



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
ELEANOR SHARPSTON
esitatud 31. jaanuaril 2013¹

Kohtuasi C-535/11

**Novartis Pharma GmbH
versus
Apozyt GmbH**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Landgericht Hamburg (Saksamaa))

Rahvatervis — Inimravimitele lubade andmise korrad — Ravim, mille müügiloas on määratletud tootepakend, milles seda ravimit tuleb turustada — Teise tootepakendisse ümber pakendatud ravim — Kas on nõutav uus müügiluba

1. Käesoleva eelotsusetaotlusega palutakse Euroopa Kohtul tõlgendada eeskirju, mis käsitlevad inimravimite turuleviimist Euroopa Liidus. Küsimus puudutab ravimit, millele ettevõtte A on saanud müügiloa, mille kohaselt tuleb lisaks muudele nõuetele seda ravimit müüa kindlaksmääratud suurusega tootepakendis. Seejärel võtab ettevõtte B selle ravimi, valab selle ümber väiksemasse tootepakendisse ning müüb selle arsti retsepti alusel patsiendile. Sellise protseduuri käigus ei muudeta ravimit mingil viisil. Ettevõtte B müüb ravimit sellisel kujul, ilma et tal oleks müügiluba. Kas tal on õigus seda teha?

Õiguslik raamistik

Euroopa Liidu (edaspidi „EL”) õigusaktid

2. Inimravimite müügilubade andmist reguleerivad eeskirjad on sätestatud kahes peamises õigusaktis. Nendeks on tänapäeval määrus nr 726/2004² ja direktiiv 2001/83.³ Esimeses nähakse ette tsentraliseeritud kord, mis kehtib teatavat tüüpi ravimite suhtes; selle alusel antud luba kehtib automaatselt kogu EL-s. Teine reguleerib korda, mida liikmesriigid peavad järgima selliste ravimite müügilubade andmisel, mille suhtes määrust ei kohaldata.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, 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; edaspidi „määrus nr 726/2004” või „määrus”), mida on viimati muudetud 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL nr 1027/2012 (ELT 2012, L 316, lk 38).

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

3. Ehkki siseriikliku kohtu küsimus piirdub viitega ainult määrusele, oleks iga asjakohaste õigusnormide kirjeldus ebatäielik, kui selles ei võetaks arvesse ka direktiivi 2001/83 alusel sätestatud nõudeid. Samuti oleks see puudulik, kui selles ei sisalduks lühike õigusnormide kujunemislugu ning sellega ma alustan.⁴

Lühike õigusnormide kujunemislugu

4. Esimene ühenduse meede, millega reguleeriti ravimeid, oli direktiiv 65/65.⁵ Selle meetme põhjendustes on märgitud soovi ühtlustada (tollase) Euroopa Majandusühenduse raames asjakohaseid õigusnorme, mis puudutasid ravimpreparaatide tootmist ja levitamist. Neis märgitakse, et selline ühtlustamine pidi saavutatama järk-järgult ning et eelisjärjekorras pidi kõrvaldatama erinevused, millel on suurim mõju ühisturu toimimisele.⁶ Selleks nägi direktiivi 65/65 artikkel 3 esimest korda ette nõude, et ühtegi ravimpreparaati ei või viia liikmesriigis turule, kui selle liikmesriigi pädeva asutuse poolt ei ole antud luba (edaspidi „müügiluba”).

5. Direktiiviga 75/319⁷ muudeti ravimite müügilubade sätteid ning samuti lisati uued reeglid, mis käsitlesid ravimite tootmist. Muu hulgas kohustas artikli 16 lõige 1 liikmesriike võtma kõiki vajalikke meetmeid tagamaks, et ravimpreparaatide tootmise tingimuseks oleks loa (edaspidi „tootmisluba”) olemasolu. Artikli 16 lõike 2 kohaselt oli selline luba nõutav nii „täieliku ja osalise tootmise jaoks” ning „osadeks jagamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesside jaoks”. Samal ajal nähti selles sättes erandina ette, et luba ei ole vaja „valmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise” jaoks, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügi eesmärgil.

6. Nõukogu direktiiviga 87/22⁸ kehtestati kõrgtehnoloogiliste ravimitega seotud siseriiklikke otsuseid ennetav kooskõlastusmehhanism eesmärgiga jõuda ühistele otsustele terves ühenduses. Selle menetlusega hõlmatud toodete nimekirja kuulusid lisas A ravimid, mis on välja töötatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil ning hübrodoomi ja monoklonaalse antikeha meetoditel.

7. Järgmine märkimisväärne meede oli direktiiv 89/341.⁹ Selle artikliga 1 muudeti direktiivi 65/65 artiklit 3 selliselt, et sellele lisati nõue, et müügiluba peab olema toodetel, mille kohta kasutati nimetust „tööstuslikult toodetud ravimid, mis ei vasta ravimpreparaadi määratlusele”. Samas sättes nähti ette konkreetne välistus muu hulgas selliste ravimite osas, mida valmistatakse ektemporaalsete või seeriaviisiliste ravimitena, ning liikmesriikidele anti luba välistada teatavad ravimid, selleks et täita „erivajadusi”.

4 — Minu eesmärk ei ole anda täielik ülevaade igast õigusaktist, mis reguleerib ravimitele lubade andmist. Järgnevalt kirjeldatakse vaid selliseid meetmeid, mis on kõige asjassepuutuvad põhikohtuasja eseme suhtes.

5 — Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimitega seotud ning õigusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta (EÜT 22, lk 369).

6 — Vt põhjendused 4 ja 5.

7 — Nõukogu 20. mai 1975. aasta teine direktiiv 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1975, L 147, lk 13).

8 — Nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiv 87/22/EMÜ kõrgtehnoloogiliste, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite turuleviimist käsitlevate siseriiklike meetmete ühtlustamise kohta (EÜT 1987, L 15, lk 38).

9 — Nõukogu 3. mail 1989. aasta direktiiv 89/341/EMÜ, millega muudetakse direktiive 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1989, L 142, lk 11).

8. Direktiiviga 92/25¹⁰ laiendati ravimite kontrolli ulatust veelgi. Sellel eesmärgil nägi artikli 3 lõige 1 ette, et ravimite hulгимүүijal peab olema selleks luba (edaspidi „hulгимүүgiluba”), arvestades seejuures artikli 3 lõikes 3 sätestatuga, mille kohaselt direktiivi 75/319 artiklile 16 vastav tootmisloa loeti sisaldavat ka hulгимүүgiluba. Selle meetme tulemusel laienes kontroll kogu ravimimүүgiahelale kuni ravimite üldsusele tarnimiseni. Seega viidi sellega lõpule protsess, mis oli alanud mүүgiloa sisseseadmisega direktiivi 65/65 sätete alusel. Siiski tuleb enne käesoleva kokkuvõtte lõpetamist mainida veel kahte õigusakti.

9. Esimene on direktiiv 93/39,¹¹ mille artikli 1 lõige 1 muutis direktiivi 65/65 artiklit 3, asendades termini „ravimpreparaat” terminiga „ravim”.

10. Teine on määrus nr 2309/93.¹² Selle põhjenduste kohaselt oli direktiivi 87/22 alusel saadud kogemusest ilmnenu, et kõrgtehnoloogiliste ravimite, eriti biotehnoloogial põhinevate ravimite jaoks on vaja kehtestada ühenduse tsentraliseeritud loaandmise kord (edaspidi „tsentraliseeritud kord”) ning ravimitele lubade andmiseks on vaja ette näha korrapäraselt sisseseatud ühenduse kord kõrvuti liikmesriikides ettenähtud korraga.¹³ Sellel eesmärgil sätestas määruse nr 2309/93 artikli 3 lõige 1, et ühtki lisa A osas loetletud ravimit ei tohi ühenduses turule tuua ilma, et sellele oleks ühenduse poolt antud mүүgiluba vastavalt selle määruse sätetele. Lisa A osas loetletud toodete hulka kuulusid ravimid, mis on arendatud rekombinantse DNA tehnoloogia hübrodoomi ja monoklonaalse antikeha meetodite abil.

11. See lühike kokkuvõte näitab, et tegemist on valdkonnaga, milles õigus ei seisa paigal. Enne direktiivi 65/65 kehtetuks tunnistamist muudeti seda, laiendati selle kohaldamisala või tunnistati see osaliselt kehtetuks 11 instrumendiga ning direktiivi 2001/83 on pärast selle kehtestamist samuti 12 korda muudetud. Tsentraliseeritud korda on muudetud harvemini, kuid määrust nr 2309/93 muudeti kolm korda enne selle asendamist ning määrust nr 726/2004 on muudetud pärast selle jõustumist kuus korda. Tulemuseks on see, et tihti on muudatused olemasolevatesse õigusaktidesse fragmentaarselt sisse surutud viisil, mis ei ole alati olnud täiesti koherentne. Euroopa Kohus on juba märkinud järjekindluse puudumist direktiivi 2001/83 mõistekasutuses.¹⁴ Komisjon on käesolevas kohtuasjas esitanud märkustes osutanud erinevustele eri keeleversioonides, mis võivad tekitada segadust.¹⁵ Kõnealust õigusakti tuleb minu hinnangul tõlgendada eelkõige teleoloogiliselt.

12. Olles ära toonud selle tausta, võtan nüüd vaatluse alla direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004.

Direktiiv 2001/83

13. Direktiivi põhjenduses 2 on märgitud, et „[r]avimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse”.

14. Põhjenduse 35 kohaselt „[o]n vaja kontrollida kogu ravimimүүgiahelat alates ravimite tootmisest või ühendusse importimisest kuni üldsusele tarnimiseni”.

10 — Nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/25/EMÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite hulгимүүgi kohta (EÜT 1992, L 113, lk 1).

11 — Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/39/EMÜ, millega muudetakse direktiive 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ seoses ravimitega (EÜT 1993, L 214, lk 22).

12 — Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT 1993, L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151).

13 — Vt põhjendused 2 ja 18.

14 — Vt 28. juuni 2012. aasta otsus kohtuasjas C-7/11: Caronna (punkt 32).

15 — Komisjoni rõhutatud konkreetne küsimus puudutab määruse nr 726/2004 lisa sissejuhatava osa saksakeelses versioonis sõna „hergestellt” kasutamist koos samaväärse mõiste „Herstellung” kasutamisega sama määruse artiklis 16. Teistes keeleversioonides kasutatakse erinevaid sõnu. Näiteks prantsuse keeles kasutatakse vastavalt sõnu „issus de” ja „fabrication” ning inglise keeles on lisa sissejuhatuses sõna „developed” ning artiklis 16 sõna „manufacture”. Saksakeelne lugeja kaldub seetõttu arvama, et need kaks õigusakti osa võivad olla omavahel seotud, samal ajal kui prantsus- ja ingliskeelsed lugejad võivad arvata, et seost ei ole silmas peetud.

15. Artikli 2 lõige 1 sätestab:

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

16. Artikkel 3 sätestab:

„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).

[...]”.

17. Artikli 5 lõige 1 sätestab:

„Liikmesriik võib kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja vastavalt erivajadustele jätta käesoleva direktiivi sätetest välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.”

18. Artikli 6 lõike 1 esimene lõik sätestab:

„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 (EÜ) nr 726/2004] [...]”.

19. Artikli 6 lõike 1 teine lõik puudutab muu hulgas esmase müügiloa saanud ravimi variatsioone. Sellistele variatsioonidele antakse uus luba vastavalt esimesele lõigule või need lisatakse esmase müügiloa koosseisu.

20. Artikli 8 lõige 3 sätestab, et koos müügiloa taotlusega esitatakse nimetatud sättes nõutavad andmed. Nende andmete hulka kuuluvad:

„[...]”

j) ravimi omaduste kokkuvõte [...], ravimi välispakendi makett [...] ja esmapakendi makett [¹⁶] [...]

[...]”.

21. Artiklis 11 loetletakse teave, mida artikli 8 lõike 3 punktis j viidatud ravimi omaduste kokkuvõtte peab sisaldama. Sellesse loetellu kuulub punkti 6.5 kohaselt „pakendi liik ja sisu” ning punkti 6.6 kohaselt „vajaduse korral kasutatud ravimi või sellest saadud jäätmematerjalide kõrvaldamisega seotud eriettevaatusabinõud”.

22. Artikli 21 lõike 1 kohaselt, kui müügiluba on välja antud, teatavad taotluse saanud liikmesriigi pädevad asutused loa omanikule nende poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte.

16 — Vt „esmapakendi” ja „välispakendi” määratlusi vastavalt artikli 1 lõigetes 23 ja 24.

23. Artikkel 40 kuulub IV jaotisse „Tootmine ja importimine”. See sätestab:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks loa alusel. Tootmisluba on vaja sellest hoolimata, et toodetud ravimit kavatsetakse eksportida.

2. Lõikes 1 nimetatud luba on vaja nii täieliku ja osalise tootmise jaoks kui ka osadeks jagamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesside jaoks.

Luba ei ole vaja valmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise jaoks, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügi [eesmärgil].”

24. Artikkel 46 määratleb tootmisloa omanike kohustused. Need puudutavad peamiselt tootmisprotsessi kui sellist ning sisaldavad kohustust järgida ravimite hea tootmistava põhimõtteid.

25. Artikkel 77 kohustab liikmesriike tagama, et ravimite hulгимүүгикс¹⁷ nõutakse ravimite hulгимүүгилуба. Sellise loa omanike kohustused on sätestatud artiklis 80.

Määrus nr 726/2004

26. Artikkel 1 sätestab:

„Käesoleva määruse eesmärk on sätestada ühenduse kord inim[...]ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta [...]”.

27. Artikli 2 kohaselt kehtivad selle määruse mõistes direktiivi artiklis 1 sätestatud määratlused.

28. Artikli 3 lõige 1 sätestab:

„Ühtki lisas loetletud ravimit ei tohi ühenduses turule tuua ilma, et sellele oleks ühenduse poolt antud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele.”

29. Artiklid 4–10 sätestavad ravimiloa taotluste menetlemise korra. Taotlused tuleb esitada selle määrusega loodud Euroopa Ravimiametile,¹⁸ kes delegeerib taotluste läbivaatamise inimravimikomiteele.¹⁹ Artikli 6 lõige 1 sätestab, et iga taotlus hõlmab andmeid ja dokumente, mida nimetatakse muu hulgas direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 ning direktiivi I lisa artiklis 11. Kui komitee arvamuses pooldatakse loa andmist, näeb artikli 9 lõike 4 punkt a ette, et sellele arvamusele lisatakse direktiivi artiklis 11 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte projekt. Artikli 10 lõike 1 kohaselt koostab komisjon taotluse osas langetatava otsuse eelnõu; selle otsuse eelnõule lisatakse artikli 9 lõike 4 punktides a–d mainitud dokumendid või viidatakse neile. Otsuse eelnõu tuleb edastada liikmesriikidele ja taotlejale. Seejärel langetab komisjon lõpliku otsuse määruse artikli 10 lõikes 2 ning artikli 87 lõikes 3 sätestatud korras.

30. Artikli 13 lõige 1 sätestab:

„Ilma et see piiraks [direktiivi 2001/83] artikli 4 lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu ühenduses. See annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt [direktiivi 2001/83] artiklile 6 antud müügiluba.”

17 — Vastavalt artikli 1 lõike 17 määratlusele.

18 — Vt artikkel 1 ja artikli 4 lõige 1.

19 — Asutatud artikli 5 lõike 1 alusel.

31. Artikli 16 lõige 1 kohustab müügiloo omanikku arvestama tehnika ja teaduse arengut ning tegema kõik muudatused, mida võib vaja olla ravimite tootmiseks üldtunnustatud teaduslike meetodite abil. Müügiloo omanik peab esitama taotluse selliste muudatuste heakskiitmiseks vastavalt määrusele

32. Määruse lisa kannab pealkirja „Ravimid, millele annab loa ühendus”. Selle punkt 1 sätestab:

„Ravimid, mis on arendatud järgmistest biotehnoloogilistest protsessidest ühel viisil:

- rekombinantse DNA tehnoloogia,
- prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes sisalduvate bioloogiliselt aktiivvalgugeenide eraldamine,
- hübroadoomi ja monoklonaalse antikeha meetodid.
- [...]”.

33. Määruses ei ole sätteid, mis reguleeriksid tootmis- või hulgimüügilubasid. Neid reguleeritakse ainult direktiiviga.

Saksa õigus

34. Seaduse Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (ravimite müügi seadus) § 21 lõige 1 nõuab, et ravimi müümiseks peab olema müügiluba vastavalt direktiivile 2001/83 või määrusele nr 726/2004. Sama seaduse § 21 lõikega 2 tehakse erand muu hulgas toodete suhtes, mis on mõeldud saatmiseks apteekidele, millel on patsiendi retsept, ning toodete suhtes, mis pannakse muutmata kujul tootepakendisse.

Faktilised asjaolud ja eelotsuse küsimus

35. Novartisel on määruse nr 726/2004 alusel antud müügiluba tootele „Lucentis”, mida ta turustab Euroopa Liidus.²⁰ Seda toodet kasutatakse maakula neovaskulaarse (märja) seniildegeneratsiooni (*age-related macular degeneration*, edaspidi „AMD”) märja vormi, nägemisvõimet tugevasti kahjustava võrkkesta haiguse raviks. Selle toimeaine on ranibisumaab.²¹ Seda süstitakse intravitreaalselt, st otse silma. Novartis turustab seda toodet süstelahuse viaalides mahuga 0,23 ml, mille hind on ligikaudu 1200 eurot. Soovitav doos on 0,05 ml. Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt tuleb vahetult enne süsti tegemist kogu viaali sisu filterkanüüli abil tõmmata (kaasa pandud ja selleks otstarbeks lubatud) 1 ml süstlasse ning seejärel enne süstimist ülejäänud sisu, mis ületab 0,05 ml, välja lasta, et takistada mikroobide sissetungimist. Nii kõrvaldatakse iga doosi kohta 0,18 ml ravimit. Müügilooale lisatud ravimi omaduste kokkuvõttes märgitakse, et viaali võib kasutada vaid üks kord, et taaskasutus võib põhjustada infektsiooni ja/või muid haigusi või kahjustusi ning et kasutamata ravim või jääde tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõudmistele.

36. Avastin on teatavate vähitüüpide raviks mõeldud ravim, mida turustab Saksamaal Roche Pharma AG ning millele sellel äriühingul on määruse alusel antud müügiluba.²² Selle toimeaineks on bevatsisumaab. Avastinil ei ole luba, mille alusel võiks seda kasutada AMD ravimiseks, kuid seda saab siiski sellel eesmärgil kasutada, kuna selle toimeaine on ühtlasi blokaatoriks sellist liiki kasvule, mis

20 — See müügiluba anti 22. jaanuaril 2007 ja selle number on EU/1/06/374/001.

21 — Nii ranibisumaab (Lucentise puhul) kui ka bevatsisumaab (Avastini puhul) kuuluvad määruse lisa kohaldamisalasse, kuna nad on ravimid, mis on välja töötatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil (esimene taane) ning samuti hübroadoomi ja monoklonaalse antikeha meetodite abil (kolmas taane).

22 — See müügiluba anti 12. jaanuaril 2005 ja selle number on EU/1/04/300/001. Roche Pharma ei ole põhikohtuasjas menetlusosaline.

põhjustab AMD-d. Enne kui Lucentis sai patsientidele kättesaadavaks, ei olnud turul ravimit, mis oleks olnud spetsiaalselt mõeldud selle haiguse ravimiseks. Ka pärast Lucentisele loa andmist kasutatakse Avastini edasi nimetatud eesmärgil, kuna seda on võimalik osta tunduvalt madalama hinna eest.²³ Selline kasutamine on Saksa õiguse kohaselt lubatud patsiendi nõusolekul. Seda ravimit müüakse viaalides mahuga 4 ml ja 16 ml.²⁴ Kasutusjuhendis öeldakse, et viaalides sisalduvat kontsentraati tuleb lahjendada füsioloogilise lahusega ja manustada süstina. Müügiloale lisatud toote omaduste kokkuvõttes märgitakse, et Avastin on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, kuna toode ei sisalda säilitusaineid, ning et kasutamata ravim või jääde tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõudmistele.

37. Apozyt toodab eeltäitesüstlaid, mis sisaldavad ainult vastava ravimi sellist doosi, mis on vajalik üheks süstimiseks. Nende ravimite hulka kuuluvad Lucentis ja Avastin. Selleks jagab Apozyt originaalviaali sisu mitmesse steriilsesse süstlasse, mis seejärel saadetakse arstidele süstimiseks kogu Saksamaal. Ravimit ennast ei muudeta. Tootmine toimub steriilsetes tingimustes ning Apozyti ütluste kohaselt iga kord sellise apteegi ülesandel, kellele patsient on esitanud arsti retsepti. Kuna müügiloa osaks olevas toote omaduste kokkuvõttes on märgitud, et kõnealuseid viaale tuleb kasutada ühekordselt,²⁵ näib Apozyti tegevus olevat vastuolus müügilubadega. Apozytil ei ole eraldi müügiluba tema poolt turustatavatele toodetele.

38. Novartis on esitanud hagi Landgericht Hamburgile (Saksamaa), milles ta nõuab muu hulgas, et kohus keelaks Apozytil arendada, turule tuua ja pakkuda silmahaiguste raviks ettenähtud eeltäitesüstlaid, mis sisaldavad vaid teatava koguse Lucentist või Avastini. Nõude esitamise aluseks on see, et määruse artikli 3 lõike 1 kohaselt on kõnealusteks tegevusteks nõutav luba ning selline luba puudub. Eelotsusetaotluses märgitakse, et kui Novartis suudab tõendada, et Apozyti tegevusteks on vaja müügiluba, siis peab siseriiklik kohus vastavalt siseriikliku konkurentsioiguse normidele hagi sellisel kujul rahuldama.

39. Apozyt väidab, et selline luba ei ole nõutav, kuna tema tegevus ei tähenda, et ravimit oleks „arendatud” määruse lisa tähenduses.

40. Pooled vaidlevad siseriiklikus kohtus Apozyti tegevuse tulemusel valmivate vaidlusaluste toodete turvalisuse üle. Novartis väidab, et tema turustatavad viaalid sisaldavad vajalikust doosist rohkem tootmisviisist tuleneval põhjusel ning et samuti on selle eesmärgiks tagada Lucentise ohutu manustamine.²⁶ Ta väidab, et tõhusus ei ole tagatud, kui ravimit kasutatakse erinevalt meditsiinasjatundjate kasutusjuhendis märgitust. Samuti valitseb bakteritega saastumise oht. Kuna ei Lucentis ega Avastin ei sisalda säilitusaineid, võib tekkida probleeme ka säilitusajaga. Apozyt väidab, et ohutus võib tegelikult isegi kasvada, kui toodet tarnitakse valmisdooside kujul. Eelkõige toimub süstalde täitmine tema ruumides steriilsetes tingimustes, mis arstide tööruumides seevastu alati nii ei ole.

41. Kuna siseriiklik kohus ei ole kindel, kuidas õigesti tõlgendada määrust nr 726/2004, on ta esitanud eelotsuse küsimuse järgmises sõnastuses:

„Kas [määruse nr 726/2004] lisa sissejuhatavas lauses kasutatud mõiste „arendatud” hõlmab ka selliseid tegevusi, mille puhul teatav kogus nimetatud protsesside käigus arendatud ja toodetud ravimit valatakse arsti poolt välja kirjutatud retsepti ja arsti korralduse alusel ümber teise anumasse, kui sellega ei muudeta ravimi koostist, seega eelkõige eeltäitesüstalde tootmist, mis on täidetud määruse kohaselt loa saanud ravimiga?”

23 — Apozyt väidab oma kirjalikes märkustes, et tema toodete kasutamise tulemusel hoitakse kokku umbes 50% Lucentise hinnast.

24 — Eelotsusetaotluses ei ole märgitud, milline on Avastini kohane doos. Iirimaa märgib oma kirjalikes märkustes, et tema arusaamise kohaselt on AMD ravil doosid vahemikus 0,04 ml ja 0,1 ml.

25 — Vt eespool punktid 22 ja 29 vastavalt direktiivi ja määruse osas.

26 — Avastini osas on seisukoht ebaselge.

Analüüs

Määruse nr 726/2004 kohaldamisala

42. Euroopa Kohtul palutakse tõlgendada mõiste „arendatud” tähendust määruse nr 726/2004 lisa sissejuhatavas lauses. Esitatud küsimuse põhjal on ilmne, et küsimuse, kas Apozyti tegevusteks peab olema müügiluba, saab lahendada selle kohta antava Euroopa Kohtu vastuse alusel.

43. Komisjon on seisukohal, et sellises sõnastuses küsimust esitades käsitab siseriiklik kohus ekslikult määruse kui õigustloova akti laadi. Kuna selle eesmärk on peamiselt menetluslik, ei anna selle sõnastuse kaalumine vastust sisulisele küsimusele, mis tuleb lahendada, et siseriiklik kohus saaks teha otsuse tema menetluses olevas asjas.

44. Olen sellega nõus.

45. Enne määruse nr 2309/93²⁷ (määruse nr 726/2004 eellane) kehtestamist valitses kokkuvõtvalt seisukoht, et (toonased) ühenduse reeglid, mis reguleerisid ravimite müügilubasid, sisaldasid ainult direktiivis 65/65 koos selle hilisemate muudatustega. Nii oli see olenemata asjaomase toote laadist. Tõsi, kehtis ka direktiiviga 87/22 kehtestatud nõue kooskõlastada enne kõrgtehnoloogiliste ravimitega seotud siseriiklike otsuste tegemist need ühenduse tasandil, kuid puudus kogu ühendust hõlmav loamenetlus.

46. Selline menetlus kehtestati määrusega nr 2309/97 ning see viidi üle selle määruse järeltulijasse, määrusse nr 726/2004. Nii on viimati nimetatud I jaotises („Määratlused ja kohaldamisala”) artiklis 1 sätestatud, et määruse eesmärk on „sätestada ühenduse kord” muu hulgas inimravimite lubade andmise kohta ning asutada Euroopa Raviamet. Seejärel sätestatakse artiklis 3, et ühtki lisas loetletud ravimit ei tohi ühenduses turule tuua ilma, et sellele oleks ühenduse poolt antud müügiluba vastavalt määruse sätetele. Lisas esitatakse omakorda selliste ravimiliikide kirjeldus, millele antakse luba tsentraliseeritud korra kohaselt. Kui jätta kõrvale sätted, mis käsitlevad veterinaarravimeid, mida käesolev ettepanek ei puuduta, siis ülejäänud määruse tekst käsitleb peamiselt tagajärgi, mis tulenevad ravimilubasid käsitlevate kogu ühendust hõlmavate reeglite kehtestamisest. Ehk teisisõnu ei püüta määrusega kehtestada uusi menetlusi, mis läheksid kaugemale neist, mis on vajalikud määruse eesmärki silmas pidades.

47. Olen käsitlenud direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 omavahelist suhet kohtuasjas komisjon *vs.* Leedu²⁸ esitatud ettepanekus, milles ma leidsin, et neid kahte õigusakti ei saa lugeda teineteisest eraldi, vaid neid peab käsitlema koos. Materiaalõiguslikud nõuded on kehtestatud direktiiviga ning määrus sisaldab peamiselt menetlusnorme.²⁹ Ma ei näe põhjust seda seisukohta muuta.

48. Arvestades, et määruse nr 726/2004 lisa eesmärk on piiritleda ravimid, millele on nõutav luba tsentraliseeritud korra kohaselt, võib sel olla materiaalõiguslik mõju. Sellest lähtudes otsustatakse, kas ravimile tuleb saada luba nimetatud korra kohaselt (kui see pole nii, siis on ravimile nõutav luba vastavalt siseriiklikule korrale, mis on kehtestatud direktiivi 2001/83 alusel). Kuid sellega ei määrata kindlaks, kas konkreetse toote või tootele rakendatud protseduuri korral on nõutav eraldi luba.

27 — Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151).

28 — 28. oktoobri 2010. aasta otsus kohtuasjas C-350/08: komisjon *vs.* Leedu (EKL 2010, lk I-10525).

29 — Vt punktid 90 ja 92.

49. Ehkki eeltoodud analüüs võib pakkuda tehnilise vastuse siseriikliku kohtu küsimusele, ei oleks tegemist kasuliku vastusega. Samas on kohtupraktikas välja kujunenud, et ELTL artikli 267 alusel toimivas menetluses tuleb Euroopa Liidu Kohtul anda siseriiklikule kohtule vastus, millest oleks viimati nimetatule kasu ning mis võimaldaks tal tema menetluses olev kohtuasi lahendada. Seda arvestades tuleb Euroopa Kohtul temale esitatud küsimus või küsimused vajaduse korral ümber sõnastada.³⁰

50. Selleks teen ettepaneku sõnastada siseriikliku kohtu küsimus ümber järgmiselt:

„Kui ravim, mis kuulub määruse nr 726/2004 lisa punkti 1 kohaldamisalasse, on arendatud ja toodetud kasutamiskõlblikul kujul ning sellele on antud müügiluba, milles on määratletud tootepakendid, milles seda ravimit tuleb müüa, siis kas protseduuri, mille puhul 1) ainult osa sellest ravimist valatakse arsti poolt välja kirjutatud retsepti ja arsti igakordse tellimuse alusel ümber teise tootepakendisse, eelkõige eeltäitesüstaldesse, kuid mille käigus 2) ei muudeta ravimi koostist, võib vastavalt nimetatud määrusele läbi viia ilma eraldi müügiloata või olemasoleva müügiloa muudatusega?”

Õigusakti kohaldamisala ja eesmärgid

51. Üldine nõue, mis tuleb täita, kui ravimit³¹ liikmesriigis turustatakse, on sätestatud direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 esimeses lõigus. Selle sätte kohaselt peab olema asjaomasele ravimile kõigepealt antud müügiluba kas siis direktiivi alusel või määruses nr 726/2004 sätestatud korras.

52. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teine lõik määrab üheselt kindlaks, et nõue saada müügiluba ei laiene mitte ainult esmasele turuleviimisele, vaid ka olemuslikult ravimi *kõikidele muudatustele*, sealhulgas kõikidele „täiendavatele [...] esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele”. Samuti nõuab määruse artikli 16 lõige 1, et loa saanud ravimi muudatustele tuleb saada heakskiit.

53. Euroopa Kohus kinnitas müügiloa omamise kohustuse ulatust kohtuotsuses Aventis Pharma,³² märkides seoses (nüüd määruse artikli 6 lõikes 1 ja direktiivi 2001/83 artiklis 8 lõikes 3 ja artiklis 11 sisalduva) nõudega, mille kohaselt tuleb loataotlusele lisada selles sättes nimetatud andmed ja dokumendid, ning seoses ravimite pakendi üksikasjadega, et nende eesmärk on „kaitsta tarbijaid eksitamise eest ning sellega kaitsta rahvatervist”.³³ Need kaalutlused laienevad minu meelest kõikidele andmetele ja dokumentidele, mis tuleb taotlusele lisada.

54. Seega on selge, et kõnealused õigusnormid hõlmavad ravimi kõiki aspekte vastavalt müügiloale. Ent mis punktis ei kuulu luba puudutavad kohustused enam kohaldamisele? Kas võib näiteks öelda, et kuna direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 esimene lõik viitab ravimi „turustamisele”, siis kolmas isik võib pärast selle toimumist asjaomast toodet muuta, ilma et selleks oleks nõutav mingigi luba? Ehk teisisõnu, kas kõnealuse õigusnormi kohaldamine lõpeb, kui toode on kord turule jõudnud?

55. Mina seda ei usu.

30 — Vt muu hulgas 11. oktoobri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-98/06: Freeport (EKL 2007, lk I-8319, punkt 31).

31 — Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 1 lõike 2 määratlusele. Määruse nr 726/2004 artikli 2 kohaselt kehtib see määratlus ka viimati nimetatud meetme kohaldamisel.

32 — 19. septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-433/00: Aventis Pharma (EKL 2002, lk I-7761).

33 — Punktid 23 ja 25. Vt ka selles kohtuasjas kohtujurist Jacobsi ettepanekut, mille punktis 45 ta leidis, et „müügiluba hõlmab rohkemat kui asjaomase ravimi koostisosad”.

56. On tõsi, et Euroopa Kohus on seoses kaupade „turuleviimise” sarnase kontseptiga asunud seisukohale, et nende kaupade kaubamärgist tulenevad õigused ammenduvad, kui need tooted on esimest korda ringlusse lastud.³⁴ Samuti on tõsi, et meditsiiniseadmete kontekstis on seadusandja määratletud „turuleviimise” hetkega, mil toode on esmakordselt turul kättesaadavaks tehtud.³⁵

57. Ent mulle näib, et käesolev kohtuasi on erinev. Olen juba märkinud, et Euroopa Kohtu hinnangul on direktiivi 2001/83 mõistekasutus ebajärjekindel.³⁶ Väljendi „turustamine” tõlgendamine teataval viisil ainult seetõttu, et see on nii määratletud *teises* (suhteliselt) lähedalt seotud õigusaktis, ei ole piisav. Lisaks *ei ole* see väljend ravimitele lubade andmist reguleerivas õigusaktis määratletud, samal ajal kui see *on* määratletud meditsiiniseadmeid käsitlevas aktis. Mis puudutab kaupade turuleviimist ning sellega seotud kaubamärgiõiguste ammendumise doktriini, siis see kontekst on täiesti erinev käesolevast kohtuasjast.

58. Mulle näib, et siin on ainutähtis kontekst. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 35 deklareeritakse selgelt, et „[o]n vaja kontrollida kogu ravimimüügiahelat alates ravimite tootmisest või ühendusse importimisest kuni üldsusele tarnimiseni”. Minu arvates ei lõpe nõue, et olemas peab olema müügiluba (ning et seda tuleb selle määratluse järgi ka järgida), hetkel, mil asjaomane toode *esmakordselt* turule viiakse (nii et loa tingimusi võiks seejärel järgimata jätta). Nõue lõpeb alles siis, kui turustamisprotsessi võib pidada lõppenuks. Seetõttu peab luba olema olemas *iga* kord, kui asjaomane ravim tehakse turul kättesaadavaks, kuni hetkeni, mil see ravim on faktiliselt võõrandatud üldsusele tarnimise teel.

59. Iga muu tõlgendus ei vastaks nõudele, et kontrollida tuleb kogu ravimimüügiahelat.

60. Samuti ei võtaks selline tõlgendus arvesse õigusakti üldist ülesehitust. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 ja määruse nr 726/2004 artikli 16 lõike 1 kohaselt on ravimi müügiloa omanik kohustatud taotlema uut või muudetud luba, kui ta muudab loa saanud toodet võrreldes selle vormiga, millele on luba antud. Seetõttu oleks absurdne, kui kolmas isik võiks samaväärset toodet muuta, ilma et temalt nõutaks selleks loa taotlemist.

61. Seetõttu ma leian, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 esimest lauset tuleks tõlgendada nii, et selle kohaselt „[l]iikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, välja arvatud juhul, kui liikmesriigi pädevad asutused on välja andnud müügiloa [...] ning ravimit turustatakse vastavalt sellele loale”. Selline tõlgendus vastaks samuti selle õigusakti „põhieesmärgile”, milleks sõnaselge teise põhjenduse kohaselt „peab olema rahvatervise kaitse”.

62. On muidugi võimalik, et mõne isiku tegevus on hõlmatud selles õigusaktis sätestatud erandiga ning seda küsimust ma järgnevalt käsitlengi.

Erandid

Direktiivi 2001/83 artikli 3 lõiked 1 ja 2

63. Direktiivi 2001/83 artikkel 3 sätestab rea olukordi, mille suhtes direktiivi ei kohaldata. Esimesed kaks punkti väärivad eriti kaalumist. Neid kohaldatakse „apteegis valmistatud” ravimitele.

34 — 10. oktoobri 1978. aasta otsus kohtuasjas 3/78: Centrafarm (EKL 1978, lk 1823, punkt 11).

35 — Vt muudetud nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1990, L 189, lk 17; ELT eriväljaanne 13/10, lk 154) artikli 1 lõike 2 punkt h; muudetud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82) artikli 1 lõike 2 punkt h, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT 1998, L 331, lk 1; ELT eriväljaanne 13/21, lk 319) artikli 1 lõike 2 punkt i.

36 — Vt eespool punkt 11.

64. Artikli 3 lõige 1 välistab ravimid, mille puhul kõnealune valmistamine on toimunud ühe patsiendi jaoks arstiresepti alusel. Artikli 3 lõike 2 kohaselt kohaldatakse samasugust erandit, kui ravimi valmistamine toimub farmakopöa ettekirjutuste alusel ja see on mõeldud asjaomase apteegi teenindada olevatele patsientidele otse tarnitavaks. Nende erandite eesmärk on selge. Nad kõrvaldavad keerukast – et mitte öelda kallist – müügilubade süsteemist ravimite tarnimise üldsusele olukordades, mis tekivad liikmesriikides kui mitte igapäevaselt, siis vähemalt regulaarselt. Nende eelduseks on, et asjaomase toote valmistamine toimub apteegis – st apteekri poolt või tema järelevalve all. Üldsus on seega kaitstud, kuivõrd valmistamise eest vastutab pädev meditsiinasjatundja, kellel on eriteadmised asjaomaste toodete jagamise ja manustamise valdkonnas. Nende sätetega kehtestatud lisapiirangud tagavad, et apteeker tarnib ravimit üksikjuhtude kaupa. Kui see ei oleks nii, siis valitseks oht, et valmistamine ei toimu piisava järelevalve all.

65. Kui apteekrit ei ole kaasatud, siis artikli 3 lõigetes 1 ja 2 sätestatud erandeid ei kohaldata.

66. Kas oleks võimalik väita, et neist sätetest tuleks tuletada täiendavaid erandeid, nii et ravimite mittetööstuslik valmistamine väljaspool apteeki kuuluks samuti direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse?

67. Minu arvates ei saa.

68. Artikli 2 lõige 1 sätestab, et direktiivi „kohaldatakse [...] ravimite suhtes, [...] mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga”. Artikkel 3 määratleb seejärel ravimid, mida võib kirjeldada kui *mitte* sellisel viisil valmistatud. Seega ei ole silmas peetud, et nende kahe sätte vahel oleks teatav „lünk”, mis tuleb täita sellise tuletusliku erandiga, mida ma eelmises punktis kirjeldasin.

Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1

69. Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 sätestab, et liikmesriik võib erivajaduste rahuldamiseks jätta direktiivi kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Euroopa Kohus on leidnud, et see säte kohaldub ainult juhul, kui samaväärne müügilooaga ravim siseriiklikul turul puudub või kui see ei ole siseriiklikul turul saadaval.³⁷ Kuna käesolevas kohtuasjas vaidluse all olevad tegevused puudutavat ravimeid, mis *on* sellel turul saadaval, ei kaalu ma seda erandit rohkem.

Direktiivi 2001/83 artikkel 40

70. Direktiivi 2001/83 artikli 40 lõige 1 nõuab sisuliselt liikmesriikidelt selle tagamist, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks tootmisloa alusel. Artikli 40 lõike 2 esimese lõigu kohaselt hõlmab „tootmine” nii täielikku ja osalist tootmist kui ka osadeks jagamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesse.

71. Ent teise lõiguga välistatakse tootmisloa omamise kohustusest „valmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise” tegevused, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügi eesmärgil. Komisjon on seisukohal, et see erand võiks olla kohaldatav käesolevas kohtuasjas.

37 — Vt selle kohta 29. märtsi 2012. aasta otsus kohtuasjas C-185/10: komisjon vs. Poola (punkt 36).

72. Tootmisluba kujutab endast ühte mitmest kontrollimeetmest, mille seadusandja kehtestab (olenevalt konkreetsest tegevusest) selliste nõudmiste kujul, mis käsitlevad tootmislubasid, hulgimüügilubasid ja müügilubasid. Ehkki need teataval määral kattuvad, kuivõrd tootmisloa omamine vabastab selle omaniku tavaliselt nõudest omada asjaomaste toodete hulgimüügiluba (ehkki mitte vastupidi),³⁸ jääb tõsiasjaks, et need tegevuste liigid on olemuslikult eraldiseisvad.

73. Käesolevas kohtuasjas on siseriikliku kohtu küsimus suunatud *müügiloa* omamisele. Näib puuduvat tõsisem kahtlus, et põhikohtuasjas vaidlustatud tegevused kujutavad endast kõnealuste toodete müüki. Õigusaktides ei ole midagi, millest tuleneks, et tootmisloa omamise nõude suhtes kehtiv erand tähendaks automaatselt, et isikult, keda see erand puudutab, ei nõuta müügiloa omamist, kui ja niivõrd kui ta otsustab selle tegevusega tegeleda ning tema puhul ei kehti müügiloa omamise nõude erand mõne teise sätte alusel.³⁹ Sel põhjusel näib mulle, et komisjoni argument on ekslik.

Muud kaalutlused

Majanduslikud kaalutlused

74. Iirimaa viitab, et „ümbervalamise” protseduurid on tema tervishoiusüsteemis, eriti haiglaapteekides laialdaselt kasutusel. Ta toob välja, et nende protseduuride kasutamine seoses AMD-ga annab aastas vähemalt kahe miljoni euro suuruse kokkuhoiu ning kutsub Euroopa Kohut mitte tõlgendama asjaomast õigusakti viisil, mis tema hinnangul tooks kaasa vastuvõetamatu tagajärje.

75. Nii direktiivi 2001/83 kui ka määruse nr 726/2004 koostamisel on silmas peetud vajadust tagada ravimite ohutus. Neis ei käsitleta majanduslikke faktoreid ning seda on rõhutatud määruse põhjenduses 13, mille kohaselt peab otsuseid lubade andmise kohta tegema „asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, arvates välja majanduslikud ja muud kaalutlused”. Direktiivi osas on Euroopa Kohus kohtuotsuses komisjon *vs.* Poola keeldunud direktiivi artikli 5 lõikes 1 sätestatud erandi tõlgendamisel võtmast arvesse finantskaalutlusi.⁴⁰

76. Lisaksin siiski järgmist. Direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 teises lõigus sätestatud erand välistab nõudest saada tootmisluba muu hulgas ravimi osadeks jagamise ja pakendi muutmise, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriigis selleks volitatud isikud. Samuti võib seda teha ainult jaemüügi eesmärgil. Mulle näib, et selle hulka kuuluvad nimetatud protseduurid juhul, kui neid teostatakse patsientide tarvis haiglaapteegis. Mis puudutab kohustust omada müügiluba, siis teeb direktiivi artikli 3 lõige 1 erandi ravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis arstiretsepti alusel ühe patsiendi jaoks. Kuigi ma ei saa esitada lõplikku seisukohta, kuna asjaomaste protseduuride täpset laadi Euroopa Kohtus üksikasjalikult ei arutatud, näib mulle, et minu kirjeldatud erandid võimaldavad tervishoiuasutustel tavapärase tegevuse raames valmistada ravimeid üksikpatsientidele, isegi kui need tegevused nõuaksid muul juhul müügiloa olemasolu.

Arstide ravivabadus

77. Iirimaa tõstatab küsimuse arstide ravivabadusest kirjutada oma patsientidele välja ravimeid nii, nagu nad peavad oma professionaalsel hinnangul kohaseimaks. Sellest vabadusest tuleneb tema sõnul, et ravimeid, mida on käideldud näiteks Apozyti kombel, võib viia turule, ilma et luba oleks nõutav, kui selle käitlus on toimunud arsti retsepti alusel üksikpatsiendi tarvis.

38 — Vt käesoleval ajal direktiivi 2001/83 artikli 77 lõige 3.

39 — Vt käesolev ettepanek, punkt 76.

40 — Viidatud eespool 37. joonealuses märkuses, punkt 38.

78. Selline argument näib mulle liiga üldine, et olla korrektne. On tõsi, et arstide võimalus määrata oma patsientidele ravimeid nende poolt parimaks peetaval viisil on nende ametialase vabaduse oluline aspekt. Ent samavõrd ei ole see vabadus piiramatu. Näiteks tõenäoliselt piiravad siseriiklikud õigusnormid arste selles osas, kuidas nad võivad määrata narkootilisi ravimeid oma patsientidele.

79. Ent vastupidi näib mulle, et kui ravim on kord juba seaduslikult turule viidud, siis ei ole asjaolul, et luba on antud seoses ravi konkreetse viisiga, mingit mõju arsti ja tema kliendi suhtele. Arstil on seega vabadus, kohastel juhtudel patsiendi nõusolekul, määrata tolele ravim olenemata sellest, et sellele ravimile on antud luba seoses muu haigusega kui see, mida asjaomane patsient põeb.⁴¹ Arsti ravivabadus määrata ravim oma patsiendi parimates huvides on seega alles.

Postskriptum: pädev asutus andma müügilubasid

80. Olen viidanud eespool direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 omavahelisele suhtele.⁴² Samuti olen märkinud, et müügiloa andmise kord laieneb algse loa muudatustele. Minu meelest on selge, et isik, kellele on antud luba ühe korra kohaselt, peaks esitama taotluse muudatuse kohta sellele asutusele, kes andis esmase loa.

81. Minu arvates kohaldub sama põhjenduskäik ka siis, kui teine isik soovib turustada olemasoleva loaga inimravimit teistsugusel kujul. Nagu ma olen selgitanud, on asjaomastes õigusaktides ette nähtud lubade andmine kas siis tsentraliseeritult vastavalt määrusele nr 726/2004 või liikmesriikide poolt vastavalt direktiivile 2001/83.⁴³ Selle põhjuseks on eelkõige see, et eriteadmisi nende ravimite osas, millele tuleb luba taotleda tsentraalselt vastavalt määrusele, omab nimetatud õigusaktiga sellel eesmärgil loodud asutus ja mitte liikmesriikide pädevad asutused. Järelikult peaks selline isik müügiluba samuti taotlema nimetatud asutuselt. Ehkki on tõsi, et määruse artikli 3 lõikes 3 on sätestatud, et teatavatele geneerilistele ravimitele võib anda loa direktiivi alusel olenemata sellest, et nende ravimite aluseks olevale originaalravimile on luba antud tsentraliseeritud korras, kujutab see endast üldreegli erandit, mis kehtib ainult sellist liiki ravimiga seotud lihtsustatud korra puhul. Ei ole põhjust seda erandit laiendada.

Ettepanek

82. Eeltoodud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Landgericht Hamburgi esitatud küsimusele järgmiselt:

Kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, lisa punkti 1 kohaldamisalasse kuuluv inimravim on arendatud ja toodetud kasutusvalmis kujul ning sellele on antud müügiluba, milles on määratletud tootepakendid, milles seda ravimit tuleb müüa, siis protseduuri, mille puhul 1) ainult osa sellest ravimist valatakse arsti poolt välja kirjutatud retsepti ja arsti igakordse tellimuse alusel ümber teise tootepakendisse, eelkõige eeltäitesüstaldesse, kuid mille käigus 2) ei muudeta ravimi koostist, ei või vastavalt nimetatud määrusele läbi viia ilma eraldi müügiloata või olemasoleva müügiloa muudatusega.

Selle reegli suhtes kehtib erand, kui on kohaldatavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 3 lõiked 1 või 2 või artikli 5 lõige 1. Ent direktiivi artikli 3 lõikeid 1 ja 2 ei saa kohaldada, kui asjaomast ravimit ei ole valmistatud apteegis, ning artikli 5 lõiget 1 saab kohaldada

41 — Näib, et Avastini määramine selliste patsientide raviks, kes põevad AMD-d, kuulub sellesse kategooriasse, vt eespool punkt 36.

42 — Vt eespool punkt 42 jj.

43 — Vt eespool punkt 48.

ainult juhul, kui samaväärne müügiiloaga ravim asjaomase liikmesriigi turul puudub või kui see ei ole sellel turul saadaval. Direktiivi artikli 40 lõike 2 teises lõigus sätestatud erand on seotud tootmislubadega ning ei kohaldu nende ravimite müügilubadele.