ja saavad sellelt ametilt deklaratsiooni […].“

13. Selle määruse §-s 12/A oli sätestatud:

„Ravimite tarnimisel otse üldsusele väljastavad apteekrid § 3 lõike 5 ja § 4 lõike 1 kohaselt välja kirjutatud ravimeid ainult ameti väljastatud deklaratsiooni koopia või müügiloa koopia esitamise alusel.“

14. Valitsuse 27. detsembri 2017. aasta määrus nr 448 inimtervishoius kasutatavate ravimite väljakirjutamise ja individuaalse kasutamise kohta (az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.)), mis jõustus 1. jaanuaril 2018 [12], §-s 5 on sätestatud:

„1. Vastavalt [ravimiseaduse] § 25 lõikele 2 võivad arstid välja kirjutada ravimeid, mille turustamine ei ole Ungaris lubatud, kuid on lubatud EMP liikmesriigis või riigis, millel on Euroopa Ühenduse või EMPga sõlmitud rahvusvahelise lepingu alusel sama õiguslik staatus nagu EMP liikmesriikidel (edaspidi „EMP lepingu osalisriik“), ainult siis, kui nad esitavad enne nende ravimite väljakirjutamist ametile teate ja saavad sellelt ametilt deklaratsiooni järgmiste aspektide kohta:

a) kas ravimil, mida soovitakse välja kirjutada, on müügiluba mõnes EMP liikmesriigis või arsti nimetatud EMP lepingu osalisriigis seoses arsti märgitud näidustusega,

b) et pädev asutus ei ole selle ravimi, mida soovitakse välja kirjutada, müügiluba tühistanud ega ravimi turustamist peatanud, ja

c) kas tema hinnangul ja arsti esitatud andmete põhjal on olemas eelkõige patsiendi erilisest ravivajadusest lähtuv huvi ravimiseaduse § 1 punktis 23 tähenduses.

2. Arstid taotlevad lõikes 1 nimetatud deklaratsiooni määruse 44/2004 lisades 3–5 esitatud vormil. Amet teatab 8 tööpäeva jooksul pärast taotluse kättesaamist ravimit välja kirjutavale arstile oma arvamuse lõikes 1 nimetatud asjaolude kohta.

[11] Pean rõhutama, et Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (ravimi- ja toiduamet, Ungari; edaspidi „amet“) tõdeb oma kirjalikes seisukohtades, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on oma eelotsusetaotluses ebatäielikult taasesitanud ministri dekreedi nr 44 § 3 lõike 5, mis sisaldab sätteid, mis tegelikult vastavad valitsuse määruse nr 448 § 5 sätetele (vt käesoleva ettepaneku punkt 14). Samamoodi nagu valitsuse määruse sätetes on ministri määruse sätetes punkthaaval loetletud deklaratsiooni sisu puudutavaid küsimusi. Ungari valitsuse kirjalikes seisukohtades esitatud õiguslik raamistik kinnitab seda järeldust.

[12] Eelotsusetaotlusest ei nähtu, millised sätted olid kohaldatavad ajavahemiku 1. jaanuarist (kuupäev, millest alates on kohaldatav see määrus) kuni 13. veebruarini 2018 (kuupäev, millest alates oli kohaldatav ministri määrus nr 44) suhtes.

3. Kui amet väljastab deklaratsiooni, mille kohaselt lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud, annab arst patsiendile arstiretsepti väljakirjutamise korral selle retseptiga kaasa ameti deklaratsiooni koopia.

4. Kui amet väljastab deklaratsiooni, mille kohaselt puudub tema arvates patsiendi ravivajadusest lähtuv huvi ravimiseaduse § 1 punktis 23 tähenduses, annab arst – kui tema hinnangul on ravimit jätkuvalt vaja välja kirjutada – koos arstiretseptiga patsiendile kõnealuse ameti deklaratsiooni koopia ning annab patsiendile teavet deklaratsiooni sisu ja selle võimalike tagajärgede kohta.“

III. Põhikohtuasja faktilised asjaolud

15. Ravimite turustamise üle järelevalvet teostava pädeva asutusena tuvastas amet, et äriühing Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (edaspidi „Pharma Expressz“) oli mitmel korral importinud ühest teisest EMP liikmesriigist ravimit, millele ei olnud Ungaris müügiluba antud, kuid millele oli selles teises liikmesriigis antud luba ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita. Pharma Expressz ostis ja ladustas selle tegevuse raames enda nimel tegutsedes oma klientide tellimusel teisest liikmesriigist pärit ravimit, mida ta müüs ja väljastas seejärel otse nendele klientidele.

16. Amet kohustas 7. märtsi 2019. aasta otsusega Pharma Expresszi hoiduma sellisest käitumisest, kuna see kujutab endast ministri määruse nr 44 § 12/A rikkumist, sest Pharma Expressz pakkus teises liikmesriigis ostetud ravimeid, millele ei ole antud riigisisest müügiluba, „nõudmata ravimiameti deklaratsiooni“.

17. Pharma Expressz esitas selle otsuse peale kaebuse Fővárosi Törvényszékile (endine Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Pealinna kohus, endine Pealinna haldus- ja töökohus, Ungari), paludes eelkõige tuvastada, et ta ei ole ravimite individuaalse hankimise raames toime pannud ühtegi õigusrikkumist.

18. Pharma Expressz väitis, et Ungari õiguse tõlgendamine ameti pakutud viisil tähendaks ELTL artikliga 34 vastuolus oleva koguselise impordipiirangu kehtestamist. Pharma Expresszi väitel ei saa seda piirangut õigustada ELTL artiklis 36 sätestatud inimeste tervise ja elu kaitse eesmärgiga. Ameti deklaratsioon, mida on vaja ravimite importimiseks, ei sobi inimeste tervise kaitsmiseks ning kogemus näitab, et selle deklaratsiooni saamine võib võtta aega mitu nädalat või isegi mitu kuud, mis võib seada tervise ohtu, selle asemel, et seda kaitsta.

19. Lisaks kinnitas Pharma Expressz, et selle deklaratsiooni nõudmine on ebaproportsionaalne meede, kuna asjaomasele ravimile loa andnud liikmesriik liigitas muu hulgas selle ravimi ilma arstiretseptita väljastatavate ravimite kategooriasse vastavalt kriteeriumidele, mis on kooskõlas liidu ühtlustatud eeskirjade ja põhimõtetega. Ta väitis, et teatud liikmesriikides võivad isikud osta apteekidest ravimeid, mida turustatakse mõnes teises liikmesriigis ilma retseptita, sest nendes liikmesriikides tunnustatakse selle teise liikmesriigi ravimite liigitust.

20. Amet möönis kõigepealt, et Ungari õigusnormidega kehtestatakse koguseline piirang. See piirang on siiski ELTL artikli 36 seisukohast õigustatud. Nimelt on liikmesriigid pädevad otsustama, millist taset nad soovivad ravimite väljastamisel rahvatervise kaitse tagamiseks kehtestada.

21. Seejärel märkis amet kõnealuse piirangu proportsionaalsuse kohta, et arvesse tuleb võtta asjaolu, et inimeste tervise ja elu kaitse on EL toimimise lepingu prioriteetne eesmärk. Riigisisesed õigusnormid ei takista ravimite importimist. Amet tagab elanikkonna juurdepääsu turvalistele ravimitele, kogudes teiste liikmesriikide samalaadsetelt ametitelt teavet välismaiste ravimite kasutamise kohta meditsiinilisel otstarbel, müügiloa olemasolu ja selle kohta, kas sellist ravimit saab kasutada arsti esitatud näidustustel. Arst võib väljastada retsepti patsiendile, kui tal on deklaratsioon, mis võimaldab tagada, et ravimit ei saa tellida negatiivse arvamuse korral ja sellest tulenevalt tagada patsientide tervise kaitse.

22. Lõpuks rõhutas amet, et ravimid liigitatakse müügiloa väljastamist puudutava menetluse raames kahte kategooriasse sõltuvalt sellest, kas tegemist on arstiretsepti alusel väljastatava ravimiga või mitte. Kui ravimil ei ole Ungaris müügiluba, siis ei ole võimalik kindlaks teha, kas seda saab väljastada arstiretsepti alusel või ilma selleta. Seetõttu ei analüüsinud amet, millisesse kategooriasse on kõnealused ravimid päritoluliikmesriigis liigitatud.

23. Euroopa Kohtu praktikat arvestades leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et põhikohtuasjas kõne all olevad Ungari õigusnormid kujutavad endast kaupade vaba liikumist piiravat meedet ning järelikult on vaja tõlgendada ELTL artiklit 36, et teha kindlaks, kas seda meedet saab õigustada inimeste tervise ja elu kaitsega.

24. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et see meede kehtestab kaks täiendavat nõuet võrreldes nendega, mis on ette nähtud riigisisese müügiloaga ravimitele, mida võib väljastada ilma arstiretseptita, nimelt ameti deklaratsioon ja arstiretsept.

25. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas on põhjendatud, et teises liikmesriigis arstiretseptita väljastatava ravimina liigitatud ravimit võib kasutada üksnes arsti määratud ravi raames.

26. Eelotsusetaotluse esitanud kohus rõhutab, et ameti deklaratsioon sisaldab ühelt poolt olulist teavet rahvatervise ja patsiendi jaoks, mis on saadud samalaadsetelt välismaa ametitelt, millega patsient, arst või apteek ei saa sellise deklaratsiooni puudumisel vahetult tutvuda, ning teiselt poolt arvamust patsiendi erilisest ravivajadusest lähtuva huvi olemasolu kohta, mis kuulub arsti kutseoskuste hulka.

27. Ta märgib, et alates 2018. aasta jaanuarist kehtivad riigisisesed õigusnormid näevad just ette menetluse, mida tuleb vastavalt deklaratsiooni sisule järgida.

28. Ta on arvamusel, et nimetatud deklaratsioon sisaldab asjakohast teavet ravimi ohutuse kohta, mis tuleb patsiendile teatavaks teha enne ravimi tellimuse esitamist.

29. Lõpuks märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et tervise kaitse seisukohast on oluline teada, kui pikk on vajalik aeg ameti deklaratsiooni saamiseks, kuid tal ei ole selle kohta teavet, kuna õigusnormides on selle deklaratsiooni tegemiseks ette nähtud kaheksapäevane tähtaeg, samas kui Pharma Expressz viitab juhtumile, mille puhul kulus selleks kolm kuud.

IV. Menetlus Euroopa Kohtus ja eelotsuse küsimused

30. Neil asjaoludel otsustas Fővárosi Törvényszék (endine Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Pealinna kohus, endine Pealinna haldus- ja töökohus, Ungari) 10. märtsi 2020. aasta otsusega, mis saabus Euroopa Kohtusse 7. aprillil 2020, menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83 artiklitest 70–73 tuleneb, et ravimit, mida võib ühes liikmesriigis väljastada ilma arstiretseptita, tuleb ka teises liikmesriigis käsitada ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita, isegi kui selles teises liikmesriigis ei ole kõnealusel ravimil müügiluba ja ravimit ei ole liigitatud?

2. Kas ELTL artiklis 36 osutatud rahvatervise ja inimeste elu kaitse huvides on põhjendatud selline koguseline piirang, mille tõttu sõltub võimalus tellida ja väljastada patsiendile ravimit, millel ei ole liikmesriigis müügiluba, kuid millel on see luba mõnes teises [EMP liikmesriigis], arstiretsepti ja ravimiasutuse deklaratsiooni olemasolust, isegi kui see ravim on teises liikmesriigis registreeritud ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita?“

31. Põhikohtuasja pooled, Ungari, Tšehhi, Kreeka ja Poola valitsus ning Euroopa Komisjon esitasid kirjalikud seisukohad. Põhikohtuasja pooled, Ungari ja Kreeka valitsus ning komisjon olid esindatud kohtuistungil, mis toimus 25. veebruaril 2021.

V. Analüüs

A. Esialgsed märkused eelotsuse küsimuste kohta

32. Enne eelotsuse küsimuste analüüsimist tuleb välja tuua neis küsimustes esinevad terminoloogilised erinevused. Nimelt, kui esimeses küsimuses mainitakse ravimeid, mida võib väljastada retseptita *mõnes teises liikmesriigis*, siis teine küsimus puudutab ravimeid, millele on antud müügiluba *mõnes teises EMP liikmesriigis*.

33. Tundub siiski ilmne, et need kaks küsimust puudutavad asjaolusid, mis asetuvad samasse konteksti. 7. märtsi 2019. aasta otsuses on käsitletud Pharma Expresszi käitumist, arvestades põhikohtuasjas kõne all olevat ravimit.[13]

34. Eelotsusetaotluses ei ole täpsustatud, kust Pharma Expressz asjaomast ravimit ostis. Eelotsusetaotluse esitanud kohus mainib üksnes Austriat ja Saksamaad, tuues välja Pharma Expresszi argumendid, mille kohaselt isikud võivad neis kahes liikmesriigis tellida teises liikmesriigis turustatavaid ravimeid otse apteekides ilma arstiretseptita.

35. Amet märkis oma kirjalikes seisukohtades ja kohtuistungil, et Pharma Expressz importis ravimeid Austriast ja Saksamaalt. EMP liikmesriiki puudutava teise küsimuse sõnastus ei võimalda välistada, et ravimid pärinevad tõepoolest ameti nimetatud liikmesriikidest. Kohtuistungil

[13] Eelotsusetaotluse lugemine ei võimalda välistada, et Pharma Expressz tegutses sama moodi seoses mitme ühest või mitmest liikmesriigist pärit ravimiga. Nimelt seisneb Pharma Expresszi õigusvastane tegevus 7. märtsi 2019. aasta otsuse kohaselt teises liikmesriigis ostetud *ravimite* tarnimises. Isegi sel juhul puudutavad need kaks küsimust sellegipoolest sama tegevust, mis sarnastel juhtudel kordub. Järelikult ei mõjuta see asjaolu kahele eelotsuse küsimusele vastamisel järgitud arutluskäiku.

märkisid nimelt pooled vastuseks Euroopa Kohtu küsimusele, et selle eelotsuse küsimuse sõnastust mõjutas Ungari õigusnormide sõnastus, mis viitab ravimile, millele on antud müügiluba EMP lepingu osalisriigis.

36. Lisaks puudutab teine eelotsuse küsimus niisugusena, nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus on selle sõnastanud, üksnes ELTL artikli 36 tõlgendamist. Selles kontekstis märgin, et EMP lepingu artiklid, mis puudutavad kaupade vaba liikumist, nimelt artiklid 11 ja 13, on sõnastatud sisuliselt identselt ELTL artiklitega 34 ja 36, mistõttu tuleb neid reegleid, nagu nähtub Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, tõlgendada ühetaoliselt[14]. Järgides seda põhjendust kohtuotsuses Ludwigs-Apotheke[15], pidas Euroopa Kohus seetõttu vajalikuks liikmesriigi kohtule tarviliku vastuse andmiseks uurida Saksamaal selliste ravimite suhtes, mida võib individuaalse tellimuse alusel importida liikmesriikidest või EMP osalisriikidest, kehtiva reklaamikeelu kooskõla liidu õigusega nii EÜ asutamislepingu artiklite 28 ja 30 kui ka EMP lepingu artiklite 11 ja 13 seisukohast. Kohtuasi, milles see kohtuotsus tehti, puudutas kas liidu liikmesriigist või EMP lepingu osalisest kolmandast riigist pärinevate ravimite reklaamimist.[16]

37. Mis puudutab käesolevat eelotsusetaotlust, siis kuna puudub selge viide, mis võimaldaks toetada oletust, et asjaomased ravimid pärinevad EMP lepingu osalisest kolmandast riigist, ja võttes arvesse asjaolu, et eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab teises küsimuses üksnes ELTL artiklitele 34 ja 36, lähtun eeldusest, et Pharma Expressz ostis ravimeid liidu liikmesriigist.

B. Esimene eelotsuse küsimus

1. Esimese eelotsuse küsimuse ümbersõnastamine

38. Esimese küsimusega, nagu see on sõnastatud eelotsusetaotluses, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas direktiivi 2001/83 artikleid 70–73 tuleb tõlgendada selliselt, et ravimit, mida võib ühes liikmesriigis väljastada ilma arstiretseptita, tuleb ka teises liikmesriigis käsitada ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita, isegi kui kõnealusel ravimil ei ole selles teises liikmesriigis müügiluba ja ravimit ei ole liigitatud.

39. Nagu nähtub eelotsusetaotluse põhjendustest, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus – lähtudes eeldusest, et direktiivi 2001/83 artiklites 70–73 on kehtestatud ravimite liigitamise ühtsed põhimõtted –, kas liikmesriigil on kohustus tunnustada „tingimusteta“ liigitust, mille teine liikmesriik on kehtestanud selles teises liikmesriigis turustatavatele ravimitele.

40. Esimese küsimuse sõnastus puudutab üksnes ravimi liigitamist liikmesriigis, kus sellele on antud müügiluba ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita. Pharma Expresszi tegevus puudutas sellist ravimit.

[14] Vt 11. septembri 2014. aasta kohtuostus Essent Belgium (C-204/12–C-208/12, EU:C:2014:2192, punkt 72). Vt täielikkuse huvides, kuna EMP lepingu osalisriiki on mainitud üksnes teise eelotsuse küsimuse kontekstis, mis puudutab direktiivi 2001/83 kohaldatavust nende liikmesriikide suhtes, *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, juuli 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, lk 4 ja 5.

[15] 8. novembri 2007. aasta kohtuotsus (C-143/06, edaspidi „kohtuotsus Ludwigs-Apotheke“, EU:C:2007:656, punkt 24).

[16] Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, punkt 12.

41. Eelotsusetaotluse esitanud kohus peab sellegipoolest vähemalt selle küsimuse aluseks olevas probleemistikus sõnaselgelt silmas nii retseptiravimeid kui ka arstiretseptita väljastatavaid ravimeid, neid eristamata[17], küsides, kas ravimi liigitus ühes liikmesriigis on siduv kõikidele teistele liikmesriikidele.

42. Leian siiski, et piirdumine direktiivi 2001/83 artiklite 70–73 tõlgendamisega eraldi võetuna ei võimalda anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarvilikku vastust. Nimelt peab see kohus lahendama vaidluse, milles üks pooltest esitas kaebuse otsuse peale, milles amet leidis, et see pool oli tarninud riigisiseseid õigusnorme rikkudes teises liikmesriigis ostetud ravimeid, millele ei ole antud riigisisest müügiluba, „nõudmata ravimiameti deklaratsiooni“.

43. Neid sätteid tuleb seega tarviliku vastuse andmiseks lugeda ja tõlgendada järgmisena esitatud põhjustel koostoimes selle direktiivi artikli 5 lõikega 1 ja artikli 6 lõikega 1.

44. Seega teen Euroopa Kohtule ettepaneku sõnastada esimene küsimus ümber nii, et see puudutab küsimust, kas direktiivi 2001/83 artikli 5 lõiget 1, artikli 6 lõiget 1 ja artikleid 70–73 tuleb tõlgendada nii, et ravimit, mida võib ühes liikmesriigis väljastada ilma arstiretseptita, tuleb ka teises liikmesriigis käsitada ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita, isegi kui selles teises liikmesriigis ei ole kõnealusel ravimil müügiluba ja ravimit ei ole liigitatud.

2. Liigitamise ja loa andmise suhe

45. Direktiivi 2001/83 artiklid 70–73 paiknevad selle VI jaotises „Ravimite liigitus“ pealkirja all, mis peegeldab täielikult selle jaotise eset. Selle direktiiviga kehtestatud süsteemis liigitatakse ravimeid müügiloa andmise menetluse raames. Nagu nähtub nimetatud direktiivi artikli 70 lõikest 1, määravad pädevad asutused ravimi liigituse „[sellele] müügiloa andmisel“.

46. Nagu nähtub direktiivi 2001/83 III jaotise pealkirjast, käsitleb see jaotis ravimite turuleviimist. Selles jaotises asuva direktiivi artikli 6 lõikes 1 on ette nähtud, et – nagu tuleneb selle väljakujunenud tõlgendusest – ei tohi ühtegi ravimit esimest korda turustada liikmesriigis, kui selle liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt kõnealusele direktiivile, või – mis ei ole antud juhul kõne all – ravimit, mille kohta on välja antud selline luba liidu tasandil.[18] Selles kontekstis võrdub turuleviimine asjaomase ravimi turustamisega.[19] Nagu Euroopa Kohus on otsustanud, tuleb seega sama direktiivi artikli 6 lõiget 1 tõlgendada nii, et liikmesriigid võivad põhimõtteliselt täielikult keelata turustada ravimit, millel puudub müügiluba.[20]

47. Kui asuda seisukohale, et ravimi liigitamine liikmesriigis on siduv kõikidele liikmesriikidele, mistõttu asjaomane ravim – olenemata sellest, kas see on retseptiravim või mitte – on kättesaadav mis tahes liikmesriigi turul, viiks selleni, et selle liigituse järgimine eeldab päritoluliikmesriigi pädevate riigisiseste asutuste välja antud müügiloa automaatset andmist või automaatset tunnustamist.

[17] Nende kahe ravimikategooria eristamine võib teatud kontekstis olla asjakohane. Esiteks direktiivi 2001/83 mõningate sätete kohaldamisel. Vt selle kohta 11. juuni 2020. aasta kohtuotsus ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punkt 41). Eelotsuse küsimused neid siiski ei puuduta. Teiseks teise küsimuse raames, millega eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas Ungari õiguses ette nähtud ravimi tellimise ja väljastamise tingimused võivad olla õigustatud. Vt analoogia alusel 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 111 jj). Lõpuks kolmandaks, võttes arvesse teiste riigisiseste meetmete laadi, mille puhul tuleb kindlaks teha, kas need on õigustatud. Vt selle kohta minu ettepanek kohtuasjas Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, punktid 43, 53, 56 ja 79).

[18] Vt selle kohta 3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 18).

[19] Vt selle kohta 20. septembri 2007. aasta kohtuotsus Antroposana jt (C-84/06, EU:C:2007:535, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika).

[20] Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, punkt 19.

48. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 12 on küll nimelt märgitud, et teiste liikmesriikide pädevad asutused peaksid tunnustama liikmesriigi pädeva asutuse väljastatud müügiluba, välja arvatud juhul, kui neil on mõjuv põhjus arvata, et kõnealusele ravimile antud luba võib ohustada rahvatervist.

49. Siiski ei toimi selline vastastikune tunnustamine – millele selles põhjenduses on viidatud – automaatselt, kuna riigisisesel müügiloal ei ole piiriülest mõju.[21] Direktiivis 2001/83 nähakse küll ette vastastikuse tunnustamise menetlus, mis viiakse läbi selle 4. peatüki „Vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus“ sätete kohaselt.

50. Konkreetsemalt on vastastikuse tunnustamise menetluse kohta direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikes 2 sätestatud, et „[k]ui ravim on taotlemise hetkel müügiloa juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. Selles osas palub müügiloa omanik võrdlusliikmesriigil koostada ravimi hindamisaruanne või vajaduse korral uuendada olemasolevat hindamisaruannet […] [Seejärel edastatakse referentliikmesriigi koostatud dokumendid] asjaomastele liikmesriikidele […]“. Lõpuks näib direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 4 sõnastus viitavat sellele, et neid dokumente kiidavad heaks üksnes asjaomased liikmesriigid ja seejärel tunnustavad asjaomased liikmesriigid teise liikmesriigi väljastatud müügiluba. Selle direktiivi artiklist 29 tuleneb, et viimased võivad sellisele tunnustamisele ka vastu seista võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.[22] Nimetatud direktiivi artiklite 29 ja järgnevate artiklite alusel toimuvat menetlust viiakse läbi eesmärgiga jõuda liikmesriikide vahel kokkuleppele[23].

51. Miski ei võimalda asuda seisukohale, et Pharma Expresszi tegevuse esemeks olevale ravimile antud müügiluba on Ungaris tunnustatud vastavalt vastastikuse tunnustamise menetlusele. Seda ravimit ei saanud seega direktiivi 2001/83 artikli 6 lõiget 1 arvestades Ungaris turustada, sõltumata selle liigitusest teises liikmesriigis, kus sellel on riigisisene müügiluba, kuna see liigitus ei ole kõikidele liikmesriikidele siduv.

52. Liidu õiguses on siiski ette nähtud teatud erandid direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 kehtestatud põhimõttest[24]. Sellel direktiivi artikli 5 lõikes 1 nimetatud erandil, mis puudutab loata ravimite eraviisilist tellimist, on teatud sarnasusi põhikohtuasja asjaoludega[25].

[21] Vt selle kohta Roth, W. H., „Mutual recognition“, Koutrakos, P., Snell, J. (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, lk 442, kes märgib, et „[a]rvestades ravimitega seotud normide tundlikku mõju, ei ole sellele loale (veel) antud piiriülest mõju. Vastupidi, ravimi turustamine teises liikmesriigis sõltub täiesti uue loa andmise menetlusest selles liikmesriigis. Liikmesriikide asutuste vastastikuse koostöö eesmärk on kergendada sellise mitmekordse loamenetlusega kaasnevat koormust liikmesriikides“.

[22] Vt 16. oktoobri 2008. aasta kohtuotsus Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 28).

[23] Vastastikuse tunnustamise menetluse ja selle tunnuste kohta täpsemalt vt Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Lovrek Romčević, M., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C., „Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, kd 106, lk 272–274.

[24] Lisaks direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikele 1, mida analüüsitakse käesolevas ettepanekus, on selle direktiivi artikli 5 lõikes 2 ette nähtud, et „[l]iikmesriigid võivad ajutiselt lubada luba mitteomava ravimi jaotamist vastureaktsiooniks kahju tekitada võivate patogeensete ainete, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule“. Nimetatud direktiivi artiklis 126a on sätestatud, et „[t]eises liikmesriigis käesoleva direktiivi alusel loa saanud ravimi müügiloa või müügiloa taotluse puudumise korral võib liikmesriik rahvatervisega seonduvatel õigustatud põhjustel lubada nimetatud ravimi turustamist“. Määrus nr 726/2004 sisaldab samuti sätet, mis võimaldab ravimit kasutada isegi siis, kui sellele ei ole antud müügiluba. Selle määruse artikli 83 lõikest 1 tuleneb, et erandina direktiivi 2001/83 artiklist 6 võivad liikmesriigid erilubade alusel teha kättesaadavaks inimtervishoius kasutatava ravimi, millele tuleb või võib anda müügiloa. Eriloa alusel kasutamine tuleb kõne alla üksnes ravimite puhul, mille kohta on esitatud liidu müügiloa saamise taotlus (vt käesoleva ettepaneku punkt 2) või mis on kliiniliste uuringute järgus.

[25] Sama silmas pidades väidavad Poola valitsus ja komisjon, et direktiivi 2001/83 artiklid 70–73 ei ole esimesele küsimusele vastamiseks asjakohased ja keskenduvad oma kirjalikes seisukohtades selle direktiivi artikli 5 lõikele 1. Kohtuistungil väitsid teised pooled samuti, et viimati nimetatud säte on põhikohtuasjas asjakohane.

53. Lisaks, arvestades Euroopa Kohtu poolt esitatud küsimust, näis üksnes Pharma Expressz vaidlustavat kohtuistungil asjaolu, et käesoleva ettepaneku punktides 12–14 esitatud Ungari õiguse sätteid võiks pidada säteteks, millega võetakse üle direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1. Põhikohtuasjas vaidlustatud ameti otsuse kohaselt oli Pharma Expressz rikkunud neid Ungari õiguse sätteid, redaktsioonis, milles need olid kohaldatavad kuni 13. veebruarini 2018, pakkudes teises liikmesriigis ostetud ravimeid, millel ei ole riigisisest müügiluba, „nõudmata ravimiameti deklaratsiooni". Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib oma teises küsimuses ka seda, kas ELTL artikliga 36 on kooskõlas need sätted, milles on ette nähtud „ravimi tellimuse ja väljastamise tingimused".

54. Pharma Expressz esitab oma kirjalikes seisukohtades siiski rea argumente, millega ta väidab, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 ei ole kohaldatav, mistõttu on igasugune selle direktiivi artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erandite kasutamine üleliigne. Analüüsin seega argumente, milles Pharma Expressz väidab esiteks, et füüsiline isik võib ravimit, millel ei ole Ungaris müügiluba, hankida muul viisil, ja teiseks, et tema tegevuse osaks on ravimite müük oma apteegis ja et ravimite müük lõpptarbijatele ei ole täielikult ühtlustatud.

3. Argument mitme hankimisviisi olemasolu kohta

55. Pharma Expressz leiab, et vaatamata asjaolule, et ravim ei ole Ungaris lubatud, võib füüsiline isik seda osta teises liikmesriigis, kus sellel on müügiluba, kas isiklikult, pöördudes kullerteenuse poole, või interneti vahendusel. Lisaks sellele, et nende omandamisviiside suhtes ei rakendata ühtegi tingimust, ei ole need ka Ungari õiguses keelatud, kuivõrd direktiivi 97/7/EÜ[26] artikkel 14 näeb sellise võimaluse ette. Lisaks tuleb otsustavat tähtsust omistada direktiivi 2001/83 põhjenduses 30 sõnastatud eesmärgile, mille kohaselt peab ühes liikmesriigis asuval isikul olema võimalus saada teisest liikmesriigist mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks ettenähtud ravimeid.

56. Nende märkustega näib Pharma Expressz väitvat, et kui isikul on võimalik hankida ravimeid, millel puudub Ungaris luba, siis peaks ka temal endal olema õigus selliseid ravimeid osta ja ladustada, et neid seejärel müüa ja tarnida otse füüsilistele isikutele. Seega tuleb analüüsida, kas füüsiline isik võib neid ostuviise kasutades tõepoolest hankida müügiloata ravimit, ning kui see on nii, siis kas see asjaolu võib mõjutada Pharma Expresszi suhtes direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaldamist käsitlevat analüüsi.

a) Ravimi ostmine isiklikult

57. Mis puudutab võimalust osta ravimit teises liikmesriigis isiklikult, siis on tõsi, et direktiivi 2001/83 põhjenduses 30 on märgitud, et „[liidu] piires liikuvatel isikutel [on] õigus kaasas kanda mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks seaduslikult omandatud ravimeid".

[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiiv tarbijate kaitse kohta sidevahendi abil sõlmitud lepingute korral (EÜT 1997, L 144, lk 19; ELT eriväljaanne 15/03, lk 319). Selle direktiivi artiklis 14 on sätestatud, et „[t]arbijakaitse kõrgema taseme tagamiseks võivad liikmesriigid käesoleva direktiivi reguleerimisalas kehtestada või säilitada rangemad sätted, kui need on kooskõlas [EL] asutamislepinguga. Kõnealuste sätetega võib liikmesriik vajaduse korral ning üldistes huvides keelata oma territooriumil teatavate kaupade ja teenuste, eeskätt ravimite turustamise sidevahendi abil sõlmitud lepingute alusel, võttes seejuures nõuetekohaselt arvesse asutamislepingut."

58. Siiski ei puuduta selles põhjenduses viidatud käitumisviis – mille kontrollimine liikmesriigi poolt, kuhu isik tagasi pöördub, on tegelikkuses raske – ravimi turuletoomist selles liikmesriigis, kuna ravimit, millel selles riigis müügiluba puudub, ei hakata selle territooriumil turustama [27]. See juhtum ei ole sama sellega, mis on aluseks vaidlustatud otsusele põhikohtuasjas, kus see puudutas Pharma Expressz tegevust, ega sobi sellisena, et seada kahtluse alla direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaldatavus nimetatud käitumise suhtes.

b) Ravimi ostmine kullerteenuse vahendusel

59. Euroopa Kohus on korduvalt selgitanud nende ravimite, millele ei ole väljastatud sihtliikmesriigis luba ja mida võidakse hankida kullerteenuse vahendusel, käitlemise erinevaid aspekte. Asjasse puutuvatest kohtuotsustest tuleneva kohtupraktika analüüs võimaldab jälgida ühtlustamise arengut inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas.

60. Kohtuotsuses Ortscheit [28], mis tehti sel ajal, kui kehtis direktiiv 65/65, tõlgendas Euroopa Kohus EMÜ asutamislepingu artikleid 30 ja 36 (hiljem EÜ artiklid 28 ja 30, nüüd ELTL artiklid 34 ja 36), et selgitada küsimust, kas nende sätetega on kooskõlas selline riigisisene õigusnorm, mis keelab Saksamaal müügiloata ravimite reklaami. Neid ravimeid võib siiski erisätte alusel importida teisest liikmesriigist, kus neil on müügiluba, tingimusel et apteegid tellivad neid piiratud kogustes arstiretsepti alusel.

61. Selles kohtuotsuses selgitas Euroopa Kohus, et liikmesriikidel on õigus täiesti keelata oma territooriumil selliste ravimite turustamine, millel ei ole riigi pädeva asutuse luba. [29] Näib, et selline keeld kujutas endast direktiivi 65/65 rakendamist ega olnud sellisena allutatud kontrollile asutamislepingu seisukohalt.

62. Võttes arvesse asjaolu, et selles kohtuasjas sai eelotsusetaotlus alguse kohtuvaidlusest, mis puudutas müügiloata ravimite reklaamimise keeldu, ei ole Euroopa Kohtul siiski olnud võimalust võtta seisukohta küsimuses, kas käesoleva ettepaneku punktis 60 mainitud erandlikku laadi riigisisese sätte kooskõla liidu õigusega oleks tulnud analüüsida, lähtudes direktiivist 65/65 või EMÜ asutamislepingu artiklitest 30 ja 36.

63. Edasi, mis puudutab selliste ravimite importi, millel ei ole sihtriigis müügiluba, isiku poolt, kes ei kasuta selleks isiklikku transporti, leidis Euroopa Kohus otsuses komisjon *vs*. Prantsusmaa [30], järgides komisjoni pakutud põhjendusi, et sellise impordi suhtes võib kehtida loa saamise tingimus [31]. Euroopa Kohus otsustas selle kohtuotsuses, et sellise kaubandusliku eesmärgiga impordi puhul sama loamenetluse kohaldamine kui kaubanduslikul eesmärgil imporditud ravimite suhtes oleks ebaproportsionaalne, mistõttu Prantsuse Vabariik oli jätnud täitmata

[27] Vt selle kohta 7. märtsi 1989. aasta kohtuotsus Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punkt 15). Hoolimata asjaolust, et nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) artiklis 3 oli sätestatud, et „[ü]htki ravimpreparaati ei tohi turustada liikmesriigis, kui selle liikmesriigi pädev asutus ei ole eelnevalt välja andnud luba“, ei leidnud Euroopa Kohus, et käesoleva sätte rakendamine kujutas endast keeldu importida ravimeid eraisiku poolt isiklike vajaduste rahuldamiseks. Nimelt on Euroopa Kohus selles kontekstis otsustanud, et selle direktiiviga läbi viidud ühtlustamine ei ole veel täielikult lõpuni viidud, kuna ravimit võib näiteks lubada ühe liikmesriigi territooriumil, ilma et seda lubataks mõne või mitme teise liikmesriigi territooriumil, kuna selle väljastamiseks on vaja arstiretsepti või mitte. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaselt võib aga alati selline olukord tekkida.

[28] 10. novembri 1994. aasta kohtuotsus (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] 10. novembri 1994. aasta kohtuotsus Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punkt 18).

[30] 26. mai 2005. aasta kohtuotsus (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Vt selle kohta George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union“, George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (eds) *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, lk 156.

kohustused, mis tal on EÜ artiklist 28 tulenevalt. Seda kohtuotsust lugedes võib asuda seisukohale, et liikmesriik, kui ta otsustab lubada erandi loata ravimite turustamise keelust, peab järgima asutamislepingust tulenevaid piiranguid.

64. Lõpuks tõlgendas Euroopa Kohus hiljuti kohtuotsuses Ludwigs-Apotheke [32] direktiivi 2001/83 sätteid, mis käsitlevad nende ravimite reklaamimist, millele sihtliikmesriigis ei ole luba väljastatud. Selle kohtuasja faktilised asjaolud, milles see kohtuotsus tehti, olid küll erinevad kohtuasjast, milles tehti kohtuotsus Ortscheit [33], kuid need kaks kohtuasja puudutasid sama müügiloata ravimite reklaamimise keeldu. Näib aga, et kohtuasjas, milles tehti kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, oli tegemist erineva erandit kehtestava sättega, mis võimaldas importida müügiloata ravimeid. Euroopa Kohus märkis nimelt, et see säte võimaldab apteekritel selleks, et täita üksiktellimusi [34], milles ei ole mainitud arstiretsepti väljakirjutamist [35], hankida teisest liikmesriigist väikestes kogustes ravimeid, millele ei ole sihtliikmesriigis luba väljastatud.

65. Selles kontekstis märkis Euroopa Kohus esiteks, et kuigi direktiivis 2001/83 ei ole sõnaselgelt ette nähtud sellise erandi tegemise võimalust, ei ole see erand siiski tingimata selle direktiiviga vastuolus, kui see jääb piiridesse, mis ei sea kahtluse alla kohustust üldjuhul müügiluba hankida. Euroopa Kohus leidis, et „[d]irektiivi põhjenduse 30 kohaselt peab ühes liikmesriigis asuval isikul olema võimalus saada teisest liikmesriigist mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks ettenähtud ravimeid. Sellega seoses näeb direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 ette, et liikmesriik võib [käesolevas sättes sätestatud tingimustel jätta selle direktiivi reguleerimisalast välja ravimid, millel puudub luba]“. [36]

66. Teiseks, nõustudes, et miski ei võimalda kinnitada, et liikmesriigi seadusandja soovis selle erandsättega rakendada direktiivi 2001/83 artikli 5 lõiget 1, leidis Euroopa Kohus, et „niivõrd, kuivõrd [nimetatud sätte] eesmärk on võimaldada turustada piiratud koguses ravimeid, millel puudub müügiluba, et täita individuaaltellimust, mida õigustavad erivajadused, või[s] seda sätet käsitada kui direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 rakendamist“. [37]

67. Kolmandaks leidis Euroopa Kohus, et ravimid, mis kuuluvad riigisisese erandsätte kohaldamisalasse, ei kuulu seega direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse ja seega ei ole reklaami käsitleva direktiivi VIII jaotise sätted nende suhtes kohaldatavad. Euroopa Kohtu hinnangul tuleb riigisiseseid reklaamikeelu norme seega uurida EÜ asutamislepingu artiklite 28 ja 30 seisukohast (hiljem ELTL artiklid 34 ja 36) [38]. Euroopa Kohus ei selgitanud aga seda, kas erandit kehtestavat sätet, millega rakendatakse direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 tuleb samuti uurida ka nende asutamislepingu sätete seisukohast.

[32] Selle otsuse punkt 24.

[33] 10. novembri 1994. aasta kohtuotsus (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, punktid 9 ja 20.

[35] Vt võrdluseks käesoleva ettepaneku punkt 60.

[36] Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, punkt 21.

[37] Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, punkt 22.

[38] Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke, punkt 23.

68. Kuigi tulemus, milleni Euroopa Kohus selles otsuses jõudis, kinnitades kaudselt, et kõnealune erand kuulub direktiivi 2001/83 põhjenduse 30 kohaldamisalasse ja et selle sättega võetakse nõuetekohaselt üle selle direktiivi artikli 5 lõige 1, näib olevat vaieldav [39], tuleneb sellest siiski, et sihtliikmesriigis müügiloata ravimite piiratud koguses üksiktellimused kuuluvad põhimõtteliselt samuti direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaldamisalasse ning on sellisena keelatud. Selliseid tellimusi saab täita ainult siis, kui kohaldatakse mõnda liidu õiguses ette nähtud erandit, eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erandit.

69. Need kaalutlused on kohaldatavad Pharma Expresszi käitumisele, kuna ta täitis isikute üksiktellimusi ravimile, millel puudub Ungaris luba ning mida ta müüs ja tarnis seejärel otse nendele eraisikutele.

c) Ravimi ostmine interneti vahendusel

70. Kohtuotsuses Deutscher Apothekerverband [40] pidi Euroopa Kohus tõlgendama EÜ artikleid 28 ja 30 (nüüd ELTL artiklid 34 ja 36), et selgitada küsimust, kas nende sätetega, eelkõige sättega, mis keelab inimtervishoius kasutatavate ravimite kaubanduslikul eesmärgil importimise apteeki, mis toimub postimüügi teel teistes liikmesriikides tegevusloa saanud apteekide kaudu, on kooskõlas lõpptarbija poolt internetis esitatud üksiktellimused.

71. Euroopa Kohus eristas sellele küsimusele vastates kõigepealt sihtliikmesriigis lubatud ravimeid nendest, millel luba puudub [41].

72. Seejärel leidis Euroopa Kohus, et riigisiseseid sätteid, millega keelatakse nende ravimite kaubanduslik import, millel puudub sihtliikmesriigis müügiluba, mille alusel viimane täidab direktiivi 65/65 artiklist 3 tulenevaid kohustusi (asendatud direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikega 1), ei saa kvalifitseerida „koguselise piiranguga samaväärseks meetmeks“ asutamislepingu artikli 28 tähenduses. Seega ei pea ravimite osas, millel peab olema luba, kuid millel see puudub, uurima seda, kas põhikohtuasjas kõne all olevad riigisisesed sätted on vastuolus EÜ artiklitega 28–30 [42]. Seevastu, mis puudutab selliseid ravimeid, millel on luba sihtliikmesriigis, siis nende puhul uuris Euroopa Kohus kõnealust keeldu asutamislepingu sätete kontekstis, pidades seda samas direktiivi 97/7 reguleerimisalasse kuuluvaks ja selle direktiivi artikli 14 alusel rakendamisele kuuluvaks [43].

73. Alates sellest kohtuotsusest on asjakohast õiguslikku raamistikku oluliselt muudetud. Esiteks tunnistati direktiiv 97/7 kehtetuks ja asendati direktiiviga 2011/83/EL [44]. Kuigi viimati nimetatud direktiiv järgib ühtlustamise osas teistsugust lähenemisviisi ega sisalda direktiivi 97/7 artikliga 14 võrdväärset sätet, on selle põhjenduses 11 siiski märgitud, et selle sätteid tuleks mõista nii, et need ei tohiks piirata nende liidu sätete kohaldamist, mis puudutavad konkreetseid sektoreid, näiteks

[39] Kohtujurist Jääskinen märkis oma ettepanekus kohtuasjas komisjon *vs.* Poola (C-185/10, EU:C:2011:622, punkt 25), et Euroopa Kohus pidi kohtuotsuses Ludwigs-Apotheke tõlgendama reklaami puudutavaid norme, mis sisalduvad direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 2, ega analüüsinud seega selle direktiivi artikli 5 lõiget 1 üksikasjalikult. Euroopa Kohus piirdus seega märkimisega, et selle kohtuotsuse aluseks olnud kohtuasjas kõne all olnud Saksa seaduse säte võimaldas turustada piiratud koguses ravimeid, millel puudub müügiluba, et täita individuaaltellimust, mida õigustavad erivajadused, rakendades seega direktiivi 2001/83 artikli 5 lõiget 1.

[40] 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 53).

[41] 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 46).

[42] 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punktid 52–54).

[43] 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 63).

[44] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta direktiiv tarbija õiguste kohta, millega muudetakse nõukogu direktiivi 93/13/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 1999/44/EÜ ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 85/577/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 97/7/EÜ (ELT 2011, L 304, lk 64).

inimtervishoius kasutatavad ravimid. Teiseks, kuigi see kohtuasi puudutas ravimite kaubanduslikku importi lõpptarbija poolt internetis esitatud üksiktellimuste alusel, ei analüüsinud Euroopa Kohus eelotsuse küsimusi direktiivist 2000/31/EÜ [45] lähtudes. Eelotsusetaotlus kandis 10. augusti 2001. aasta kuupäeva ja direktiivi 2000/31 ülevõtmise kuupäevaks määrati 17. jaanuar 2002 [46].

74. Ravimite internetimüügi teenus võib kujutada endast infoühiskonna teenust direktiivi 2000/31 artikli 2 punkti a tähenduses ja kuuluda seega selle direktiivi reguleerimisalasse osas, mis puudutab sellele teenusele kohaldatavaid nõudeid, mis kuuluvad „kooskõlastatud valdkonda“ nimetatud direktiivi artikli 2 punkti h tähenduses [47]. Liikmesriigi õigusnormid, mis käitlevad kaupadele kui sellistele kohaldatavaid nõudeid ning interneti vahendusel ostetud kaupade liikmesriigi territooriumile tarnimise tingimusi, ei kuulu aga „kooskõlastatud valdkonda“ ega kuulu selle direktiivi reguleerimisalasse [48].

75. Samuti lubab direktiivi 2001/83 artikli 85c lõige 2 liikmesriikidel kehtestada rahvatervise kaitsel põhinevaid tingimusi nende territooriumil toimuva ravimite üldsusele kaugjaemüügi jaoks, mis toimub infoühiskonna teenuste vahendusel.

76. Direktiivi 2001/83 artikli 85c lõike 1 punktis c on seevastu ette nähtud, et liikmesriigid tagavad selle, et ravimeid pakutakse kaugmüügiks infoühiskonna teenuste abil, tingimusel et need on kooskõlas sihtliikmesriigi riigisisese õigusega vastavalt selle direktiivi artikli 6 lõikele 1. Niisuguste teenuste abil müüdavatel ravimitel peab seega olema sihtliikmesriigis kehtiv müügiluba [49].

77. Seega – erinevalt selle direktiivi artikli 85c lõikest 2 – ei puuduta nimetatud direktiivi artikli 85c lõike 1 punkt c liikmesriikide õigust kehtestada internetis ostetud ravimite jaemüügile tingimusi. See säte kehtestab direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 sätestatud põhimõttega kooskõlas oleva nõude.

78. Eeltoodut arvesse võttes tuleb asuda seisukohale, et vastupidi sellele, mida väidab Pharma Expressz, ei võimalda liidu õigus eraisikul osta interneti teel ravimit, millele sihtliikmesriigis ei ole luba väljastatud.

4. Argument, et ravimite üldsusele tarnimise tingimusi ei ole ühtlustatud

79. Pharma Expressz väidab, et ta ostab kaupu siseturul ja müüb need seejärel haigetele oma apteegist otse. Seega ei tegele ta turuleviimisega, vaid piirdub seal juba olemasolevate toodete edasimüümisega, mistõttu direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 ei ole käesoleval juhul seega asjakohane.

[45] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul („direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta“) (EÜT 2000, L 178, lk 1; ELT eriväljaanne 13/25, lk 399).

[46] Vt direktiivi 2000/31 artikkel 22.

[47] 1. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus A (ravimireklaam ja -müük internetis) (C-649/18, EU:C:2020:764, punkt 33).

[48] Vt selle kohta 2. detsembri 2010. aasta kohtuotsus Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punktid 29 ja 30).

[49] Vt Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, § 22.09, ja George, C., *op. cit.*, lk 156.

80. Sellega seoses kinnitab Pharma Express, et ravimite müük lõpptarbijatele ei ole täielikult ühtlustatud. Seda väidet näib kinnitavat asjaolu, millele on erinevas kontekstis viidanud amet, Ungari valitsus ja komisjon ning mille kohaselt tuleneb kohtuotsusest VIPA [50], et „ravimite väljastamise tingimusi reguleerivad riigisisesed õigusnormid ei kuulu valdkonda, mis oleks liidu õigusega ühtlustatud“.

81. Direktiivi 2011/62, millega muudeti direktiivi 2001/83 ja mis on endiselt jõus, põhjendusest 21 nähtub küll, et „ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid [EL toimimise] lepingu raames ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada“.

82. Nagu nähtub kohtuotsusest Apothekerkammer des Saarlandes jt [51], millele on viidatud direktiivi 2011/62 põhjendustes 22 ja 23, ning kohtuotsusest VIPA [52], puudutavad need ravimite üldsusele väljastamise ühtlustamata tingimused eelkõige isikuid, kellel on lubatud ravimeid turustada, ning tingimusi, mida kohaldavad apteegid retseptiravimite väljastamisele, kui tervishoiutöötajad tellivad neid ravialases tegevuses kasutamiseks.

83. Esiteks nägi direktiiv 2001/83 siiski ette inimtervishoius kasutatavate ravimite registreerimise ja loamenetluse ammendava süsteemi [53]. Järelikult, liidu õiguses ette nähtud erandid välja arvatud, võib ravimi teise liikmesriiki importida vaid juhul, kui selle direktiivi sätete kohaselt on välja antud müügiluba. [54]

84. Seejärel meenutas Euroopa Kohus kohtuotsuses Deutscher Apothekerverband [55], et ravimite müük lõpptarbijatele ei ole ühenduse tasandil täielikult ühtlustatud [56]. See ei takistanud Euroopa Kohtul siiski asumast seisukohale, et liikmesriigi õigusnormi, mis keelab nende ravimite, millele ei ole antud luba sihtliikmesriigis, kaubandusliku impordi, ei saa kvalifitseerida koguseliste impordipiirangutega „samaväärse toimega meetmeks“. See säte kujutab endast seevastu direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 rakendamist. Sellest erinev tõlgendust oleks viinud võimaluseni kasutada EÜ artiklit 28 sellest sättest kõrvale hoidmiseks.

85. Lõpuks, nagu nähtub käesoleva ettepaneku punktist 68, on eeltoodud kaalutlused kohtuotsusest Ludwigs-Apotheke [57] lähtudes kohaldatavad ka apteekrite sihtliikmesriigis müügiloata ravimite piiratud koguses tellimustele üksiktellimuste täitmiseks. Sellised tellimused on direktiiviga 2001/83 kooskõlas vaid siis, kui kohaldatakse mõnda selle direktiivi artikli 6 lõikes 1 sätestatud erandit.

86. Seega tuleb tagasi lükata Pharma Expresszi argumendid, mis põhinevad müügiloata ravimite muude soetusviiside olemasolul [58] ning asjaolul, et ravimite üldsusele tarnimise tingimused ei ole ühtlustatud [59], ning millega väidetakse, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 ei ole käesoleval juhul kohaldatav.

50 18. septembri 2019. aasta kohtuotsus (C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 56).

51 19. mai 2009. aasta kohtuotsus (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316).

52 18. septembri 2019. aasta kohtuotsus (C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 56).

53 Vt 20. septembri 2007. aasta kohtuotsus Antroposana jt (C-84/06, EU:C:2007:535, punktid 41 ja 42).

54 Vt 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 60).

55 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus (C-322/01, EU:C:2003:664, punktid 52–54).

56 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 102).

57 Selle kohtuotsuse punkt 24.

58 Vt käesoleva ettepaneku punktid 58, 69 ja 78.

59 Vt käesoleva ettepaneku punkt 85.

5. Ettepanek esimese eelotsuse küsimuse kohta

87. Analüüsist, mille ma esitasin, ilmneb, et esimesele küsimusele tuleb vastata eitavalt.

88. Sellele küsimusele ümbersõnastatud kujul tuleb vastata selliselt, et direktiivi 2001/83 artikleid 70–73 tuleb tõlgendada nii, et nendest sätetest ei tulene, et ravimit, mida võib ühes liikmesriigis väljastada ilma arstiretseptita, tuleb ka teises liikmesriigis käsitada ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita, isegi kui selles teises liikmesriigis ei ole kõnealusel ravimil müügiluba ja ravimit ei ole liigitatud. Selle direktiivi artikli 6 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et välja arvatud sellised liidu õiguses ette nähtud erandid, nagu on kehtestatud direktiivi artikli 5 lõikes 1, ei kohusta see säte seda teist liikmesriiki mitte ainult automaatselt tunnustama sellele ravimile antud müügiluba või selle liigitust, vaid kohustab teda keelama selle ravimi turustamise.

C. Teine eelotsuse küsimus

89. Eelotsusetaotluse esitanud kohus palub, lähtudes eeldusest, et patsiendile müügiloata ravimi tellimise ja väljastamise tingimused, nagu need, mis on ette nähtud riigisiseses sättes, millega liikmesriik on rakendanud direktiivi 2001/83 artikli 5 lõiget 1, nimelt arstiretsepti olemasolu ja ravimiameti deklaratsiooni saamine, kujutavad endast koguselist impordipiirangut või samaväärse toimega meedet ELTL artikli 34 tähenduses, teise küsimusega selgitada, kas selline piirang või see meede on õigustatud ELTL artiklis 36 ette nähtud inimeste tervise ja elu kaitse huvides.

90. On tõsi, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnastatud teine eelotsuse küsimus eeldab, et Ungari õigusnormides ette nähtud tingimused kujutavad endast koguselist impordipiirangut ELTL artikli 34 tähenduses. Võttes aga arvesse minu ettepanekut esimese küsimuse ümbersõnastamiseks ja vastust, mille ma soovitan valida, pean vajalikuks kontrollida selle eelduse õigsust ja sõnastada teine küsimus ümber, et oleks võimalik analüüsida ka seda, kas niisugused loata ravimi tellimise ja tarnimise tingimused kujutavad endast piirangut ELTL artikli 34 tähenduses.

1. Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erandi rakendamine piiranguna ELTL artikli 34 tähenduses?

91. Sellised riigisisesed õigusnormid, millega liikmesriik rakendab direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikes 1 ette nähtud keelu, ei kujuta endast ilmselgelt ELTL artikli 34 kohaldamisalasse kuuluvat piirangut, kuna niisugune keeld on liidu õiguse tasandil selle direktiiviga ühtlustatud [60].

92. Ebaselgus püsib: kas on võimalik, et liikmesriigi eeskirjad, millega rakendatakse direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud erandit, ei kujuta ka endast sellist piirangut ning seega ei saa neid kontrollida ELTL artiklite 34 ja 36 seisukohast? See ebaselgus johtub asjaolust, et see direktiivi 2001/83 säte võimaldab liikmesriigil välistada selle direktiivi sätete kohaldamist asjaomase ravimi suhtes [61], mis võib viia mõttele, et selline olukord ei kuulu enam liidu õigusega

[60] Vt käesoleva ettepaneku punkt 72. Vt ka Sadeleer, N., „Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods“, *European Journal of Health Law*, 2012, kd 19, lk 5 ja 11.

[61] Euroopa Kohus tõdes 29. märtsi 2012. aasta kohtuotsuses komisjon *vs.* Poola (C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 33), et direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 on ette nähtud võimalus „jätta [selle] direktiivi sätted kohaldamata“, nii et – nagu nähtub kohtuotsusest Ludwigs-Apotheke – „[sellise liikmesriigi õigusnormiga, millega direktiivi ülevõtmise käigus seda võimalust kasutatakse] hõlmatud ravimid jäävad direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja“ (vt selle kohtuotsuse punkt 23).

ühtlustatud valdkonda. Nii on see näiteks sätete puhul, mis ühtlustavad erimeetmeid, näiteks inimtervishoius kasutatavate ravimite reklaami valdkond, mille kohaldamine on välistatud sellele erandile tuginemise kaudu [62]. Kuna need sätted ei ole enam asjaomase ravimi suhtes kohaldatavad, ei saa liikmesriik selle ravimi suhtes seada muid tingimusi kui need, mis on kooskõlas EL toimimise lepinguga, eeskätt ELTL artiklites 34 ja 36 nimetatud kaupade vaba liikumise põhimõttega.

93. Liikmesriigi tegutsemisruum direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 rakendamisel on seega piiratud seetõttu, et selles sättes ette nähtud tingimused on esiteks kumulatiivsed [63] ja teiseks tuleb neid tõlgendada kitsalt, et säilitada müügiloa menetluse soovitud mõju ja järgida rahvatervise kaitsmise eesmärki [64]. Liikmesriik ei või seega nimetatud sätte rakendamisel kehtestada leebemaid tingimusi [65], mis võib viia selleni, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikest 1 on võimalik kõrvale kalduda enam kui see direktiiv seda lubab.

94. Järelikult tuleb küsimust, kas liikmesriik on seda tegutsemisruumi õigesti kasutanud, kehtestades tingimused, mille korral on võimalik välistada direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaldamine, analüüsida selle direktiivi artikli 5 lõike 1 alusel.

95. Direktiivi 2001/83 sätete tõlgendamisel tuleb mõistagi lähtuda EL toimimise lepingust ja see tõlgendus peab olema kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega. ELTL artiklitele 34 ja 36 ei saa siiski tugineda selleks, et vältida riigisisese autoriseerimisskeemi kohaldamist juhtudel, mis lähevad kaugemale selle direktiivi artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimustest. Seisukoht, et sihtliikmesriik võib kehtestada selliseid tingimusi üksnes EL toimimise lepingu sätetega kindlaks määratud piirides, viiks selleni, et see liikmesriik peab ELTL artiklit 36 arvestades süstemaatiliselt põhjendama müügiloata ravimite tarnest keeldumist. Tegelikult võib sihtliikmesriik takistada tema territooriumil müügiloata ravimite turustamist ja/või väljastamist. Ta peab igal üksikjuhtumil esitama nii tervisekaitsega seotud õigustavaid põhjendusi kui ka asjaomase meetme sobivuse ja proportsionaalsuse analüüsi ning täpsed tõendid tema argumentatsiooni toetuseks [66].

96. Seega ei kujuta vaid liikmesriigi eeskirjad, millega võetakse korrektselt üle direktiiv, endast samaväärse toimega meedet ELTL artikli 34 tähenduses [67]. Sel juhul ei ole vaja edasi uurida direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 korrektset rakendamist ELTL artikli 36 seisukohalt.

97. Seega esitan mõne täiendava märkuse, mis võimaldavad kontrollida, kas Ungari õigusnormides ette nähtud tellimise ja väljastamise tingimused kujutavad endast direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimuste nõuetekohast ülevõtmist.

2. Ungari õigusnormides ette nähtud tingimused

98. Nagu nähtub eelotsusetaotlusest, on Ungari õiguses kehtestatud kaks tingimust seoses loata ravimi tellimise ja väljastamisega: arstiretsepti olemasolu ja ameti deklaratsiooni saamine.

62 Vt käesoleva ettepaneku punkt 67.

63 Vt selle kohta 29. märtsi 2012. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Poola (C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 30).

64 Vt 29. märtsi 2012. aasta kohtuotsus komisjon vs. Poola (C-185/10, EU:C:2012:181, punktid 31–33).

65 Vt selle kohta 29. märtsi 2012. aasta kohtuotsus komisjon vs. Poola (C-185/10, EU:C:2012:181, punktid 42, 43 ja 45).

66 Vt selle kohta 19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 35).

67 Vt selle kohta 5. aprilli 2001. aasta kohtuotsus Bellamy ja English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, punkt 21).

a) Arstiretsepti olemasolu

99. Eelotsusetaotluse esitanud kohus selgitab, et Ungari õigusnormides nõutud esimene tingimus on arstiretsepti olemasolu. Kuna ametiasutuse deklaratsiooni nõuab kõigepealt arst, siis on tema sekkumine vajalik.

100. Arvestades asjaolu, et direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 puudutab ravimeid, mis „tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele“ [68], nõuab see säte samuti arsti sekkumist.

101. Mõiste „tervishoiutöötaja“ kohta nähtub direktiivi 2001/83 artikli 102 sõnastusest, et see mõiste ei hõlma mitte ainult arste, vaid ka apteekreid. Selle direktiivi artikli 5 lõikes 1 on siiski viidatud tunnustatud spetsialistidele, kes võivad võtta otsese vastutuse haigete ravimise eest müügiloata ravimitega. [69]

102. Samamoodi nagu Poola valitsus leidis oma kirjalikes seisukohtades, leian ma, et direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 on kohaldatav siis, kui teisest liikmesriigist imporditakse ravimit, mis on vajalik patsiendi elu või tervise kaitsmiseks sellise tervishoiutöötaja tellimusel (retsepti, palve või taotluse vormis), kes vastutab selle ravimi manustamise eest. Ungari õigusnormid ei erine seega sellest sättest.

b) Ameti deklaratsiooni saamine

103. Ungari õigusnormides ette nähtud teine tingimus on ameti deklaratsiooni saamise tingimus.

104. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu selgituste kohaselt sisaldab see deklaratsioon esiteks teavet asjaomase ravimi müügiloa olemasolu ja kehtivuse kohta ning teiseks ameti arvamust patsiendi ravivajadusest lähtuva huvi olemasolu kohta.

105. Selle arvamuse kohta selgitab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et käesolevas asjas kohaldatavad varasemad riigisisesed õigusnormid ei sisaldanud reeglit, mis näeks ette, et ravimit võib tellida või väljastada sõltuvalt deklaratsiooni sisust. Uute õigusnormide kohaselt piisab riigisiseste õigusnormidega kehtestatud tingimuse täitmiseks lihtsalt deklaratsiooni olemasolust, olenemata selle sisust. Tuleb asuda seisukohale, et sama kehtib ka varasemate riigisiseste õigusnormide kohta, mis on käesolevas asjas kohaldatavad. Pharma Expressz, kes leiab, et ameti deklaratsiooni esitamise tingimus on pelgalt formaalsus, ei sea seda järeldust kahtluse alla.

106. Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ei ole sõnaselgelt sätestatud tingimust täiendava dokumendi saamiseks arsti koostatud dokumendile.

[68] Ammendavuse huvides soovin meenutada, et nagu märkis kohtujurist Jääskinen oma ettepanekus kohtuasjas komisjon *vs.* Poola (C-185/10, EU:C:2011:622, punkt 29), ei puuduta see nõue ravimeid, mis on valmistatud apteegis arstiretsepti alusel teatavale patsiendile, kuna direktiivi 2001/83 kohaldatakse üksnes selliste ravimite suhtes, mis on tööstuslikult valmistatud või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

[69] Nimelt on Euroopa Kohus hiljuti oma 23. jaanuari 2018. aasta kohtuotsuses F. Hoffmann-La Roche jt (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 57) meelde tuletanud, et direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erand saab puudutada vaid olukordi, kus *arst asub seisukohale, et tema konkreetse patsiendi tervislikust seisundist tulenevalt on vaja manustada ravimit*. Selles osas märkis Euroopa Kohus 11. aprilli 2013. aasta kohtuotsuses Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 46), et see säte on kohaldatav erandlikel juhtudel, mil on tarvis rahuldada meditsiinilisi erivajadusi – *käesoleval juhul olukorras, kus arst kirjutab pärast oma patsiendi tegelikku läbivaatust ning puhtalt ravikaalutlustel välja ravimi*, millel ei ole liidus kehtivat müügiluba.

107. Kõigepealt võimaldab niisugune deklaratsioon, nagu on nõutud Ungari õigusnormides – kuivõrd see sisaldab teavet müügiloa olemasolu kohta –, siiski üksnes kontrollida, kas direktiivi 2001/83 selles sättes ette nähtud erandit saab kohaldada. Selle erandi alla võivad kuuluda üksnes teises liikmesriigis loa saanud ravimid.

108. Seejärel, kuna see deklaratsioon sisaldab arvamust patsiendi ravivajadusest lähtuva huvi olemasolu kohta, tuletan meelde, et nimetatud erandit saab kasutada üksnes meditsiiniliste erivajaduste raames. Võttes arvesse direktiivi 2001/83 peamisi eesmärke, eelkõige rahvatervise kaitset, võib liikmesriik minu arvates otsustada, et ta on pädev kontrollima igal üksikjuhul eraldi meditsiiniliste erivajaduste olemasolu, et tagada selle direktiivi artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimuste täitmine. Ma ei välista, et liikmesriik võiks isegi otsustada, et ta on pädev selle erandi kohaldamisest keelduma, kui need erivajadused puuduvad.

109. Seega, võttes arvesse, et Ungari õigusnormides nõutud deklaratsioon ei ole siduv, võib tekkida küsimus, kas need õigusnormid ei ole liiga liberaalsed, kuna need võivad viia selleni, et müügiloa andmisest võib teha erandi niisugustel asjaoludel, mida ei ole direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud.

110. Näib, et Ungari seadusandja lähtus eeldusest, et just arst on volitatud tervishoiutöötajana kõige paremas olukorras, et tagada riigisisestes õigusnormides ette nähtud tingimuste täitmine. Seevastu võimaldab deklaratsioon sellel arstil saada hõlpsasti teavet ravimi müügiloa kohta ja annab talle täiendava arvamuse ravimi manustamise kohta. Lisaks, kuna vähemalt Ungari uute õigusnormide kohaselt teeb arst selle deklaratsiooni kättesaadavaks ka patsiendile, võimaldab see otseselt puudutatud isikul teha pakutava ravi osas teadlik otsus.

111. Lõpuks, mis puudutab deklaratsiooni esitamise tähtaega [70], siis peab liikmesriik tagama, et see tähtaeg ei oleks ebamõistlik võrreldes ajaga, mis on vajalik deklaratsiooni sisu kindlaksmääramiseks vajalike sammude tegemiseks, mis võib muuta tarbetuks kasutada direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erandit. Käesolevas asjas kohaldatavad Ungari õigusnormid ei kehtestanud sõnaselgelt tähtaega ja eelotsusetaotluse esitanud kohus möönab, et tal ei ole selle kohta teavet. Siiski ei võimalda teave, mille amet kohtuistungil esitas, järeldada, et need tähtajad olid ebamõistlikud.

112. Seega leian, et Ungari õigusnormid ei lähe kaugemale direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimustest seetõttu, et nendes on ette nähtud ameti deklaratsiooni tingimus.

113. Teen seega ettepaneku vastata teisele eelotsuse küsimusele nii, et liikmesriigi õigusnormid, millega liikmesriik rakendab direktiivi 2001/83 artikli 5 lõiget 1 ja mis näevad patsiendile ravimi, millel ei ole selles liikmesriigis müügiluba, tellimuse ja väljastamise tingimustena ette arstiretsepti ja ravimiameti deklaratsiooni olemasolu, ei kujuta endast ELTL artikli 34 kohast piirangut.

[70] Vt käesoleva ettepaneku punktid 18 ja 29.

VI. Ettepanek

114. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Fővárosi Törvényszéki (varem Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Pealinna kohus, endine Pealinna haldus- ja töökohus, Ungari) eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL, artikleid 70–73 tuleb tõlgendada nii, et nendest sätetest ei tulene, et ravimit, mida võib ühes liikmesriigis väljastada ilma arstiretseptita, tuleb ka teises liikmesriigis käsitada ravimina, mida võib väljastada ilma arstiretseptita, isegi kui selles teises liikmesriigis ei ole kõnealusel ravimil müügiluba ja ravimit ei ole liigitatud.

   Selle direktiivi artikli 6 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et välja arvatud sellised liidu õiguses ette nähtud erandid, nagu on ette nähtud nimetatud direktiivi artikli 5 lõikes 1, ei kohusta see säte seda teist liikmesriiki mitte ainult automaatselt tunnustama sellele ravimile antud müügiluba või selle liigitust, vaid kohustab teda keelama selle ravimi turustamise.

2. Liikmesriigi õigusnormid, millega liikmesriik rakendab direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, artikli 5 lõiget 1, ja mis näevad patsiendile ravimi, millel ei ole selles liikmesriigis müügiluba, tellimuse ja väljastamise tingimustena ette arstiretsepti ja ravimiameti deklaratsiooni olemasolu, ei kujuta endast ELTL artikli 34 kohast piirangut.