Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MACIEJ SZPUNAR
esitatud 30. juunil 2016[1]

Kohtuasi C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
versus
Hohenzollern Apotheke, mille omanik on Winfried Ertelt

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Bundesgerichtshof (Saksamaa kõrgeim kohus))

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83/EÜ — Kohaldamisala — Artikli 2 lõige 1 ja artikli 3 punktid 1 ja 2 — Tööstuslikult toodetud või tööstuslikke protsesse hõlmavate meetoditega valmistatud ravimid — Erandid — Apteegis farmakopöa ettekirjutuste alusel valmistatud ravimid

I. **Sissejuhatus**

1. Viiruk on Euroopat oma vaimsete, tervistavate ja lõhnaomaduste tõttu erutanud juba sestsaadik, kui üks kolmest kuningast, Melchior hankis seda oma kodumaalt Araabiast.[2] Erandiks ei ole ka käesolev kohtuasi, milles Saksa apteek valmistab viirukikapsleid ja müüb neid kohalikele patsientidele, kuigi selle asjaolud on märksa maisemad kui kolme kuninga missioon.

2. Käesolevas Bundesgerichtshofi (Saksamaa kõrgeim kohus) eelotsusetaotluses küsitakse Euroopa Kohtult, kas apteegi teatud valmistamistegevused kuuluvad direktiivi 2001/83/EÜ[3] kohaldamisalasse. Kui apteegi tegevus peaks jääma direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, siis oleks vaja turuleviimise luba, mille saamine on keeruline protsess, mida üksik apteek ei saa võimalikult edukalt läbi viia. Kui need peaks jääma direktiivi kohaldamisalast välja, siis eksisteeriks apteegitoode kõrvuti teiste toodetega, mis on toodetud tööstuslikult, läbinud loa saamise menetluse ja mida turustatakse üle kogu Euroopa Liidu.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Matteuse 2,2–11 on kolmele targale viidates kirjutatud: „[nad] avasid oma aarded ning andsid talle kinke: kulda, viirukit ja mürri.“ (Johannese evangeelium).

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EÜ (ELT 2012, L 299, lk 1).

II. **Õiguslik raamistik**

A. *Liidu õigusnormid: direktiiv 2001/83*

3. Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 näeb ette:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.“

4. Direktiivi 2001/83 artikkel 3 on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

1. ühe patsiendi jaoks apteegis arstiretsepti alusel valmistatud ravimi suhtes (üldtuntud kui ekstemporaalne ravim);

2. farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindada olevatele patsientidele otse tarnitava ravimi suhtes (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim);

[…]“

5. Direktiivi artikli 6 lõike 1 kohaselt:

„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 ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1], loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta [ELT, L 378, lk 1] ja [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta] määrusega (EÜ) nr 1394/2007 [uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, lk 121)].“

6. Direktiivi 2001/83 artikli 87 lõike 1 järgi:

„Liikmesriigid keelavad kõikide selliste ravimite reklaamimise, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele.“

B. *Saksamaa õigusnormid*

7. Ravimireklaamiseaduse (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz), edaspidi „HWG“) § 3a näeb ette keelu reklaamida müügiloata ravimeid. See säte näeb ette üksnes nende ravimite reklaami keelu, mille suhtes kehtib müügiloa saamise kohustus. Eelotsusetaotluse esitanud kohus rõhutab, et reklaami keeldu ei kohaldata, kui ravimi jaoks ei ole müügiluba tarvis.

8. Ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“) § 21 lõike 2 punkti 1 kohaselt ei kehti müügiloa saamise kohustus inimtervishoius kasutatava ravimi suhtes, mida valmistatakse arsti või hambaarsti poolt tõendatavalt sageli välja antud retseptide alusel apteegi tavapärase tegevuse raames apteegi oluliste protseduuride käigus kuni 100 tarnevalmis pakendit päevas ning mida kavatsetakse

tarnida apteegi olemasoleva tegevusloa raames.[4]

III. **Asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused**

9. Põhikohtuasja hageja Hecht Pharma GmbH[5] turustab Saksamaal nimetusega „H 15 Weihrauch“ (H 15 viiruk) toidulisandina viirukikapsleid. Põhikohtuasja kostjale W. Erteltile kuulub apteek Hohenzollern Apotheke, kus ta valmistab viirukikapsleid ja turustab neid kui ravimeid nimetusega „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ (viirukiekstrakti kapslid). Tal ei ole selle ravimi jaoks müügiluba. Poolte vahel ei ole vaidlust selle üle, et kostja valmistab kapsleid apteegi tavapärase tegevuse raames ja ka muid AMG § 21 lõike 2 punktis 1 sätestatud tingimusi järgides.

10. Kostja reklaamis oma ravimit „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ trükises „Patienteninformation“ (informatsioon patsiendile) ja ühes brošüüris. Hageja väitel on kõnealuses reklaamis esitatud väited vastuolus (riigi) konkurentsieeskirjadega ja rikuvad müügiloata ravimite reklaamimise keeldu. Ta palus kohustada kostjat hoiduma kaubandustegevuses reklaamimast oma apteekide ravimeid „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 100 Stück“ (viirukiekstrakti kapslid 100 tükki) ja „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück“ (viirukiekstrakti kapslid 200 tükki).

11. Kostja vaidlustas hagi, väites, et müügiloata ravimite reklaamimise keeld ei ole käesolevas vaidluses kohaldatav. Kostja hinnangul oleneb keeld sellest, kas reklaamitava ravimi suhtes kehtib müügiloa saamise kohustus. Tema reklaamitava ravimi „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ kui seeriaviisilise ravimi suhtes ei kehti siiski tema väitel vastavalt AMG § 21 lõike 2 punktile 1 müügiloa saamise kohustus.

12. Landgericht (piirkondlik kohus) jättis tegevusest hoidumise hagi rahuldamata. Hageja esitas selle peale apellatsioonkaebuse, mille apellatsioonikohus jättis rahuldamata. Kassatsioonkaebuses, millele Bundesgerichtshof (Saksamaa kõrgeim kohus) andis menetlusloa, jääb hageja täies ulatuses oma nõuete juurde. Kostja palub jätta kassatsioonkaebus rahuldamata.

13. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et kassatsioonkaebuse rahuldamine oleneb sellest, kas kostja reklaamitud ravimi „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ suhtes kehtib ravimiseaduse kohaselt müügiloa saamise kohustus. See aga sõltub jällegi direktiivi 2001/83 artikli 3 punktide 1 ja 2 tõlgendamisest.

14. Sellel põhjusel esitas Bundesgerichtshof (Saksamaa kõrgeim üldkohus) 16. aprilli 2015. aasta määrusega, mis jõudis Euroopa Kohtusse 9. juunil 2015, järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 3 punktidega 1 ja 2 on vastuolus selline siseriiklik õigusnorm nagu AMG § 21 lõike 2 punkt 1, mille kohaselt ei kehti müügiloa saamise kohustus inimtervishoius kasutatava ravimi suhtes, mida valmistatakse arsti või hambaarsti poolt tõendatavalt sageli välja antud retseptide alusel apteegi tavapärase tegevuse raames koguses kuni 100 tarnevalmis pakendit päevas ning mida kavatsetakse tarnida apteegi olemasoleva tegevusloa raames?

Juhul kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt:

2. Kas see kehtib ka siis, kui sellist siseriiklikku õigusnormi nagu AMG § 21 lõike 2 punkti 1 tõlgendatakse nii, et müügiloa saamise kohustus ei kehti inimtervishoius kasutatava ravimi suhtes, mida valmistatakse arsti või hambaarsti poolt tõendatavalt sageli välja antud retseptide alusel apteegi tavapärase tegevuse raames kuni 100 tarnevalmis pakendit päevas ning mida kavatsetakse tarnida apteegi olemasoleva tegevusloa raames, kui ravim tarnitakse ühele patsiendile arstiretsepti alusel, mis ei pea tingimata juba enne ravimi valmistamist olemas olema, või kui ravim valmistatakse apteegis farmakopöa ettekirjutuste alusel ja tarnitakse otse patsientidele?“

4 — Saksamaal teatakse selliseid ravimeid nimetusega *Defekturarzneimittel*.

5 — Edaspidi „Hecht Pharma“.

IV. **Analüüs**

15. Kahe küsimusega, mida tuleks käsitleda koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teha kindlaks, kas direktiivi 2001/83 artikli 3 punktiga 1 või 2 on vastuolus, kui apteek valmistab AMG § 21 lõike 2 punkti 1 tingimuste kohaselt ravimeid.

16. Kuigi see ei tulene selgelt direktiivi 2001/83 tekstist ega süstemaatilistest või teleoloogilistest kaalutlustest seoses selle direktiivi tõlgendamisega [6], on Euroopa Kohus kohtuotsuses Abcur selgitatud, et „direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse kuulumiseks peab asjaomane toode ühelt poolt vastama selle direktiivi artikli 2 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja teiselt poolt ei tohi see kuuluda mõne nimetatud direktiivi artiklis 3 sõnaselgelt sätestatud erandi alla“. [7]

17. Seetõttu tuleb nagu kohtuasjas Abcur [8] eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusi laiendada nii, et analüüs hõlmab ka direktiivi 2001/83 artiklit 2. [9]

A. *Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1*

18. Tulenevalt direktiivi 2001/83 lõike 2 punktist 1 kohaldatakse selle direktiivi sätteid ravimite suhtes, „mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga“.

19. Direktiiv 2001/83 ei määratle mõisteid „tööstuslikult toodetud“ ega „valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga“. [10] Euroopa Kohus on kohtuotsuses Abcur selgitanud, et need mõisted peavad „hõlmama vähemalt igasugust tootmist või valmistamist, mis sisaldab tööstuslikku protsessi“, ja et „[n]iisugust protsessi iseloomustab üldiselt jada toiminguid, mis võivad muu hulgas olla mehhaanilised või keemilised, ja mille eesmärk on saada märkimisväärses koguses standardtoodet“. [11] Niisiis leidis Euroopa Kohus, et „suurtes kogustes ravimite standarditud tootmine selle varumise ja hulgimüügi eesmärgil, nagu ka ekstemporaalsete ravimite partiidena suuremahuline või seeriatootmine on iseloomulik tööstuslikule tootmisele või tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga valmistamisele.“ [12]

20. Kohtuasjas Abcur tegeles farmaatsialaboratoorium ravimite suuremahulise tootmisega. Niisiis leidis Euroopa Kohus, et kõnealused tooted kuulusid direktiivi 2001/83 artikli 2 kohaldamisalasse. [13]

21. Rõhutan aga, et käesoleva põhikohtuasja asjaolud erinevad selgelt kohtuasjast Abcur ja praegusel juhul ei ole meil tegemist ravimitega, mis on „toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga“.

22. Esmalt, nagu Saksamaa valitsus rõhutab, on kõnealused tooted sisuliselt ühe käsitöömeistri toodang, mis ei sarnane „standarditud tootmisega“ ja on lisaks sellele allutatud rangetele nõuetele. [14]

6 — Vt minu ettepanek liidetud kohtuasjades Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, punktid 23–29).

7 — Vt kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 39).

8 — Vt kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 36).

9 — Mh ka eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab oma eelotsusetaotluses direktiivi 2001/83 artiklile 2.

10 — Vt ka kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 44).

11 — Vt kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 50).

12 — Vt kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 51).

13 — Kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 52). Nagu tavaliselt, täpsustas Euroopa Kohus, et tegemist on faktiküsimusega, mille tuvastamine on liikmesriigi kohtu ülesanne.

14 — Vt apteekide käitamise määrus (Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, edaspidi „ApBetrO“)) § 8 lõiked 1 ja 2.

23. Teiseks piiravad Saksamaa õigusnormid [15] tootmist 100 tarnevalmis pakendiga. See ei ole minu arvates „oluline kogus“. Nagu käesolevast kohtuasjast ilmneb, jõutakse ülempiirini harva. Hohenzollern Apotheke sõnul tarniti 2015. aastal üksnes 213 pakendit. Apteek, mis müüb sellise koguse pakendeid, ei tooda tavaliselt oluliselt rohkem.

24. Kolmandaks osutab tootmise piiratud mahule ka see, et valmistamine peab toimuma apteegi tavapärase tegutsemise kontekstis. Ei tohi unustada, et põhiliselt müüb apteek mujal valmistatud tooteid.

25. Seetõttu ei näe ma, et direktiivi 2001/83 artikli 2 nõuded oleksid täidetud. Seega ei kuulu kõnealused ravimid selle direktiivi kohaldamisalasse.

26. Minu hinnangul peaks kohtuasi sellega lõppema ja eelotsusetaotluse esitanud kohtule tuleks öelda, et direktiiviga 2001/83 ja eelkõige selle artikliga 2 ei ole vastuolus, kui apteek valmistab ravimeid AMG § 21 lõike 2 punkti 1 tingimuste kohaselt.

27. Kui aga Euroopa Kohus peaks leidma, et direktiivi 2001/83 artikli 2 nõuded on täidetud, siis tuleb analüüsida selle direktiivi artiklit 3. Järgnev tugineb seega üksnes sellele hüpoteetilisele võimalusele.

28. Artiklis 3 on ette nähtud mitu erandit selle direktiivi kohaldamise suhtes. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole kindel, kas kõnealuses kohtuasjas on asjakohane direktiivi artikli 3 punkt 1 või 2.

B. *Direktiivi 2001/53 artikli 3 punkt 1*

29. Direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 kohaselt ei kohaldata seda direktiivi ühe patsiendi jaoks apteegis arstiretsepti alusel valmistatud ravimi suhtes (üldtuntud kui ekstemporaalne ravim). Need tingimused on kumulatiivsed, nii et direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 1 sätestatud erandit ei saa kohaldada, kui mõni neist on täitmata. [16] Tulenevalt direktiivi 2001/83 artikli 1 punktist 19 annab ravimi retsepti välja ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik.

30. Arvestades sellise ravimi retsepti puudumist ja direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 ebaselget sõnastust, oletan, et see säte ei ole käesolevale kohtuasjale kohaldatav. Seoses sellega märgin, et ei Iirimaa ega Soome arva, et artikli 3 punkti 1 kohaselt on nõutav, et ekstemporaalse ravimi valmistamisele peab eelnema retsept, mille arst on konkreetse patsiendi jaoks koostanud. Nagu ma aga varemgi olen väitnud, leian ma, et artikli 3 lõike 1 sõnastus on piisavalt selge, järeldamaks, et enne ravimi tootmist peab patsient olema selgunud. [17]

31. Direktiivi 2001/83 artikli 3 punkt 1 ei ole seega käesolevas kohtuasjas kohaldatav.

C. *Direktiivi 2001/83 artikli 3 punkt 2*

32. Pöördugem seega direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 poole.

33. Selle sätte kohaselt ei kohaldata seda direktiivi farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindada olevatele patsientidele otse tarnitava ravimi suhtes (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim). Ka need tingimused on kumulatiivsed, nii et selles sättes ette nähtud erandit ei saa kohaldada, kui mõni neist on täitmata. [18]

15 — AMG § 21 lõike 2 punkt 1.

16 — Vt kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 59).

17 — Vt minu ettepanek liidetud kohtuasjades Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 47).

18 — Vt kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 66).

34. Ainus tingimus, mis väärib lähemat analüüsi, on „farmakopöa ettekirjutuste alusel“, kuivõrd ülejäänud artikli 3 punkti 2 nõuded on minu hinnangul selgelt täidetud.

35. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole kindel, kas AMG § 21 lõike 2 punkt 1 on kooskõlas liidu õigusega, sest Saksa õigusnorm ei eelda, et apteegis valmistatud ravim on toodetud vastavalt farmakopöale.

36. Sellegipoolest rõhutab Saksamaa valitsus, et AMG § 21 lõike 2 punkti 1 kohaselt peab valmistamine toimuma apteegi olemasoleva tegevusloa raames. Kuigi AMG § 21 lõike 2 punkti 1 kohaselt ei pea sellised ravimid olema valmistatud kooskõlas farmakopöa nõuetega, on apteekide käitamise määruses (Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung), ApBetrO)) täpsustatud: apteegis toodetud ravimid peavad olema valmistatud kooskõlas farmaatsiateaduse kvaliteediga [19] ning neid tuleb toota ja kontrollida vastavalt tunnustatud farmaatsiaeeskirjadele ning kui farmakopöa sisaldab reegleid, tuleb neid täita. [20] AMG § 55 näeb omakorda ette, et „farmakopöa on kogum tunnustatud farmaatsiaeeskirju ravimite ning nende tootmisel kasutatud ainete kvaliteedi, kontrollimise, ladustamise, üleandmise ja nimetamise kohta, mille on avaldanud Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja ravimitoodete amet (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) kokkuleppel Paul-Ehrlich-Instituti ja Saksamaa Liitvabariigi tarbijakaitse- ja toiduohutuse agentuuriga (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit).“ [21]

37. Lisaks sellele, nagu Saksamaa valitsus õigesti välja toob, ei ole terminit farmakopöa määratletud ei direktiivis 2001/83 ega muudes teisestes õigusaktides. Minu teada ei ole seda määratlenud ka Euroopa Kohus. Farmakopöa (etümoloogiliselt „ravimite valmistamine“) on oma tänapäevases tehnilises tähenduses – nagu peegeldub ka eespool nimetatud AMG §-s 55 – raamat, milles on suunised ravimisegude kindlaksmääramiseks ja mille on avaldanud valitsusasutus või meedikute või farmaatsiaühing. [22] Euroopa tuntuim farmakopöa, millele viidatakse korduvalt ka direktiivi 2001/83 kontekstis, on Euroopa Farmakopöa, mida haldab Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat (EDQM), Euroopa nõukogu direktoraat Strasbourgis. [23]

38. Mis puudutab käesolevat kohtuasja, siis rõhutab Hohenzollern Apotheke, et asjassepuutuvad eeskirjad sisalduvad muu hulgas Euroopa Nõukogu Euroopa Farmakopöas, mida ta oma viirukikapslite valmistamisel täidab. Seega selles osas, mis puudutab Hohenzollern Apotheke asjassepuutuvaid tegevusi, on direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 nõuded täidetud.

39. Mis puudutab laiemat küsimust selle kohta, kas tsiteeritud Saksamaa õigusnormid on samuti kooskõlas artikli 3 punktiga 2, siis rõhutaksin ma üldiselt järgmist: arvestades, et alates kohtuotsusest Abcur näib Euroopa Kohus eeldavat, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkt 2 on kohaldatav ravimitele, mis vastavad selle direktiivi artikli 2 nõuetele („toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga“) [24], siis tuleks tingimust „farmakopöa ettekirjutuste alusel“ tõlgendada kitsalt, lähtudes selle otsesest tähendusest, eelkõige kuivõrd direktiivi 2001/83 puhul on tegemist erandiga üldreeglist. [25]

19 — Vt selle sätte lõige 1.

20 — Vt selle sätte lõige 2.

21 — Vt AMG § 55 lõike 1 esimene lause. Selle ingliskeelne tõlge, mille on kättesaadavaks teinud Saksamaa Liitvabariigi rahvatervise ministeerium, on kättesaadav aadressil https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Vt https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Vt https://www.edqm.eu/.

24 — Vt käesoleva ettepaneku punkt 17 ja kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 39). Ma arvan, et nagu on teada, ei ole kõik nii selge, vt minu ettepanek liidetud kohtuasjades Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, punktid 23–29).

25 — Vt kohtuotsus, 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 54 ja seal viidatud kohtupraktika).

40. Seega viitab sõnastus „farmakopöa ettekirjutuste alusel“ sellele, et selliste ettekirjutuste olemasolul tuleb neist kohustuslikult kinni pidada. Kui neid ettekirjutusi ei ole, on mul keeruline nõustuda sellega, et ravimite puhul, mis on „tööstuslikult toodetud või tööstuslikke protsesse hõlmavate meetoditega valmistatud“, võib sellest nõudest selleks, et need võiks artikli 3 alusel direktiivist välja jätta, lihtsalt mööda minna.

41. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on tõlgendada Saksamaa õigusnorme, lähtudes nendest järeldustest. Sellise tõlgendamise puhul aga ei saa jätta arvestamata nõuet järgida farmakopöa ettekirjutusi.

42. Lisaks sellele on selline tõlgendus täielikult kooskõlas direktiivi 2001/83 üldeesmärgiga, mis on rahvatervise kaitse.[26] Saksamaa õigusnormides on piisavad tagatised, et seda rahvatervise kaitsmise eesmärki täita. Viimaks, kõnealuseid ravimeid tarnitakse otse patsientidele. Sellised kohalikud ja otsetarned ei häiri direktiivi aluseks olevat siseturu loogikat.[27]

43. Kokkuvõtteks: direktiivi 2001/83 artikli 3 punktiga 2 ei ole vastuolus, kui apteek valmistab AMG § 21 lõike 2 punkti 1 tingimuste kohaselt ravimeid.

D. *Reklaamist*

44. Minu hinnangul eeldab eelotsusetaotluse esitanud kohus õigesti, et direktiivi 2001/83 sätted, mis puudutavad müügiloa saamise kohustust artikli 6 lõike 1 kohaselt, ja reklaamikeeld vastavalt direktiivi artikli 87 lõikele 1, on kohaldatavad üksnes sellistele ravimitele, mis vastavad direktiivi artikli 2 lõikes 1 sätestatud nõuetele ja mille suhtes ei kohaldata direktiivi selle artikli 3 kohaselt.

45. Direktiivi 2001/83 artikli 87 lõige 1, millest tulenevalt keelavad liikmesriigid kõikide selliste ravimite reklaamimise, millele ei ole antud müügiluba vastavalt liidu õigusele, ei ole käesolevas kohtuasjas asjassepuutuv, sest seda ei kohaldata ravimitele, mis jäävad direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja. Kohtuotsuses Ludwigs-Apotheke leidis Euroopa Kohus, et AMG sättega hõlmatud ravimid jäävad direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja ja järelikult ei ole reklaami käsitlev direktiivi VIII jaotis neile kohaldatav.[28]

46. See järeldus ei mõjuta teisi ELi õigusest tulenevaid võimalikke piiranguid. Selles kontekstis rõhutan eelkõige, et sellises olukorras nagu praegune, kus direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav, on (üldine) direktiiv 2006/114/EÜ[29] sellegipoolest kohaldatav.[30]

V. **Ettepanek**

47. Eeltoodust tulenevalt teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata talle Bundesgerichtshofi (Saksamaa kõrgeim kohus) poolt esitatud küsimustele järgmiselt:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL) artikli 2 lõikega 1 ei ole vastuolus selline siseriiklik õigusnorm nagu ravimite turustamise seaduse (Arzneimittelgesetz) § 21

26 — Vt direktiivi põhjendus 2.

27 — Vt direktiivi põhjendus 3.

28 — Vt kohtuotsus, 8.11.2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, punkt 23). Vt ka minu ettepanek liidetud kohtuasjades Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 78).

29 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv eksitava ja võrdleva reklaami kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT 2006, L 376, lk 21).

30 — Vt minu ettepanek liidetud kohtuasjades Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, punktid 75–83).

lõike 2 punkt 1, mille kohaselt ei kehti müügiloa saamise kohustus inimtervishoius kasutatava ravimi suhtes, mida valmistatakse arsti või hambaarsti poolt tõendatavalt sageli välja antud retseptide alusel apteegi tavapärase tegevuse raames apteegi oluliste valmistamisprotseduuride käigus koguses kuni 100 tarnevalmis pakendit päevas ning mida kavatsetakse tarnida apteegi olemasoleva tegevusloa raames.

2. Juhul kui Euroopa Kohus ei järgi eelmises punktis välja pakutud tõlgendust ja leiab, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 1 nõuded on täidetud, ei ole direktiivi artikli 3 punktiga 2 vastuolus selline siseriiklik õigusnorm nagu ravimite turustamise seaduse (Arzneimittelgesetz) § 21 lõike 2 punkt 1, mille kohaselt ei kehti müügiloa saamise kohustus inimtervishoius kasutatava ravimi suhtes, mida valmistatakse arsti või hambaarsti poolt tõendatavalt sageli välja antud retseptide alusel apteegi tavapärase tegevuse raames apteegi oluliste valmistamisprotseduuride käigus koguses kuni 100 tarnevalmis pakendit päevas ning mida kavatsetakse tarnida apteegi olemasoleva tegevusloa raames, kui farmakopöa ettekirjutused on täidetud.