



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

16. juuli 2015*

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

Liidetud kohtuasjades C-544/13 ja C-545/13,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Stockholms tingsrätt'i (Rootsi) 11. oktoobri 2013. aasta otsustega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse 21. oktoobril 2013, menetlustes

Abcur AB

versus

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

Apoteket AB et Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president M. Ilešič (ettekandja), kohtunikud A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund,

kohtujurist: M. Szpunar,

kohtusekretär: ametnik I. Illéssy,

arvestades kirjalikus menetluses ja 6. novembri 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Abcur AB, esindajad: *advokat* S. Wilow ja *advokat* G. Åkesson,
- Apoteket AB ja Apoteket Farmaci AB, esindajad: *advokat* E. Johnson, *advokat* N. Baggio ja *advokat* E. Wernberg,
- Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: V. Kaye, keda abistas *barrister* J. Holmes,

* Kohtumenetluse keel: rootsi.

— Euroopa Komisjon, esindajad: A. Sipos ja M. van Beek ning M. Šimerdová, keda abistas *advokat* M. Johansson,

olles 3. märtsi 2015. aasta kohtuistungil ära kuulunud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlused puudutavad küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (EÜT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262; edaspidi „direktiiv 2001/83”) artikli 2 lõiget 1 ja artikli 3 punkte 1 ja 2, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiivi 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 (ELT L 149, lk 22), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (ELT L 376, lk 21).
- 2 Need taotlused esitati Abcur AB (edaspidi „Abcur”) vaidluses Apoteket Farmaci AB-ga (edaspidi „Farmaci”) kohtuasjas C-544/13, ning Abcuri vaidluses Apoteket AB (edaspidi „Apoteket”) ja Farmaciga kohtuasjas C-545/13, mille ese esimeses kohtuasjas on Farmaci poolt ajavahemikul 30. oktoobrist 2009 kuni juunini 2010 ravimi Noradrenalin APL (edaspidi „Noradrenalin APL”) tootmine ja turustamine, ja teises kohtuasjas Apoteketi ja Farmaci poolt ajavahemikul 15. novembrist 2006 kuni juunini 2010 ravimi Metadon APL (edaspidi „Metadon APL”) tootmine ja turustamine.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83

- 3 Direktiiviga 2001/83 mis kodifitseeriti ja koondati ühte teksti erinevad inimtervishoius kasutatavaid ravimeid reguleerivaid õigus- ja haldusnorme ühtlustavad direktiivid, mille hulka kuulus nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369).
- 4 Direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 on kirjas, et „[r]avimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse”.
- 5 Selle direktiivi põhjenduse 35 kohaselt „[o]n vaja kontrollida kogu ravimimüügiahelat alates ravimite tootmisest või ühendusse importimisest kuni üldsusele tarnimiseni, et tagada nende säilitamine, transportimine ja käitlemine sobivates tingimustes[...]”.
- 6 Nimetatud direktiivi artikli 1 punktis 19 toodud määratluse kohaselt on ravimi retsept „ravimi retsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik”.
- 7 Sama direktiivi artiklid 2 ja 3 paiknevad selle direktiivi II jaotises „Reguleerimisala”.

8 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 sätestab:

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

9 Direktiivi 2001/83 artikli 3 punktid 1 ja 2 näevad ette:

„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 teenindatavatele patsientidele otse tarnitava ravimi suhtes (üldtuntud kui seeriaviisiline ravim)”.

10 Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõige 1 sätestab:

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

Direktiiv 2004/27

11 Direktiivi 2004/27 põhjenduses 4 on kirjas, et „[i]ga inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja turustamist puudutava õigusakti põhieesmärgiks peaks olema inimeste tervise kaitse [...]”.

12 Selle direktiivi põhjenduses 7 on kirjas, et „[e]lkkõige teadusliku ja tehnilise progressi tulemusena tuleks selgitada direktiivi 2001/83/EÜ mõisteid ja kohaldamisala, et saavutada kõrged standardid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas. [...]”

Direktiiv 2005/29

13 Direktiivi 2005/29 põhjenduse 10 kohaselt:

„[...] [K]äesolevat direktiivi [kohaldatakse] ainult juhul, kui puuduvad [liidu] õiguse erisätted, millega reguleeritakse ebaausate kaubandustavade teatavaid aspekte, näiteks teabele esitatavaid nõudeid ja tarbijale teabe esitamise viisi käsitlevaid eeskirju. Direktiiv tagab tarbijakaitse juhul, kui [liidu] tasandil puuduvad üksikasjalikud valdkondlikud õigusaktid ning keelab ettevõtjatel luua valet muljet toodete olemusest [...]”

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

15 Nimetatud direktiivi artikli 3 lõiked 1, 3 ja 4 sätestavad:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse artiklis 5 sätestatud ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausate kaubandustavade suhtes enne ja pärast tootega seonduva äritehingu sõlmimist ja selle ajal.

[...]

3. Käesolev direktiiv ei piira toodete tervisekaitse- ja ohutusnõudeid käsitlevate [liidu] või siseriiklike eeskirjade kohaldamist.

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

16 Sama direktiivi artikli 5 lõige 1 näeb ette, et „[e]baausad kaubandustavad on keelatud”.

17 Direktiivi 2005/29 artikli 7 lõiked 1 ja 5 sätestavad:

„1. Kaubandustava loetakse eksitavaks, kui see konkreetsetes olukorras, võttes arvesse kõiki selle iseärasusi ja asjaolusid ning kommunikatsioonivahendiga seotud piiranguid, jätab välja olulise teabe, mida keskmine tarbija antud olukorras vajab teadliku tehinguotsuse tegemiseks ja seega paneb või tõenäoliselt paneb keskmise tarbija tegema tehinguotsust, mida ta muul juhul ei teeks.

[...]

5. Oluliseks loetakse kommertsteadaannetega, sealhulgas reklaami või turustamisega seotud teabele esitatavad [liidu] õigusaktidega kehtestatud nõuded, mille mittetäielik nimekiri on II lisas.”

Määrus (EÜ) nr 1394/2007

18 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, lk 121) põhjenduses 6 on kirjas:

„Käesoleva määruse näol on tegemist eriseadusega, millega kehtestatakse direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud täiendavad sätted. Määruse reguleerimisala peaks hõlmama uudseid ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning mida valmistatakse kas tööstuslikult või mille tootmisel kasutatakse tööstuslike protsesse hõlmavaid meetodeid, vastavalt [liidu] üldisele ravimialaste õigusaktide reguleerimisalale, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ II jaotises [...]”

Rootsi õigus

19 Seaduse (1996:1152) ravimikaubanduse kohta (lag (1996:1152) om handel med läkemedel), mis kehtis 30. juunini 2009, artikli 2 esimene lõik sätestab:

„„Jaekaubandus” käesoleva seaduse tähenduses on müük tarbijale, tervishoiuasutusele, haiglale või mis tahes muule hooldusasutusele või asutusele, mis on volitatud ravimeid välja kirjutama. „Hulgikaubandus” käesoleva seaduse tähenduses on müük mis tahes muus vormis.”

20 Alates 1. juunist 2009 kehtima hakanud seadus (2009:366) ravimikaubanduse kohta (lag (2009:366) om handel med läkemedel) asendas seaduse (1996:1152). Selle asjakohased sätted 1. peatüki artiklis 4 on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevas seaduses kasutatakse järgmisi mõisteid:

„jaemüük”: ravimite müük tarbijale, tervishoiuasutusele, haiglale või mis tahes muule hooldusasutusele või asutusele, kellele on antud luba kirjutada välja ravimeid;

[...]

„hulgimüük”: kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, ekspordimise ja tarnimisega ning müügiga, mis ei ole jaemüük.

„haiglaapteek”: kõik ülesanded ja teenused, mis tagavad haiglasisesse või haiglatevahelise ravimitega varustamise;

„tervishoiuteenuse osutaja”: kõik füüsilised või juriidilised isikud, kes kutseliselt tegutsevad hooldus- või raviteenuste alal;

„haiglaväline apteek”: kõik asutused, kellel on luba tegeleda ravimite jaemüügiga vastavalt käesoleva seaduse 2. peatüki artiklile 1.”

21 Seadusega (2008:486) turustamistavade kohta (lag (2008:486) marknadsföringslagen) võeti Rootsi õigusesse üle direktiivid 2005/29 ja 2006/114.

22 Selle seaduse artikkel 3 sisaldab muu hulgas järgmist definitsiooni:

„müügiendamismeede: reklaam ja mis tahes muud meetmed, mis kaubandustegevuse käigus on esitatud selleks, et edendada toodete müüki ja pakkumist, seal hulgas ettevõtja tegevus, tegevusetus või mis tahes muu meede või käitumine enne ja pärast toote müüki või tarnimist tarbijale või ettevõtjale ja selle ajal.”

Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

23 Abcur on Rootsi ettevõtja, kes toodab ja turustab ravimeid, sealhulgas ravimeid Metadon DnE (edaspidi „Metadon DnE”) ja Noradrenalin Abcur.

24 Enne apteekide tegevust reguleeriva raamistiku ümberkorraldamist Rootsis 1. juulil 2009 oli ravimite jaemüügi ainuõigus Apoteket’il, mis on Rootsi riigile kuuluv ettevõtja. Selles kontekstis turustas Apoteket Metadon APL-i ja Noradrenalin APL-i, mida valmistas Apotek Produktion och Laboratorier AB (edaspidi „Apotek PL”).

25 Kuni 30. juunini 2008 olid Farmaci ja Apotek PL Apoteketi autonoomsed allasutused. 1. juulil 2008 sai Farmaci 100% Apoteketi tütarettevõtjaks. Samal kuupäeval asutati Apotek PL 100% Apoteketi tütarettevõtjana. 1. juulil 2010 sai Apotek PL sõltumatuks ettevõtjaks, mis kuulus otse riigile.

26 Farmaci tegeleb ravimite tarnimisega läänidele (*landsting*), valdadele ja eraettevõtjatele ning samuti avalik-õiguslikele ja eraõiguslikele tervishoiuteenuste osutajatele. Apoteket Farmaci haldab ka ligikaudu 70 haiglaapteeki.

27 Alates 3. juulist 2009 ravimi müügiluba omav Noradrenalin Abcur on infusiooni ravimpreparaat, mida kasutatakse peamiselt tugeva vererõhulanguse raviks erakorralise arstiabi andmisel ja intensiivravis. Enne seda kuupäeva ei olnud ühelgi noradrenaliini sisaldaval ravimil Rootsis ravimi müügiluba, kuna selles liikmesriigis tekkinud vajadused rahuldati ravimiga Noradrenalin APL, mida valmistas Apotek PL.

28 Metadon DnE, millel on müügiluba alates 10. augustist 2007, on kasutusel opiaadisõltlaste ravis. Enne seda kuupäeva ei olnud Rootsis müügiloaga ravimit, mis oleks sisaldanud metadooni, kuna selles liikmesriigis tekkinud vajadused rahuldati üksnes Metadon APL-iga, mida valmistas Apotek PL. Metadon DnE ja Metadon APL sisaldavad ühte ja sama toimeainet ning mõlemaid kasutatakse ühtemoodi. Need tooted erinevad teineteisest suhkru- ja alkoholisalduse ning maitse poolest.

29 Abcur esitas Apoteketi ja Farmaci vastu hagi müügiesendamise eest ravimile Noradrenalin APL (kohtuasi C-544/13) ning ravimile Metadon APL (kohtuasi C-545/13). Abcur palub asja lahendaval siseriiklikul kohtul kohustada nende kahe ravimi müügiesendamist lõpetama ja nõuab ka kahju hüvitamist. Vaidlust ei ole selles, et Farmaci andis patsientidele Noradrenalin APL-i ning Apoteket ja Farmaci andsid patsientidele Metadon APL-i.

30 Selles kontekstis otsustas Stockholms tingsrätt (Stockholmi esimese astme kohus) need menetlused peatada ja esitada Euroopa Kohtule kohtuasjas C-544/13 järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas inimtervishoius kasutatav retseptiravim, mida kasutatakse vaid erakorralise arstiabi andmisel ja millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse nr 2309/93 kohane müügiluba ning mida valmistab niisugune ettevõtja nagu see, keda käsitletakse põhikohtuasjas, ja mida tervishoiuasutused tellivad põhikohtuasjas kõne all olevatel tingimustel, kuulub mõne direktiivi 2001/83 artikli 3 punktides 1 või 2 sätestatud erandi kohaldamisalasse, eriti kui on olemas teine, müügilooaga ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainekogus ja sama ravimivorm?

2. Kui selline inimtervishoius kasutatav retseptiravim, millele on osutatud esimeses küsimuses, kuulub direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 1 või 2 või artikli 5 lõikes 1 ette nähtud erandi kohaldamisalasse, siis kas ravimite reklaamimeetmeid käsitlevaid õigusakte võib käsitada ühtlustamata õigusaktidena, või kuuluvad põhikohtuasjas tõstatatud väidetavad reklaamimeetmed direktiivi 2006/114 kohaldamisalasse?

3. Kui direktiiv 2006/114 on vastavalt teisele küsimusele kohaldatav, siis millistel põhitingimustel kujutavad Stockholms tingsrättis kõne all olevad meetmed (ravimi tootenimetuse, tootenumbri ning ATC koodi kasutamine, ravimi fikseeritud hinna kasutamine, ravimi kohta riiklikus ravimiregistris (NPL) teabe esitamine, ravimile NPL-tunnuse määramine, ravimi teabelehe levitamine, ravimi tarnimine tervishoiuasutuste elektrooniliste tellimuste alusel ja ravimi kohta teabe avaldamine riigi kutseorganisatsiooni väljaandes) endast „reklaami” nimetatud direktiivi tähenduses?”

31 Kohtuasjas C-545/13 esitab eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas inimtervishoius kasutatavat retseptiravimit, mida valmistatakse ja müüakse põhikohtuasjas kõne all olevatel tingimustel ja millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse nr 2309/93 kohane luba, saab käsitada ravimina direktiivi 2001/83 artikli 3 punktide 1 või 2 tähenduses, eriti kui on olemas teine, müügilooaga ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainekogus ja sama ravimivorm?

2. Kui inimtervishoius kasutatav retseptiravim, mida valmistatakse ja tarnitakse põhikohtuasjas kõne all olevatel tingimustel, kuulub direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, siis kas väidetavate reklaamitavade suhtes saab direktiiviga 2001/83 paralleelselt kohaldada direktiivi 2005/29?

3. Kui inimtervishoius kasutatav retseptiravim, mida valmistatakse ja müüakse põhikohtuasjas 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 selles kohtuasjas väidetakse, et need kujutavad endast reklaami, direktiivi 2006/114 ja/või direktiivi 2005/29 kohaldamisalasse?

4. Kui vastavalt kolmandale küsimusele kohaldatakse direktiivi 2006/114, siis millistel põhitingimustel kujutavad Stockholms tingsrättis 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 levitamine, ravimi ja selle kohta teabe levitamine elektroonilise tervishoiuteenuste tellimise süsteemis ja ettevõtja enda veebisaidil, ravimi kohta teabe avaldamine riigi kutseorganisatsiooni väljaandes, ravimi kohta teabe esitamine Apotekets Centrala Artikelregister andmebaasis (ACA) ja sellega seotud registris (JACA), ravimi kohta teabe esitamine muus riiklikus ravimite andmebaasis (SIL), teabe esitamine Apoteketi terminalisüsteemi (ATS) või muu sarnase juhtimissüsteemi 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 teatavast hinnatasemest kinnipidamine, retsepti kolmekuulise kehtivusperioodi kehtestamine, ravimi väljastamine apteegist konkureeriva ravimi asemel, kuigi patsiendil on selle konkureeriva ravimi retsept, standardravimitelt konkureerivale ravimile ülemineku takistamine, sealhulgas kohalike apteekide keeldumine konkureerivat ravimit müümast, ja fikseeritud hinna kohaldamine sellise kava raames mille alusel on ravimid ja muud subsideeritud tooted toetuskõlblikud riigi ametiasutuse eelneva otsuseta) endast „reklaami” direktiivi 2006/114 tähenduses?”

- 32 Euroopa Kohtu presidendi 12. detsembri 2013. aasta otsusega liideti kohtuasjad C-544/13 ja C-545/13 kirjalikuks ja suuliseks menetlemiseks ning kohtuotsuse tegemiseks.

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus kohtuasjades C-544/13 ja C-545/13

- 33 Esiteks tuleb meelde tuletada, et ELTL artiklis 267 sätestatud liikmesriigi kohtute ja Euroopa Kohtu vahelises koostöömenetluses on Euroopa Kohtu ülesanne anda liikmesriigi kohtule vajalik vastus, mis võimaldaks viimasel poollelioleva kohtuasja lahendada. Seda arvestades tuleb Euroopa Kohtul temale esitatud küsimused vajaduse korral ümber sõnastada. Nimelt on Euroopa Kohtu ülesanne tõlgendada kõiki liidu õiguse sätteid, mida siseriiklikud kohtud vajavad oma kohtuasjade lahendamiseks, isegi kui need kohtud ei ole selliseid sätteid Euroopa Kohtule esitatud küsimustes otseselt maininud (kohtuotsused *eco cosmetics* ja *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 ja C-120/13, EU:C:2014:2144, punkt 32, ja *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, punkt 25).
- 34 Selleks võib Euroopa Kohus tuletada liikmesriigi kohtu esitatud materjalide kogumist ja eelkõige eelotsusetaotluse põhjendustest need liidu õiguse normid ja põhimõtted, mida on põhikohtuasja vaidluse eset silmas pidades vaja tõlgendada (vt selle kohta kohtuotsused *eco cosmetics* ja *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 ja C-120/13, EU:C:2014:2144, punkt 33, ja *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, punkt 43 ja viidatud kohtupraktika).
- 35 Selles osas tuleb märkida, et kuigi esimene küsimus kohtuasjades C-544/13 ja C-545/13 käsitleb sõnaselgelt vaid direktiivi 2001/83 kohaldamisalast erandeid sätestava artikli 3 punktide 1 ja 2 tõlgendamist, ilmneb eelotsusetaotlustest, et võttes arvesse põhikohtuasja poolte erimeelsust küsimuses, kas *Noradrenalin APL* ja *Metadon APL* on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga, ei ole Stockholms tingsrätt kindel ka selles, kuidas ta peab tõlgendama nimetatud direktiivi kohaldamisala määratleva artikli 2 lõiget 1.
- 36 Seetõttu tuleb asuda seisukohale, et oma esimese küsimusega kohtuasjades C-544/13 ja C-545/13 soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas inimtervishoius kasutatavad retseptiravimid nagu need, mida käsitletakse põhikohtuasjas, millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse

antud või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (EÜT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), kohane müügiluba, võivad kuuluda direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse tulenevalt selle direktiivi artikli 2 lõikest 1 ja artikli 3 punktidest 1 või 2, eriti – selle viimase artikli puhul – kui on olemas teine, sellise müügiloa saanud ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainekogus ja sama ravimivorm.

- 37 Esmalt tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 ja artikli 3 punktid 1 ja 2 paiknevad II jaotises, mis määratleb selle direktiivi kohaldamisala.
- 38 Nende sätete sõnastusest ilmneb, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 1 määratleb positiivselt selle direktiivi kohaldamisala, nähes ette, et seda kohaldatakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga, samas kui nimetatud direktiivi artikli 3 punktid 1 ja 2 näevad ette teatavad erandid direktiivi kohaldamisest.
- 39 Siit järeldub, et direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse kuulumiseks peab asjaomane toode ühelt poolt vastama selle direktiivi artikli 2 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja teiselt poolt ei tohi see kuuluda mõne nimetatud direktiivi artiklis 3 sõnaselgelt sätestatud erandi alla (vt selle kohta kohtuotsus Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punkt 38).
- 40 See direktiivi 2001/83 kohaldamisala piiritlemine tuleneb lisaks määruse nr 1394/2007 põhjendusest 6, kus tuletatakse meelde, et ravimeid, mida toodetakse kas tööstuslikult või mille valmistamisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid, puudutavad eeskirjad kuuluvad „[liidu] üldise[sse] ravimialaste õigusaktide reguleerimisala[sse], mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ II jaotises” (vt selle kohta ka kohtuotsused Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punktid 21 ja 22, ja Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punktid 29 ja 30).
- 41 Esiteks, mis puudutab direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 1 kohaldatavust, siis tuleb märkida, et vastavalt selle sätte sõnastusele on selle direktiivi kohaldamisala piiritletud toodetega, milleks on inimtervishoiu kasutatavad ravimid, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.
- 42 Kuigi vaidlust ei ole selles, et kõnealused tooted on inimtervishoiu kasutatavad ravimid direktiivi 2001/83 tähenduses, ning et neid kavatakse liikmesriikides turule viia, märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus kõnealuste ravimite tootmisega seoses ühelt poolt, et Noradrenalin APL-i toodab Apotek PL üksus, mis tegeleb ekstemporaalsete ravimite valmistamisega. Eelotsusetaotluse esitanud kohus lisab, et Abcuri sõnul on Noradrenalin APL standardravim, mida toodetakse ja turustatakse varuks ja hulgimüügiks.
- 43 Teiselt poolt märgib nimetatud kohus sisuliselt, et Metadon APL-i tootmise apteekide tarbeks tagab Apotek PL mitmes kohas kas suuremahulise või seeriatoodanguna. Eelotsusetaotluse esitanud kohus lisab, et Abcuri sõnul ilmneb põhikohtuasja kostjate müügistatistikast endast, et Metadon APL-i müük kasvas ligikaudu 130 000 karbini 2009. aastal.
- 44 Tuleb märkida, et direktiiv 2001/83 ei määratle mõisteid „tööstuslikult tootmine” ja „tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid kasutades valmistamine”. Sama kehtib ka nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/341/EMÜ, millega muudetakse direktiive 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 142, lk 11), puhul, millega viidi mõiste „tööstuslikult toodetud” ravimid sisse direktiivi 65/65 artiklisse 2, ning direktiivi 2004/27 puhul, millega muudeti direktiivi 2001/83 artiklit 2, et hõlmata selle kohaldamisalasse „tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid kasutades valmistatud” ravimeid.

- 45 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleneb nii liidu õiguse ühetaolise kohaldamise kui ka võrdsuse põhimõttega seonduvatest nõuetest, et sellise liidu õigusnormi mõisteid, mis ei viita sõnaselgelt liikmesriikide õigusele õigusnormi tähenduse ja ulatuse kindlaksmääramiseks, tuleb tavaliselt kogu Euroopa Liidus tõlgendada autonoomselt ja ühetaoliselt ning sellise tõlgenduse andmisel tuleb arvesse võtta mitte ainult normi sõnastust, vaid ka konteksti ja selle õigusakti eesmärke, millesse norm kuulub (vt selle kohta kohtuotsused *Ekro*, 327/82, EU:C:1984:11, punkt 11, ja *A*, C-523/07, EU:C:2009:225, punkt 34 ja viidatud kohtupraktika).
- 46 Nagu ka käesoleva kohtuotsuse punktis 41 on märgitud, tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 1 sõnastusest, et viimast kohaldatakse mitte ainult tööstuslikult toodetud ravimitele, vaid alates selle sätte muutmisest direktiiviga 2004/27 ka tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga toodetud ravimitele, mis ei olnud nimetatud sättega esialgu kaetud.
- 47 Mis puudutab inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate õigusnormide eesmärki, siis nii direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 kui direktiivi 2004/27 põhjenduses 4 tuletatakse meelde, et iga inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja turustamist puudutava õigusakti põhieesmärgiks peaks olema rahvatervise kaitse (vt ka kohtuotsused *Antroposana jt*, C-84/06, EU:C:2007:535, punkt 36, ja komisjon *vs. Poola*, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 27).
- 48 Samuti tuleb märkida, et vastavalt direktiivi 2001/83 kohaldamisala muutnud direktiivi 2004/27 põhjendusele 7 tuleks eelkõige teadusliku ja tehnilise progressi tulemusena selgitada direktiivi 2001/83/EÜ mõisteid ja kohaldamisala, „et saavutada kõrged standardid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas”.
- 49 Lisaks tuletatakse direktiivi 2001/83 põhjenduses 35 meelde vajadust kontrollida kogu ravimimüügiahelat alates ravimite tootmisest või liitu importimisest kuni üldsusele tarnimiseni, et tagada nende säilitamine, transportimine ja käitlemine sobivates tingimustes.
- 50 Pidades silmas inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu õigusnormide eesmärki kaitsta rahvatervist, mida on ka siin meelde tuletatud, 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.
- 51 Neil asjaoludel tuleb märkida, et suurtes kogustes ravimite standarditud tootmine selle varumise ja hulgimüügi eesmärgil, nagu ka ektemporaalsete ravimite partiidena suuremahuline või seeriatootmine on iseloomulik tööstuslikule tootmisele või tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga valmistamisele.
- 52 Käesoleval juhul, arvestades faktilisi tuvastusi, mida peab tegema eelotsusetaotluse esitanud kohus, kuuluvad niisugused tooted nagu põhikohtuasjas käsitusel, tingimusel et nad vastavad direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 1 tingimustele, selle sätte alusel selle direktiivi kohaldamisalasse.
- 53 Teiseks küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas niisugused ravimid nagu põhikohtuasjas käsitusel, võivad kuuluda direktiivi 2001/83 artikli 3 punktides 1 või 2 sätestatud erandite kohaldamisalasse, eriti kui on olemas teine, müügiloaga ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainekogus ja sama ravimivorm.
- 54 Nende sätete tõlgendamiseks tuleb meeles pidada seda, et reeglina peab üldpõhimõttest erandit kehtestavaid sätteid vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tõlgendama kitsalt (vt selle kohta eelkõige kohtuotsused *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, punkt 15, ja komisjon *vs. Poola*, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 31 ja viidatud kohtupraktika).

- 55 Kõigepealt tuleb märkida, et eelotsusetaotluse kohtu poolt direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikele 1 tuginedes viidatud asjaolu, mille kohaselt on olemas teine, müügiloaga ravim, millel on sama toimeaine, sama toimeainekogus ja sama ravimivorm, ei ole direktiivi 2001/83 artikli 3 punktides 1 ja 2 nimetatud erandite kohaldamiseks asjakohased, kuna selleks peavad olema täidetud üksnes selles artiklis sõnaselgelt sätestatud tingimused.
- 56 Pealegi võib liikmesriik direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 alusel vastavalt erivajadustele jätta selle direktiivi kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele. Euroopa Kohus leiab selles osas, et kõikidest selles artiklis loetletud tingimustest – arvestades nimetatud direktiivi põhieesmärke ja eelkõige rahvatervise kaitse eesmärki – tuleneb, et asjaomases sättes ette nähtud erand puudutab vaid juhtumeid, mil arst leiab, et tema konkreetse patsiendi tervislikust seisundist tulenevalt on vaja manustada ravimit, millega samaväärne müügiloaga ravim siseriiklikul turul puudub või mis ei ole siseriiklikul turul saadaval (vt selle kohta kohtuotsus komisjon *vs.* Poola, C-185/10, EU:C:2012:181, punktid 29 ja 36).
- 57 See tähendab, nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 55 märkis, et kui ravimid, millel on samad toimeained, sama toimeainekogus ja sama ravimivorm 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 müügiloa nõudest erandit teha (vt selle kohta kohtuotsused komisjon *vs.* Poola, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 37 ja Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 46).
- 58 Mis puudutab direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1, siis tuleneb selle sätte sõnastusest, et seal ette nähtud erandi rakendamiseks peab olema täidetud kolm tingimust, mis puudutavad asjaomase ravimi valmistamist „apteegis”, „arstiretsepti alusel” ja „ühe patsiendi jaoks”.
- 59 Need tingimused on kattuvad, mistõttu direktiivi 2001/83 artikli 3 punktis 1 ette nähtud erandit ei saa kohaldada siis, kui mõni neist tingimustest ei ole täidetud.
- 60 Mõiste „ravimi retsept” on direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 19 määratletud kui „ravimi retsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik”. Kuna direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 sõnastusest endast ilmneb, et asjaomane ravim peab olema valmistatud arstiretsepti „alusel”, tuleb tõdeda, et niisuguse valmistamise aluseks on tingimata eelnev arstiretsept, mille on välja andnud ravimite väljakirjutamisõigust omav vastava eriharidusega isik.
- 61 Lisaks peab arstiretsept olema nimetatud sätte kohaselt mõeldud „ühe patsiendi jaoks”. See tähendab, et arstiretsept peab puudutama konkreetselt ühte patsienti, ja nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 47 märkis, peab patsient olema selgunud enne asjaomase ravimi valmistamist, mida tehakse konkreetselt nimetatud patsiendile.
- 62 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul valmistas Noradrenalin APL-i Apotek PL vastavalt varem teada olnud vajadustele, et seda saaks kasutada erakorralise arstiabi andmisel ja igal juhul vastavalt tellimustele, mis tehti enne konkreetse patsiendi isiku tuvastamist.
- 63 Mis puudutab Metadon APL-i, siis toob eelotsusetaotluse esitanud kohus esile, et kui seda ravimit kasutatakse tervishoiuasutuses, ei vaja see ühe konkreetse patsiendi jaoks välja antud arstiretsepti. Kohus märgib siiski, et seda ravimit tarnitakse ka haiglavälisesse apteekidesse vastavalt süsteemile, mida põhikohtuasja kostjad kvalifitseerivad teenusena, mida kõik need apteegid tellivad. Seega, isegi kui „esineme arstiretsept” oli koostatud igale üksikpatsiendile, toimus Metadon APL-i tootmine ja tarnimine selle kohtu sõnul vastavalt nende apteekide suhteliselt otsesele ja ette teada vajadustele.

- 64 Siiski tuleb tõdeda, nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 46 märkis, et direktiivi 2001/83 artikli 3 lõikes 1 ette nähtud erandi alla kuulumiseks peab ravimi valmistamine toimuma tingimata pärast seda, kui arstiresept 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.
- 65 Seega, kuna üks direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 1 rakendamise tingimus ei ole täidetud, ei saa seda sätet kohaldada niisuguste ravimite suhtes nagu põhikohtuasjas käsitletavat, kui need ei ole valmistatud arstiresepti alusel, mis oli koostatud enne ravimite valmistamist konkreetselt ühele patsiendile, kelle isik oli eelnevalt tuvastatud, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab kontrollima.
- 66 Mis puudutab direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2, siis tuleb selle direktiivi artikli 3 punktis 1 ette nähtud erandi kohta käesoleva kohtuotsuse punktis 58 märgituga sarnaselt tõdeda, et asjaomastele ravimitele seal ette nähtud erandi rakendamiseks peab ühtlasi olema täidetud kolm tingimust. Need ravimid peavad olema valmistatud „apteegis”, „arstiresepti alusel” „ja kõnealuse apteegi teenindatavatele patsientidele otse tarnitav”. Need tingimused on samuti kattuvad, mistõttu selles sättes ette nähtud erandit ei saa kohaldada siis, kui mõni neist tingimustest ei ole täidetud.
- 67 Selles osas, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 52 märgib, tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 3 lõike 2 sõnastusest endast, et asjaomane ravim peab olema „apteegis” valmistatud ja tarnitud „otse” selle apteegi teenindatavatele patsientidele. Selles sättes ette nähtud erandi alla kuulumiseks peab apteek, mis nimetatud ravimi valmistab, tarnima selle otse enda teenindatavatele patsientidele.
- 68 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib selles osas, et Noradrenalin APL-i antakse vaid erakorralise arstiabi asutustes ning patsiendid ei saa seda ravimit isiklikuks tarbeks osta.
- 69 Mis puudutab Metadon APL-i, siis märgib nimetatud kohus, et seda valmistab Apotek PL, kes ei anna seda siiski otse kõnealusele patsiendile, kuna see toimub tervishoiuasutuse või haiglavälise apteegi kaudu.
- 70 Seega, kuna üks direktiivi 2001/83 artikli 3 punkti 2 rakendamise tingimus ei ole täidetud, ei saa seda sätet kohaldada niisuguste ravimite suhtes nagu põhikohtuasjas käsitletavat, kui apteek, mis asjaomased ravimid valmistab, ei tarni neid otse enda teenindatavatele patsientidele, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus peab kontrollima.
- 71 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb esimesele esitatud küsimusele kohtuasjades C-544/13 ja C-545/13 vastata, et inimtervishoiu kasutatavad retseptiravimid nagu need, mida on käsitletakse põhikohtuasjas, millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või määruse nr 726/2004 kohane müügiluba, kuuluvad direktiivi 2001/83 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 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 artikli 3 punktis 2 sätestatud erandi alla ainult siis, kui apteek, mis ravimid valmistab, tarnib need otse enda teenindatavatele patsientidele. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida, kas põhikohtuasjas on nende sätete kohaldamise tingimused täidetud.

Teine küsimus kohtuasjas C-545/13

- 72 Oma teise küsimusega kohtuasjas C-545/13 soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas juhul, kui inimestervishoius kasutatavad ravimid, nagu need, mida käsitletakse põhikohtuasjas, kuuluvad direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, võib nende ravimite reklaam, nagu see, mida väidetakse põhikohtuasjas, kuuluda samuti direktiivi 2005/29 kohaldamisalasse.
- 73 Direktiivi 2005/29 artikli 3 lõikest 1 ilmneb, et direktiivi kohaldatakse artiklis 5 sätestatud ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausate kaubandustavade suhtes enne ja pärast tootega seonduva äritehingu sõlmimist ja selle ajal. Nimetatud direktiivi artikli 2 punktis d on niisugused tavad määratletud kui „ettevõtjapoolne tegevus, tegevusetus, teguviis või esitusviis, kommertsteedaanne, sealhulgas reklaam ja turustamine, mis on otseselt seotud toote reklaamimise, müügi või tarnimisega tarbijatele”.
- 74 Nagu Euroopa Kohus on märkinud, iseloomustab direktiivi 2005/29 eriti lai esemeline kohaldamisala, mis hõlmab kõiki kaubandustavasid, mis on otseselt seotud toote reklaamimise, müügi või tarnimisega tarbijatele (kohtuotsus Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, punkt 21).
- 75 Selle direktiivi artikli 3 lõike 3 sõnastuse kohaselt see „ei piira toodete tervisekaitse- ja ohutusnõudeid käsitlevate [liidu] või siseriiklike eeskirjade kohaldamist”.
- 76 Direktiiv 2001/83 kuulub tervishoidu käsitlevate liidu õiguse sätete hulka, kuna selle direktiivi põhjenduses 2 tuletatakse meelde, et rahvatervise kaitse on ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk.
- 77 Siit järeldub, et direktiiv 2005/29 ei piira direktiivi 2001/83 sätete kohaldamist seoses viimase direktiivi kohaldamisalasse jäävate ravimite reklaamiga.
- 78 Nagu kohtujurist on oma ettepaneku punktis 61 märkinud, selgub direktiivi 2005/29 artikli 7 ja II lisa koostoimes tõlgendamisel, kuidas direktiivid 2005/29 ja 2001/83 teineteist täiendavad. Selle artikli lõike 1 kohaselt loetakse kaubandustava eksitavaks, kui see konkreetses olukorras, võttes arvesse kõiki selle iseärasusi ja asjaolusid ning kommunikatsioonivahendiga seotud piiranguid, jätab välja olulise teabe, mida keskmine tarbija antud olukorras vajab teadliku tehinguotsuse tegemiseks ja seega paneb või tõenäoliselt paneb keskmise tarbija tegema tehinguotsust, mida ta muul juhul ei teeks. Direktiivi 2005/29 artikli 7 lõike 5 kohaselt loetakse oluliseks liidu õiguses kommertsteedaannetega, sealhulgas reklaami või turustamisega seotud teave, mille mittetäielik nimekiri on II lisas. Nimetatud lisas viidatakse selles kontekstis sõnaselgelt direktiivi 2001/83 artiklitele 86–100.
- 79 Lõpetuseks tuleb rõhutada, et direktiivi 2005/29 artikli 3 lõige 4 näeb ette, et kui selle direktiivi sätted on vastuolus ebaausate kaubandustavade konkreetseid aspekte reguleerivate muude liidu eeskirjadega, siis on viimati nimetatud eeskirjad ülimuslikud ning neid kohaldatakse kõnealuste konkreetsete aspektide suhtes. Seepärast kohaldatakse käesolevat direktiivi selle põhjenduse 10 kohaselt ainult juhul, kui puuduvad liidu õiguse erisätted, millega reguleeritakse ebaausate kaubandustavade teatavaid aspekte, näiteks teabele esitatavaid nõudeid ja tarbijale teabe esitamise viisi käsitlevaid eeskirju.
- 80 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 (vt analoogia korras kohtuotsus Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 31).
- 81 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.

- 82 Eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb kohtuasjas C-545/13 esitatud teisele küsimusele vastata, et isegi kui inimtervishoius kasutatavad ravimid, nagu need, mida käsitletakse põhikohtuasjas, kuuluvad direktiivi 2005/29 kohaldamisalasse, võib nende ravimite reklaam, nagu see, mida väidetakse põhikohtuasjas, kuuluda samuti direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, tingimusel et selle direktiivi kohaldamise tingimused on täidetud.
- 83 Võttes arvesse vastuseid, mis anti esimesele eelotsuse küsimusele kohtuasjades C-544/13 ja C-545/13 ning teisele eelotsuse küsimusele kohtuasjas C-545/13, ei ole muudele eelotsuse küsimustele vaja vastata. Nimelt esitati need küsimused juhuks, kui direktiivi 2001/83 artikli 3 punktides 1 ja 2 sätestatud erandid ei oleks olnud kohaldatavad.

Kohtukulud

- 84 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamise seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

- 1. Inimtervishoius kasutatavad retseptiravimid nagu need, mida on käsitletakse põhikohtuasjas, millel puudub liikmesriigi pädeva asutuse antud või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, kohane müügiluba, kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, 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 valmistab, tarnib need otse enda teenindatavatele patsientidele. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida, kas põhikohtuasjas on nende sätete kohaldamise tingimused täidetud.**
- 2. Isegi kui inimtervishoius kasutatavad ravimid, nagu need, mida käsitletakse põhikohtuasjas, kuuluvad direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse, muudetud direktiiviga 2004/27, võib nende ravimite reklaam, nagu see, mida väidetakse põhikohtuasjas, kuuluda samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiivi 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, kohaldamisalasse, tingimusel et selle direktiivi kohaldamise tingimused on täidetud.**

Allkirjad