



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

3. juuli 2019*

Eelotsusetaotlus – ELTL artiklid 34 ja 36 – Kaupade vaba liikumine – Koguselise piiranguga samaväärse toimega meede – Inimeste elu ja tervise kaitse – Ravimite paralleelimport – Originaalravimid ja geneerilised ravimid – Tingimus, et imporditav ravim ja ravim, millele on importivas liikmesriigis välja antud müügiluba, oleksid mõlemad kas originaalravimid või geneerilised ravimid

Kohtuasjas C-387/18,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (vojevoodkonna halduskohus Varssavis, Poola) 18. aprilli 2018. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 12. juunil 2018, menetluses

Delfarma sp. z o.o.

versus

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president E. Regan, kohtunikud C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič ja I. Jarukaitis (ettekandja),

kohtujurist: G. Hogan,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Delfarma sp. z o.o., esindaja: *radca prawny* J. Dudzik,
- Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
- Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek ja J. Vlácil,
- Iirimaa, esindajad: M. Browne, G. Hodge, J. Quaney ja A. Joyce, keda abistas *barrister* C. Donnelly,
- Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistas *avvocato dello Stato* M. Russo,

* Kohtumenetluse keel: poola.

– Euroopa Komisjon, esindajad: K. Herrmann, E. Manhaeve ja A. Sipos,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab ELTL artiklite 34 ja 36 tõlgendamist.
- 2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses, mille üks pool on Delfarma sp. z o.o. ja teine pool Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Poola ravimite, meditsiinivahendite ja biotsiidide registreerimise ameti juhataja) (edaspidi: „ameti juhataja“) ning mille ese on geneerilise ravimi paralleelimpordiloast keeldumine.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1), (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artikli 6 lõige 1 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 [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusele (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)], loetuna koostöös Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite [ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 muutmise] kohta [(ELT 2006, L 378, lk 1)] ja [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta] määrusega (EÜ) nr 1394/2007 [uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83 ja määruse nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2007, L 324, lk 121)].

[...]“.

- 4 Selle direktiivi artikli 8 lõige 3 täpsustab, millised andmed ja dokumendid lisatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele esitatavale müügiloa avaldusele ja nende hulgas on ka farmatseutiliste (füüsikalised-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) ja prekliiniliste (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsete ning kliiniliste uuringute tulemused.
- 5 Nimetatud direktiivi artikkel 10 sätestab:

„1. Artikli 8 lõike 3 lõiku i kohaldamata ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on originaalravimi geneeriline ravim, millel on või on olnud luba artikli 6 alusel vähemalt kaheksa aastat liikmesriigi või [Euroopa Liidu] piires.

[...]

2. Käesolevas artiklis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) originaalravim – ravim, millele on väljastatud luba artikli 6 alusel vastavalt artikli 8 sätetele;
- b) geneeriline ravim – ravim, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained nagu originaalravimil ning mille bioekvivalentsust originaalravimiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. [...]

[...]“.

Poola õigus

6. septembri 2001. aasta ravimiseaduse (Ustawa – Prawo farmaceutyczne; edaspidi „ravimiseadus“) artikli 2 punkt 7b määratleb mõiste „paralleelimport“ järgmiselt:

„[...] iga tegevus artikli 72 lõike 4 tähenduses, mis seisneb Euroopa Liidu liikmesriikidest või Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) liikmesriikidest – Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriigid – ravimi importimises, mis vastab kõigile järgmistele tingimustele:

- a) imporditaval ravimil on sama(d) toimeaine(d), vähemalt samad 3. taseme ATC//ATCvet-koodi (ravimite/veterinaaravimite rahvusvahelise anatoomilis-terapeutilise keemilise klassifikatsiooni kood) näidustused, sama toimeainekogus, sama manustamisviis ja sama vorm nagu Poola Vabariigis müügiloa saanud ravimil või sarnane vorm, mis ei põhjusta ravialaseid erinevusi võrreldes Poola Vabariigis juba müügiloa saanud ravimiga;
- b) imporditav ravim ja Poola Vabariigis müügiloa saanud ravim on vastavalt riigis, kust toodet imporditakse, ja Poola Vabariigis mõlemad kas originaalravimid või geneerilised ravimid.“

- 7 Ravimiseaduse artikli 21a lõige 5 näeb ette:

„Juhul kui ameti juhatajal ei ole tema käsutuses olevate dokumentide põhjal võimalik otsustada, kas erinevusi paralleelselt imporditud ravimi ja Poola Vabariigis müügiloa saanud ravimi vahel võib pidada oluliseks selle toote ohutust või tõhusust silmas pidades, pöördub ta Euroopa Liidu liikmesriigi või Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) liikmesriigi – Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriik –, kust ravimit imporditakse, pädeva asutuse poole sellise täiendava dokumentatsiooni saamiseks, mida ei ole ette nähtud lõigetes 7 ja 8.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

- 8 Delfarma on ettevõtja, kes tegeleb Poola turule ravimite paralleelimpordiga. Ta esitas ameti juhatajale taotluse väljastada luba ravimi „Sumamed, Azithromycinum, kaetud tabletid, 500 mg“ (edaspidi: „Sumamed“), mida Ühendkuningriigis tunti nime all „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets“ (edaspidi „Azithromycin“), paralleelimpordiks Ühendkuningriigist. Oma taotluses märkis ta, et Ühendkuningriigis turule lubatud Azithromycin ja Poolas turule lubatud Sumamed olid täiesti identsed.
- 9 13. juuni 2017. aasta otsusega jättis ameti juhataja selle taotluse ravimiseaduse artikli 2 punkt 7b alusel rahuldamata, olles tuvastanud, et Azithromycin oli Ühendkuningriigis turule lubatud geneerilise ravimina lühendatud dokumentatsiooni alusel, samas kui Sumamed oli lubatud Poola turule originaalravimina täieliku dokumentatsiooni alusel. Oma otsuse põhjenduses mainis ameti juhataja muu hulgas, et ETLT artiklis 34 sätestatud koguseliste impordipiirangute ja kõigi samaväärse toimega meetmete keeld ei takista elu ja tervise kaitsega põhjendatavate keeldude ja piirangute kohaldamist.

- 10 Delfarma esitas ameti juhatajale asja uuesti läbivaatamise taotluse, paludes, et ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunkt b jäetaks kohaldamata, kuna sellega kehtestatakse kaupade vaba liikumise piirang, mis on vastavalt ELTL artiklile 34 keelatud. Taotluse põhjenduses ei nõustu Delfarma esiteks sellega, et geneerilist ravimit ei saa pidada originaalravimiga identseks või olulisel määral sarnaseks üksnes põhjusel, et neile antakse luba eri dokumentatsiooni alusel. Teiseks väidab ta, et täiendav nõue, mis on sätestatud ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunktis b ning mille kohaselt imporditava ravimil ja importivas liikmesriigis müügiloa saanud ravimil peab olema sama ravimi registreerimiskategooria, on formaalne nõue, mis ei ole põhjendatav rahvatervise kaitsega.
- 11 3. augusti 2017. aasta otsusega jättis ameti juhataja oma varasema otsuse muutmata, leides, et originaalravimi dokumentatsioon ei saa kinnitada geneerilise ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust, ning et ravimile, mille kohta ei ole pädeval asutusel nende andmete kontrollimist võimaldavaid dokumente, müügiloa andmine kujutab endast ohtu elule ja tervisele, mis põhjendab ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunktis b ette nähtud nõuet.
- 12 Eelotsusetaotluse esitanud kohtule selle otsuse peale esitatud kaebuses heitis Delfarma ameti juhatajale ette nende kahe ravimi võrdlemata jätmist vaatamata sellele, et ameti käsutuses oli Ühendkuningriigi pädevalt asutuselt saadud teave ning lisaks oli ametil ravimiseaduse artikli 21a lõike 5 alusel õigus pöörduda lisateabe saamiseks selle ameti poole, kui ta seda vajalikuks peab. Delfarma väidab, et ameti juhataja asus väärale seisukohale, et ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunkt b on põhjendatud ohutuse kaalutlustel, sest selle sätte selline tõlgendus välistas ameti võimaluse uurida mõlema ravimi terapeutilist samasust ja viis ta otsuseni, et tegemist on kaupade vaba liikumise piiranguga, mida ei saa põhjendada ELTL artikli 36 alusel.
- 13 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et põhikohtuasjas vaidluse lahendamiseks tuleb vastata küsimusele, kas EL toimimise leping välistab ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunkti b kohaldamise – pidades silmas, et selle sätte kohaselt kujutab seal ette nähtud nõude täitmata jätmine endast omaette ja ainsat alust ravimi paralleelimpordiloo väljastamisest keeldumisele.
- 14 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul suhtutakse Euroopa Kohtu praktikas ravimite valdkonnas kaupade vaba liikumise piirangute kehtestamisele väga rangelt. Tal on tõsiseid kahtlusi küsimuses, kas liidu õigus võimaldab keeldumist ravimi paralleelimpordiloo andmisest ainult põhjusel, et taotlus ei vasta täiendavale formaalsele nõudele nagu see, mis on ette nähtud ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunktis b ja mille tõttu nõutakse, et müügiloa saamise dokumentatsioon oleks identne nii imporditava ravimi kui ka importivas liikmesriigis juba loa saanud ravimi puhul.
- 15 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb eriti selles, kas proportsionaalsuse põhimõttega on kooskõlas norm, mis võimaldab täpselt sama dokumentatsiooni puudumisel ravimi paralleelimpordiloo andmisest keelduda, kuigi liikmesriigi õiguse kohaselt võib ameti juhataja paluda eksportiva liikmesriigi pädevatel asutustel asjakohased dokumendid talle edastada, et asjasse puutuvaid ravimeid võrrelda.
- 16 Nendel asjaoludel otsustas Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (vojevoodkonna halduskohus Varssavis, Poola) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas liidu õigusega ja eelkõige ELTL artiklitega 34 ja 36 on vastuolus riigisiseseid õigusaktid, mille kohaselt ei saa paralleelselt imporditava ravimile liikmesriigis müügiluba anda üksnes põhjusel, et paralleelselt imporditava ravimil on eksportivas liikmesriigis müügiluba geneerilise ravimina, st lühendatud dokumentatsiooni alusel, kuid importivas liikmesriigis on selline ravim müügiloa saanud originaalravimina, st täieliku dokumentatsiooni alusel, kusjuures loa andmisest keeldutakse mõlema toote sisulist terapeutilist samasust uurimata ning ilma, et liikmesriigi asutus pöörduks dokumentide saamiseks taotlusega eksportiva liikmesriigi pädeva asutuse poole sellise võimaluse olemasolust hoolimata?“

Eelotsuse küsimuse analüüs

- 17 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus liikmesriigi õigusnorm nagu see, mida käsitletakse põhikohtuasjas ning mis nõuab, et ravimi paralleelimpordiloo väljastamiseks peavad see ravim ja ravim, millele on selles liikmesriigis müügiluba antud, olema mõlemad kas originaalravim või geneeriline ravim, ning mis seetõttu keelab ravimile paralleelimpordiloo väljastamise, kui see on geneeriline ravim, ent nimetatud liikmesriigis juba loa saanud ravim on originaalravim.
- 18 Siinkohal tuleb viidata direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 esimesele lõigule, mille kohaselt ei ole lubatud liikmesriigis esimest korda turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt sellele direktiivile või millele ei ole antud luba vastavalt määrusele nr 726/2004. Müügiloo taotlusele tuleb lisada selle direktiivi artikli 8 lõikes 3 ette nähtud andmed ja dokumendid, isegi kui asjasse puutuvale ravimile on juba müügiloo väljastanud muu liikmesriigi pädev asutus (vt selle kohta 12. novembri 1996. aasta kohtuotsus *Smith & Nephew ja Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 19; 16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus *Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 23, ja 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 19).
- 19 Kuid Euroopa Kohtu praktikast nähtub, et direktiiv 2001/83 ei ole kohaldatav ravimi suhtes, millele on mõnes liikmesriigis väljastatud müügiluba ja mille import teise liikmesriiki on käsitatav paralleelimpordina ravimi suhtes, millele on juba väljastatud müügiluba selles teises liikmesriigis, kuna seda imporditavat ravimit ei saa sel juhul pidada ravimiks, mis viiakse esimest korda turule importivas liikmesriigis. Niisugusele olukorrale on seega kohaldatavad EL toimimise lepingu sätted, mis puudutavad kaupade vaba liikumist (vt selle kohta 12. novembri 1996. aasta kohtuotsus *Smith & Nephew ja Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 21, ja 16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus *Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 27; vt ka taimekaitsevahendite kohta 6. novembri 2014. aasta kohtuotsus *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika, ning veterinaarravimite kohta 27. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus *Audace jt*, C-114/15, EU:C:2016:813, punkt 51 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 20 Olgu meenutatud, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tuleb kõiki liikmesriigi meetmeid, mis võivad otse või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt takistada liidusisest kaubandust, pidada koguseliste piirangutega samaväärseteks meetmeteks ELTL artikli 34 tähenduses (vt selle kohta 20. mai 1976. aasta kohtuotsus *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, punkt 12, ja 23. detsembri 2015. aasta kohtuotsus *Scotch Whisky Association jt*, C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 21 Kaupade vaba liikumine tähendab, et ettevõtja, kes on ostnud ravimi, mida turustatakse liikmesriigis seaduslikult selle liikmesriigi väljastanud müügiloo alusel, peab saama importida selle ravimi teise liikmesriiki, kus sellele on juba väljastatud müügiluba, ilma et ta peaks seda luba saama vastavalt direktiivile 2001/83, ning ilma et ta peaks esitama kõiki andmeid ja dokumente, mida see liikmesriik nõuab, et kontrollida ravimi tõhusust ja ohutust (vt selle kohta 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 21 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 22 ELTL artiklitest 34 ja 36 tuleneb, et liikmesriik ei tohi ravimi paralleelimpordi takistada, kehtestades importijale samu nõudeid, mida kohaldatakse ettevõtjale, kes ravimile esimest korda müügiluba taotleb. Seda aga tingimusel, et ravimi import ei sea ohtu rahvatervise kaitset (vt selle kohta 16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus *Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 40).
- 23 Seetõttu on oluline, et importiva liikmesriigi pädev asutus teeks importimise ajal ja talle teadaolevate andmete alusel kindlaks, et paralleelselt imporditav ravim ja importivas liikmesriigis müügiluba omav ravim – mis ei pruugi olla igast aspektist samad – on vähemalt valmistatud sama valemi järgi,

kasutades sama toimeainet, ja et neil on sama ravitoime ning imporditav ravim ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast (vt selle kohta 12. novembri 1996. aasta kohtuotsus *Smith & Nephew ja Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 26, ning 16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus *Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 45).

- 24 Kui importiva liikmesriigi pädev asutus oma uurimise lõpuks tuvastab, et kõik käesoleva kohtuotsuse eelmises punktis nimetatud kriteeriumid on täidetud, tuleb imporditavat ravimit pidada selles liikmesriigis juba turule viidud ravimiks ning järelikult imporditavale ravimile väljastada müügiluba, mis on juba väljastatud sellele turul olevale ravimile, välja arvatud juhul, kui selle välistavad inimeste elu ja tervise tõhusa kaitse kaalutlused (vt selle kohta 12. novembri 1996. aasta kohtuotsus *Smith & Nephew ja Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 29; vt ka taimekaitsevahendite kohta 11. märtsi 1999. aasta kohtuotsus *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, punkt 36, ja 6. novembri 2014. aasta kohtuotsus *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 28). Nii on see asutus kohustatud andma loa nendele kriteeriumidele vastavale paralleelselt imporditavale ravimile, kui ta on veendunud, et see ravim – olenemata võimalikest erinevustest abiainetes – ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast (16. detsembri 1999. aasta kohtuotsus *Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 45).
- 25 Tuginedes Euroopa Kohtu praktikale, sätestab komisjoni 30. detsembri 2003. aasta teatise selliste ravimpreparaatide paralleelimpordi kohta, millele on müügiluba juba antud (KOM(2003) 839 lõplik), punkt 3, et „[t]äpsemalt, kui rahvatervise kaitseks vajalik teave on sihtliikmesriigi pädevatele ametiasutustele juba kättesaadav selle ravimi asjaomases liikmesriigis esimest korda turule viimise tõttu, antakse paralleelselt imporditavale ravimile luba proportsionaalselt „lihtsustatud“ korras, tingimusel et imporditaval tootel on müügiluba ekspordivas liikmesriigis [ja et] imporditav toode on piisavalt sarnane tootega, millel juba on müügiluba sihtliikmesriigis, isegi kui abiainetes esineb erinevusi“. [mitteametlik tõlge]
- 26 Käesolevas asjas puudub vaidlus selles, et ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunkt b, mis nõuab ravimi paralleelimpordiloa väljastamiseks Poolas, et see ravim ja ravim, millele selles liikmesriigis on müügiluba juba väljastatud, oleksid mõlemad kas originaalravim või geneeriline ravim, ja mis seetõttu keelab ravimile paralleelimpordiloa väljastamise, kui see on geneeriline ravim, ja ravim, mis on selles liikmesriigis juba loa saanud, on originaalravim, takistab selle geneerilise ravimi turulepääsu, olles seetõttu käsitatav koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meetmena, mis on ELTL artikliga 34 keelatud, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatav inimeste elu ja tervise kaitse kaalutlustel vastavalt ELTL artiklile 36.
- 27 Poola valitsus väidab, et see nõue on põhjendatav inimeste elu ja tervise kaitse kaalutlustega. Nimelt on tema hinnangul see nõue tingimus, mis võimaldab tagada, et asjasse puutuvad ravimid on sisuliselt sarnased, mida aga ei saa tagada, kui need on registreeritud erinevas korras eri dokumentatsioonide alusel. Sama kehtib ka juhul, kui ameti juhataja saaks imporditava ravimi kohta ekspordivalt liikmesriigilt täieliku dokumentatsiooni, sest selleks, et kindel olla asjasse puutuvate ravimite bioekvivalentsuses, peaks viimati nimetatud liikmesriigis loa saanud originaalravim olema identne Poolas loa saanud originaalravimiga. Niisiis välistab see nõue niisuguse ravimi turuleviimise, mille kohta ameti juhatajal ei ole dokumentatsiooni, mis lubaks veenduda ravimi sarnasuses Poolas müügiloa saanud ravimiga ja seega tagada, et ravim on ohutu ja tõhus.
- 28 Poola valitsus lisab, et importiva liikmesriigi pädev asutus ei peaks olema kohustatud küsima imporditava ravimi kohta täielikku dokumentatsiooni, arvestades paralleelimpordi korra lihtsustatud laadi võrreldes direktiivis 2001/83 ette nähtud müügiloa väljastamise korraga. Lisaks, kui puuduks ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunktis b sätestatud nõue, esineks selle valitsuse arvates oht, et viimati nimetatud korra kohaldamist välditaks, kuna paralleelimpordi kord võimaldab saavutada sama tulemuse odavamalt ja kiiremini.

- 29 Selle kohta tuleb märkida, et kuigi on tõsi, et õigushüvede ja hüvide seas, mida kaitseb ELTL artikkel 36, on inimeste elu ja tervis esmatähtis, ja kuigi liikmesriikidel on EL toimimise lepinguga seatud piirides õigus otsustada, mis tasemel soovivad nad selle kaitse tagada, eelkõige läbiviidavate kontrollide ranguse taseme osas, tuleneb siiski väljakujunenud kohtupraktikast, et koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meede on muu hulgas inimeste elu ja tervise kaitse kaalutlustega viidatud artikli tähenduses põhjendatav ainult siis, kui see meede on taotletava eesmärgi saavutamiseks sobiv ega lähe kaugemale, kui selle eesmärgi saavutamiseks vajalik (vt selle kohta 20. mai 1976. aasta kohtuotsus de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punktid 15–17, ja 23. detsembri 2015. aasta kohtuotsus Scotch Whisky Association jt, C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 33).
- 30 ELTL artiklile 36 ei saa ka tugineda selleks, et põhjendada norme või praktikat, mis võivad küll olla kasulikud, kuid mille piiravad elemendid on põhjendatavad peamiselt halduskoormuse või avaliku sektori kulutuste vähendamise, välja arvatud juhul, kui nende normide või praktika puudumisel ületaks see koormus või need kulutused ilmselgelt mõistlikkuse piiri (20. mai 1976. aasta kohtuotsus de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkt 18).
- 31 Käesolevas asjas tuleb märkida, et esiteks, nagu mainis ka eelotsusetaotluse esitanud kohus, näeb ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunkt b ette formaalse nõude, mille järgimata jätmine üksi võib olla omaette põhjus ravimi paralleelimpordiloa väljastamisest keeldumisele. Nii võib selle sätte alusel liikmesriigi pädev asutus keelduda loa väljastamisest isegi ilma, et ta uuriks teavet, mis tal asjasse puutuvate ravimite kohta on, et kindlaks teha, kas need ravimid on sarnased, kuigi käesoleva kohtuotsuse punktides 23 ja 24 viidatud kohtupraktika kohaselt on ta kohustatud seda teavet uurima.
- 32 Teiseks ei nähtu, et olukorras nagu see, mis esineb põhikohtuasjas, kus imporditav ravim on geneeriline ravim, kuid importivas liikmesriigis juba lubatud ravim originaalravim, oleks maaletooja poolt geneerilise ravimi kohta esitatud dokumentatsioon ja originaalravimit puudutav dokumentatsioon, mis sellele asutusele on esitatud, automaatselt ebapiisav, ning et täielikum dokumentatsioon, mis sisaldab dokumentatsiooni eksportivas liikmesriigis juba müügiloo saanud originaalravimi kohta, on igal juhul hädavajalik, et kontrollida, kas need ravimid on mõlemad valmistatud vähemalt sama valemiga järgi, kasutades sama toimeainet ning kas neil mõlemal on ravitoime.
- 33 Lisaks, mis puudutab ravimi paralleelimpordiloa taotluse läbivaatamiseks vajalikku teavet, siis on Euroopa Kohus juba märkinud, et liikmesriigi pädevatel asutustel on üldjuhul õiguslikud ja halduslikud vahendid, mille abil kohustada tootjat või tema volitatud esindajat esitama tema käsutuses oleva ja nimetatud asutuste hinnangul vajalikud andmed, ning et juba lihtsalt koostöö liikmesriikide asutuste vahel võimaldab neil üksteiselt saada kontrollideks vajalikke dokumente (vt selle kohta 20. mai 1976. aasta kohtuotsus de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punktid 26 ja 27, ning 12. novembri 1996. aasta kohtuotsus Smith & Nephew ja Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punktid 27 ja 28; vt ka taimekaitsevahendite kohta 6. novembri 2014. aasta kohtuotsus Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 36 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 34 Euroopa Kohus täpsustas, et kui taotlejale ei ole kättesaadav kogu vajalik teave, kuid ta esitab tõendeid, mis näitavad vähemalt usutavalt, et kahel asjasse puutuval ravimil ei ole olulisi erinevusi nende ohutusele ja tõhususele antava hinnangu aspektist, peavad pädevad asutused tagama, et nende otsus selle kohta, kas väljastada teisele ravimile müügiluba, mis on antud esimesele ravimile, tehakse võimalikult täielike andmete alusel, sealhulgas andmete alusel, mis on nende käsutuses või mille nad võivad saada teiste liikmesriikide tervishoiuasutustega koostööd tehes (1. aprilli 2004. aasta kohtuotsus Kohlpharma, C-112/02, EU:C:2004:208, punkt 20).
- 35 Sellest tuleneb, et kui liikmesriigi pädev asutus leiab, et tal ei ole piisavalt andmeid, et hinnata imporditava ravimi ja importivas liikmesriigis juba müügiluba omava originaalravimi sarnastust, tuleb tal nõuda taotlejalt, et see esitaks täiendavat teavet ja vajaduse korral pöörduda eksportiva liikmesriigi pädeva asutuse poole liikmesriikidevahelise koostöö raames, paludes sellelt kontrolliks nõutavaid dokumente, sealhulgas vajaduse korral ka neid, mis puudutavad originaalravimit, millele selles

liikmesriigis on müügiluba juba väljastatud. Niisugust uurimist, mis eelotsusetaotluse esitanud kohtu kinnitusel on ette nähtud ravimiseaduse artikli 21a lõikes 5, ei saa pidada koormuseks, mis ilmselgelt ületab mõistlikkuse piiri.

- 36 Seega, ainult juhul, kui hoolimata sellest uurimisest ei ole liikmesriigi pädeval asutusel ikka piisavalt andmeid, või igatahes juhul, kui pärast vajalike kontrollide läbiviimist kahtleb ta selles, et imporditav ravim ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast, tuleb tal vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktides 22–24 meenutatud kohtupraktikale keelduda ravimi paralleelimpordiloo väljastamisest.
- 37 Selle kohta tuleb märkida, et põhikohtuasjas oli juba ameti juhataja käsutuses Poolas müügiloo saanud originaalravimi Sumamed täielik dokumentatsioon ja et paralleelimpordiloo andmisest ei keeldutud mitte käesoleva kohtuotsuse eelmises punktis viidatud põhjustel, vaid ainult seetõttu, et neil ravimitel ei olnud sama registreerimiskategooriat, kuna üks neist oli originaalravim ja teine geneeriline ravim.
- 38 Sellest tuleneb, et ravimiseaduse artikli 2 punkti 7b alapunktis b ette nähtud nõue, mis ei luba hinnata asjasse puutuvate ravimite sarnasust ja mis põhineb kontrollide läbiviimiseks vajaliku dokumentatsiooni automaatse ebapiisavuse eeldusel või sellise ebapiisavuse ohul, läheb kaugemale sellest, mis on vajalik inimeste elu ja tervise kaitse eesmärgi saavutamiseks, millele tugineti.
- 39 Lisaks ei ole see nõue ka vajalik direktiivist 2001/83 kõrvalehoidmise ohu vältimiseks, kuna selleks, et nimetatud direktiivis ette nähtud müügiloo andmise korda imporditava ravimi suhtes ei kohaldataks, peab see vastama täpselt kriteeriumidele, millele viidati eespool käesoleva kohtuotsuse punktis 23, ja nende kriteeriumide täitmist tuleb iga juhtumi puhul kontrollima liikmesriigi pädev asutus.
- 40 Arvestades kõiki eespool esitatud kaalutlusi ei saa seda nõuet pidada niisuguseks, mida saab põhjendada ELTL artikli 36 alusel.
- 41 Seetõttu tuleb esitatud küsimusele vastata, et ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus liikmesriigi õigusnorm nagu see, mida käsitletakse põhikohtuasjas ning mis nõuab, et ravimi paralleelimpordiloo väljastamiseks peavad see ravim ja ravim, millele on selles liikmesriigis müügiluba antud, olema mõlemad kas originaalravim või geneeriline ravim, ning mis seetõttu keelab ravimile paralleelimpordiloo väljastamise, kui see on geneeriline ravim, ent nimetatud liikmesriigis juba loa saanud ravim on originaalravim.

Kohtukulud

- 42 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus liikmesriigi õigusnorm nagu see, mida käsitletakse põhikohtuasjas ning mis nõuab, et ravimi paralleelimpordiloo väljastamiseks peavad see ravim ja ravim, millele on selles liikmesriigis müügiluba antud, olema mõlemad kas originaalravim või geneeriline ravim, ning mis seetõttu keelab ravimile paralleelimpordiloo väljastamise, kui see on geneeriline ravim, ent nimetatud liikmesriigis juba loa saanud ravim on originaalravim.

Allkirjad