

Kohtuasi C-178/20**Eelotsusetaotlus****Saabumise kuupäev:**

7. aprill 2020

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Pealinna haldus- ja töökohus, Ungari)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

10. märts 2020

Kaebaja:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Vastustaja:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Riiklik Ravimi- ja Toiduohutusamet)

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Pealinna haldus- ja töökohus)**06.K.31 290/2019/24.**

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Pealinna haldus- ja töökohus, Ungari) on ravimimüügiga seotud halduskohtuvaidluses, mille on algatanud kaebaja **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([...] Budapest [...]) [...] vastustaja **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézeti** (Riiklik Ravimi- ja Toitumisamet [...]) vastu, teinud järgmise

määruse

Kohus esitab Euroopa Liidu Kohtule eelotsusetaotluse seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69; edaspidi „direktiiv 2001/83“) artiklite 70–73 ja Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELTL“) artikli 36 tõlgendamisega.

Kohus esitab Euroopa Liidu Kohtule järgmised küsimused:

- 1. Kas direktiivi 2001/83 artiklitest 70–73 tuleneb, et ravimit, mida võib ühes liikmesriigis väljastada ilma arstireseptita, tuleb ka teises liikmesriigis käsitada ravimina, mida võib väljastada ilma arstireseptita, 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], arstiresepti ja ravimiasutuse deklaratsiooni olemasolust, isegi kui see ravim on teises liikmesriigis registreeritud ravimina, mis ei ole retseptiravim?**

[...] [riigisisese õiguse menetluslikud kaalutlused] [lk 2]

Põhjendused

Kohus palub Euroopa Liidu Kohtul tõlgendada direktiivi 2001/83 artikleid 70-73 ja ELTL artiklit 36 kohtuasjas, mis käsitleb ravimite importimist teisest liikmesriigist.

I. Asjassepuutuvad õigusnormid

Liidu õigus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artiklid 70-73.

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 36.

Ungari õigus

2005. aasta XCV seadus 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 lõige 2: „Ravimeid, millel ei ole müügiluba EMP lepingu osalisriigis, kuid on müügiluba mõnes teises riigis, võib erijuhtudel kasutada raviotstarbel, kui nende kasutamine on põhjendatud patsiendi ravi huvides, mida tuleb eraldi arvesse võtta, ja kui riigi ravimihaldusamet on andnud loa nende kasutamiseks erinormis kehtestatud eritingimustel. Ravimeid, millele on antud müügiluba EMP lepingu osalisriigis, võib kasutada raviotstarbel, kui nendest on vastavalt erinormile

teatatud riigi ravimihaldusasutusele. Patsiendi ravi huvi, mida tuleb eraldi arvesse võtta, hinnatakse vajaduse korral kutsekoja arvamuse põhjal raviprotseduuri ohutuse ja tõhususe kohta.“

Tervishoiu- ning sotsiaal- ja perekonnaministeeriumi 28. aprilli 2004. aasta määrus 44/2004 inimtervishoius kasutatavate ravimite väljakirjutamise ja väljastamise kohta (az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet; edaspidi „määrus 44/2004“), mis kehtis 13. veebruarini 2018.

§ 3 lõige 5: „Vastavalt [ravimiseaduse] § 25 lõikele 2 võivad arstid välja kirjutada ravimeid, mille turustamine ei ole Ungaris lubatud, kuid on lubatud Euroopa Majanduspiirkonna (edaspidi „EMP“) liikmesriigis või riigis, millel on Euroopa Ühenduse või EMP-ga sõlmitud rahvusvahelise lepingu alusel sama õiguslik staatus nagu EMP liikmesriikidel (edaspidi „EMP lepingu osalisriik“), ainult siis, kui nad [lk 3] esitavad enne nende ravimite väljakirjutamist Riiklikule Ravimi- ja Toiduohutusametile (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) teate ja saavad sellelt ametilt deklaratsiooni.

§ 12/A. „Ravimite tarnimisel otse üldsusele väljastavad apteekrid § 3 lõike 5 ja § 4 lõike 1 kohaselt välja kirjutatud ravimeid ainult Riikliku Ravimi- ja Toiduohutusameti väljastatud deklaratsiooni koopia või loa koopia esitamise alusel.“

Valitsuse 27. detsembri 2017. aasta määrus 448/2017 inimtervishoius kasutatavate ravimite väljakirjutamise ja individuaalse kasutamise kohta (az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet; edaspidi „uus valitsuse määrus“), mis jõustus 1. jaanuaril 2018.

§ 5 lõige 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 EMP-ga sõlmitud rahvusvahelise lepingu alusel sama õiguslik staatus nagu EMP liikmesriikidel (edaspidi „EMP lepingu osalisriik“), ainult siis, kui nad esitavad enne nende ravimite väljakirjutamist Riiklikule Ravimi- ja Toiduohutusametile (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) 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) kas 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 [ravim] [ravimiseaduse] § 1 punktis 23 määratletud patsiendi ravi huvides, mida tuleks eraldi arvesse võtta.

(2) Arstid taotleavad lõikes 1 nimetatud deklaratsiooni määruse 44/2004 lisades 3-5 esitatud andmelehel. Riiklik Ravimi- ja Toiduohutusamet teatab 8 tööpäeva jooksul pärast andmelehe kättesaamist ravimit välja kirjutavale arstile oma arvamuse lõikes 1 nimetatud asjaolude kohta.

(3) Kui Riiklik Ravimi- ja Toiduohutusamet väljastab deklaratsiooni, mille kohaselt lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud, annab arst patsiendile arstiresepti väljakirjutamise korral selle retseptiga kaasa nimetatud ameti deklaratsiooni koopia.

(4) Kui Riiklik Ravimi- ja Toiduohutusamet väljastab deklaratsiooni, et tema arvates ei ole ravim ravimiseaduse § 1 punktis 23 määratletud patsiendi ravi huvides, mida tuleks eraldi arvesse võtta, annab arst patsiendile – kui ravimit on jätkuvalt vaja välja kirjutada ja see kirjutatakse välja arstireseptiga – arstireseptiga kaasa kõnealuse ameti deklaratsiooni koopia ning annab patsiendile teavet deklaratsiooni sisu ja selle võimalike tagajärgede kohta.“

II. Vaidluse ese ja asjassepuutuvad faktilised asjaolud

1. Käesolevas kohtuasjas tuvastas vastustaja, Riiklik Ravimi- ja Toiduohutusamet kui ravimite turustamise järelevalvet teostama pädev asutus pärast kaebaja ravimite jaemüügi tegevuse kontrollimist, et kaebaja oli importinud teisest EMP liikmesriigist korduvalt ravimit, mida Ungaris ei turustata ja mis on selles teises EMP liikmesriigis registreeritud ravimina, mille jaoks ei ole vaja arstiresepti. Neil juhtudel tellis patsient ravimit otse apteegis ilma arstireseptita. Seejärel hankis ja ladustas kaebaja enda nimel tegutsedes teisest liikmesriigist pärit ravimit ning lõpuks müüs ja väljastas seda enda nimel tegutsedes otse patsiendile, kes oli seda tellinud.
2. Liikmesriigi õiguse kohaselt võib teisest liikmesriigist imporditud ravimit, millel puudub riigisisene müügiluba, kasutada raviotstarbel, kui sellest on teatatud riigi ravimihaldusasutusele. Arstid võivad niisugust ravimit välja kirjutada, kui nad teatavad sellest eelnevalt ravimiametile ja saavad selle kohta deklaratsiooni.

Asutuse deklaratsioon sisaldab järgmisi andmeid:

- kas ravimile on antud teises liikmesriigis müügiluba;
- ravimi toimeained ja näidustused;
- kas ravim on turult tagasi võetud või selle turustamine on peatatud;
- kas ravim on patsiendi ravi huvides, mida tuleks eraldi arvesse võtta.

Varem kehtinud riigisisese õigusnormid, mida tuleb käesolevas asjas kohaldada, ei näinud ette, et ravimit saaks tellida või väljastada olenevalt ametiasutuse deklaratsiooni sisust. Vastavalt praegu kehtivatele õigusnormidele, mis on põhiosas sama sisuga, on arst juhul, kui ravim ei ole patisendi ravi huvides, mida tuleks eraldi arvesse võtta, kohustatud patisenti sellest teavitama, kuigi see ei takista ravimi tellimist. Sellest võib järeldada, et ainuüksi sellest, et deklaratsioon on olemas – olenemata selle sisust –, piisab selleks, et õigusnormides ette nähtud nõue oleks täidetud. Seevastu selliste ravimite jaoks, mis imporditakse kolmandast riigist, mis ei ole EMP lepingu osaline, [lk 5] on riigisiseste õigusnormidega nõutav ravimiameti luba.

3. Vastustaja järeldas, et nimetatud riigisisene eeskiri on kohaldatav kõigist teistest liikmesriikidest imporditud ravimitele, olenemata sellest, kas asjaomane ravim on teises liikmesriigis registreeritud retseptiravimina või ilma arstireseptita väljastatava ravimina.
4. Kaebaja tellis patsiendi palvel teisest liikmesriigist ravimeid, mille jaoks ei ole vaja arstiresepti, nõudmata nende tellimiseks ja väljastamiseks arstiresepti ega Riikliku Ravimi- ja Toiduohutusameti deklaratsiooni. Eeltoodud arvestades keelas vastustajaks olev asutus 7. märtsi 2019. aasta otsusega – koos teiste sätetega – kaebajal sellist õigusvastast tegevust jätkata, kuna see rikub individuaalselt hangitud ravimite väljastamise õigusnorme. Rikkumise õiguslik alus oli määruse § 12/A rikkumine, kuna kaebaja väljastas teisest liikmesriigist saadud ravimeid, millel puudus riigisisene müügiluba, ilma ravimiameti deklaratsioonita.

Poolte argumentatsiooni põhiaspektid

5. **Kaebaja** esitas selle otsuse peale sellele kohtule kaebuse ja palus muu hulgas tuvastada, et ta ei ole ravimite individuaalse hankimise raames toime pannud ühtegi õigusrikkumist. Ta väidab eelkõige, et õiguslik tõlgendus ja sellise riigisisese õigusnormi kohaldamine, mis piirab teises liikmesriigis ilma arstireseptita väljastatavate ravimitena registreeritud ravimite individuaalset hankimist, vastustaja poolt kujutavad endast koguselist impordipiirangut, mis on ELTL artikli 34 alusel keelatud ja sellega vastuolus. Seda tüüpi koguselist piirangut ei saa õigustada ELTL artiklis 36 sätestatud inimeste tervise ja [elu] [kaitse] [eesmärgiga]. Ravimiameti deklaratsiooni eesmärk ei ole kaitsta inimeste tervist, kuna see ei sisalda täiendavat teavet eespool nimetatud aspektide kohta, mida see peab sisaldama. Ravimit võib väljastada ka juhul, kui deklaratsioon ei ole soodne, sest õigusnormides ei ole selle sisu kohta enam ühtegi nõuet. Õigusnormides ei ole ka ette nähtud sanktsioone juhaks, kui ravimeid väljastatakse, vaatamata sellele, et deklaratsioon on ebasoodne. Samuti näitab praktiline kogemus, et deklaratsiooni hankimine võib aega võtta mitu nädalat või koguni kuid, mis võib just patsiendi tervise ohtu seada, selle asemel et seda kaitsta.
6. Kaebaja leiab, et seda tüüpi piirang on ka ebasproportsionaalne. Esiteks seepärast, et õigusnormid ei näe deklaratsiooni hankimise nõuet ette ravimite puhul, millele

on antud riigisisene müügiluba. Teiseks ei ole ravimite puhul, mida saab teises liikmesriigis osta vabalt ilma arstireseptita, arstiresepti ja ametiasutuse deklaratsiooni [lk 6] nõue vajalik ja see on eaproportsionaalne, kuna see teine liikmesriik on lubanud seda ravimit turustada kriteeriumide alusel, mis on kooskõlas Euroopa Liidu ühtlustatud õigusnormide ja põhimõtetega, ning liigitanud selle ravimi ilma arstireseptita väljastatavaks ravimiks. Seetõttu on asjaolu, et riigisiselt on ravimi ostmiseks kehtestatud arstiresepti nõue, eaproportsionaalne piirang, mis ei aita tegelikult kaasa patsiendi tervise kaitsele. Teatavates liikmesriikides, näiteks Saksamaal või Austrias, võivad patsiendid apteekides otse tellida ilma arstireseptita väljastatavaid ravimeid, mida turustatakse teises liikmesriigis, sest aktsepteeritakse ravimite liigitamist, mis on tehtud selles teises riigis. Liikmesriigid liigitavad ravimeid ühtsete kriteeriumide alusel, mis vastavad kohaldatavale direktiivile. Järelikult tuleb ravimit, mis on teises liikmesriigis liigitatud ilma arstireseptita väljastatavaks ravimiks, pidada ka Ungaris ilma arstireseptita väljastatavaks ravimiks.

7. **Vastustaja** väidab, et riigisisene õigusnorm kujutab endast koguselist piirangut, mis on põhjendatav vastavalt ELTL artiklile 36, mis on ette nähtud inimeste tervise ja elu kaitsmiseks. Ta rõhutab, et ravimite väljastamine kuulub liikmesriikide pädevusse ning et liikmesriigid võivad otsustada, millisel tasemel nad kavatsevad rahvatervise kaitse tagada. Ta väidab, et proportsionaalsuse põhimõtte analüüsimisel tuleb arvesse võtta asjaolu, et inimeste elu ja tervis on EL toimimise lepinguga kaitstud hüvede hulgas esikohal. Liikmesriigid võivad võtta meetmeid, mis vähendavad ohte rahvatervisele ja [ohte, mis ähvardavad] ühiskonna kindlat ja kvaliteetset ravimitega varustamist.
8. Riigisisemed õigusnormid ei takista välismaiste ravimite importimist. Riiklik Ravimi- ja Toitumisamet tagab oma riikliku ülesande täitmisel, et elanikkonnale on kättesaadavad ohutud ravimid, kogudes liikmesriikide analoogsetelt asutustelt teavet välismaiste ravimite raviotstarbe, müügiloo olemasolu ja selle kohta, kas ravimit võib kasutada arsti märgitud näidustusel. Arst võib väljastada patsiendile retsepti, kui tal on olemas deklaratsioon, ja sel viisil tagatakse, et arstiresepti ei kirjutata, kui arvamus on negatiivne, mis tagab patsientide tervise kaitse.
9. Ravimite liigitamine retseptiravimiteks või ilma arstireseptita väljastatavateks ravimiteks toimub müügiloo andmise menetluses. Seepärast ei saa seni, kuni ravimil ei ole Ungari territooriumil müügiluba, otsustada, kas ravimit võib väljastada arstiresepti alusel või ilma arstireseptita. Sellega seoses tuleb märkida, et vastustaja isegi ei uurinud kontrollimisel, millisesse kategooriasse on välismaalt imporditud ravimid päritoluliikmesriigis liigitatud.

III. Eelotsusetaotluse põhjendused

Esimene eelotsuse küsimus [lk 7]

10. Ravimite turustamine Euroopa Liidu territooriumil on direktiiviga 2001/83 ühtlustatud valdkond. Samal ajal näevad liidu õigusnormid ette, et iga liikmesriik viib oma pädevuse teostamisel läbi direktiivis sätestatud korras ravimitele müügiloo andmise menetluse. Müügiloo tunnustamine ei ole automaatne, vaid selle suhtes kohaldatakse direktiivi IV jaotises ette nähtud menetlust.
11. Direktiivi VI jaotises on esitatud ravimite liigitamine, mis kuulub liikmesriikide pädevusse, tingimusel et nad järgivad direktiivi artiklites 70–75 sätestatud ühtseid põhimõtteid. Vastavalt direktiivi artiklile 73 koostavad liikmesriigi pädevad asutused oma territooriumil ainult arstiresepti alusel väljastatavate ravimite loetelu.
12. Käesoleva kohtuvaidluse lahendamiseks on vaja tõlgendada, kas asjaolu, et direktiiv kehtestab ravimite liigitamise ühtsed põhimõtted, kohustab liikmesriiki tingimusteta aktsepteerima teises liikmesriigis turustatava ravimi liigitamist, st seda, kas tegemist on retseptiravimiga või ilma arstireseptita väljastatava ravimiga, nagu see on liigitatud selles teises liikmesriigis, ja kohtlema seda ravimit samamoodi nagu ravimeid, millel on olemas riigisisene müügiluba.

Teine eelotsuse küsimus

13. Elanikkonna ravimitega varustamise kindluse ja rahvatervise kaitse huvides seavad riigisisised õigusnormid selliste ravimite, millel riigisisest müügiluba ei ole, teisest EMP riigist importimise tingimuseks, et on olemas arstiresept ja ravimiamet deklaratsioon. Need õigusnormid ei tee mingit vahet retseptiravimite ja ilma arstireseptita väljastatavate ravimite vahel ning seetõttu võib sellest järeldada, et neid kohaldatakse ka ravimite suhtes, mida saab teises liikmesriigis osta ilma arstireseptita.
 14. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on Euroopa Liidu Kohtu praktikat arvestades veendunud, et eespool viidatud riigisisised õigusnormid kujutavad endast kaupade vaba liikumist piiravat meetet.
 15. Vaidluse lahendamiseks on vaja tõlgendada ELTL artiklit 36, et teha kindlaks, kas kõnealune piirav meede võib olla õigustatud inimeste elu ja tervise kaitsega, sealhulgas juhul, kui ravimit võib teises liikmesriigis väljastada ilma arstireseptita.
 16. Piirang kehtestab kaks lisatingimust võrreldes nendega, mida nõutakse ravimite puhul, millel on olemas riigisisene müügiluba ja mida võib väljastada ilma arstireseptita: 1) ravimiameti deklaratsioon, 2) arstiresept. Arst taotleb eelnevalt ametiasutuselt deklaratsiooni ja seetõttu on selleks vajalik ka arsti sekkumine.
- [lk 8]**

17. Euroopa Kohtu vastus esimesele eelotsuse küsimusele on oluline ka selleks, et teha kindlaks, kas ravimi puhul, mis on teises liikmesriigis direktiivi 2001/83 sätete kohaselt liigitatud ilma arstireseptita väljastatavaks ravimiks, on inimeste tervise kaitse seisukohast õigustatud, et selle ravimi kasutamine on lubatud ainult meditsiinilise ravi raames. Kui tuleb tunnustada ravimi liigitamist teises liikmesriigis, ei ole tingimata õigustatud, et selle ravimi kasutamise tingimuseks on, et arst on ravimit soovitanud, kuna selles teises liikmesriigis võib ravimit patsiendile väljastada ilma arsti sekkumiseta. Seevastu juhul, kui Euroopa Kohus peaks järeldama, et liikmesriik ei ole kohustatud tunnustama teises liikmesriigis toimunud liigitamist, ei ole selge, millisesse kategooriasse tuleb ilma müügiloata ravim liigitada, mistõttu on sellisel juhul arsti sekkumine ja arvamuse saamine patsiendi tervise kaitseks vajalikud.
18. Ravimiameti deklaratsiooni tuleb analüüsida koos arstireseptiga ja ka sellest eraldi, et hinnata, kas see kujutab endast kaupade vaba liikumise piirangut. Deklaratsioon sisaldab rahvatervise ja patsiendi jaoks olulist teavet. Asjaolu, kas ravimil on välisriigi müügiluba, ravimi näidustused ja toimeained on minimaalne teave, mida võib ravimi ohutuse kindlakstegemiseks nõuda. Ungari ravimiamet saab teise liikmesriigi analoogselt asutuselt [teabe], mis kujutab endast deklaratsiooni objektiivsete andmete sisu. Patsient, arst ega ka apteek ei saa nende andmetega otse tutvuda. Deklaratsioon peab sisaldama ka ametiasutuse arvamust selle kohta, kas ravim on patsiendi ravi huvides, mida tuleb eraldi arvesse võtta. See on meditsiini erialane küsimus, mis võib kujutada endast subjektiivset hinnangut.
19. Erinevalt sellest, mis oli ette nähtud varasemates õigusnormides, reguleerivad alates 1. jaanuarist 2018 kehtivad õigusnormid just nimelt menetlust, mida tuleb järgida, olenevalt deklaratsiooni sisust. Kehtivate õigusnormide kohaselt peab arst juhul, kui ametiasutus leiab, et ravim ei ole patsiendi ravi huvides, mida tuleb eraldi arvesse võtta, sellest patsiendile teada andma. Kui arst on deklaratsiooni sisust teadlik, võib ta ravimi patsiendile välja kirjutada.
20. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et ametiasutuse deklaratsioon sisaldab ravimite ohutuse seisukohast olulist teavet, mis tuleb patsiendile enne ravimi tellimist teatavaks teha. Selle teabe eelnev saamine võib olla õigustatud ka juhul, kui tunnustatakse, et ravimit võib väljastada ilma arstireseptita ja patsiendi otsese tellimuse alusel.
21. Samal ajal on tervise kaitse jaoks samuti oluline, kui kaua deklaratsiooni hankimine aega võtab. Selles küsimuses ei ole [lk 9] eelotsusetaotluse esitanud kohtul määravat teavet. Praegu kehtivates õigusnormides on ametiasutuse deklaratsiooni väljastamiseks kehtestatud tähtaeg 8 päeva. Varasemad õigusnormid konkreetset tähtaega ette ei näinud. Vastustaja viitas juhtumile, kus deklaratsiooni saamiseks kulus ligikaudu kolm kuud.

[...] [riigisisese õiguse menetluslikud kaalutlused]

Budapest, 10. märts 2020.

[...] [allkirjad]

TÖÖDOKUMENT