

EUROOPA KOHTU OTSUS

20. mai 1976*

[...]

Kohtuasjas 104/75,

mille esemeks on Euroopa Kohtule EMÜ asutamislepingu artikli 177 alusel Kantongerecht Rotterdami poolt esitatud taotlus, millega soovitakse saada nimetatud kohtus pooleli olevas kriminaalasjas järgmise poole vastu:

Adriaan de Peijper, äriühingu Centrafarm BV tegevdirektor,

eelotsust EMÜ asutamislepingu artikli 36 tõlgendamise kohta,

EUROOPA KOHUS,

koosseisus: president R. Lecourt, kodade esimehed H. Kutscher ja A. O'Keeffe, kohtunikud A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen ja Lord Mackenzie Stuart,

kohtujurist: H. Mayras,

kohtusekretär: A. Van Houtte,

on teinud järgmise

otsuse

[...]

1. 29. septembri 1975. aasta määrusega, mis saabus Euroopa Kohtusse 2. oktoobril 1975, esitas Rotterdami Kantonrechter EMÜ asutamislepingu artikli 177 alusel Euroopa Kohtule kaks küsimust nimetatud asutamislepingu artikli 30 ja sellele järgnevate artiklite, eriti aga artikli 36 tõlgendamise kohta.

2. Need küsimused kerkisid esile kriminaalasjas, mille algatas Rotterdami ringkonna Officier van Justitie Madalmaade ettevõtja vastu, keda ta süüdistab Madalmaade rahvatervisealaste õigusaktide rikkumises ühelt poolt seetõttu, et ta tarnis selles liikmesriigis apteekidele ravimpreparaate, mida ta oli importinud Ühendkuningriigist ilma Madalmaade asutuste nõusolekuta, ja teiselt poolt seetõttu, et tema valduses ei olnud teatavaid dokumente nende ravimpreparaatide kohta, nimelt mainitud õigusaktides ettenähtud „toimikut” ja „protokolle”.

3. Nende õigusaktide alusel tähendab „toimik” dokumenti, mida importija peab säilitama „selle ravimpreparaadi iga pakendi kohta, mida ta impordib,” ja mis peab sisaldama

* Kohtumenetluse keel: hollandi.

üksikasjalikke andmeid nimetatud pakendi ja eelkõige preparaadi kvantitatiivse ja kvalitatiivse koostise ning valmistamismeetodi kohta; need andmed peavad olema allkirjastatud ja varustatud märkega „kontrollitud ja kinnitatud” „isiku poolt, kes vastutab tootmise eest välisriigis.”

4. Importija tegevus hõlmab seda, et ta esitab „toimiku” pädevatele asutustele „kinnitamiseks”, mis samal ajal annab talle õiguse turustada pakendit Madalmaades; niisiis saab üksnes selline importija, kelle valduses on „toimik”, seda luba taotleda.

5. Madalmaade õigusaktide kohaselt tähendavad „protokollid” dokumente, mis peavad olema importija valduses, kui ta tarnib ravimpreparaati, mida ta on importinud, ning milles kinnitatakse, et preparaat on tõepoolest toodetud ja kontrollitud kooskõlas eespool nimetatud „toimiku” andmetega ning vastab tootmise reglemendile ja preparaadi kontrollimise eeskirjadele ning ainetele, millest preparaat koosneb.

6. Ilmneb, et „toimikus” käsitletakse toodet üldiselt ning „protokollides” viidatakse igale konkreetsele tootepartiile, mida importija soovib turule viia.

7. Põhikohtuasja süüdistatav ei eita asjaolusid, milles teda süüdistatakse, kuid ta väidab, et ta ei saanud kõnealuseid eeskirju täita, sest tal ei olnud võimalik saada dokumente, mida antud menetluses käsitletakse.

8. Eeltoodu selgitus on selline, et kõnealused ravimpreparaadid valmistas Briti tootja, mis kuulub kontserni, mille tegevuskeskus asub Šveitsis, et põhikohtuasja süüdistatav ostis need Ühendkuningriigis asuvalt hulgimüüjalt ja importis need siis „paralleelselt” Madalmaadesse, ning lõpuks, et nimetatud tootja või kontserni esindaja Madalmaades keeldus osutamast süüdistatavale abi, mida oli väga vaja, et süüdistatav oleks saanud ülenimetatud dokumendid enda valdusse.

9. Siseriikliku kohtu esitatud küsimuste peamine eesmärk on teada saada, kas sellised eeskirjad ja tavad, mida käesolevas asjas käsitletakse, on vastuolus ühenduse õigusega, sest need kujutavad endast koguselise piiranguga samaväärse toimega meedet, mis on asutamislepingu artikli 30 alusel keelatud, ja ei kuulu asutamislepingu artiklis 36 toodud erandi alla selliste piiravate meetmete osas, mis on õigustatud inimeste elu ja tervise kaitsmiseks.

Esimene küsimus

10. Esimeses küsimuses vaadeldakse tegelikku olukorda, mida Kantonrechter kirjeldab järgmiselt:

- farmaatsiatoode, mis on valmistatud kooskõlas ühtse valmistamismeetodi ning kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostisega, on seaduslikult ringluses mitmes liikmesriigis selles mõttes, et vastavalt nende riikide õigusaktidele on nimetatud tootega seonduvad vajalikud load antud kõnealuses liikmesriigis tootjale „või isikule, kes vastutab toote turule viimise eest”;
- asjaolu, et sellised load on antud igas liikmesriigis, on tehtud teatavaks ametlikus väljaandes avaldatud üldise teatega või muul viisil, ja

- see toode on igas suhtes samasugune tootega, mille osas selle liikmesriigi tervishoiuasutustel, kuhu esimene toode on imporditud, on juba olemas dokumendid selle valmistamismeetodi ning samuti kvantitatiivse ja kvalitatiivse koguse kohta, kuna need dokumendid esitas neile eelnevalt tootja või tema nõuetekohaselt määratud importija koos taotlusega toodete turule viimise loa saamiseks.

11. Euroopa Kohtul palutakse otsustada, kas sellises olukorras olevad riigiasutused võtavad kasutusele koguselise piiranguga samaväärse toimega ja asutamislepingu alusel keelatud meetme, kui toote turule viimiseks, mille osas on esitanud taotluse paralleelne importija, on nõutav luba, mis sõltub selliste dokumentide esitamisest, mis on samasugused dokumentidega, mille tootja või tema nõuetekohaselt määratud importija on juba riigiasutustele esitanud.

12. 1. Sellist liiki siseriiklikel meetmetel on koguselise piiranguga samaväärne toime ja need on asutamislepingu artikli 30 alusel keelatud, kui need kujutavad endast tõenäoliselt otsest või kaudset, tegelikku või võimalikku liikmesriikidevahelise impordi takistust.

13. Praktikad väljendavad käitumisnormid, mille tulemuseks on impordi suunamine selliselt, et importida saavad üksnes teatavad ettevõtjad ning teised seda teha ei saa, kujutavad endast imporditakistust.

14. 2. A. – Vastavalt artiklile 36 „ei välista siiski artiklite 30–34 sätteid impordi suhtes kehtestatud keelde või piiranguid [...], kui need on õigustatud [...] inimeste elu ja tervise kaitsmiseks” ning kui need keelud või piirangud „ei kujuta endast suvalise diskrimineerimise vahendit või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramist.”

15. Inimeste elu ja tervis on esimesel kohal vara ja huvide hulgas, mida kaitstakse artikli 36 alusel, ja liikmesriikidel on asutamislepingus kehtestatud piirangute raames õigus otsustada seda, millist kaitsetaset nad kavatsevad tagada, ning eelkõige seda, kui range peaks läbiviidav kontroll olema.

16. Hoolimata sellest tuleneb artiklist 36, et siseriiklikud eeskirjad või tavad, millega piiratakse või mis on võimelised piirama farmaatsiatoodete impordi, on kooskõlas asutamislepinguga üksnes sellises ulatuses, kuivõrd need on vajalikud inimeste elu ja tervise tõhusaks kaitsmiseks.

17. Siseriiklikud eeskirjad ega tavad ei kuulu artiklis 36 nimetatud erandi alla, kui inimeste elu ja tervist saab sama tõhusalt kaitsta meetmetega, millega ei piirata ühendusesisest kaubandust nii suures ulatuses.

18. Eelkõige aga ei saa artiklile 36 tugineda selleks, et õigustada eeskirju või tavasid, mis isegi siis, kui need on kasulikud, sisaldavad piiranguid, mida põhjendatakse eeskätt asutuse töökoormuse või riigi kulutuste vähendamise asjaoludega, välja arvatud siis, kui selliste eeskirjade ja tavade puudumisel ületaks nimetatud koormus või kulutused selgelt piirid, mida võib mõistlikult nõuda.

19. Siseriikliku kohtu kirjeldatud olukorda tuleb analüüsida neid kaalutlusi silmas pidades.

20. B. – Selleks tuleb eristada ühelt poolt dokumente, mis on seotud ravimpreparaadiga üldiselt ja milleks on antud juhul Madalmaade õigusaktides ettenähtud „toimik”, ja teiselt poolt dokumente, mis on seotud konkreetse ettevõtja imporditud ravimpreparaadi konkreetse partiiga ja milleks on antud juhul „protokollid”, mida peab nimetatud õigusaktide alusel säilitama.

21. a) Kui importiva liikmesriigi tervishoiuasutuste valduses on juba eelmisel korral toimunud impordi tulemusena kõnealuse ravimpreparaadiga seotud kõik farmatseutilised andmed, mida peetakse väga vajalikuks kontrollimaks, et ravimpreparaat on tõhus ja kahjutu, siis ei ole ravimpreparaadiga üldiselt seotud dokumentide osas nimetatud asutustel kindlasti vaja inimese elu ja tervise kaitsmiseks nõuda teiselt ettevõtjalt, kes on importinud ravimpreparaati, mis on igas suhtes samasugune, üldnimetatud andmete teistkordset esitamist.

22. Seega ei ole siseriiklikud eeskirjad ja tavad, milles on sätestatud selline nõue, õigustatud inimese elu ja tervise kaitsmiseks asutamislepingu artikli 36 mõistes.

23. b) Nende dokumentide osas, mis on seotud ravimpreparaadi konkreetse partiiga, mis on imporditud ajal, mil impordiliikmesriigi tervishoiuasutuste valduses on juba toimik selle ravimpreparaadi kohta, on nendel asutustel seaduslik huvi omada õigust viia mis tahes ajal läbi põhjalik kontroll tagamaks, et nimetatud partii vastab toimikus sisalduvatele andmetele.

24. Võttes arvesse kõnealuse farmaatsiatoote turu loomust, siis on hoolimata eeltoodust vaja küsida, kas seda eesmärki ei ole võimalik samaväärselt saavutada, kui riigiasutused, selle asemel, et passiivselt oodata, millal esitatakse neile soovitud tõendid – ja vormis, mis arvestuslikult annavad toote valmistajale ja tema nõuetekohaselt määratud esindajatele eelise – aktsepteeriks kohases olukorras samasuguseid tõendeid ja eelkõige rakendaks aktiivsemat poliitikat, mis võimaldaks igal ettevõtjal saada vajalikud tõendid.

25. See küsimus on veelgi olulisem seepärast, et paralleelsed importijad on tihti olukorras, kus nad peavad pakkuma kaupu nõuetekohaselt määratud importija poolt samale tootele kehtestatud hinnast madalama hinna eest; see on asjaolu, mis ravimpreparaatide osas peaks sobivatel juhtudel julgustama tervishoiuasutusi mitte asetama paralleelset importimist ebasoodsamasse olukorda, kuna inimeste elu ja tervise tõhusaks kaitsmiseks on samuti vaja seda, et ravimpreparaate müüakse mõistlike hindade eest.

26. Riigiasutused saavad kasutada seaduslikke ja haldusalaseid meetodeid, millega saab sundida tootjat või tema nõuetekohaselt määratud esindajat esitama andmeid, mis muudab võimalikuks selle tagamise, et ravimpreparaat, mis on tegelikkuses paralleelse importimise esemeks, on samasugune ravimpreparaadiga, mille osas neid juba teavitatud on.

27. Lisaks võimaldaks lihtne koostöö liikmesriikide asutuste vahel hankida neil vastastikkuse põhimõttel dokumente, mis on vajalikud teatavate, suuresti ühtsustatud ja laiaulatuslikult turustatavate toodete kontrollimiseks.

28. Võttes arvesse kõiki neid võimalikke teabe saamise viise, peavad siseriiklikud tervishoiuasutused kaaluma, kas inimeste elu ja tervise tõhus kaitsmine õigustab eeldust, et imporditud partii ei vasta ravimpreparaadi kirjeldusele, või kas vastupidiselt ei piisaks sellest, kui kohaldataks vastavuseeldust, mille tulemuseks on see, et kohastel juhtudel on asutusel õigus see eeldus ümber lükata.

29. Isegi juhul, kui oleks väga vaja nõuda, et paralleelne importija sellist vastavust tõestaks, ei oleks lõpuks ikkagi mingil juhul artikli 36 alusel õigustust sundida teda seda tegema dokumentide abil, millele tal ei ole ligipääsu, kui asutus või muul juhul kohus leiab, et need tõendid saab esitada muul viisil.

30. Briti, Taani ja Madalmaade valitsused leiavad, et sellised meetmed nagu need, mis on põhikohtuasja teemaks, on vajalikud selleks, et täita nõukogu direktiivide 65/65/EMÜ, 75/318/EMÜ ja 75/319/EMÜ (EÜT 1965, lk 369; EÜT 1975, L 147, lk 1 ja 13) (ravimeid käsitlevate siseriiklike õigusnormide ühtlustamise kohta) nõudeid.

31. Siiski on nende direktiivide ainukeseks eesmärgiks ühtlustada siseriiklike õigusnorme selles valdkonnas; nende eesmärgiks ei ole ega saagi olla artikli 36 alusel rahvatervise valdkonnas liikmesriikidele antud väga laiaulatuslikke õiguste laiendamine.

32. Võttes arvesse tegelikku olukorda, nagu see, mida on kirjeldatud esimeses küsimuses, peab vastus olema selline, et eeskirju või tavadid, mis muudavad võimalikuks selle, et tootja ja tema nõuetekohaselt määratud esindajad naudivad kõnealuse toote importimise ja turustamise monopoli selliselt, et nad lihtsalt keelduvad esitamast „toimikut” või „protokolle”, tuleb pidada ebavajalikult piiravaks ja seepärast ei saa need kuuluda asutamislepingu artiklis 36 nimetatud erandite alla, välja arvatud juhul, kui on selgelt tõestatud, et muud eeskirjad või tavad oleks ilmselt üle nende meetmete võimalustest, mida võib normaalsel viisil tegutsevalt asutuselt mõistlikkuse põhimõttest lähtuvalt oodata.

Teine küsimus

33. Teise küsimusega palutakse Euroopa Kohtul selgitada, kas põhimõtteliselt kohaldatakse esimesele küsimusele antavat vastust ka juhul, kui a) teisest liikmesriigist tuleva paralleelse importija imporditud ravimpreparaadi tootmisprotsess ning kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis erinevad sellise ravimpreparaadi tootmisprotsessist ja koostisest, millel on sama nimi ja mille suhtes on selle liikmesriigi asustusel, kuhu seda on imporditud, juba need andmed olemas, kuid b) „erinevused ühe ja teise toote vahel on nii väheolulised, et tõenäoliselt taotleb või kehtestab tootja [...] need erinevused teadliku ja erandliku kavatsusega kasutada neid erinevusi [...] selleks, et hoida ära või takistada selle ravimi paralleelse impordi võimalust.”

34. Vastus peab olema jaatav.

35. Importiva liikmesriigi pädeval asutusel on selgelt õigus nõuda tootjalt või tema nõuetekohaselt määratud importijalt siis, kui asjaomane isik taotleb luba ravimpreparaadi turustamiseks ja esitab vajalikud dokumendid, a) teavet selle kohta, kas tootja või vajaduse korral tootjate kontsern, kuhu ta kuulub, valmistab erinevatele liikmesriikidele

sama nime all selle ravimpreparaadi mitut varianti, ja b) kui vastus on jaatav, et esitataks samasugused dokumendid ka teiste variantide kohta, märkides ära, millised on kõikide nende variantide vahelised erinevused.

36. Vaid siis, kui niiviisi esitatud dokumentidest nähtub, et ravimpreparaatidel on ravitoimelised erinevused, oleks õigustatud see, et neid variante käsitletakse erinevate ravimpreparaatidena turule viimise lubamise ning asjakohaste dokumentide esitamise eesmärgil, arvestades, et vastus esimesele küsimusele jääb kehtima loa iga väljaandmise korra suhtes, mis on muutunud vajalikuks.

Kohtukulud

37. Euroopa Kohtule märkusi esitanud Briti, Taani ja Madalmaade valitsuste ning Euroopa Ühenduste Komisjoni kohtukulud ei hüvitata.

38. Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus Rotterdami Kantonrechteris pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse nimetatud kohus.

Esitatud põhjendustest lähtudes

EUROOPA KOHUS,

vastates Rotterdami Kantongerechti esitatud küsimustele, otsustab:

1. Siseriiklikud eeskirjad või tavad, mille tulemuseks on see, et importi suunatakse selliselt, et importida saavad üksnes teatavad ettevõtjad ning teised seda teha ei saa, kujutavad endast koguselise piiranguga samaväärse toimega meetet asutamislepingu artikli 30 mõistes.

2. Võttes arvesse tegelikku olukorda, nagu see, mida on kirjeldatud esimeses küsimuses, tuleb siseriiklike eeskirju või tavasid, mis muudavad võimalikuks selle, et kõnealuse farmaatsiatoote valmistaja ja tema nõuetekohaselt määratud esindajad naudivad toote importimise ja turustamise monopoli selliselt, et nad lihtsalt keelduvad esitamast ravimpreparaadiga üldiselt või selle preparaadi konkreetse partiiga seotud dokumente, pidada ebavajalikult piiravaks ja seepärast ei saa need kuuluda asutamislepingu artiklis 36 nimetatud erandite alla, välja arvatud juhul, kui on selgelt tõestatud, et muud eeskirjad või tavad oleks ilmselt üle nende meetmete võimalustest, mida võib normaalsel viisil tegutsevalt asutuselt mõistlikkuse põhimõttest lähtuvalt oodata.

3. Vaid siis, kui tootja või tema nõuetekohaselt määratud importija esitatavast teabest või dokumentidest nähtub, et ravimpreparaati on mitut varianti ja et nende variantide vahelised erinevused on ravitoimelised, oleks õigustatud see, et neid variante käsitletakse erinevate ravimpreparaatidena turule viimise lubamise ning asjakohaste dokumentide esitamise eesmärgil, arvestades, et vastus esimesele küsimusele jääb kehtima loa iga väljaandmise korra suhtes, mis on muutunud vajalikuks.

Lecourt Kutscher O'Keefe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 20. mail 1976. aastal Luxembourgis.

Kohtusekretär

President

A. Van Houtte

R. Lecourt