



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-185/10

**Euroopa Komisjon
versus
Poola Vabariik**

Liikmesriigi kohustuste rikkumine — Direktiiv 2001/83/EÜ — Artiklid 5 ja 6 — Ravimpreparaadid — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Liikmesriigi õigusnormid, mis vabastavad müügiloa nõudest sarnased, kuid müügiloaga ravimitega võrreldes madalama hinnaga ravimid

Kohtuotsuse kokkuvõte

1. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Ravimiks oleva toote import liikmesriiki — Müügiloa saamise vajadus — Erivajaduste korral tehtav erand — Ulatus*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud määrusega nr 1394/2007, artikli 5 lõige 1 ja artikli 6 lõige 1)

2. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Ravimiks oleva toote import liikmesriiki — Müügiloa saamise vajadus — Erivajaduste korral tehtav erand — Ulatus — Erandlik laad — Tingimused*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud määrusega nr 1394/2007, artikli 5 lõige 1 ja artikli 6 lõige 1)

1. Liikmesriik, kes võtab vastu ja jätab jõusse õigusnormi, mis vabastab müügiloa nõudest teistest riikidest pärit ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm, kui selles liikmesriigis müügiloa saanud ravimitel, eelkõige tingimusel, et imporditud ravimite hinnad on müügiloa saanud ravimitega võrreldes konkurentsivõimelised, rikub direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud määrusega nr 1394/2007, artiklist 6 tulenevaid kohustusi.

Juhul kui ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeaine sisaldus ja sama ravimvorm kui ravimil, mida raviarst peab vajalikuks oma patsientide ravimiseks välja kirjutada, on juba siseriiklikul turul loa saanud ja kättesaadavad, ei saa enam tegemist olla „erivajadustega” direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 tähenduses, mille tõttu on vaja direktiivi artikli 6 lõikes 1 sätestatud müügiloa omamise nõudest erandit teha.

Ainuüksi finantskaalutlused ei saa viia järelduseni, et kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 sätestatud erandi kohaldamist õigustada võivad erivajadused on olemas.

(vt punktid 37, 38, 52)

2. Müügiiloata ravimite importimise võimalus, mis on direktiivis 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud määrusega nr 1394/2007, sätestatud erandit rakendavates siseriiklikes õigusaktides ette nähtud, peab jääma erandlikuks, et müügiiloa andmise kord säilitaks oma kasuliku mõju.

Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikest 1 tulenevat võimalust jätta direktiivi sätted kohaldamata saab seega kasutada ainult juhul, kui see osutub vajalikuks tulenevalt patsiendi erivajadustest. Teistsugune tõlgendus oleks vastuolus rahvatervise kaitsmise eesmärgiga, mis saavutatakse ravimeid, eriti aga nende müügilubasid käsitlevate sätete ühtlustamise teel.

Selle direktiivi artikli 5 lõikes 1 osutatud mõiste „erivajadused” viitab ainult konkreetsetele juhtumitele, mille aluseks on meditsiinilised kaalutlused, ning eeldab, et ravim on patsientide vajaduste rahuldamiseks vajalik. Samuti tähendab nõue, et ravimeid tarnitakse „heauskselt” ja „omaalgatusliku tellimuse” alusel, et arst kirjutab ravimi välja pärast oma patsientide tegelikku läbivaatust ning puhtalt ravikaalutlustel.

Kõikidest kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 loetletud tingimustest – arvestades nimetatud direktiivi põhieesmärke ja eelkõige rahvatervise eesmärki – tuleneb, et asjaomases sättes ette nähtud erand puudutab vaid juhtumeid, mil arst leiab, et tema konkreetse patsiendi tervislikust seisundist tulenevalt on vaja manustada ravimit, millega samaväärne müügiiloaga ravim siseriiklikul turul puudub või mis ei ole siseriiklikul turul saadaval.

(vt punktid 32–36)