



## Kohtulahendite kogumik

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

**Abcur AB**  
*versus*  
**Apoteket Farmaci AB**  
**ja**  
**Apoteket AB**

(eelotsusetaotlused, mille on esitanud Stockholms tingsrätt)

Eelotsusetaotlus — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83/EÜ — Kohaldamisala — Artikli 2 lõige 1 ja artikli 3 punktid 1 ja 2 — Ravimid, mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga — Erandid — Ühe patsiendi jaoks apteegis arstiresepti alusel valmistatud ravim — Farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele otse tarnitav ravim — Direktiiv 2005/29/EÜ

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu otsus (kolmas koda), 16. juuli 2015

- 1. Eelotsuse küsimused — Euroopa Kohtu pädevus — Liidu õiguse asjakohaste sätete tuvastamine — Küsimuste ümbersõnastamine*  
*(ELTL artikkel 267)*
- 2. Euroopa Liidu õigus — Tõlgendamine — Põhimõtted — Autonoomne ja ühtne tõlgendamine*
- 3. Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Kohaldamisala — Erandid — Ravimid, mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga — Mõiste*  
*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 2 lõige 1, artikli 3 punktid 1 ja 2)*
- 4. Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Kohaldamisala — Erandid — Tingimused — Kumulatiivne iseloom*  
*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 3 punktid 1 ja 2)*
- 5. Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Kohaldamisala — Erandid — Ühe patsiendi jaoks apteegis arstiresepti alusel valmistatud ravimid — Ravimi arstiresepti alusel valmistamise nõue — Ulatus*  
*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 3 punkt 1)*

6. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Kohaldamisala — Erandid — Farmakopöa ettekirjutuste alusel apteegis valmistatud ja kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele tarnitav ravim — Ravimi otsetarnimise nõue — Ulatus*

*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 3 punkt 2)*

7. *Tarbijakaitse — Ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausad kaubandustavad — Direktiiv 2005/29 — Kohaldamisala — Inimtervishoiud kasutatavate ravimite reklaamimine — Hõlmamine — Tingimus — Direktiivi 2001/83 sätete kohaldamine erisättena ebaausate kaubandustavade konkreetsete aspektide suhtes*

*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, VIII jaotis; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2005/29)*

1. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 33 ja 34)

2. Vt otsuse tekst.

(vt punkt 45)

3. Inimtervishoius kasutatavad retseptiravimid, millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet, kohane müügiluba, kuuluvad direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud direktiiviga 2004/27, kohaldamisalasse tulenevalt selle direktiivi artikli 2 lõikest 1, kui nad on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga. Need ravimid võivad kuuluda selle direktiivi, mida on muudetud, artikli 3 punktis 1 sätestatud erandi alla ainult siis, kui need on valmistatud arstiresepti alusel, mis oli koostatud enne ravimite valmistamist konkreetselt ühele patsiendile, kelle isik oli eelnevalt tuvastatud. Nimetatud ravimid võivad kuuluda direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 3 punktis 2 sätestatud erandi alla ainult siis, kui apteek, mis ravimid valmistas, tarnib need otse enda teenindatavatele patsientidele. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida, kas põhikohtuasjas on nende sätete kohaldamise tingimused täidetud.

Pidades silmas inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu õigusnormide eesmärki kaitsta rahvatervist, ei saa mõisteid „tööstuslikult toodetud” ja „tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid kasutades valmistatud” tõlgendada kitsalt. Need mõisted peavad seega hõlmama vähemalt igasugust tootmist või valmistamist, mis sisaldab tööstuslikku protsessi. Niisugust protsessi iseloomustab üldiselt jada toiminguid, mis võivad muu hulgas olla mehhaanilised või keemilised, ja mille eesmärk on saada märkimisväärses koguses standardtoodet. Neil asjaoludel tuleb märkida, et suurtes kogustes ravimite standarditud tootmine selle varumise ja hulgimüügi eesmärgil, nagu ka ekstemporaalsete ravimite partiidena suuremahuline või seeriatootmine on iseloomulik tööstuslikule tootmisele või tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga valmistamisele.

(vt punktid 50, 51, 71 ja resolutsiooni punkt 1)

4. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 58, 59, 66)

5. Mis puudutab mõistet „ravimi retsept”, mis on direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 1 punktis 19 määratletud kui „ravimi retsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik”, siis kuna direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 sõnastusest endast ilmneb, et asjaomane ravim peab direktiivi 2001/83 kohaldamisalast selles sättes ette nähtud erandi alla kuulumiseks olema valmistatud arstiretsepti alusel, tuleb tõdeda, et niisuguse valmistamise aluseks on tingimata eelnev arstiretsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik. Lisaks peab arstiretsept olema nimetatud sätte kohaselt mõeldud „ühe patsiendi jaoks”. See tähendab, et arstiretsept peab puudutama konkreetselt ühte patsienti ja patsient peab olema selgunud enne asjaomase ravimi valmistamist, mida tehakse konkreetselt nimetatud patsiendile.

Lisaks, direktiivi 2001/83 artikli 3 lõikes 1 ette nähtud erandi alla kuulumiseks peab ravimi valmistamine toimuma tingimata pärast seda, kui arstiretsept on üksikpatsiendile välja antud. Seda erandit ei saa seega kohaldada teenusena varustamise süsteemile, mida haiglavälised apteegid tellivad vastavalt sellele, kuidas nad hindavad oma lühiajalist vajadust ravimi järele, mida ei valmistata konkreetselt ühe patsiendi jaoks, kelle isik on varem tuvastatud.

(vt punktid 60, 61, 64)

6. Direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 3 lõikes 2 ette nähtud erandi alla kuulumiseks peab asjaomane ravim olema valmistatud apteegis ja tarnitud otse selle apteegi teenindatavatele patsientidele. Seega ei saa seda sätet kohaldada niisuguste ravimite suhtes, mida apteek, mis asjaomase ravimi valmistab, ei tarni otse enda teenindatavatele patsientidele.

(vt punktid 67, 70)

7. Mis puudutab inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, mis kuuluvad direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud direktiiviga 2004/27, kohaldamisalasse, siis võib nende ravimite reklaam kuuluda samuti direktiivi 2005/29, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul, kohaldamisalasse, tingimusel et selle direktiivi kohaldamise tingimused on täidetud.

Selles osas, kuna direktiiv 2001/83 sisaldab ravimite reklaamimist käsitlevaid konkreetseid sätteid, on see direktiiv erinormiks direktiiviga 2005/29 ette nähtud üldnormidest, mis kaitsevad tarbijaid ettevõtja ebaausate kaubandustavade eest nende suhtes. Siit järeldub, et juhul, kui direktiivi 2005/29 sätted on vastuolus direktiivi 2001/83 sätetega, täpsemalt reklaami käsitlevate sätetega selle viimase direktiivi VIII jaotises, siis on direktiivi 2001/83 eeskirjad ülimuslikud ning neid kohaldatakse ebaausate kaubandustavade konkreetsete aspektide suhtes.

(vt punktid 80–82 ja resolutsiooni punkt 2)