



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

8. oktoober 2020*

Eelotsusetaotlus – ELTL artiklid 34 ja 36 – Kaupade vaba liikumine – Koguselised piirangud – Samaväärse toimega meetmed – Paralleelimpordi loa saanud ravimiga seotud andmete ja dokumentide muutmise heakskiitmisest keeldumine – Inimeste elu ja tervise kaitse – Direktiiv 2001/83/EÜ

Kohtuasjas C-602/19,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Verwaltungsgericht Kölni (Kölni halduskohus, Saksamaa) 9. juuli 2019. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 9. augustil 2019, menetluses

kohlpharma GmbH

versus

Bundesrepublik Deutschland,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president M. Vilaras (ettekandja), kohtunikud N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin ja K. Jürimäe,

kohtujurist: G. Pitruzzella,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- kohlpharma GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* W. Rehmman,
- Bundesrepublik Deutschland, esindaja: K. Hechinger,
- Iirimaa, esindajad: G. Hodge, M. Browne, J. Quaney ja A. Joyce,
- Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
- Euroopa Komisjon, esindajad: E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers ja A. Sipos,

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

* Kohtumenetluse keel: saksa.

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab ELTL artiklite 34 ja 36 tõlgendamist.
- 2 Taotlus on esitatud kohlparma GmbH ja Bundesrepublik Deutschlandi (Saksamaa Liitvabariik) vahelises kohtuvaidluses, mis käsitleb Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa Liitvabariigi ravimiamet, edaspidi „ravimiamet“) keeldumist kiita heaks paralleelimpordi loa saanud ravimiga seotud andmete ja dokumentide muutmine.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69, ning parandused ELT 2009, L 87, lk 174, ELT 2011, L 276, lk 63, ja ELT 2014, L 238, lk 31), 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 1 punkti 28d kohaselt on „ravimiohutuse järelevalve süsteem“ määratletud kui „süsteem, mida kasutavad müügiloa omanikud ja liikmesriigid, et täita IX jaotises loetletud ülesandeid ja kohustusi, mis on ette nähtud müügiloa saanud ravimite ohutuse järelevalveks ja iga muutuse avastamiseks riski ja kasu suhtes“.

- 4 Direktiivi artikli 6 lõige 1 näeb ette:

„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 millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229, ning parandus ELT 2012, L 201, lk 138)], loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite [ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) 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/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2007, L 324, lk 121; parandus ELT 2009, L 87, lk 174)].

[...]“.

- 5 Nimetatud direktiivi artikli 8 lõikes 3 on täpsustatud need andmed ja dokumendid, mis tuleb lisada asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele esitatavale müügiloa taotlusele ning nende hulgas on ka farmatseutiliste (füüsikalised-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised) ja prekliiniliste (toksikoloogilised ja farmakoloogilised) katsete ning kliiniliste uuringute tulemused.
- 6 Direktiivi artiklis 26 on sätestatud:

„1. Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artiklites 8, 10, 10a, 10b ja 10c loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:

- a) riski ja kasulikkuse vahekorda ei peeta soodsaks; või

- b) taotleja ei ole ravimi tõhusust piisavalt põhjendanud; või
- c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele.

2. Loataotlus lükatakse tagasi ka siis, kui taotlusega koos esitatud andmed ja dokumendid ei vasta artiklitele 8, 10, 10a, 10b ja 10c.

3. Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete täpsuse eest.“

- 7 Direktiivi 2001/83 IX jaotises „Ravimiohutuse järelevalve“ on artikkel 101, milles on ette nähtud:

„1. Liikmesriigid kasutavad ravimiohutuse järelevalve süsteemi, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalve toimingutes.

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi kasutatakse selleks, et koguda teavet ravimitega seotud ohtudest patsiendi tervisele või rahvatervisele. Eelkõige käsitleb see teavet kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnenud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka mis tahes muul müügiloa tingimustes nimetamata kasutusel ning ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel.

2. Liikmesriigid hindavad teaduslikult lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi abil kogu teavet, võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks, ning võtavad vajaduse korral müügiloa suhtes regulatiivmeetmeid. [...]“.

- 8 Direktiivi artikli 104 kohaselt:

„1. Et täita oma ülesandeid ravimiohutuse järelevalve alal, rakendab müügiloa omanik ravimiohutuse järelevalve süsteemi, mis on samaväärne artikli 101 lõikes 1 ettenähtud asjaomase liikmesriikide ravimiohutuse järelevalve süsteemiga.

2. Müügiloa omanik hindab lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi abil teaduslikult kogu teavet, võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

[...]

3. Ravimiohutuse järelevalve süsteemi raames peab:

- a) alaliselt ja pidevalt müügiloa omaniku käsutuses olema ravimiohutuse järelevalve eest vastutav asjakohase pädevusega isik;
- b) müügiloa omanik tegema nõudmisel kättesaadavaks ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku;
- c) müügiloa omanik kasutama iga ravimi puhul riskijuhtimissüsteemi;
- d) müügiloa omanik kontrollima, milliseid tulemusi on andnud riskijuhtimissüsteemides sisalduvad riskivähendamismeetmed ja müügiloas artiklite 21a, 22 või 22a kohaselt sätestatud tingimused;
- e) müügiloa omanik ajakohastama riskijuhtimissüsteemi ja jälgima ravimiohutuse järelevalve andmeid, et otsustada, kas on ilmnenud uusi riske või kas riskid on muutunud või on tekkinud muutusi ravimi kasu ja riski suhtes.

[...]“.

Saksa õigus

- 9 24. augusti 1976. aasta ravimiseaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) (BGBl. 1976 I, lk 2445) 12. detsembril 2005. avaldatud redaktsioonis (BGBl. 2005 I, lk 3394), mida on muudetud 6. mai 2019. aasta seadusega (BGBl. 2019 I, lk 646) (edaspidi „AMG“), § 29 lõikes 1 on ette nähtud, et ravimi müügiloo omanik peab ravimiametit viivitamatult teavitama muudatustest asjaomase ravimi andmetes ja dokumentides.
- 10 AMG § 29 lõikes 2a on ette nähtud, et sellist muudatust, sealhulgas muudatust asjaomase ravimi ravimvormis või toimeainekoguses, tohib teha alles siis, kui pädev kõrgeim föderaalasutus on andnud selleks loa.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 11 kohlpharma viis paralleelimpordi raames Saksa turule retseptiravimi Impromen 5 mg tablettidena. See ravim, mis sisaldab toimeainet bromperidool ja on ette nähtud teatavate neuroleptikumiravi vajavate psühhosivormide puhul, on saanud Itaalia Vabariigi pädevalt asutuselt müügiloo ja see on selles liikmesriigis turule viidud.
- 12 17. septembril 1990 sai kohlpharma Saksamaa Liitvabariigi pädevalt asutuselt loa selle Itaaliast imporditud ravimi paralleelimpordiks. See luba anti tingimusel, et seda kohandatakse Saksamaal ravimi Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) – mis on samuti tablettidena, sisaldab sama toimeainet ja on mõeldud samaks raviks kui Impromen 5 mg – kehtivas võrdlusmüügiloas edaspidi tehtavate muudatustega.
- 13 Selle võrdlusmüügiloa omanikul oli samuti luba turustada ja ta ka turustas ravimit Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) tilkadena ning kasutas infolehte, mis hõlmas ravimvormi nii tilkade kui tablettidena.
- 14 Nimetatud võrdlusmüügiluba kaotas kehtivuse 30. juunil 2010 ning ravim Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) tablettidena ei ole enam Saksa turul kättesaadav, kuna seda ravimit müüakse vaid tilkadena. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul on Itaalia Vabariik ainus liikmesriik, kes lubab seda ravimpreparaati mõlemal kujul veel turule viia.
- 15 AMG § 29 alusel edastas kohlpharma 30. novembril 2015 ravimi, mida ta Saksamaale impordib, infolehe ja toimeainekogusega seotud tehniliste omaduste teatavad muudatused ravimiametile, lähtudes analoogia alusel selles liikmesriigis müügiluba omavate tilkade annustamisjuhistest. Täpsemalt võeti üle tilkadena ravimpreparaadi Impromen Tropfen 2 mg/ml, millele on Saksamaa Liitvabariigi pädevad asutused andnud müügiloo, annustamiskeem ja lisati kohlpharma poolt tablettidena Saksamaale imporditud ravimi infolehele. Selles infolehes on märgitud, et kui on näidustatud täpne annustamine, mis ei vasta tablettide tugevusele, on Impromen samuti kättesaadav tilkadena.
- 16 Ravimiamet teavitas 25. veebruari 2016. aasta kirjas kohlpharmat oma otsusest mitte anda luba muudatustele, millest viimane oli talle teatanud, kuna paralleelimpordi luba on väljastatud üksnes tingimusel, et seda kohandatakse pidevalt võrdlusmüügiloaga ja sellist kohandamist ei ole juba aastaid võimalik teha. Infolehe kohandamine tilkadena ravimpreparaadile on õiguslikust seisukohast võimatu, eelkõige kuna tilkadena saab ravi alustada ravimpreparaadi Impromen Tropfen 2 mg/ml abil annusega 0,5 ml ehk 1 mg, samas kui tablettidena saab ravi alustada vaid annusega 5 mg/ml. Järelikult ei saa annust tablettidega samamoodi individuaalselt kohandada.

- 17 kohlpharma esitas selle otsuse peale vaide, väites, et muudatused, millest ta oli teatanud, viitavad sama toimeainet sisaldavale ravimile ja seisnevad vaid tilkade märgistuse ülevõtmises tablettidele. Lisaks sõltub ravimi tablettidena kasutamine retseptist ning kujutab endast olulist ja väljakujunenud alternatiivi tilkadena ravimpreparaadile.
- 18 Raviamet jättis 1. juuli 2016. aasta otsusega kohlpharma vaide rahuldamata, märkides eelkõige, et viimase pakutud muudatused „loovad ebakindlust ja muudavad patsiendi ravisooatumust“, mis ei ole kooskõlas „ravimite ohutuse nõudega“.
- 19 1. augustil 2016 esitas kohlpharma selle otsuse suhtes eelotsusetaotluse esitanud kohtule kaebuse. Selles kaebuses väitis ta eelkõige, et ta täitis temal kui paralleelimportijal lasuvaid kohustusi, kohandades Itaalias kasutatud infolehte Saksamaal tilkade suhtes kehtivate rangemate ettekirjutustega ning et selle otsuse tagajärjel on turul tema toode, millele on lisatud aegunud infoleht.
- 20 Selles kohtus väitis liitvabariigi ravimiinstituut esiteks, et tilkadele mõeldud annustamisskeem sisaldab ettekirjutusi, mida ei saa järgida tablettidega, ja teiseks erinevad Saksamaal müügiluba omavad tilgad Itaalias müügiluba omavatest tilkadest toimeaine kontsentratsiooni poolest. Lisaks märgib ta, et tablettide puhul ei saa annust individuaalselt kohandada ja paralleelimportijatel ei ole kohaldatavate õigusnormide kohaselt kohustust esitada korrapäraselt ohutusaruandeid.
- 21 Mis puudutab siiski vaidlustatud riigisisese meetme võimalikku õigustatust inimeste elu ja tervise tõhusa kaitsmise seisukohalt ELTL artikli 36 tähenduses, siis märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et ta ei saa tuvastada ühtegi piisavat tõendit ohust inimeste elu ja tervise tõhusale kaitsmisele selle artikli tähenduses, mis võiks seada kahtluse alla kohlpharma paralleelimpordi loa kehtivuse.
- 22 Seega tekib küsimus, kas ja millistel tingimustel võib niisugust paralleelimpordi luba pärast esmase müügiloa lõppemist muuta. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul ei ole sellised muudatused algusest peale välistatud ja neid tuleb hinnata samade kriteeriumide alusel, mis kehtivad paralleelimpordiluba andmise suhtes. Nendest muudatustest tuleb seega keelduda, kui on tegemist ühe direktiivi 2001/83 artiklis 26 ette nähtud keeldumispõhjusega. Kuna võrdlusmüügiluba ei ole siiski enam olemas, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, milliste kriteeriumide alusel saab paralleelimportija neid muudatusi õigustada.
- 23 Käesoleval juhul põhinevad kohlpharma pakutud muudatused asjaolul, et osaliselt võeti üle Saksamaal müügiluba omava asjaomase ravimi tilkade kohta käiv teave, mida ühtlustati Itaalias müügiluba omavate tablettide kohta käiva teabega. Raviamet lükkas sellise lähenemise siiski tagasi põhjendusel, et see on vastuolus õigusmõistega „paralleelimport“.
- 24 Neil asjaoludel otsustas Verwaltungsgericht Köln (Kölni halduskohus, Saksamaa) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
1. Kas ELTL artiklis 34 sätestatud kaupade vaba liikumise põhimõte ja selle põhimõtte alusel välja töötatud ravimite paralleelimpordi põhimõtted näevad ette, et paralleelselt imporditava ravimi andmetes annustamise kohta muudatuse tegemiseks on riikliku loaasutuse luba vajalik ka siis, kui esmane müügiluba on kaotanud kehtivuse ja muudatust põhjendatakse sellega, et riigis muus ravimvormis müüdava, kuid sisuliselt sama toimeainega ravimi andmed võetakse üle kombinatsioonis paralleelselt imporditud ravimi andmetega, millele on antud luba ekspordiriigis?
 2. Kas ELTL artikleid 34 ja 36 arvestades saab riiklik asutus keelduda sellisele muudatusele luba andmast põhjendusega, et paralleelimportijad on vabastatud perioodiliste ohutusaruannete esitamise kohustusest, et riigis kehtiva esmase müügiloa puudumise tõttu ei leidu kasu ja ohtude suhte hindamist puudutavaid ajakohaseid andmeid, et riigis jätkuvalt kehtiva müügiloa ese on muu

ravimvorm ja et erinevalt sama ravimvormi jaoks ekspordiriigis kehtivast müügilooast puudutab see teistsugust toimeaine kontsentratsiooni ning pealegi ei ole mõeldav käsitleda infolehes ühekorraga kahte ravimvormi?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

- 25 Kõigepealt tuleb märkida, et Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt ei ole direktiiv 2001/83 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. Niisugune olukord kuulub seega kaupade vaba liikumist käsitlevate EL toimimise lepingu sätete, sealhulgas ETL artiklite 34 ja 36 kohaldamisalasse (3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika), mis sisuliselt põhimõtteliselt keelavad liikmesriikidel koguselised impordipiirangud ja kõik samaväärse toimega meetmed, mida võib siiski põhjendada eelkõige inimeste elu ja tervise kaitsmise kaalutlustega.
- 26 Kaupade vaba liikumine tähendab, et ettevõtja, kes on ostnud ravimi, mida liikmesriigis õiguspäraselt turustatakse selles liikmesriigis väljastatud müügiloo alusel, võib importida seda ravimit teise liikmesriiki, kus nimetatud ravimile on juba väljastatud müügiluba, ilma et ta peaks saama niisuguse loa vastavalt direktiivile 2001/83 ning ilma et ta peaks esitama kõiki andmeid ja dokumente, mida see liikmesriik nõuab, et kontrollida ravimi tõhusust ja ohutust. Liikmesriik ei tohi seega ravimi paralleelimpordi takistada, kehtestades importijale samu nõudeid, mida kohaldatakse ettevõtjale, kes ravimile esimest korda müügiluba taotleb, seda aga tingimusel, et selle ravimi import ei sea ohtu rahvatervise kaitset (3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punktid 21 ja 22 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 27 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. Kui kõik need kriteeriumid on täidetud, tuleb imporditavat ravimit pidada selles liikmesriigis juba turule viidud ravimiks ning järelikult peab see saama müügiloo, mis on juba väljastatud sellele turul olevale ravimile, välja arvatud juhul, kui selle välistavad inimeste elu ja tervise tõhusa kaitse kaalutlused. Nii on see asutus kohustatud andma sellele ravimile loa, kui ta on veendunud, et nimetatud ravim – olenemata võimalikest erinevustest abiainetes – ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast (3. juuli 2019. aasta kohtuotsus Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punktid 23 ja 24 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 28 Kohtuasjas, milles tehti 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), otsustas Euroopa Kohus, et ETL artikliga 34 on vastuolus riigisisised õigusnormid, mille kohaselt võrdlusravimi müügiloo kehtetuks tunnistamine selle omaniku taotlusel tähendab, et selle ravimi paralleelimpordi loa kehtivus lõpeb automaatselt. Euroopa Kohus otsustas siiski, et kui on tõendatud, et sama ravimi kahe versiooni koeksisteerimine liikmesriigi turul on tõepoolest oht inimeste tervisele, võib selline oht õigustada piiranguid ravimi varasema versiooni importimisele pärast seda, kui selle omanik on selle turu osas võrdlusmüügiloo kehtetuks tunnistanud (10. septembri 2002. aasta kohtuotsus Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 46).
- 29 Vaatamata erinevusele eelmises punktis viidatud kohtuotsuse aluseks olnud asjaolude ja põhikohtuasja asjaolude vahel, kehtivad selles kohtuotsuses esitatud kaalutlused *mutatis mutandis* juhul, kui võrdlusravimi müügiloo kehtivus on lõppenud ja kui sama ravimi kaks versiooni liikmesriigi turul koos ei eksisteeri.

- 30 Nimelt, nii nagu müügiloa kehtetuks tunnistamine selle omaniku nõudel, ei tähenda ka võrdlusmüügiloa kehtivuse lõppemine iseenesest, et seatakse kahtluse alla selle ravimi kvaliteet, tõhusus ja ohutus, millele on selle võrdlusmüügiloa alusel antud paralleelimpordi luba, eriti siis, kui asjaomast ravimit – nagu põhikohtuasjas – turustatakse ekspordiliikmesriigis õiguspäraselt selles liikmesriigis välja antud müügiloa alusel ning kui ravimiohutuse järelevalvet impordiliikmesriigis on võimalik tagada koostöös ekspordiliikmesriigi asutustega (vt selle kohta 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punktid 36 ja 38).
- 31 Samadel põhjustel ei võimalda 10. septembri 2002. aasta kohtuotsusest *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474) tulenevatest juhistest põhimõtteliselt kõrvale kalduda ka asjaolu, et ravim, millele on selle võrdlusmüügiloa alusel antud paralleelimpordi luba, on selle müügiloa kehtivuse lõppemise tõttu ainus, mida impordiliikmesriigis turustatakse, nagu see on põhikohtuasjas kõne all oleva ravimi puhul.
- 32 Kuigi puuduvad üldist laadi põhjused, mis võiksid õigustada seda, et võrdlusmüügiloa tühistamine toob kaasa paralleelimpordi loa tühistamise, ei välista see siiski, et konkreetsetel juhtudel võib esineda rahvatervise kaitsmisest lähtuvaid põhjuseid, millega saab õigustada paralleelimpordi loa tühistamist (8. mai 2003. aasta kohtuotsus *Paranova Läkemedel jt*, C-15/01, EU:C:2003:256, punkt 31).
- 33 Käesoleval juhul nähtub eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud andmetest, et Saksamaa Liitvabariigi pädev asutus andis 17. septembril 1990 paralleelimpordi loa, mis hõlmab ravimit *Impromen 5 mg* tablettidena, mida kohlfarma importis Itaaliast, kus sellel ravimil oli müügiluba, kuna ravimil *Consilium 5 mg* (*Impromen 5 mg*) oli sel ajal Saksamaal sama ametiasutuse väljastatud müügiluba, mida võis kasutada võrdlusmüügilooana sellele paralleelimpordile.
- 34 Samas kui ravimil *Impromen 5 mg* on Itaalias endiselt müügiluba, siis ravimi *Consilium 5 mg* (*Impromen 5 mg*) müügiluba Saksamaal kaotas kehtivuse 30. juunil 2010. Käesoleva kohtuotsuse punktides 28–32 viidatud kohtupraktikast nähtub siiski, et selle võrdlusmüügiloa kehtivuse lõppemine ei tähenda, et see liikmesriik võiks paralleelimpordi loa Saksamaal, mis kohlfarmal on, lugeda automaatselt kehtetuks, eriti kuna kohlfarmale antud paralleelimpordi luba on endiselt kehtiv, nagu kinnitas ravimiamet vastuses Euroopa Kohtu küsimusele.
- 35 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu edastatud teabest nähtub, et Euroopa Kohtule esitatud küsimused ei puuduta paralleelimpordi luba, vaid üksnes luba muuta kohlfarma imporditud ravimit puudutavaid andmeid ja dokumente. Nimelt keeldus ravimiamet põhikohtuasjas vaidluse all oleva otsusega neid muudatusi heaks kiitmast sisuliselt põhjendusel, et need põhinevad näidustustel, mis puudutavad ravimit *Impromen Tropfen 2 mg/ml* tilkadena, mis on ainus selle ravimi ravimvorm, mis on Saksa turul praegu lubatud.
- 36 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusi tuleb analüüsida just selles kontekstis.
- 37 Seega tuleb asuda seisukohale, et nende küsimustega, mida tuleb analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus see, kui esimese liikmesriigi pädev asutus keeldub heaks kiitmast muudatusi niisuguse ravimiga seotud andmetes ja dokumentides, millel on müügiluba teises liikmesriigis ja millele on antud luba paralleelimpordiks esimesse liikmesriiki, ainuüksi sel põhjusel, et võrdlusmüügiluba esimeses liikmesriigis on kaotanud kehtivuse ning pakutud muudatused põhinevad – kombineerituna paralleelselt imporditud ravimi andmetega, mis on heaks kiidetud teises liikmesriigis – andmetel, mis puudutavad teist sama ravinäidustusega ja mõlemas liikmesriigis müügiluba omavat ravimit, mis on põhiosas valmistatud sama toimeainega, kuid millel on erinev ravimvorm.

- 38 Sellega seoses tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et kõiki liikmesriigi meetmeid, mis võivad otse või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt takistada liidusisest kaubandust, tuleb pidada koguseliste piirangutega samaväärseks meetmeks ELTL artikli 34 tähenduses (11. juuli 1974. aasta kohtuotsus Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, punkt 5, ja 23. detsembri 2015. aasta kohtuotsus Scotch Whisky Association jt, C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 31).
- 39 Riigisisised õigusnormid, mis seavad paralleelimpordi loa saanud ravimiga seotud andmete ja dokumentide mis tahes muutmise sõltuvusse pädeva asutuse heakskiidust, võivad aga takistada selle ravimi importijal esitada neid andmeid ja dokumente sellisel viisil, mida ta peab selle ravimi väljakirjutamiseks kõige sobivamaks, ja seega takistada ravimi turustamist. Niisiis kujutavad sellised õigusnormid endast eelmises punktis viidatud kohtupraktika kohaselt koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meetet ELTL artikli 34 tähenduses.
- 40 ELTL artikli 36 kohaselt võib selline meede olla õigustatud tervise kaitsmiseks. Nimelt on Euroopa Kohus korduvalt otsustanud, et inimeste elu ja tervis on EL toimimise lepinguga kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal ning et liikmesriigid võivad otsustada, millisel tasemel nad kavatsesid rahvatervise kaitse tagada ja kuidas selline tase saavutatakse (20. mai 1976. aasta kohtuotsus de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkt 15, ja 19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30).
- 41 Euroopa Kohtu praktikast tuleneb siiski, et ELTL artikli 36 viimase lause aluseks olev proportsionaalsuse põhimõtte nõuab, et liikmesriikide õigus keelata või piirata teistest liikmesriikidest pärit toodete importi peab piirduma sellega, mis on vajalik õiguspäraselt taotletavate tervisekaitse eesmärkide saavutamiseks. Seega ei saa selles artiklis 36 ette nähtud erandit kohaldada liikmesriigi õigusnormide või praktika suhtes, kui inimeste elu ja tervist on võimalik sama tõhusalt kaitsta ka kaubandust siseturul vähem piiravate meetmetega (10. septembri 2002. aasta kohtuotsus Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 34 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 42 Käesoleval juhul keeldus impordiliikmesriigi, st Saksamaa Liitvabariigi pädev asutus heaks kiitmast muudatusi niisuguse ravimiga seotud andmetes ja dokumentides, millele on ekspordiliikmesriigis – käesoleval juhul Itaalia Vabariigis – antud müügiluba ja impordiliikmesriigis paralleelimpordi luba, üksnes põhjusel, et selle ravimi võrdlusmüügiluba viimati nimetatud liikmesriigis on kehtivuse kaotanud ja need muudatused põhinevad andmetel, mis puudutavad teist ravimit, mis kasutab sama toimeainet muu ravimvormina – käesoleval juhul mitte tablettide, vaid tilkadena – ja millel on müügiluba nii ekspordiva kui importiva liikmesriigi territooriumil.
- 43 Lisaks olgu märgitud, et esiteks kinnitas ravimiamet, et kohlpharma paralleelimpordi luba on endiselt kehtiv, ja teiseks, et eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, et puuduvad piisavad tõendid, mis kinnitaksid ohtu inimeste elu ja tervise tõhusale kaitsmisele.
- 44 Arvestades neid asjaolusid, mille hindamine on üksnes eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne, tuleb asuda seisukohale, et impordiliikmesriigi pädeva asutuse keeldumist kiitmast heaks muudatusi niisuguse ravimiga seotud andmetes ja dokumentides, millele on ekspordiliikmesriigis antud müügiluba ja impordiliikmesriigis paralleelimpordi luba, üksnes põhjusel, et võrdlusmüügiluba impordiliikmesriigis on kehtivuse kaotanud ja need muudatused põhinevad andmetel, mis puudutavad teist ravimit, mis kasutab sama toimeainet muu ravimvormina ja millel on müügiluba nii ekspordivas kui importivas liikmesriigis, ei saa käsitleda tervise kaitsmise eesmärgi saavutamiseks asjakohase ja vajaliku meetmena.
- 45 Nimelt, kui niisugust heakskiitu ei anta, viiakse paralleelimpordi loaga ravimit jätkuvalt turule koos ajakohastamata andmete ja dokumentidega ning seega ei võeta arvesse võimalikku uut teavet selle ravimi kohta. Selline olukord võib aga kaasa tuua ohu tervisele.

- 46 Kuna impordiliikmesriigis ei ole turul saadaval ühtegi sama toimeainet kasutavat ja samas ravimvormis esinevat ravimit, siis ei saa automaatselt välistada võimalust, et paralleelimpordi loa esemeks olevat ravimit puudutavate andmete ja dokumentide ajakohastamiseks tuginetakse turul olemasolevale, sama toimeainet kasutavale, kuid muus ravimvormis ravimile.
- 47 Asjaolu, et paralleelimportijatel ei ole kohustust esitada korrapäraselt ohutusaruandeid, millele viitab ravimiamet eelotsusetaotluse esitanud kohtus, ei saa samuti õigustada paralleelimpordi loa saanud ravimit puudutavate andmete ja dokumentide muutmise keelamist.
- 48 Nimelt saab paralleelselt imporditavate ravimite puhul tavaliselt tagada direktiivist 2001/83 tulenevatele nõuetele vastava ravimiohutuse järelevalve koostöös teiste liikmesriikide ametiasutustega nende dokumentidele ja andmetele juurdepääsu kaudu, mille tootja on esitanud liikmesriikides, kus ravimit turustatakse veel kehtiva müügiloa alusel (vt selle kohta 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 38).
- 49 Kõigi eeltoodud kaalutluste põhjal tuleb esitatud küsimustele vastata, et ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus see, kui esimese liikmesriigi pädev asutus keeldub heaks kiitmast muudatusi niisuguse ravimiga seotud andmetes ja dokumentides, millel on müügiluba teises liikmesriigis ja millele on antud luba paralleelimpordiks esimesse liikmesriiki, ainuüksi sel põhjusel, et võrdlusmüügiluba esimeses liikmesriigis on kaotanud kehtivuse ning pakutud muudatused põhinevad – kombineerituna paralleelselt imporditud ravimi andmetega, mis on heaks kiidetud teises liikmesriigis – andmetel, mis puudutavad teist sama ravinäidustusega ja asjaomastes liikmesriikides müügiluba omavat ravimit, mis on põhiosas valmistatud sama toimeainega, kuid millel on erinev ravimvorm, kui kõnealune paralleelimpordi luba on endiselt kehtiv ning ole ühtegi piisavat tõendit ohust inimeste elu ja tervise tõhusale kaitsmisele.

Kohtukulud

- 50 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 (neljas koda) otsustab:

ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus see, kui esimese liikmesriigi pädev asutus keeldub heaks kiitmast muudatusi niisuguse ravimiga seotud andmetes ja dokumentides, millel on müügiluba teises liikmesriigis ja millele on antud luba paralleelimpordiks esimesse liikmesriiki, ainuüksi sel põhjusel, et võrdlusmüügiluba esimeses liikmesriigis on kaotanud kehtivuse ning pakutud muudatused põhinevad – kombineerituna paralleelselt imporditud ravimi andmetega, mis on heaks kiidetud teises liikmesriigis – andmetel, mis puudutavad teist sama ravinäidustusega ja asjaomastes liikmesriikides müügiluba omavat ravimit, mis on põhiosas valmistatud sama toimeainega, kuid millel on erinev ravimvorm, kui kõnealune paralleelimpordi luba on endiselt kehtiv ning ole ühtegi piisavat tõendit ohust inimeste elu ja tervise tõhusale kaitsmisele.

Allkirjad