



## Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
MACIEJ SZPUNAR  
esitatud 3. märtsil 2015<sup>1</sup>

**Liidetud kohtuasjad C-544/13 ja C-545/13**

**Abcur AB  
versus  
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)  
Apoteket AB ja Apoteket Farmaci AB (C-545-13)**

(eelotsusetaotlused, mille on esitanud Stockholms tingrätt (Rootsi))

Direktiiv 2001/83/EÜ — Artikli 3 punktid 1 ja 2 — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Mõisted „apteek” ja „reklaam” — Direktiivide 2005/29/EÜ ja 2006/114/EÜ kohaldamisala

### I. Sissejuhatus

1. Apoteket, riigile kuuluv ettevõtja, kellel oli kuni juulini 2009 Rootsis ravimite jaemüügi ainuõigus, toodab ja turustab kahte toodet, olemata saanud selleks määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt luba.<sup>2</sup> Abcur, ettevõtja, kes toodab ja turustab kahte nende toodete sarnast toodet ja on saanud loa vastavalt määrusele nr 726/2004, on esitanud Apoteketi vastu kahju hüvitamise hagi. Abcuri etteheited puudutavad nii seda, et Apoteket toodab neid tooteid ilma loata, kui ka vahendeid, mida Apoteket kasutab nende toodete esitlemiseks. Käesolev kohtuasi käsitleb küsimusi, kas kõnealused ravimid kuuluvad direktiivi 2001/83/EÜ<sup>3</sup> kohaldamisalasse ja kas direktiivid 2005/29/EÜ<sup>4</sup> ja 2006/114/EÜ<sup>5</sup> on kohaldatavad, ning kui on, siis kas nendes sätestatud teatavad sisulised tingimused on täidetud.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus 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).

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

4 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiiv 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 84/450/EMÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 97/7/EÜ, 98/27/EÜ ja 2002/65/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2006/2004 (ebaausate kaubandustavade direktiiv) (ELT 2005, L 149, lk 22).

5 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT 2006, L 376, lk 21).

## II. Õiguslik raamistik

### A. Direktiiv 2001/83

2. Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 1 (muudetud redaktsioon) on sätestatud:

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

3. 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);

[...]”

4. Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 (muudetud redaktsioon) on sätestatud:

„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.”

5. Direktiivi 2001/83 artikli 87 lõike 1 kohaselt:

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

### B. Direktiiv 2005/29

6. Direktiivi 2005/29 artikli 2 punktis d on mõiste „ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud kaubandustavad” määratletud kui „ettevõtjapoolne tegevus, tegevusetus, teguviis või esitusviis, kommertstadaanne, sealhulgas reklaam ja turustamine, mis on otseselt seotud toote reklaamimise, müügi või tarnimisega tarbijatele”.

7. Direktiivi 2005/29 artikli 3 lõikes 4 on sätestatud:

„Kui käesoleva direktiivi sätted on vastuolus ebaausate kaubandustavade konkreetseid aspekte reguleerivate muude ühenduse eeskirjadega, siis on viimati nimetatud eeskirjad ülimuslikud ning neid kohaldatakse kõnealuste konkreetsete aspektide suhtes.”

### C. Direktiiv 2006/114

8. Direktiivi 2006/114 artikli 2 punktis a on sätestatud:

„[...] *reklaam* – kaubanduse, äri, käsitöö või kutsealaga seotud teave, mis on esitatud mis tahes vormis selleks, et edendada kaupade või teenuste müüki, sealhulgas kinnisvara, õigused ja kohustused [...]”.

### III. Faktilised asjaolud ja menetlus

9. Abcur AB (edaspidi „Abcur”) on ravimiettevõtja, kes toodab ja turustab ravimeid Metadon DnE ja Noradrenalin Abcur.

10. Apoteket AB on Rootsi riigile kuuluv ettevõtja. Kuni 1. juulini 2009 oli tal Rootsis ravimite jaemüügi ainuõigus. Enne seda kuupäeva turustas ta ravimeid Metadon APL ja Noradrenalin APL.

11. Apoteket Farmaci on Apoteket AB tütar-ettevõtja, kes tegeleb ravimite tarnimisega läänidele, valdadele ja eraettevõtjatele ning samuti avalik-õiguslikele ja eraõiguslikele tervishoiuteenuste osutajatele. Apoteket Farmaci haldab ka ligikaudu 70 haiglaapteeki.

12. Noradrenalin Abcuri 1 mg/ml preparaadil on ravimi müügiluba alates 3. juulist 2009. Toodet on turustatud alates oktoobrist/novembrist 2009. Seda müüakse ainult 10?4 ml suurustes pakendites. Toode sisaldab noradrenaliini infusioonilahust, s.o ravimpreparaati, mida kasutatakse peamiselt tugeva vererõhulanguse raviks erakorralise arstiabi andmisel ja intensiivravis. See on nn haiglaravim. Haiglaravimid ei ole üksikpatsientidele retsepti alusel saadaval. Neid ostavad või tellivad ettevõtjad ja avalik-õiguslikud asutused, kes vastutavad oma haldusalas olevate tervishoiuasutuste eest. Noradrenaliini tarnimiseks on vajalik tervishoiuasutuses töötava arsti retsept.

13. Enne 3. juulit 2009 ei leidunud Rootsi päritolu noradrenaliini, millel oleks olnud ravimi müügiluba. Enne nimetatud kuupäeva rahuldati Rootsis tekkinud vajadused ravimiga Noradrenalin APL, mida tootis täielikult Apoteket AB-le kuuluv tütar-ettevõtja Apotek Produktion och Laboratorier AB (edaspidi „APL”). Tervishoiuasutused tellisid seda ravimit Apoteket Farmacilt, kui vajadus oli ette teada ja suhteliselt peatne.

14. Metadon DnE on opiaadisõltlaste ravis kasutatav ravimpreparaat. See preparaat on liigitatud narkootiliseks ja seda saab välja kirjutada ainult niisugune arst, kellel on luba narkootiliste ravimite väljakirjutamiseks. Enne kui Metadon DnE sai 10. augustil 2007 müügiloa, ei olnud Rootsis müügiloaga metadoonitoodet ning Rootsis tekkinud vajadused rahuldati üksnes ravimiga Metadon APL, mida turustasid Rootsis aastatel 2000–2011 Apoteketi ettevõtjad. Metadon DnE ja Metadon APL sisaldavad ühte ja sama toimeainet, on ühe ja sama kangusega ning ühes ja samas ravimvormis, mõlemad tarnitakse pudelis ja kasutatakse ühtemoodi. Metadon DnE ja Metadon APL erinevad teineteisest suhkru- ja alkoholisalduse ning maitse poolest.

15. Abcur esitas Apotekt Farmaci vastu hagi, väites, et too rikkus Rootsi õigusnorme sellega, et reklaamis ajavahemikus 30. oktoobrist 2009 kuni 30. juunini 2010 (mõlemad kuupäevad kaasa arvatud) ravimit Noradrenalin APL (kohtuasi C-544/13) ning 15. novembrist 2006 kuni 30. juunini 2010 (mõlemad kuupäevad kaasa arvatud) ravimit Metadon APL (kohtuasi C-545/13), selle alusel, et Noradrenalin APL ja Metadon APL olid mõlemad direktiivi 2001/83 (ja iseäranis selle artikli 87) kohaldamisalasse kuuluvad tooted. Abcur nõuab ka kahju hüvitamist.

16. Stockholms tingrätt otsustas 11. oktoobri 2013. aasta määrustega, mis saabusid Euroopa Kohtu kantseleisse 21. oktoobril 2013, mõlemas kohtuasjas menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule eelotsuse küsimused.

#### IV. Eelotsuse küsimused

##### A. Kohtuasi C-544/13

17. Kohtuasjas C-544/13 palub Stockholms tingrätt Euroopa Kohtult eelotsust järgmistes küsimustes:

- „1. Kas inimtervishoius kasutatav retseptiravim, mida kasutatakse vaid erakorralise arstiabi andmisel ja millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse (EMÜ) nr 2309/93<sup>[6]</sup> kohane müügiluba ning mida valmistab Stockholms tingsrätti menetluses osalev ettevõtja ja mida tervishoiuasutused tellivad Stockholms tingsrätti menetluses kõne all olevatel tingimustel, kuulub mõne direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 3 punkti 1 või 2 sätestatud erandi kohaldamisalasse, eriti kui on olemas teine, müügiloaga ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainesisaldus ja sama ravimvorm?
2. Kui selline inimtervishoius kasutatav retseptiravim, millele on osutatud esimeses küsimuses, kuulub direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 või 2 või artikli 5 lõike 1 kohaldamisalasse, siis kas ravimite reklaamimeetmeid käsitlevaid õigusakte võib käsitada ühtlustamata õigusaktidena, või kuuluvad meetmed, mille kohta käesolevas asjas väidetakse, et need kujutavad endast reklaami, direktiivi 2006/114 eksitava ja võrdleva reklaami kohta kohaldamisalasse?
3. Kui direktiiv 2006/114 eksitava ja võrdleva reklaami kohta on vastavalt teisele küsimusele kohaldatav, siis millistel alustingimustel kujutavad Stockholms tingsrättis kõne all olevad meetmed (ravimi tootenimetuse, tootenumbri ning anatoomilise, terapeutilise ja keemilise klassifikatsiooni koodi kasutamine, ravimi hinna kindlaksmääramine, ravimi kohta riiklikus ravimiregistris (NPL) teabe esitamine, ravimile NPL-tunnuse kinnitamine, ravimi teabelehe levitamine, ravimi tarnimine tervishoiuasutuste elektrooniliste tellimuste alusel ja ravimi kohta siseriikliku kutseorganisatsiooni väljaandes teabe avaldamine) endast reklaami direktiivi 2006/114 tähenduses?”

##### B. Kohtuasi C-545/13

18. Kohtuasjas C-545/13 palub Stockholms tingrätt Euroopa Kohtult eelotsust järgmistes küsimustes:

- „1. Kas inimtervishoius kasutatavat retseptiravimit, mida valmistatakse ja tarnitakse Stockholms tingsrätti menetluses kõne all olevatel tingimustel ja mille turustamiseks puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse (EMÜ) nr 2309/93 kohane luba, saab käsitada ravimina direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 3 punkti 1 või 2 tähenduses, eriti kui on olemas teine, müügiloa saanud ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainesisaldus ja sama ravimvorm?
2. Kui inimtervishoius kasutatav retseptiravim, mida valmistatakse ja tarnitakse Stockholms tingsrätti menetluses kõne all olevatel tingimustel, kuulub direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, siis kas väidetavate reklaamimeetmete suhtes saab direktiiviga 2001/83 paralleelselt kohaldada direktiivi 2005/29, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul?

6 — Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius 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).

3. Kui inimtervishoius kasutatav retseptiravim, mida valmistatakse ja tarnitakse Stockholms tingsrätti menetluses kõne all olevatel tingimustel, kuulub direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 või 2 või artikli 5 lõike 1 kohaldamisalasse, siis kas ravimite reklaamimeetmeid käsitlevaid õigusakte võib käsitada ühtlustamata õigusaktidena, või kuuluvad meetmed, mille kohta käesolevas asjas väidetakse, et need kujutavad endast reklaami, i) direktiivi 2006/114 eksitava ja võrdleva reklaami kohta ja/või ii) direktiivi 2005/29, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul, kohaldamisalasse?
4. Kui vastavalt kolmandale küsimusele kohaldatakse direktiivi 2006/114 eksitava ja võrdleva reklaami kohta, siis millistel põhitingimustel kujutavad Stockholms tingsrätti menetluses kõne all olevad meetmed (ravimi tootenimetuse, tootenumbri ja ATC-koodi kasutamine või ravimile kinnitamine, ravimi fikseeritud hinna kasutamine, ravimi kohta teabe esitamine riiklikus ravimiregistris (NPL), ravimile NPL-tunnuse määramine, ravimi teabelehe ja sellel oleva teabe levitamine elektroonilise tervishoiuteenuste tellimise süsteemis ja ettevõtja enda veebisaidil, ravimi kohta teabe avaldamine riigi kaubandusorganisatsiooni väljaandes, ravimi kohta teabe esitamine Apoteketi toodete keskregistris ja sellega seotud registris (JACA), ravimi kohta teabe esitamine muus riiklikus ravimite andmebaasis (SIL), teabe esitamine Apoteketi terminalisüsteemi (ATS) või muu sarnase turustussüsteemi kaudu, ettevõtja või konkureeriva tarnija ravimi kohta teabe esitamine kirjavahetuses arstikabinettide ja patsiendiorganisatsioonidega, ravimi turustamine, asjaomase ravimi ja konkureerivate ravimite kontrollimeetmed, toodetevahelistest dokumenteeritud ja olulistest erinevustest teatamata jätmine, ettevõtja ravimi koostisest ja seda ravimit puudutavast Läkemedelsverketi (Rootsi ravimiagentuur) hinnangust teatamata jätmine, konkureerivaid tooteid puudutavast Läkemedelsverketi teadusnõukogu hinnangust tervishoiuasutusele teatamata jätmine, ravimi fikseeritud hinnast mittekinnipidamine, retsepti kolmekuulise kehtivusperioodi kehtestamata jätmine, ravimi väljastamine apteegist konkureeriva ravimi asemel, kuigi patsiendil on selle konkureeriva ravimi retsept, ning standardpreparaatidelt konkureerivale ravimile ülemineku takistamine, sealhulgas kohalike apteekide keeldumine konkureerivat ravimit müümast, ja fikseeritud hinna kohaldamine sellise kava raames mille alusel on ravimid toetuskõlblikud riigi ametiasutuse eelneva otsuseta) endast reklaami direktiivi 2006/114 tähenduses?"

19. Euroopa Kohtu presidendi 12. detsembri 2013. aasta otsusega liideti need kaks kohtuasja.

20. Kirjalikult esitasid oma seisukohad mõlema kohtuasja kostjad, samuti Portugali valitsus, Ühendkuningriigi valitsus ja komisjon. Kohtuistungil, mis peeti 6. novembril 2014, esitasid suuliselt oma seisukohad põhikohtuasja pooled, Ühendkuningriigi valitsus ja komisjon.

## V. Õiguslik analüüs

### A. Vaidlusaluste toodete valmistamine

21. Esimene küsimus kohtuasjas C-544/13 ja C-545/13 käsitleb vaidlusaluste toodete valmistamist. Sisuliselt puudutab see küsimus direktiivi 2001/83 kohaldamisala. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib kindlaks teha, kas direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 1 või 2 sätestatud erandite kohaldamisalasse kuulub inimtervishoius kasutatav retseptiravim, millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse nr 726/2004<sup>7</sup> kohaselt antud müügiluba, eriti kui on olemas teine, müügiloaga ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainesisaldus ja sama ravimvorm.

7 — Tuleks selgitada, et määrus nr 2309/93, millele Stockholms tingsrätt viitab, ei ole käesolevas kohtuasjas kohaldatav, sest see ei olnud käesolevas asjas tähtsust omaval ajal jõus; see on asendatud määrusega nr 726/2004, mis jõustus 30. aprillil 2004; vt määruse nr 726/2004 artiklid 88 ja 90.

22. Nendele kahele kohtuasjale iseloomulikke asjaolusid on veel: varasem retseptide puudumine ravimite Noradrenalin APL ja Metadon APL puhul ning ravimi Metadon APL valmistamine eraldi kohas, kust seda jaotatakse.

#### 1. Direktiivi 2001/83 artiklite 2 ja 3 vaheline suhe

23. Ehkki küsimuses on sõnaselgelt viidatud direktiivi 2001/83 artiklile 3, tundub, et eelotsusetaotluse esitanud kohtul ei ole selgust artiklite 2 ja 3 vahelise suhte osas. Sellepärast tuleb kõigepealt selgitada, kas artikli 3 kohaldamiseks peavad olema täidetud artikli 2 tingimused.

24. Direktiivi 2001/83 artiklite 2 ja 3 vaheline suhe ei ole õigupoolest nii selge, kui esmapilgul võib tunduda. Artikli 2 lõikest 1 tulenevalt on see direktiiv kohaldatav ravimitele, mis on valmistatud *tööstuslikult* või toodetud *tööstuslikku protsessi* sisaldaval meetodil. Artiklis 3 on ette nähtud, et mitmele olukorrale seda direktiivi ei kohaldata. Käesoleval juhul on olulised esimesed kaks olukorda, s.o apteegis valmistatud ektemporaalsed või seeriaviisilised ravimid.

25. Kas direktiivi 2001/83 artikkel 2 tähendab seda, et kui ravimit ei valmistata tööstuslikult, ei kuulu see direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, nagu hagejad põhikohtuasjas väidavad?

26. Ma ei arva nii.

27. Märgiksin Euroopa Kohtule, et artiklist 2 ei saa järeldada, nagu oleksid kõik tooted, mida ei ole tööstuslikult toodetud, automaatselt väljaspool direktiivi 2001/83 kohaldamisala. Muidu oleksid mõningad artikli 3 osad üleliigsed, sest nende funktsioon on täidetud juba artikliga 2. Artiklis 3 ette nähtud olukordade loetelu on heterogeenne. Näiteks mõni viidatud olukord puudutab tüüpiliselt mittetööstuslikku valmistamist (nt punktid 1 ja 2), teised aga tüüpiliselt tööstuslikku valmistamist (punktid 3, 4 ja 5).<sup>8</sup>Punktide 1 ja 2 osas ei tee artikkel 3 muud kui annab artiklile 2 konkreetsete näidete abil konkreetse väljenduse.<sup>9</sup>

28. Selles osas, mis puudutab artikli 3 punkte 1 ja 2, olen sellepärast samal arvamusel kohtujurist Sharpstoniga, kes märgib oma ettepanekus kohtuasjas Novartis Pharma, et artikkel 3 määratleb niisugused ravimid, mida võib kirjeldada kui mitte artiklis 2 näidatud viisil valmistatud.<sup>10</sup>

29. Peale selle ei näe ma, miks oleks liidu seadusandja pidanud soovima välistada direktiivi kohaldamisalast kõik ravimid, mida ei ole valmistatud tööstuslikult ega toodetud tööstuslikku protsessi sisaldaval meetodil. Kuna direktiivi põhieesmärk on kaitsta rahvatervist, ei peaks Euroopa Kohus olema direktiivi kohaldamisala tuvastamisel liiga kitsahaardeline. Sellepärast olen arvamusel, et artikli 3 punktid 1 ja 2 täpsustavad artiklit 2. Teisisõnu tõlgendan direktiivi nii, et käesoleval juhul peavad selleks, et direktiiv ei oleks kohaldatav, olema täidetud artikli 3 nõuded.

#### 2. Direktiivi 2001/83 artikli 3 punktide 1 ja 2 tõlgendamine

30. Sellepärast asugem uurima artikli 3 punkte 1 ja 2 ning analüüsima eelotsusetaotluse esitanud kohtu kirjeldatud faktilisi asjaolusid.

8 — Punkt 3: uurimis- ja arendusalasteks katsetusteks ette nähtud ravimid; punkt 4: volitatud tootjale edasiseks töötlemiseks ette nähtud vahesaadused; punkt 5: kinniste kiirgusallikate kujul olevad radionukliidid.

9 — Mulle näib, et ülejäänud lõigete osas kujutab artikkel 3 endast *klassikalist* erandit lõikest 2. Käesolevas asjas aga ei ole küsimus selles.

10 — Kohtujuristi ettepanek, Sharpston, kohtuasi Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punkt 68).



31. Artikli 3 punkt 1 sisaldab järgmisi kolme tingimust: esiteks peab olema tegu ravimiga, teiseks peab see olema valmistatud apteegis ja kolmandaks peab see olema valmistatud ühe patsiendi jaoks arstiretsepti alusel. Need tingimused nähtuvad selgelt artikli 3 punktist 1. Ka artikli 3 punkt 2 sisaldab kolme tingimust, mis tulenevad selle sõnastusest: esimesed kaks on punkti 1 esimeste kahe sarnased. Peale selle peab kõnealune ravim olema valmistatud farmakopöa ettekirjutuste alusel ja olema mõeldud tarnimiseks otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele. Seega seisneb peamine erinevus artikli 3 punktide 1 ja 2 vahel selles, et punkt 2 ei nõua arstiretsepti.<sup>11</sup>

32. Ravim on artikli 1 lõikes 2 määratletud kui a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu. On väljaspool kahtlust, et kõnealused tooted on selle määratluse kohaselt ravimid.

33. Probleemsemad näivad olevat kriteeriumid, mille kohaselt ravim peab olema valmistatud apteegis ning kas olema valmistatud arstiretsepti alusel ühele isikule või olema valmistatud farmakopöa ettekirjutuste alusel, tarnimiseks otse kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele. Käsitlen neid kordamööda.

a) Artikli 3 punktides 1 ja 2 kasutatud mõiste „apteek”

34. Mõiste „apteek” ei ole direktiivis 2001/83 määratletud. Minu teada ei ole seda määratletud ka muudes liidu teisese õiguse aktides.

35. Kohtuistungil tekkis küsimus, kas saaks tugineda direktiivile 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta.<sup>12</sup> Minu arvates ei saa. Esiteks, arvestades et nimetatud direktiiv käsitleb kutsekvalifikatsioone ja koolitust, käsitleb see pigem *proviisoreid* kui *apteeke*. Teiseks ei ole seal isegi üritatud määratleda mõistet „proviisor”.<sup>13</sup> Selles suhtes on Euroopa Kohus märkinud, et direktiivis 2005/36 ega üheski muus asutamislepinguga tagatud liikumisvabadusi rakendavas meetmes ei ole ette nähtud farmaatsia valdkonna tegevusaladel tegutsema hakkamise nõudeid, mis määraksid kindlaks apteegi haldamise õigusega isikute ringi.<sup>14</sup>

36. See annab alust küsida direktiivi 2001/83 artiklis 3 kasutatud termini „apteek” normatiivse väärtuse kohta: kas Euroopa Kohus peab seda terminit tõlgendama autonoomsena ja seega loogiliselt võttes ühetaoliselt kogu Euroopa Liidus või viitab see termin lihtsalt mõistele „apteek” igas Euroopa Liidu liikmesriigis?

37. Põhikohtuasja kostjad on seisukohal, et eelotsusetaotluse esitanud kohtul tuleb siseriikliku õiguse põhjal kindlaks määrata, mida peetakse apteegiks.

38. Ma ei usu, et see küsimus on nii lihtne, nagu põhikohtuasja kostjad vahest ehk sooviksid.

11 — Tuleks märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 1 lõike 19 kohaselt kirjutab [arsti]retsepti välja vastava eriharidusega isik.

12 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/36/EÜ (ELT 2005, L 255, lk 22).

13 — Direktiivi 2005/36 artiklis 44 „Proviisori kutsetegevus” on üksikasjalikult ette nähtud, millised teadmised, oskused ja pädevus tuleb farmaatsiaõpingutes omandada selleks, et saada nimetatud direktiivi kohaselt automaatne tunnustus. See ei tähenda siiski proviisori elukutse määratlemist. Vt selle kohta seoses võrreldava arhitektide olukorraga minu ettepanek kohtuasjas Angerer (C-477/13, EU:C:2014:2338, punktid 54 ja 55).

14 — Vt kohtuotsus komisjon vs. Itaalia (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 37).

39. Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt tuleneb nii liidu õiguse ühetaolise kohaldamise nõudest kui ka võrdsuse põhimõttest, et liidu õigusnorme, mis ei viita otseselt liikmesriikide õigusele nende tähenduse ning ulatuse kindlaksmääramiseks, tuleb kogu Euroopa Liidus *tavaliselt* tõlgendada autonoomselt ja ühetaoliselt<sup>15</sup> ning selleks tuleb arvestada õigusnormi konteksti ja vastava regulatsiooniga taotletavat eesmärki.<sup>16</sup> Olukord on siiski teistsugune, kui liidu seadusandja on õigusnormide ühtlustamist sõnaselgelt piiranud.

40. Mis puudutab direktiivis 2001/83 kasutatud mõistet „apteek”, on liidu seadusandja tunnistanud, et ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid Euroopa Liidu toimimise lepingu raames ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada.<sup>17</sup> Oma otsuses Caronna on Euroopa Kohus sõnaselgelt viidanud sellele seisukohale seoses direktiivi 2001/83 VII jaotise<sup>18</sup> sätete tõlgendamisega.<sup>19</sup> Edasi märkis Euroopa Kohus, et seetõttu erineb ravimite jaemüügi tegelevatele isikutele kohaldatav kord liikmesriigiti.<sup>20</sup> Peale selle on Euroopa Kohus rikkumismenetluses, kus liikmesriik taotles erandi tegemist asutamisevabadust ja kapitali vaba liikumist käsitlevatest aluslepingu põhisätetest, märkinud, et Euroopa Liidu õigus ei kahanda liikmesriikide pädevust riigisiseste sotsiaalkindlustussüsteemide korraldamisel ja eeskätt selliste sätete vastuvõtmisel, mis on ette nähtud tervishoiuteenuste korraldamiseks, nagu apteegiteenused.<sup>21</sup>

41. Teen sellest kaks järeldust: esiteks ei ole mõistet „apteek” liidu tasandil abstraktselt ja kõikehõlmavalt määratletud ning teiseks ei ole äsja viidatud kohtupraktikast abi direktiivi 2001/83 artiklis 3 kasutatud termini „apteek” tõlgendamisel.

42. Olen seisukohal, et ehkki direktiiv 2001/83 ei määratle abstraktselt, mis on apteek, on artikli 3 punktidel 1 ja 2 siiski autonoomne ja ühetaoline tähendus selle kindlakstegemisel, mis liiki üksustel on lubatud valmistada ektemporaalseid või seeriaviisilisi ravimeid. Kui see nii ei oleks, võidaks kogu direktiivi kohaldamisala Euroopa Liidu piires erinevalt tõlgendada ning see ohustaks direktiivi ühetaolist kohaldamist. See ei saanud olla liidu seadusandja tahe.

43. Seoses sellega juhiksin Euroopa Kohtu tähelepanu artikli 3 punktide 1 ja 2 kohaldamisel määratlusele, mille esitas komisjon oma kirjalikes seisukohtades ja mille kohaselt apteek on füüsiline asutis, millel on õigus ravimeid müüa, tarnida, jälgida ja (väikestes kogustes) valmistada. Tarnida võidakse otse patsientidele (jaeapteek) või „pädevatele tervishoiuspetsialistidele” (jae- või haiglaapteegid). Niisugune määratlus näib mulle veenev, sest see põhineb direktiivi 2001/83 sätetel, mis viitavad apteegi eri funktsioonidele: jaetarned,<sup>22</sup> ravimite ehtsuse kontroll<sup>23</sup> ja ravimite valmistamine.<sup>24</sup> Seega leiduvad selle määratluse määravad osad direktiivis endas.

44. See, kas APL kujutab endast apteeki, on siseriikliku kohtu tuvastada, kuid väljendaksin siiski kahtlust, kas APL on apteek. Mulle näib hoopis, et APL on lihtsalt tootmisüksus.<sup>25</sup>

15 — Vt kohtuotsus Ekro (327/82, EU:C:1984:11, punkt 11). Vt samuti kohtuotsused Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, punkt 43) ja Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, punkt 16).

16 — Vt kohtuotsus Ekro (EU:C:1984:11, punkt 11).

17 — Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT 2011, L 174, lk 74), põhjendus 21.

18 — Direktiivi 2001/83 (muudetud redaktsioon) VII jaotise (artiklid 76-85b) pealkiri on „Ravimite hulgitüüp ja vahendamine”.

19 — Vt kohtuotsus Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 43).

20 — Sealsamas. Vt samuti kohtuotsus komisjon vs. Itaalia (EU:C:2009:315, punkt 38).

21 — Vt kohtuotsus komisjon vs. Itaalia (EU:C:2009:315, punkt 35).

22 — Direktiiv 2001/83, artikli 81 teine lõik ja artikli 40 lõige 2.

23 — Direktiiv 2001/83, artikli 54a lõike 2 punkt d.

24 — Direktiiv 2001/83, artikli 3 punktid 1 ja 2.

25 — Mulle näib see tulenevat isegi tema nimest.



b) Artikli 3 punktis 1 kasutatud mõiste „[arstiresept] ühe patsiendi jaoks”

45. Mis puudutab direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 tõlgendamist seoses ravimiga Noradrenalin APL, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus suuniseid, kuidas hinnata seda, et haiglad esitavad tellimusi enne, kui selgub konkreetne patsient. Samamoodi tunneb eelotsusetaotluse esitanud kohus seoses ravimiga Metadon APL huvi, kas seda ravimit võib direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 kohaselt tarnida tellimuse alusel, st nii, et igal üksikjuhul ei ole ühte retsepti üksikpatsiendi jaoks.

46. On selge, et äsja mainitud olukordades tekib direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 tähenduses arstiresept üksikpatsiendi jaoks pärast seda, kui kõnealused ravimid on kohale toimetatud. Seoses ravimiga Noradrenalin APL võiks väita, et kuna noradrenaliini sisaldavaid ravimeid kasutatakse harilikult erakorralises olukorras ja seetõttu kirjutatakse sedalaadi ravimi retsept välja harilikult pärast ravimi haiglasse kohaletoimetamist, tuleb artikli 3 punkti 1 tõlgendada laialt, et niisugust olukorda hõlmata.

47. Oleksin selles suhtes siiski pigem ettevaatlik. Artikli 3 punkti 1 sõnastus tähendab minu jaoks seda, et patsient peab olema selgunud *enne* ravimi valmistamist. Artikli 3 punkti 1 ei tohiks tõlgendada sellest laiemalt, isegi kui sellise tõlgenduse tagajärjel ei kuulu teatavad tooted, nagu Noradrenalin APL, harilikult direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 kohaldamisalasse.

48. Lõpuks tahaksin toonitada, et näen artikli 3 punkti 1 otstarvet just selles, et iga üksikolukord on erinev. Selle sätte eesmärk on, et apteegid saaksid valmistada väikeses mahus ravimeid spetsiaalselt üksikpatsientide jaoks.<sup>26</sup> Seetõttu näib mulle, et artikli 3 punkti 1 sõnastust on vaja tõlgendada sõnasõnaliselt, ja ma ei näe selle sätte laia tõlgendamise võimalust.

c) Artikli 3 punktis 2 kasutatud mõiste „otse tarnimine”

49. Kuidas hinnata selles kontekstis seda, et ravimi Metadon APL valmistamise koht on geograafiliselt erinev selle ravimi väljaandmise kohast? Eelotsusetaotluse esitanud kohus osutab sellele asjaolule ainult seoses direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tõlgendamisega. Ta küsib, kas see asjaolu välistab direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 kohaldamise.

50. Komisjon usub, et farmaatsiatoote valmistamise põhietapid peavad leidma aset apteegis. Laborit kui sellist ei saa pidada apteegiks, kuigi see võib olla apteegi osa.

51. Ühendkuningriigi väitel nõuab artikli 3 punkt 1 või 2 üksnes seda, et kõnealused ravimid peavad olema valmistatud proviisori poolt või proviisori järelevalve all ning puudub nõue, et need tuleb valmistada samas kohas, kus ravim patsiendile tarnitakse. Tema arvates ei ole niisugune nõue pealegi põhjendatud, sest sageli on mugavam ning võib olla ohutum ja turvalisem valmistada ravimeid mujal kui seal, kus need patsientidele tarnitakse.

52. Minu jaoks on direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 sõnastus väga selge: ravim on mõeldud tarnimiseks *otse kõnealuse apteegi* teenindatavatele patsientidele. Kui ei ole võimalik tuvastada, et nii valmistamise koht kui ka väljaandmise koht asuvad samas apteegis, ei ole see kriteerium täidetud. Ma ei arva, et pelgalt proviisori kohalolekust piisaks.<sup>27</sup> Paindlikuma tõlgendusega, isegi kui seda põhjendatakse praktilise mugavusega, nagu Ühendkuningriik näib oma kirjalikes seisukohtades välja pakkuvat, ei tohiks seetõttu nõustuda.

26 — Ja seega „kõrvalda[da] keerukast – et mitte öelda kallist – müügilubade süsteemist ravimite tarnimi[n]e üldsusele olukordades, mis tekivad liikmesriikides kui mitte igapäevaselt, siis vähemalt regulaarselt”, vt kohtujuristi ettepanek, Sharpston, kohtuotsus Novartis Pharma (EU:C:2013:53, punkt 64).

27 — Harilikult on proviisor valmistamiskohas või laboris alati kohal.

d) Sama toimeaine, toimeainesisalduse ja ravimvormiga teise, müügiloa saanud ravimi olemasolu

53. Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikele 1. Ta meenutab, et sellele artiklile tuginedes saab välistada ravimi direktiivi 2001/83 sätete kohaldamisalast, kui riigi siseturul ei ole samaväärset ravimit või kui samaväärset ravimit ei ole üldse saadaval. Ta spekulatsioonib, et samasugune piirang võib olla kohaldatav artikli 3 punktide 1 ja 2 suhtes.

54. Ma ei arva nii.

55. Artikli 3 punktide 1 ja 2 ei saa sellist eeldust tuletada. Pealegi, nagu Ühendkuningriik õigesti märgib, lubab direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud erand liikmesriigil ravimeid direktiivi sätete kohaldamisalast välja jätta erivajaduste rahuldamiseks. Direktiivi 2001/83 artikli 3 punktidele 1 ja 2 ei ole niisugune olukord iseloomulik. Viimati nimetatud sätted lubavad valmistada farmaatsiatooteid olenemata sellest, kas muid sobivaid samaväärseid tooteid lubatakse valmistada mujal kui apteekides. Lisaks sellele on Euroopa Kohus varem otsustanud, et kui ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeainesisaldus 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 nõudest erandit teha.<sup>28</sup>

56. Sellepärast teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata esimesele küsimusele nii, et direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 kohaldamise korral peab ravimi valmistamisele apteegis alati eelnema üksikpatsiendi jaoks välja kirjutatud arstiresept. Direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tähenduses ei tarnita ravimit otse patsiendile, kui valmistamise koht ja väljaandmise koht ei ole ühe ja sama apteegi osad. Artikli 3 punkti 1 või 2 kohaldamisel ei ole oluline, kas turul on teine, müügiloa saanud toode, mille toimeaine, toimeainesisaldus ja ravimvorm on sama.

#### B. Kõnealuste toodete esitlemine

57. Kohtuasjas C-545/13 esitatud teises küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas seoses kõne all olevate reklaamimeetmetega on direktiiv 2005/29 kohaldatav ka direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse kuuluva ravimi suhtes. Seega seisneb küsimus selles, kas direktiive 2001/83 ja 2005/29 saab kohaldada paralleelselt.

58. Olen seisukohal, et põhimõtteliselt saab neid kahte direktiivi paralleelselt kohaldada.

59. Direktiiv 2005/29 kujutab endast nn horisontaalset direktiivi, millega täielikult ühtlustatakse<sup>29</sup> kaupade ja teenuste tarnimist siseturul ja tarbijakaitset reguleerivate sätete omavahel vastuollu minna võivad huvid.<sup>30</sup> See tähendab, et liikmesriigid ei saa direktiivi kohaldamisalasse kuuluvates valdkondades vastu võtta sellest kõrvale kalduvaid siseriiklikke õigusnorme.<sup>31</sup>

28 — Vt kohtuotsus komisjon vs. Poola (C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 37).

29 — Vt kohtuotsus VTB-VAB ja Galatea (C-261/07 ja C-299/07, EU:C:2009:244, punkt 52).

30 — Vt direktiivi 2005/29 põhjendused 5 („ühtse[d] eeskirja[d] ühenduse tasandil”), 14 („[k]äesoleva direktiiviga võetud täieliku ühtlustamise lähenemisviis”) ja 15 („käesoleva direktiiviga võetud täieliku ühtlustamise lähenemisviis[...]”) ning artikkel 4. Vt samuti B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, lk 182.

31 — Vt J. Stuyck, E. Terry, T. Van Dyck, „Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market”, *Common Market Law Review*, 43, 2006, lk 107-152, vt lk 115.

60. Mis puudutab suhet teiste Euroopa Liidu teisese õiguse normidega, siis on direktiivi artikli 3 lõikes 3 sätestatud, et see direktiiv ei piira toodete tervisekaitse- ja ohutusnõudeid käsitlevate ühenduse<sup>32</sup> ega siseriiklike eeskirjade kohaldamist.<sup>33</sup> Samuti on direktiivi artikli 3 lõikes 4 sätestatud, et kui selle direktiivi sätted on vastuolus ebaausate kaubandustavade konkreetseid aspekte reguleerivate muude ühenduse eeskirjadega, on viimati nimetatud eeskirjad ülimuslikud ning neid kohaldatakse kõnealuste konkreetsete aspektide suhtes. Nagu komisjon oma kirjalikes seisukohtades õigesti märgib, loob see säte hierarhilise suhte direktiivi ja ebaausaid kaubandustavasid käsitlevate liidu valdkondlike õigusnormide vahel.<sup>34</sup>

61. Peale selle selgub direktiivi 2005/29 artikli 7 lõike 5 ja II lisa koostoimes tõlgendamisel, kuidas kaks direktiivi teineteist täiendavad: nende sätete mõjul tuleb liidu õigusega nõutavat teavet kommertsteadaannete, sealhulgas reklaami või turustamise kohta pidada eksitava tegevusetuse tuvastamisel oluliseks teabeks.

62. Lõpuks tuleb märkida, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimus piirdub direktiivi 2005/29 kohaldatavusega ega ole seotud direktiivis sätestatud materiaalõiguslike nõuetega.

63. Minu arvates peaks eelotsusetaotluse esitanud kohus siiski olema teadlik järgmistest kaalutlustest.<sup>35</sup>

64. Direktiivi 2005/29 *ratio legis* on see, et ettevõtjate kaubandustavad on õiguspärased niivõrd, kui need ei ole selle direktiiviga keelatud.<sup>36</sup>

65. Direktiivi kohaldamisala piirdub ettevõtja ja tarbija vahelisi tehinguid puudutavate ebaausate kaubandustavadega.<sup>37</sup> Käsitlaval juhul tähendab see, et direktiivi kohaldamisalasse kuuluvaks saab pidada ainult tarbijatele kättesaadavat teavet. Seda arvestades ei kuulu andmed, millele eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab ja mis ei ole tarbijale kättesaadavad, direktiivi kohaldamisalasse.

66. Peale selle tahaksin meenutada, et nagu direktiivi põhjenduses 7 on märgitud, käsitleb see direktiiv „kaubandustavasid, mis on otseselt seotud tarbija poolt toodete suhtes tehtavate tehinguotsuste mõjutamisega”.

67. Viimases kahes punktis, mis on seotud siseriikliku kohtu pädevusse kuuluvate faktiliste asjaoludega, arvestades et kõnealust toodet Metadon APL saab isik „omandada” üksnes arstiretsepti abil, pean tunnistama, et mul on raske näha kõnealuse direktiivi kohaldamise võimalust. See direktiiv käsitleb tarbijakaitset. Märgiksin, et tarbija, käesoleval juhul patsient on piisavalt kaitstud arsti kaudu, kes ravimi välja kirjutab.

68. Samas võib eelotsusetaotluse esitanud kohus näiteks leida, et esitatud teabel on seos arstile avaldatava mõjuga kirjutada ravim välja *tarbija/patsiendi õhutusel*. Samamoodi võib proviisoril olla siseriiklike õigusnormide kohaselt kaalutlusruum seoses retseptiga selles mõttes, et ta saab anda tarbijale/patsiendile sama toimeainega ravimi. Sellistel juhtudel saab öelda, et direktiiv 2005/29 on kohaldatav.

32 — Nüüd: liidu.

33 — Akadeemilises kirjanduses on tõlgendatud direktiivi 2001/83 nii, et see sätestab toodete tervisekaitse- ja ohutusnõuete suhtes niisugused eeskirjad. Vt nt R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varssavi, 2009, lk 38.

34 — Vt samuti B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, lk 174.

35 — Nagu Ühendkuningriik oma kirjalikes seisukohtades õigesti märgib, ei ole eelotsusetaotluses selgitatud direktiivi 2005/29 võimalikku olulisust siseriiklikus menetluses. Püüan eelotsusetaotluse esitanud kohtule siiski juhiseid pakkuda.

36 — Vt samuti kohtujuristi ettepanek, Trstenjak, kohtuotsus VTB-VAB (C-261/07 ja C-299/07, EU:C:2008:581, punkt 81), mille kohaselt see direktiiv järgib õiguspõhimõtet *in dubio pro libertate*.

37 — Vt direktiiv 2005/29, artikkel 1.

69. Sellepärast teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata kohtuasjas C-545/13 teisele küsimusele nii, et kui tuleb kindlaks teha, kas vaidlusaluse juhtumi asjaoludel valmistatud retseptiravimit puudutavad turustamise meetmed kuuluvad direktiivi 2005/29 kohaldamisalasse, siis tuleb silmas pidada, et selle direktiivi kohaldamisala piirdub ettevõtja ja tarbija vahelisi tehinguid puudutavate kaubandustavade ja et see direktiiv käsitleb kaubandustavasid, mis on otseselt seotud tarbijate poolt toodete suhtes tehtavate tehinguotsuste mõjutamisega.

### *C. Hüpoteesiliselt: järgmised küsimused kõnealuste toodete esitlemise kohta*

70. Lähtudes vastusest, mille pakkusin välja esimesele küsimusele, on ülejäänud küsimused hüpoteesilised. Sellepärast on järgnev analüüs mõeldud ainult juhuks, kui Euroopa Kohus ei nõustu minu senise põhjenduskäiguga ja asub seisukohale, et direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav, sest artikli 3 punkti 1 või 2 kriteeriumid on täidetud.

#### 1. Kolmanda küsimuse punkt ii kohtuasjas C-545/13

71. Selles küsimuses soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas juhul, kui direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav, on selles kohtuasjas kohaldatav direktiiv 2005/29 ja kas vaidlusaluse juhtumi meetmed kuuluvad selle direktiivi kohaldamisalasse. Seega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kindlaks teha, kas ravimi Metadon APL reklaamimeetmete suhtes kohaldatavaid eeskirju võib pidada niisugusteks, mida ei ole ühtlustatud, või on kohaldatav direktiiv 2005/29.

72. Ma ei näe, miks ei peaks direktiiv 2005/29 kohaldatav olema: kui direktiiv 2005/29 kohaldub, nagu eespool kirjeldatud, paralleelselt direktiiviga 2001/83, siis seda enam on see kohaldatav olukordades, mis ei kuulu direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse.

73. Selles osas, mis puudutab direktiivi 2005/29 sisulisi nõudeid, viitaksin käesoleva ettepaneku punktides 63-69 esitatud kaalutlustele.

#### 2. Kohtuasja C-544/13 teine ja kohtuasja C-545/13 kolmas küsimus

74. Ehkki eelotsusetaotluse esitanud kohus on teadlik, et direktiivi 2001/83 VIII ja VIIIA jaotis on kohaldatavad üksnes direktiiviga 2001/83 hõlmatud olukordadele ja ühtlustavad reklaamimeetmed täielikult,<sup>38</sup> soovib ta teada, millised eeskirjad on kohaldatavad niisugustes olukordades, kus direktiiv 2001/83 ei ole selle direktiivi artikli 3 punktist 1 või 2 või artikli 5 lõikest 1 tulenevalt kohaldatav.

75. Euroopa Kohtul ei ole seni palutud määrata kindlaks direktiivide 2001/83 ja 2006/114 vahelist suhet olukordades, kus direktiiv 2001/83 *ei ole* kohaldatav.

76. Eelotsusetaotluse esitanud kohus näib kalduvat seisukoha poole, et ravimireklaami täielik ühtlustamine direktiiviga 2001/83 tähendab, et direktiiv 2006/114 ei ole kohaldatav isegi selliste ravimite reklaamile, mis direktiivi 2001/83 artikli 3 kohaselt selle direktiivi kohaldamisalasse ei kuulu. Teisisõnu, siseriiklike õigusnorme direktiivi 2001/83 artikli 3 kohaldamisalasse kuuluvate ravimite kohta ei olevat ühtlustatud. Selles suhtes osutab eelotsusetaotluse esitanud kohus reale Euroopa Kohtu otsustele, eeskätt kohtuotsusele Ludwigs-Apotheke.<sup>39</sup>

38 — Vt kohtuotsus Gintec, C-374/05 (EU:C:2007:654, punkt 20), kus Euroopa Kohus märkis, et „[ravimite] reklaamimist käsitlevaid ühiseeskirju koondavate direktiivi 2001/83 jaotiste VIII ja VIIIA analüüsist võib järeldada, et direktiiviga on läbi viidud selle valdkonna täielik ühtlustamine ning juhud, mil liikmesriigid võivad vastu võtta direktiiviga kehtestatud eeskirjadest lahknevaid sätteid, on sõnaselgelt loetletud”.

39 — Kohtuotsus Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656).

77. Ma ei nõustu sellise lähenemisviisiga.

78. Oma otsuses Ludwigs-Apotheke märkis Euroopa Kohus, et Saksamaa ravimiseadusega hõlmatud ravimid jäävad direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja ja et seetõttu ei ole reklaami käsitlev direktiivi VIII jaotis nende suhtes kohaldatav.<sup>40</sup> Seejärel uuris Euroopa Kohus, kas niisugune reklaamikeeld nagu Saksamaa ravimireklaami seaduses sätestatu on kooskõlas aluslepingu sätetega kaupade vaba liikumise kohta.<sup>41</sup>

79. Minu arvates ei tähenda see, et Euroopa Kohus ei lähtunud Saksamaa seaduse uurimisel eksitavat reklaami käsitlevast direktiivist,<sup>42</sup> mis oli tollal kohaldatav, seda, et Euroopa Liidu õigusaktid, mis käsitlevad eksitavat reklaami, ei ole kohaldatavad direktiivi 2001/83 kohaldamisalast välja jäävate ravimite suhtes.<sup>43</sup>

80. Euroopa Kohus on tõlgendanud direktiivi 2006/114 kõigest vähestel kordadel.<sup>44</sup> Sellepärast tahaksin seoses selle direktiiviga kõigepealt osutada mõnele põhimõttele. Esiteks on direktiiv 2006/114 kohaldatav kahesugustele olukordadele: artikli 2 punktis b määratletud eksitavale reklaamile ning punktis c määratletud võrdlevale reklaamile. Teiseks on direktiivis 2006/114 selle direktiivi artikli 8 lõikest 1 tulenevalt ette nähtud eksitava reklaamiga seotud miinimumnõuded, mille kohaselt on liikmesriikidel võimalik säilitada või vastu võtta õigusnorme eesmärgiga anda ettevõtjatele ja konkurentidele ulatuslikum kaitse, samal ajal kui võrdleva reklaami osas ühtlustab direktiiv liikmesriikide õigusnormid täielikult. Kolmandaks, nagu ilmneb direktiivi artiklist 1, piirdub selle kohaldamisala eksitava reklaami osas ettevõtjatevaheliste suhetega; see aga ei kehti võrdlevat reklaami käsitlevate sätete suhtes, mis on kohaldatavad ka seoses tarbijatele suunatud reklaamiga.<sup>45</sup> Mis puutub eksitavasse reklaami, siis kuuluvad ettevõtjate ja tarbijate vahelised suhted direktiivi 2005/29 kohaldamisalasse.

81. Minu arvates on direktiiv 2006/114 horisontaalne õigusakt selles mõttes, et see on kohaldatav mis tahes majandustegevuse valdkonnas, mida ei reguleeri erinormid. Seega kui direktiivi 2006/114 kohaldatavus ei ole selgelt välistatud, tuleb seda pidada kohaldatavaks.

82. See järeldus ei tähenda siiski, nagu puuduks direktiivi 2001/83 reklaamialaste peatükkide ja direktiivi 2006/114 vahel vastastikmõju olukorras, kus direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav. Iseäranis, nagu järgnevalt näeme, arvan ma, et on põhjendatud arvata direktiivi 2006/114 kohaldamisalast välja sedasorti meetmed, nagu on sätestatud direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 2.

83. Sellepärast tuleb käesolevale küsimusele vastata nii, et direktiiv 2006/114 on põhimõtteliselt kohaldatav ravimireklaamile olukordades, kus direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav.

40 — Sealsamas, punkt 23.

41 — Sealsamas, punkt 24.

42 — Nõukogu 10. septembri 1984. aasta direktiiv 84/450/EMÜ, mis käsitleb eksitava reklaamiga seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamist (EÜT 1984, L 250, lk 17; ELT eriväljaanne 15/01, lk 227). Direktiiv 2006/114, millega see direktiiv kehtetuks tunnistati, jõustus 12. detsembril 2007 (vt direktiivi 2006/114 artikkel 11).

43 — Tuleks märkida, et eelotsuse küsimused kohtuasjas Ludwigs-Apotheke ei viidanud üldse tollal kehtinud ühenduse õigusaktidele eksitava reklaami kohta.

44 — Vt kohtuotsused Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150) ja Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Need kohtuotsused viitavad direktiivi 2006/114 materiaalõiguslikule sisule, mitte selle kohaldatavusele vastavas kohtuasjas.

45 — Vt samuti F. Henning-Bodewig, „Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive”, teoses O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, punkt 13.



### 3. Kohtuasja C-544/13 kolmas ja kohtuasja C-545/13 neljas küsimus

84. Lõpuks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas põhikohtuasja kostjate kasutatud meetmed kujutavad endast direktiivi 2006/114 tähenduses reklaami. Sisuliselt küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas vaidlusaluste ravimite markeerimine, hinnastamine ja nende kohta puhtfaktilise teabe andmine kujutab endast reklaami direktiivi 2006/114 tähenduses. Eelotsusetaotluse esitanud kohus, kes näib olevat hästi tuttav Euroopa Kohtu praktikaga direktiivi 2006/114 tõlgendamise alal, toonitab, et mõistet „reklaam” ei ole seoses tema menetluses vaidluse all olevat liiki meetmetega varem tõlgendatud.

85. Näib, et eelotsusetaotluse esitanud kohus vajab mõiste „reklaam” tõlgendust, et tuvastada, kas Apoteketi kasutatud meetmeid võib nimetada eksitavaks reklaamiks.

86. Direktiivi 2006/114 artikli 2 lõike a kohaselt tähendab „reklaam” kaubanduse, äri, käsitöö või kutsealaga seotud teavet, mis on esitatud mis tahes vormis selleks, et edendada kaupade või teenuste müüki. Nagu Euroopa Kohus on kinnitanud, on see „iseäranis lai määratlus”,<sup>46</sup> mis tähendab, et „reklaam [võib] esineda väga erinevas vormis”.<sup>47</sup>

87. Artikli 86 lõikega 2 on arvatud direktiivi 2001/83 VIII jaotise kohaldamisalast välja rida meetmeid, nagu markeeringud ja infolehed ning faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda andmeid ravimite kohta.

88. Märkisin Euroopa Kohtule, et niisugused meetmed ei saa kujutada endast direktiivi 2006/114 artikli 2 punkti a tähenduses „reklaami”, arvestades et majandustegevuses osalejate suhtes kehtiv üldine reklaamialane norm ei tohiks olla rangem kui erinorm. Vastupidine seisukoht viiks kummalise olukorrani, kus direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse kuuluva ravimi reklaamimise suhtes kohaldatavad õigusnormid on vähem ranged kui need, mis reguleerivad selle direktiivi kohaldamisalast välja jäävate ravimite reklaami.

89. Nagu komisjon oma kirjalikes seisukohtades õigesti märgib, on määrav see, kas on võimalik objektiivselt kindlaks teha, et avaldus on tehtud eesmärgiga edendada kauba või teenuse müüki.

90. Peale selle märkis Euroopa Kohus oma otsuses MSD Sharp & Dohme, et direktiiv 2001/83 ei välista põhimõtteliselt, et avaldatavat ja levitatavat teavet, mis hõlmab vaid objektiivset teavet, võib pidada reklaamiks.<sup>48</sup> Euroopa Kohus märkis: „Kui sõnumi eesmärk on edendada ravimite väljakirjutamist, tarnimist, müüki ja tarbimist, on tegemist selle direktiivi mõttes reklaamimisega. Seevastu ei laiene selle direktiivi ravimite reklaamimist reguleerivad sätted puhtalt teabe edastamisele suunatud osutustele, mille puudub müügiesenduse eesmärk”.<sup>49</sup><sup>50</sup>

91. Minu arvates tuleks sedasama põhjenduskäiku kasutada ka direktiivi 2006/114 kohta.

92. Need faktilised asjaolud tuleb tuvastada eelotsusetaotluse esitanud kohtul, et kindlaks teha, kas ja mil määral kujutab põhikohtuasjas vaidluse all olev tegevus endast direktiivi 2006/114 tähenduses reklaami.

46 — Vt kohtuotsus Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, punkt 35). See kujutab endast väljakujunenud kohtupraktikat alates – seoses direktiiviga 84/450 – kohtuotsusest Toshiba Europe (C-112/99, EU:C:2001:566, punkt 28).

47 — Vt kohtuotsus Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, punkt 35).

48 — Vt kohtuotsus MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, punkt 32).

49 — Kohtujuristi kursiiv.

50 — Vt kohtuotsus MSD Sharp & Dohme (EU:C:2011:275, punkt 32).

93. Sellepärast teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata sellele küsimusele nii, et kui tuleb kindlaks teha, kas turustamismeetmed seoses vaidlusaluse juhtumi asjaoludel valmistatud retseptiravimiga kuuluvad direktiivi 2006/114 kohaldamisalasse, tuleb silmas pidada, et selle direktiivi kohaldamisala piirdub eksitava reklaami osas ettevõtjatevaheliste olukordadega ning määrav kriteerium on see, kas on tehtud avaldus eesmärgi ja kavatsusega edendada kõnealuse kauba müüki.

## VI. Ettepanek

94. Kõikidest esitatud kaalutlustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Stockholms tingsrätti (Rootsi) küsimustele järgmiselt:

- 1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 3 punkti 1 kohaldamise korral peab ravimi valmistamisele apteegis alati eelnema üksikpatsiendi jaoks välja kirjutatud arstiresept.
- 2) Direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 tähenduses ei tarnita ravimit otse patsiendile, kui valmistamise koht ja väljaandmise koht ei ole ühe ja sama apteegi osad.
- 3) Artikli 3 punkti 1 või 2 kohaldamisel ei ole oluline, kas turul on teine, müügiloo saanud toode, mille toimeaine, toimeainesisaldus ja ravimvorm on sama.
- 4) Kui tuleb kindlaks teha, kas vaidlusaluse juhtumi asjaoludel valmistatud retseptiravimit puudutavad turustamismeetmed kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiivi 2005/29, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 84/450/EMÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 97/7/EÜ, 98/27/EÜ ja 2002/65/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2006/2004 (ebaausate kaubandustavade direktiiv), kohaldamisalasse, siis tuleb silmas pidada, et selle direktiivi kohaldamisala piirdub ettevõtja ja tarbija vahelisi tehinguid puudutavate kaubandustavade ja et see direktiiv käsitleb kaubandustavasid, mis on otseselt seotud tarbijate poolt toodete suhtes tehtavate tehinguotsuste mõjutamisega.

95. Kui Euroopa Kohus ei järgi eespool punktides 1-3 välja pakutud tõlgendust, teen ettepaneku vastata ülejäänud küsimustele järgmiselt:

- 5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (kodifitseeritud versioon) on põhimõtteliselt kohaldatav ravimireklaamile olukordades, kus direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav.
- 6) Kui tuleb kindlaks teha, kas turustamismeetmed seoses vaidlusaluse juhtumi asjaoludel valmistatud retseptiravimiga kuuluvad direktiivi 2006/114 kohaldamisalasse, tuleb silmas pidada, et selle direktiivi kohaldamisala piirdub eksitava reklaami osas ettevõtjatevaheliste olukordadega ning määrav kriteerium on see, kas on tehtud avaldus eesmärgi ja kavatsusega edendada kõnealuse kauba müüki.