

**Kohtuasi C-488/20**

**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1**

**Saabumise kuupäev:**

2. oktoober 2020

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (vojevoodkonna halduskohus Varssavis, Poola)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

9. september 2020

**Kaebuse esitaja:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Vastustaja:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

**Põhikohtuasja ese**

Ravimite paralleelimpordiga tegeleva äriühingu hagi paralleelimpordiloa kehtetuks tunnistamise otsuse peale.

**Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus**

Küsimus, kas ELTL artiklitega 34 ja 36 on kooskõlas paralleelimpordiloa automaatne kehtetuks tunnistamine pärast ühe aasta möödumist originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemisest.

## Eelotsuse küsimused

1. Kas ELTL artikliga 34 on vastuolus riigisisene õigusnorm, mille kohaselt kaotab paralleelimpordiluba kehtivuse ühe aasta möödumisel originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemist?
2. Kas ELTL artiklite 34 ja 36 alusel võib liikmesriigi ametiasutus teha deklaratiivse otsuse, milles kinnitatakse, et seoses paralleelimpordiga antud ravimi müügiluba on kaotanud kehtivuse ainuüksi põhjusel, et on möödunud seaduses ette nähtud tähtaeg, mida arvutatakse alates originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemisest, ilma et see asutus kontrolliks selle ravimi müügiloa kehtivuse lõppemise põhjuseid ja muid ELTL artiklis 36 sätestatud tingimusi, mis puudutavad inimeste elu ja tervise kaitset?
3. Kas seoses paralleelimpordiga antud ravimi müügiloa kehtivuse lõppemise kohta deklaratiivse otsuse tegemiseks on piisav asjaolu, et paralleelimportijad on vabastatud kohustusest esitada perioodilisi ohutusaruandeid ja selle tõttu puuduvad asutusel ajakohastatud andmed ravimiohutuse riski-kasu suhte kohta?

## Viidatud ühenduse õigusnormid

Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELTL“) artiklid 34 ja 36.

## Viidatud riigisisese õigusnormid

6. septembri 2001. aasta ravimiseaduse (ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; edaspidi „ravimiseadus“) artikli 2 punktid 7b, 21a ja 33a

## Kohtuasja asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte

- 1 Hageja on ettevõtja, kelle majandustegevus seisneb ravimite paralleelimpordis Poola turule.
- 2 Tervishoiuministri 27. jaanuari 2011 aasta otsusega anti hagejale luba ravimi „Ribomunyl, suukaudse lahuse graanulid, 0,750 mg + 1,125 mg“ paralleelimpordiks Tšehhi Vabariigist (luba nr 8/11).
- 3 Ravimiseaduse artikli 2a punkti 7b alapunkti a alusel väljastati paralleelimpordiluba nr 8/11 Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.-le antud ravimi „Ribomunyl, suukaudse lahuse graanulid, 0,750 mg + 1,125 mg“ Poola territooriumil kehtiva müügiloa (luba nr R/3251) alusel. Originaalravimi müügiloa nr R/3251 kehtivus lõppes 25. septembril 2018 vastavalt Poola Ravimite, Meditsiinitoodete ja Biotsiidide Registreerimise Ameti juhataja (Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; edaspidi „ameti juhataja“)25. septembril 2018 .aasta otsusele.

- 4 Kaebaja äriühingu sõnul on paralleelselt imporditud ravimi müügiluba ekspordiriigis, st Tšehhi Vabariigis kehtiv.
- 5 24. septembri 2019 teatas ameti juhataja, et ravimi „Ribomunyl, suukaudse lahuse graanulid, 0,750 mg + 1.125 mg“ paralleelimpordiluba nr 8/11 kaotab kehtivuse alates 25. septembrist 2019.
- 6 Pärast kaebaja äriühingu taotlusel asja uuesti läbi vaatamist jättis ameti juhataja 24. septembri 2019. aasta otsuse jõusse. Kaebaja esitas 18. novembril 2019 selle otsuse peale kaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule.

### **Põhikohtuasja poolte peamised argumendid liikmesriigi kohtus**

- 7 Kaebaja väidab, et vaidlustatud otsus rikub ELTL artiklit 34 koostoimes ELTL artikliga 36, kuna see toob kaasa kaupade vaba liikumise piirangu, mida ei saa õigustada ELTL artikli 36 alusel. Eelkõige ei saa seda õigustada inimeste elu ja tervise kaitse vajadusega. ELTL artiklit 34 kui ravimite imporditingimuste riigisisise õiguse negatiivse ühtlustamise normi on Euroopa Liidu Kohus oma väljakujunenud praktikas tõlgendanud nii, et see välistab asjaomases valdkonnas selliste riigisiseste õigusnormide kehtivana hoidmise ja kohaldamise, mille kohaselt ravimi paralleelimpordiluba asjaomases liikmesriigis kaotab kehtivuse pärast originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemist.
- 8 Kaebaja väitis lisaks, et ravimiseaduse artikli 21a lõige 3a on vastuolus ELTL artikliga 34, mis ei võimalda liikmesriigi ametiasutusel sellist sätet kohaldada, kuna see säte näeb ette, et luba ravimi paralleelimpordiks Poolasse kaotab kehtivuse üks aasta pärast seda, kui originaalravimi Poola territooriumil müügi luba on kehtivuse lõppemist.
- 9 Kaebaja väidab samuti, et vaidlustatud otsuses on ravimiseaduse artikli 21a lõiget 3a koostoimes ELTL artikliga 36 vääralt tõlgendatud, kuivõrd selles otsuses on tõdetud, et ravimiseaduse artikli 21a lõikes 3a ette nähtud õigusnorm on õigustatud inimeste elu ja tervise kaitse kaalutlusel, samas kui see norm ei ole tegelikult selle nõudega seotud. Ravimiseaduse artikli 21a lõige 3a näeb nimelt ette, et Poolas ravimi paralleelimpordiloo kehtetuks tunnistamise ainus ja piisav põhjus on originaalravimi Poola territooriumit hõlmava müügiloa kehtivuse lõppemise ainus põhjus, ilma et ametiasutused peaksid esitama originaalravimi Poola territooriumil müügiloo kehtivuse lõppemise põhjusi.
- 10 Kaebaja väidab lisaks, et vaidlustatud otsusega rikutakse ELTL artiklit 36, kuna otsuses ei ole analüüsitud, kas Poolas ravimi paralleelimpordiloo kehtivuse lõppemine aasta möödumisel originaalravimi Poola territooriumit hõlmava müügiloo kehtivuse lõppemist on õigustatud inimeste tervise ja elu kaitse

kaalutlusel, ja eelkõige, kas paralleelimporditud ravimi edasine turustamine võib ohustada inimeste või loomade elu ja tervist.

- 11 Kaebaja märkis, et kuigi Euroopa Liidu Kohtu ravimite paralleelimporti käsitlevast kohtupraktikast tuleneb, et ravimi paralleelimpordiloo kehtivus ei tohi originaalravimi müügiloo kehtivuse lõppemise korral automaatselt lõppeda, on selles osas siiski erandiks ELTL artiklis 36 ette nähtud nõue tühistada paralleelimpordi luba, kui originaalravimi müügiluba on tühistatud inimeste elule või tervise ohustamisega seotud põhjustel. Amet märkis, et puudub ravim, millega paralleelimporditavat ravimit peab „võrdlema“ juhul, kui on vaja muuta või ajakohastada andmeid vms, mis on vajalikud ravimiohutuse järelevalve nõuetekohaseks läbiviimiseks ja patsiendi jaoks ravimi kohta teabe peamiseks allikaks olevate ravimi teabelehtede võimalikuks ajakohastamiseks. Ta viitas analoogsale kahtlusele, mille kohta tehti eelotsus kohtuasjas Kolpharma C-602/19. Amet rõhutas, et paralleelimportijad on seaduse alusel vabastatud kohustusest esitada ravimi perioodilisi ohutusaruandeid ning et riigis originaalravimi müügiloo puudumise korral ei ole ametil ajakohaseid andmeid ravimi riski-kasu suhte kohta. Samuti ei ole teist Poolas müügiloo saanud ravimit, mis sisaldaks samasuguseid toimeaineid nagu ravim „Ribomunyl“.

#### **Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte**

- 12 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et sisuliselt käsitleb liikmesriigi kohtus pooleliolev kohtuvaidlus seoses ravimiseaduse artikli 21a lõike 3a kohaldamisega tõusetunud vajadust liidu õiguse ja eelkõige ELTL artikli 34 õige tõlgenduse järele, sest viimati nimetatud sätte on määrava tähtsusega selle hindamisel, kas liidu õigusega on kooskõlas samast õigusest tulenev (*ex lege*) tagajärg, et paralleelimpordiloo kehtivus lõpeb ühe aasta möödumisel originaalravimi müügiloo kehtivuse lõppemisest.
- 13 Eelotsusetaotluse esitanud kohti arvates välistab Euroopa Liidu Kohtu senine praktika liikmesriigi asutuste võimaluse tegutseda automaatselt ja näeb ette, et müügiloo kehtivuse lõppemise põhjusi tuleb uurida juhtumipõhiselt ning arvesse tuleb võtta põhjusi, mis pooldavad ravimi müüki jätmist, hoolimata originaalravimi müügiloo kehtivuse lõppemisest (vt nt järgmised Euroopa Kohtu otsused: 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH; 8. mai 2003. aasta kohtuotsus C-15/01: Paranova Lakemedel AB jt).
- 14 ELTL artiklis 34 ette nähtud kaupade vaba liikumise piirangu keelu laia kohaldamist toetab räägib ka 3. juuli 2019. aasta otsus kohtuasjas C-387/18: Delpharma, mis käsitleb Poola ravimialaseid õigusnorme, millega on reguleeritud ravimi müügiluba.
- 15 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul ei võimalda ravimiseaduse artikli 21a lõike 3, mis näeb ette seaduse alusel automaatselt kehtivuse kaotamise, ei põhikohtuasja asjaoludel lahendada vaidlust liidu õigusega kooskõlas oleva tõlgenduse alusel. Seaduse kohaldamisel oleks vaja eirata riigisisese õiguse selgelt

sõnastatud sätet, mis liikmesriigi kohtu hinnangul väljub riigisisese õiguse alusel võimaliku tõlgenduse raamest, olles seega *contra legem* tõlgendus. Lisaks ei vasta selline lähenemine ikkagi küsimusele, kuidas peaks ametiasutus kontrollima paralleelimporditud ravimi kasutamise ohutust siis, kui puudub originaalravim.

- 16 Esimene küsimus puudutab hinnangut, kas liidu õigusega on kooskõlas põhimõte, et paralleelimpordiluba kaotab kehtivuse ühe aasta möödumisel originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemisest. Teine küsimus käsitleb seda, kas müügiloa lõppemise tingimuste ning inimeste elu ja tervise kaitse tingimuste juhtumipõhisest uurimisest loobumine on õiguspärane. Kolmas küsimus puudutab ameti argumente seoses ravimi turustamise ohutusega, juhul kui ükski isik ei ole kohustatud ajakohastama andmeid ravimi kasutamisega seotud riskide kohta. Tuleb siiski märkida, et kohaldatava õiguse kohaselt võib Poola ametiasutus ravimiseaduse artikli 21a lõike 5 alusel paluda liikmesriigi pädevatel asutustel saata asjakohased dokumendid, mis võimaldavad tooteid võrrelda. Selle tõendamismenetluse võimalikku kohaldamist tasub kaaluda ka juhul, kui paralleelimporditud ravim jääb turule, vaatamata originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemisele.
- 17 Sellega seoses tuleb rõhutada, et probleemi, mis on seotud originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemise õiguslike tagajärgedega paralleelimporditud toote suhtes, käsitleb Euroopa Kohus ka pooleliolevas kohtuasjas, mis algatati äriühingut Kohlpharma GmbH puudutava eelotsusetaotluse tulemusel (kohtuasi C-602/19), kuid milles puudub veel lahend, mis võiks olla abi käesoleva kohtuasja lahendamisel.
- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus on teadlik, et käesoleval juhul on tegemist eriliiki kaupadega, millel on ilmselgelt otsene mõju inimeste tervisele ja elule. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul ei ole selge, kas inimeste elu ja tervise kaitse ülekaalukas eesmärk õigustab paralleelimpordiloo automaatset kehtetuks tunnistamist originaalravimi müügiloa kehtivuse lõppemise tõttu.