

TARTU ÜLIKOOL

SOTSIAALTEADUSTE VALDKOND

ÕIGUSTEADUSKOND

Avaliku õiguse osakond

Henri Oliver Palm

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSES (EL) 2019/6 SÄTESTATUD
VETERINAARAVIMITE PARALLEELIMPORDI NÕUETE VASTAVUS KAUPADE
VABA LIIKUMISE PÕHIMÕTTEGA**

Magistritöö

Juhendajad:

PhD Katre Luhamaa

mag iur Kaili Lellep

Tartu

2020

Sisukord

SISSEJUHATUS	3
1 RAVIMITE REGULATSIOONIST EUROOPA LIIDUS	8
1.1 Ravimi mõistest ning selle olemusest	8
1.2 Ravimite müügilubade kujunemisest	10
1.3 Ravimeid reguleerivate õigusaktide õigusliku aluse valik	13
1.4 Müügiloa liigid	17
2 RAVIMITE PARALLEELKAUBANDUS	20
2.1 Paralleelimpordi- ning kaubanduse põhjused ning mõju	21
3 PARALLEELIMPORDI ÕIGUSLIK ALUS	26
3.1 Ravimite paralleelimport ning kaupade vaba liikumine – Euroopa Kohtu praktika	27
3.2 Olulisemad tähelepanekud Euroopa Kohtu praktikast	35
4 MÄÄRUSE NR 2019/6 ARTIKKEL 102 ANALÜÜS EUROOPA KOHTU PRAKTIKA VALGUSES	38
4.1 Määruse nr 2019/6 artikkel 102 eelnõu	38
4.2 Määruse nr 2019/6 õiguslik analüüs	43
4.2.1 Määruse nr 2019/6 preambula	44
4.2.2 Määruse nr 2019/6 artikkel 102	45
KOKKUVÕTE	54
The compliance of provisions of parallel import of veterinary medicinal products with the principle of free movement of goods in Regulation (EU) 2019/6	59
LÜHENDITE LOETELU	64
KASUTATUD KIRJANDUS	65
Kasutatud kirjandus	65
Kasutatud õigusaktid	70
Kasutatud kohtupraktika	71

SISSEJUHATUS

Paralleelkaubandus on liikmesriikide vaheline ravimite ostmine ja müümine, kus kaupleja ostab ravimit madalama hinnaga ühest liikmesriigist ning turustab seda kõrgema hinnaga teises liikmesriigis, kus sama ravimi turustamine on lubatud. Ravimite paralleelkaubandus Euroopa Liidus koosneb kahest osast: ravimite paralleelimpordist ja ravimite paralleelturustamisest. Erinevus kahe paralleelkaubanduse liigi vahel sõltub ravimi müügiloa liigist, mis toob kaasa ka sisulised menetluslikud erinevused ravimi paralleelsel turustamisel teises Euroopa Liidu liikmesriigis. Erinevatele müügiloa liikidele ja menetlustele vaatamata on mõlemal juhul tegemist ravimite paralleelkaubandusega, mis võimaldab Euroopa Liidu kodanikele ravimite paremat füüsilist kui ka majanduslikku kättesaadavust sõltumata liikmesriigist, kus kodanik elab.

Traditsioonilise arvamuse kohaselt aitab paralleelimport kaasa ka konkurentsi suurenemisele turul ning teisalt panustab EL siseturu integreerimisele. Paralleelkaubandusel ei puudu ka omad probleemid, kuivõrd ravimite paralleelkaubandus ei arvesta kaupade vaba liikumise põhimõtte realiseerimisel automaatselt teiste oluliste õigustega. Parimal juhul on paralleelkaubanduse tulemusel kaotajaks vaid müügiloa hoidjad, kuivõrd paralleelkaubanduse korral peaks müügiloa hoidja konkureerima sama liikmesriigi turul oma enda ravimiga, mis on lisaks juba müügiloa hoidja poolt liikmesriigi turule pandud ravimitele paralleelkaubanduse teel teisest liikmesriigist sisse toodud¹. Kui ravimite tavapärase tarnimine riiki toimub müügiloa hoidja tahtel, siis paralleelimpordi korral toimub tegevus sisuliselt müügiloa hoidja tahtest sõltumata, millest müügiloa hoidjat üksnes teavitatakse ravimi turule tulemisel. Arvestades üha kasvavate kulutustega ravimi teadus- ning arendustöösse², võib ravimite paralleelkaubandus omada määravat rolli innovaatiliste ravimite kulutuste korvamisel. Halvimal juhul kaotavad paralleelkaubanduse tulemusel tarbijad, kuna ravimite paralleelkaubandus toimub alati ravimite kättesaadavuse arvelt ning seega on paratamatu, et osad tarbijad (kõrgema sissetulekuga riikides) võivad paralleelkaubandusest ning osad kaotavad (tarbijad, kus ravimite hinnad on madalamad ning mis

¹ Lellep, K. Tsentraliseeritud müügiloaga ravimite paralleelkaubandus. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.raviamet.ee/sites/default/files/6_parallel_distribution_0.pdf, (26.04.2020).

² Teadus- ja arendustöö investeeringud on ravimisektoris kasvanud Euroopas keskel läbi neli protsenti aastas. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2019, lk 9 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>, (25.04.2020).

saab reeglina paralleelkaubanduse lähteriigiks). Halvimad juhud toovad viimastel aastatel kaasa ka riigipoolse ennetava sekkumise, kelle kohustus on tagada oma kodanikele ravimite kättesaadavus, samas takistamata EL aluspõhimõtet – kaupade vaba liikumist.

Euroopa Liidu Komisjon (edaspidiselt Komisjon) on nõustunud vastuväidetega, et ravimite paralleelkaubandus võib põhjustada ravimite kättesaadavuse halvenemist, rõhutades samas, et ravimite paralleelkaubandus on Euroopa Liidu Toimimise Lepingust³ tulenev õigus, mis vajab kaitset⁴. Paralleelkauplemise õigust oli esmakordselt väljendanud Euroopa Kohus leides, et paralleelkaubandus on Euroopa Liidu Toimimise Lepingust tulenev õigus ning kõikvõimalikud piirangud paralleelkaubandusele kujutavad endas kaupade vaba liikumise põhimõtte riivamist. Sellised piirangud on põhjendatavad vaid inimeste või loomade elu ja tervise kaitse seisukohast.⁵

Kaupade vaba liikumine on Euroopa Liidu siseturu toimimise eelduseks. Euroopa Liidu sisese kaubavahetuse suuruseks hinnatakse 3,1 triljonit eurot⁶. Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügitulu oli eelmisel aastal ligikaudu 209 miljardit eurot⁷ ning veterinaarravimite müügist saadud tulu ületas eelmisel aastal 6 miljardi euro piiri⁸. Mõlema sektori paralleelimpordist saadud tulu oli 2017. a seisuga 5,4 miljardit eurot⁹. Tegu on Euroopa kaubaturu mastaabis olulise turuvaldkonnaga ning kuigi kohtupraktikat on kogunenud 45 aastaga märkimisväärselt, sisustavad liikmesriigid jätkuvalt paralleelkaubanduse põhimõtet erimoodi. Komisjon on aastate jooksul väljastanud mitmeid suuniseid ning läbi viinud kümneid järelevalvemenetlusi, kus turuosaliste poolt on kaevatud riigi peale protektsionistlike meetmete kasutamise tõttu või müügiloa hoidja peale konkurentsi piirava tegevuse üle.

³ Euroopa Liidu Toimimise Lepingu konsolideeritud versioon - ELT C 202, 7.6.2016, lk 1—388 (EN).

⁴ Euroopa Komisjon. Infringement: Parallel trade of medicines: Commission closes infringement proceedings and complaints against Poland, Romania and Slovakia. Pressiteade. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_3459, (26.04.2020).

⁵ EKo 20. mai 1976, C-104/75, *De Peijper*, p 16.

⁶ Euroopa Parlament. Free movement of goods within the EU single market. Briefing. – Kättesaadav arvutivõrgus: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/615638/EPRS_BRI\(2018\)615638_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/615638/EPRS_BRI(2018)615638_EN.pdf), (26.04.2020).

⁷ The Pharmaceutical Industry in Figures, Lk 15; võrdluseks oli 2019 a. Eesti SKP jookskehindades 28 miljardit eurot. Statistikaamet. Mullu vedas majanduse ning lisandväärtuse kasvu info ja side tegevusala. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.stat.ee/pressiteade-2020-022>, (25.04.2020).

⁸ AnimalHealthEurope. Key figures. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://annual-report.animalhealtheurope.eu/2019/key-figures/>, (25.04.2020).

⁹ The Pharmaceutical Industry in Figures, lk 4.

Ajendatuna soovist vähendada halduskoormust, suurendada ravimite kättesaadavust ning parandada siseturu toimimist¹⁰, tegi Komisjon veterinaarravimite alase uue määruse kehtestamise ettepaneku, millega *inter alia* taheti reguleerida paralleelkaubandus. Säte leidis lõpliku sõnastuse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2019/6¹¹ artikkel 102 kujul. Tegu on esimese seadusandja poolse katsega reguleerida Euroopa Liidu tasandil ravimite paralleelkaubandust. Kuni praeguseni on ravimite paralleelkaubandus nii inimtervishoius kui veterinaarias toimunud Euroopa Kohtu lahendite, Komisjoni suuniste ning riigisisese õiguse pinnalt. Kuivõrd on alust arvata, et määruse säte ei ole vastavuses senise kohtupraktikaga, on esmajärguline kindlaks teha, milline on paralleelkaubandust puudutav kohtupraktika ravimisektoris üldiselt. Seejuures tuleb märkida, et kuni Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2019/6 rakendamiseni reguleerib veterinaarravimite käitlemist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ¹², mis kehtestab sarnased nõuded kui on sätestatud inimtervishoius kasutatavatele ravimitele Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ. Seega on inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta käivad Euroopa Kohtu lahendid kohaldatavad ka veterinaarravimitele.

Autori magistritöö eesmärgiks on vastata küsimusele, kas ravimite paralleelimpordile saab seada täiendavaid või erinevad nõudeid kui need, mis on juba aluslepingute kaudu tuletatud Euroopa Kohtu praktikas. Paralleelimpordi nõuete küsimusele üritab autor vastuse leida uue veterinaarravimite määruse nr 2019/6 artikli 102 analüüsiga, kus autor kronoloogilises järjekorras analüüsib olulisemat kohtupraktikat ravimite paralleelimpordi valdkonnas. Komisjoni pädevuse küsimusele üritab autor leida vastuse ELTL asjakohaste sätete analüüsiga, tuginedes Euroopa Kohtu praktikale ning õiguskirjandusele. Paralleelimpordi kohtupraktika analüüsi teostab autor eelkõige ELTL artiklitest 34 ning 36 lähtuvalt, st magistritöös ei pane autor niivõrd suurt rõhku intellektuaalse omandi õiguse ning konkurentsioiguse alasele analüüsile.

Magistritöö on jaotatud nelja peatükki. Esimeses peatükis annab autor ülevaate ravimialasest regulatsioonist Euroopa Liidus. Ülevaates leiab käsitlust ravimi kui toote valmimine, ravimite müügilubade kujunemine ning müügiloa liigid, samuti Komisjoni pädevus tervishoiualast

¹⁰ Euroopa Komisjon. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products. COM(2014) 558 final, Brussels, 10.09.2014, lk 2 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d09c8bf0-3e9f-11e4-88a1-01aa75ed71a1.0001.03/DOC_1&format=PDF, (26.04.2020).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, 11. detsember 2018, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ. - ELT L 4, 7.1.2019, lk 43—167.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta - EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1—66.

seadusandlust kujundada. Teises peatükis käsitleb autor paralleelkaubanduse vorme, põhjuseid ning mõju. Kolmandas peatükis leiab analüüsimist ravimite paralleelimporti käsitlevad kohtulahendid kaupade vaba liikumise kontekstis, mille järgselt toob autor välja eraldi alapeatükis olulisemad järeldused ning tähelepanekud. Magistritöö viimases peatükis teostab autor määruse nr 2019/6 artikkel 102 analüüsi, uurides lühidalt õigusliku aluse valikut, mille järel autor tõlgendab ning analüüsib sätet, kasutades selleks eelnõud, erinevates menetlusetappides esitatud seletuskirju ning kohtupraktikat.

Ravimite paralleelkaubandus on Eesti õiguskirjanduses käsitletud K. Kurisoo¹³ ning C. Ginteri¹⁴ Juridica artiklites, ning S. Värgi¹⁵ ja K. Kurisoo¹⁶ magistritöödes. Nimetatud artiklid ning magistritööd käsitlesid paralleelkaubandust eelkõige intellektuaalomandi õigusest ning konkurentsioigusest lähtuvalt. Käesoleva magistritöö uudsus seisneb eelkõige kohtupraktika valikus ning asjaolus, et analüüsi teostatakse õigusakti vastavuse kontrolli kontekstis.

Töö omab praktilist väärtust määruse nr 2019/6 artikli 102 rakendamisel, mil karmistuvad senised veterinaarravimite paralleelkaubanduse nõuded, mis senini on ühtlustatud inimtervishoius kasutatavate ravimite nõuetega. Käesoleva töö analüüs on aluseks küsimusele, kas määruse nr 2019/6 artikli 102 rakendamisel saab Euroopa Kohus tõlgendada aluslepingutest tulenevaid nõudeid erinevalt sõltuvalt sellest, kas tõlgendamise esemeks on inimtervishoius kasutatavate ravimite paralleelkaubandus või veterinaarias kasutatavate ravimite paralleelkaubandus. Arvestades senist ravimite paralleelkaubanduse kohtuasjade hulka, saab määruse nr 2019/6 artikli 102 rakendamine ja selle vastavus ELTL-le peamiseks küsimuseks ravimite paralleelimpordi kohtupraktikas.

Magistritöös kasutatakse analüütilist meetodit süsteemse esitusviisiga, mille käigus analüüsitakse kohtupraktikat, EL õigusakte, eelnõusid, seletuskirju ning õiguskirjandust. Määruse nr 2019/6 artikli 102 tõlgendamisel kasutab autor ajaloolist ning objektiiv-teleoloogilist tõlgendamismeetodit.

¹³ Kurisoo, K. Paralleelimport – konflikt kaubamärgiomaniku ainuõiguste ja üldise vabakaubanduse vahel. – Juridica 2003/V.

¹⁴ Ginter, C. Intellektuaalomandi kaitse ja paralleelimport. - Juridica 2009/III.

¹⁵ Värk, S. Ravimite paralleelkaubandus – kas võimalus ravimihindade alandamiseks? Magistritöö. Tartu. 2012.

¹⁶ Kurisoo, K. Kaubamärgiga tähistatud kaupade paralleelimport Euroopa Ühenduse õiguses. Magistritöö. 2005.

Magistritöö materjali valik on tingitud teemapüstitusest ehk peamiselt on kasutatud kohtupraktikat, seletuskirju ning eelnõusid. Autor on ELTL artikkel 34 ning 36 kriteeriumite koostamisel tuginenud P. Oliveri raamatus¹⁷ käsitletud süsteemile.

Märksõnad: kaupade vaba liikumine, Euroopa Liidu õigus, ravimid, veterinaarravimid

¹⁷ Oliver, P. J. Oliver on Free Movement of Goods in the European Union. Fifth Edition. Portland, Oregon. Hart publishing. 2010.

1 RAVIMITE REGULATSIOONIST EUROOPA LIIDUS

1.1 Ravimi mõistest ning selle olemusest

Erinevalt paljudest toodetest, ei toimu ravimi kui toote määratlemine mitte tema omaduste järgi, vaid tema otstarbe järgi. RavS¹⁸ § 2 lõike 1 kohaselt on ravim igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu. Seega definitsioonist tulenevalt klassifitseeruksid paljud ained ravimina, kui nad täidaksid seaduses sätestatud nõuded.

Euroopa Liit võtnud vastu regulatsioone ning asutanud institutsioone, mille eesmärgiks on siseturu integreerituse suurendamine ning kaupade vaba liikumise tagamine. Võrreldes teiste toodetega, erinevad ravimid selle poolest, et need (tooted) on äärmiselt reguleeritud, ravimite tarbimine on mõjutatud erinevate osapoolte poolt, riigi mõju ravimite hinnakujundusel on märkimisväärne ning ravimid tuginevad patentidele ning muudele intellektuaalse omandi õigustele rohkem kui teised tooted.¹⁹

Ravimite turg ei täida ideaalse turu kriteeriume²⁰, mistõttu eksisteerib turul märgatav ravimihindade asümmeetria. Võrreldes teiste toodetega, puudub tarbijal reeglina arusaam, millist ravi endale määrata ning millist ravimit tarbida, mille tõttu on kuuluvad paljude ravimid retseptiravimite hulka, mille väljastab arst vastava näidustuse esinemisel. Retsepti väljakirjutamine ning ravimi soovitamine on aga reeglina ravimite tootjast sõltumatu isiku, st arsti või proviisori valik, mis limiteerib olulisel määral patsiendi rolli ostuotsuse tegemisel. Sõltuvalt ravimist ei pea patsient ravimi eest ka alati täishinda maksma, kuna riigid on paljude retseptiravimite korral näinud ette nn soodusravimite nimekirja. Ravimite turule panek on seotud ka ulatusliku teadus- ja arendustegevusega, mis halvendab, vähemalt ravimite arendamise aspektist, turule sisenemist väikestel- ning keskmise suurusega ettevõtetel.

¹⁸ Ravimiseadus - RT I, 21.12.2019, 12.

¹⁹ Kyle, M. K. The Single Market in Pharmaceuticals. - Review of Industrial Organization. 55, 2019, 111-135, lk 111.

²⁰ Turu ideaalse konkurentsi kriteeriumisteks on müüjate ning ostjate suur hulk, homogeenised tooted, turu sisenemise ja väljumise barjääride puudumine jne. The Economic Times. Definition of Perfect Competition. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://economictimes.indiatimes.com/definition/perfect-competition>, (25.04.2020).

Ravimi suhtelisest erilisusest EL-s kõneleb nende kõrge reguleerituse tase: praktiliselt iga ravimiga seotud protsess on reguleeritud EL õiguse tasandil – alates ravimite arendusest, uuringutest ja käitlemisest kuni müügiloa saamise järgsete ohutusuuringute ja ravimireklaami ning müügi mõjutamiseni. Ravimiregulatsiooni keskseks elemendiks on ravimi müügiluba, mis annab õiguse ravimit turustada ja kasutada. Seega võib öelda, et tegu ei ole tarbekaubaga, vaid tootega, mis on valmistatud kindlaks otstarbeks teatud grupile inimestele, kes kvalifitseeruvad toodet kasutama.

Ravimi turustamiseks tuleb läbida ravimil reeglina mitmeetapiline protsess, mis saab alguse uue molekuli avastamisest. Ravimi toimaineks on molekul, millel on sageli üsna lihtne keemiline struktuur. Sealjuures, avastus võib toimuda kas uue keemilise struktuuri loomise läbi või olemasoleva molekuli rakendamises farmatseutilistel viisil. Näiteks hallituse inhibiitoris kasutatavale molekulile leiti rakendus Sclerosis multiplex ravil²¹.

Esmalt läbib ravim põhjaliku prekliinilise etapi²², milles:

- 1) uuritakse haigust, mida tahetakse ravida ning kuidas seda võiks kõige paremini ravida,
- 2) tehakse sõeluuringutega kindlaks, millised ained omaksid haigusele mõju,
- 3) molekul läbib loomkatsed.

Kui molekul läbib prekliinilise etapi, peab kliinilise uuringu alustamiseks saama meditsiinieetika komitee kooskõlastuse ja vastava liikmesriigi pädeva asutuse (Eestis Raviameti) nõusoleku²³ kliinilise uuringu loamenetluses. Ravimi kliiniline uuring on ravimite kasutamine inimesel või veterinaarravimite kasutamine loomal andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutamise, efektiivsuse ja ohutuse kohta²⁴. Kliinilised uuringud koosnevad omakorda neljast etapist, kus igas järgnevas etapis suurendatakse patsientide arvu ning lisatakse täiendavaid muutujaid.²⁵

²¹ Taylor, D. The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development. - Pharmaceuticals in the Environment, 2015, pp. 1-33, lk 5.

²² Ravimi kliinilistele uuringutele eelnev etapp, mil ravimit ei katsetata veel inimestele peal, *ibid*, p 11.

²³ Kliinilised uuringud on EL-s ühtlustatud, seades riikidele ühtsed kriteeriumid ning etapid, mida tuleb kliinilise uuringu alustamisel, läbiviimisel, muutmisel ja lõpetamisel jälgida. Kuigi nimetatud määrust EL-s veel ei rakendata, kohalduvad samad etapid ka hetkel kehtivatele nõuetele. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse iniminterviisid kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ. - OJ L 158, 27.5.2014, p. 1–76.

²⁴ Raviamet. Kliinilised uuringud (ravimiuuringud) – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.raviamet.ee/kliinilised-uuringud>, (25.04.2020).

²⁵ Taylor, D., lk 12.

Uuringute neljas etapp viiakse läbi siis, kui ravim on juba turul. Neljanda etapi tarvis on vaja ravimile taotleda müügiluba.

1.2 Ravimite müügilubade kujunemisest

Ravimituru ühtlustamine on olnud võrdlemisi pikk protsess. Ühtlustamine sai alguse Rooma lepinguga²⁶, millega asutati kuue riigi poolt Euroopa Majandusühendus (EMÜ), mis on tänapäevase Euroopa Liidu (EL) eelkäija. Selle tulemusel loodi lepinguosapoolte vahel ühisturg, mis põhineb kaupade, inimeste, teenuste ning kapitali vabal liikumisel. Lepinguga loodi Assamblee, nõukogu, Komisjon ning Euroopa Kohus ning ühtlasi loodi seadusandlikud eeldused ühtlustavate meetmete vastuvõtmiseks ja ühisturu tagamiseks. Kuigi Rooma lepingus polnud sõnaselgelt toodud eesmärgiks ravimituru ühtlustamine, võttis nõukogu 1965. aastal vastu ravimite valdkonda reguleeriva direktiivi 65/65/EMÜ²⁷. Viidatud direktiivi preambulast võib järeldada, et nõukogu eesmärk oli läbi ravimipreparaatide²⁸ valmistamise ning turustamise reguleerimise kaitsta rahva tervist ning tagada ühisturu toimimine. Samas tuleb märkida, et viidatud direktiivi katalüsaator oli nn talidomiidi katastroof.

Talidomiid on ravimi toimeaine, mis tuli 1950ndatel ravimiturule käsimüügiravimina ning seda reklaamiti kui rahustit ja uinutit. Talidomiidi kasutati ja soovitati arstide poolt laialdaselt ka rasedatel iivelduste leevendamiseks. Kuivõrd talidomiidiga tehtud loomkatsed ei osutanud kahjulikele kõrvalmõjudele, turustati seda mitmekümnes riigis. Mõni aasta pärast ravimi turulepanekut täheldati aga ravimi puhul kahjulike kõrvalmõjusid: kümned tuhanded lapsed sündisid jäsemete deformatsioonidega või jäsemete puudusega, ravimit tarvitanud naiste rasedus katkes. Vaid pooled talidomiidi kasutanud vanemate imikud suutsid vaatamata mutatsioonidele ellu jääda täiskasvanuks saamiseni²⁹.

Direktiiv 65/65/EMÜ omas ravimiregulatsiooni valdkonnas märgilist tähtsust, kuivõrd sellega loodi ravimipreparaatide müügiloo menetlus ja ravimi turueelne kontroll, tagamaks, et inimestele manustatavad ravimid oleksid kvaliteetsed, efektiivsed ja nende ohutust oleks eelnevalt ühtlustatult

²⁶ Euroopa Majandusühenduse asutamise leping (mitteametlik tõlge) 25.03.1957, Roomas. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://en.wikisource.org/wiki/Treaty_establishing_the_European_Economic_Community (05.04.2020).

²⁷ Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. - EÜT 22, 9.2.1965, lk 369-373.

²⁸ Direktiivi 65/65/EMÜ artikli 1 kohaselt on ravimipreparaat erinimetuse all ja eripakendis turustatav valmis ravim.

²⁹ Edwards, K. Preserving. 50 Years of Harmonized European Medicines Regulation After Brexit. Yale Journal of International Law. - Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.yjil.yale.edu/preserving-50-years-of-harmonized-european-medicines-regulation-after-brexite/>, (05.04.2020).

tõenduspõhistel andmetel uuritud. Ühenduse riigid pidid direktiivi üle võtma, kehtestades riigisiseseid normid, mis sätestaksid ravimitele müügilubade andmise protseduuri enne nende turule lubamist. Mainitud ravimi müügiloo protseduur ei erine oluliselt praeguse riigisisese väljastatava müügiloo menetlusest, kus ravimi müügiloo taotlejal on vaja esitada põhjalik ja kindlatele detailsetele tingimustele vastav dokumentatsioon, mis tõestab, et ravim on kvaliteetne, ohutu ning efektiivne. Siiski on tänapäevased ravimid ja nende toimeained muutunud üha keerukamaks ning nende turueelne hindamine nõuab spetsiifilisi ekspertteadmisi.

Järgmine samm ravimituru ühtlustamise suunas oli direktiivide 75/318/EMÜ³⁰ ning 75/319/EMÜ³¹ vastuvõtmine. Neist viimane mängis olulist rolli, kuna direktiiviga loodi Ravimipreparaatide Komitee. Direktiivi 75/319/EMÜ artikliga 9 loodi varajane versioon ühenduse riikides väljastatud ravimi müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlusest, kus eelpool mainitud komitee toimis vastastikuse tunnustamise menetluses nõuandja rollis. Ravimipreparaatide Komitee koosnes liikmesriikide poolt delegeeritud esindajatest ning analüüsis müügiloo taotlusi direktiivis 65/65/EMÜ kehtestatud kvaliteedi, ohutuse ning efektiivsuse standarditest lähtuvalt. Komitee toimis samuti lepitajana juhtudel, kus liikmesriik peaks protesteerima ravimile müügiloo andmise üle. Komitee arvamus ei olnud ühenduse riigile siduv ning paljudel juhtudel ei olnud ühenduse riigid nõus teise riigi ravimiameti hinnanguga ja ravimi müügiloo väljastamisega³². Vastumeelsus uue menetluse kasutuselevõtu osas väljendus ka taotluste arvus: vaid 41 taotlust esitati vastastikuseks tunnustamiseks³³.

Direktiiviga 83/570/EMÜ³⁴ üritati muuta kehtivat ravimi müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlust senisest tõhusamaks. Direktiivi 75/319/EMÜ artiklit 9 muudeti selliselt, et ei nõutud ravimi müügiloo taotlejalt vastastikuse tunnustamise eeltingimusena soovi esitada müügiloo taotlus vähemalt viide liikmesriiki, vaid piisas kahest riigist. Peale suurenenud põhjendamiskohustuse keeldumise korral (direktiivi 83/570 artikkel 10 lg 1), ei saavutatud direktiiviga soovitud

³⁰ Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilistoksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. - EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1-12.

³¹ Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. - EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13-22.

³² EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making, lk 49.

³³ Desogus, C. Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals: The Case of Parallel Trade. Cambridge – Antwerp - Portland: Intersentia 2011, lk 33.

³⁴ Nõukogu 26. oktoobri 1983. aasta direktiiv 83/570/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. - EÜT L 332, 28.11.1983, lk 1-10.

ühtlustamise eesmärki – eelistati riigisiseseid loamenetlusi vaatamata võimalusele osaleda vastastikuse tunnustamise menetluses³⁵.

Määrusega (EMÜ) nr 2309/93³⁶ loodi lisaks vastastikusele tunnustamisele kaks uut moodust müügiluba taotleja: tsentraliseeritud loamenetlus ning detsentraliseeritud menetlus. Samuti asutati mainitud määrusega Euroopa Ravimihindamisamet (EMA), mille peamiseks ülesandeks oli määruse preambula kohaselt „ühenduse asutuste ja liikmesriikide võimalikult kvaliteetne teaduslik nõustamine, et need saaksid kasutada ühenduse õigusaktidega neile ravimite valdkonnas antud volitusi ravimite lubade väljastamise ja järelevalve suhtes“. Vaid läbi ühese teadusliku nõu andmise on võimalik siseturu lõplik ühtlustamine³⁷. Määrusest nähtub, et peale tsentraliseeritud loamenetluse läbiviimise, oli EMA ülesandeks EÜ liikmesriikide tegevuse koordineerimine ning kooskõlastamine ravimiohutuse järelevalves (määruse nr 2309/93 preambula). Mis puudutab määruses esile toodud eesmärke, siis peamised eesmärgid saavutati ja määruse nr 2309/93 artikli 71 alusel Komisjoni poolt avaldatud üldaruande kohaselt hakati tsentraliseeritud müügiloma menetlust ulatuslikult kasutama³⁸ nii ravimite puhul, kus see oli kohustuslik³⁹ kui ka ravimite puhul, kus see oli vabatahtlik.

Määrusele (EMÜ) nr 2309/93 järgnenud aastate jooksul võttis Euroopa Parlament ning Euroopa nõukogu vastu mitmeid määruseid ning direktiive, mille eesmärgiks on ravimite müügiloma menetluse, ravimite tootmise ning turustamise, pakendamise ning reklaami harmoniseerimine kogu ühenduse tasandil. Nii nagu EL-s trendiks on, toimub ka ravimisektoris seniselt direktiivi põhiselt reguleerimiselt üleminek määrusepõhiseks regulatsiooniks.

Ravimituru regulatsiooni väljatöötamisel on võrdlemisi suur roll Komisjonil. Euroopa Liidu Lepingu (ELL)⁴⁰ artikkel 17 lõike 1 kohaselt Komisjon muu hulgas „... edendab liidu üldisi huve

³⁵ Desogus, C., lk 34.

³⁶ Nõukogu määrus (EMÜ) nr 2309/93, 22. juuli 1993, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet. - EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1-21.

³⁷ Määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikkel 51.

³⁸ Euroopa Komisjon. Report from the Commission on the experience acquired as a result of the operation of the procedures for granting marketing authorisations for medicinal products laid down in Regulation (EEC) N° 2309/93, in chapter III of directive 75/319/EEC and chapter IV of directive 81/851/EEC. COM(2001) 606 final. Brussels, 23.10.2001, lk 8. – Kättesaadav arvutivõrgus:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0606:FIN:EN:PDF>, (06.04.2020).

³⁹ Nii on nt määruse nr 2309/93 artikli 3 kohaselt määruse lisas loetletud ravimid keelatud turule tuua, ilma et sellele oleks liidu poolt antud müügiluba. Viidatud määruse lisa A kohaselt on sellisteks ravimiteks teatud biotehnoloogilistest protsessidest saadud ravimid, harva kasutatavad ravimid jm.

⁴⁰ Euroopa Liidu Lepingu konsolideeritud versioon - ELT C 202, 7.6.2016, lk 13—388 (EN).

ja teeb sel eesmärgil asjakohaseid algatusi. Komisjon tagab aluslepingute ja institutsioonide poolt aluslepingute alusel võetud meetmete rakendamise.“ Sama artikli lõike 2 kohaselt võib liidu seadusandlikke akte vastu võtta ainult Komisjoni ettepaneku põhjal, kui aluslepingud ei näe ette teisiti. Seejuures muud õigusaktid võetakse Komisjoni ettepaneku põhjal vastu siis, kui see on ette nähtud aluslepingutes. Seega on Komisjoni roll valmistada ette õigusakte ning eelnõusid EP-le ning ELN-le arutamiseks ning vastuvõtmiseks⁴¹. Antud magistritöö raames on aga oluline märkida, et Komisjoni roll on ühtlasi ka välja töötada⁴² tervishoiualast seadusandlust. Määrused ning direktiivid on EL teisene õigus⁴³, mis kujutab endast aluslepingute alusel vastu võetud õigusakte, ning annab ühe võimaliku mooduse edendada liidu üldisi huve.

1.3 Ravimeid reguleerivate õigusaktide õigusliku aluse valik

Eelnevalt sai märgitud, et Komisjoni ülesandeks on välja töötada tervishoiu alast seadusandlust. EL institutsioonid peavad meetmete väljatöötamisel lähtuma kolmest põhimõttest: pädevuse andmise, proportsionaalsuse ning subsidiaarsuse põhimõte.

- 1) Pädevuse andmise põhimõte tähendab, et EL-l on pädevus vaid valdkondades, milles EL liikmesriigid on talle pädevuse andnud ehk selle põhimõttega seatakse EL pädevuse piirid. Nimetatud põhimõte on tuletatud ELL artikli 5 lg-st 1 ja 2. EL liikmesriigid on andnud pädevuse tulenevalt ELTL artiklitest 2-6⁴⁴.
- 2) Subsidiaarsuse põhimõtte eesmärk on määrata kindlaks sekkumisele kõige asjakohasem tasand valdkondades, kus EL-l ja EL riikidel on jagatud pädevus. See võib puudutada meetmeid Euroopa, liikmesriigi või kohalikul tasandil. EL võib reeglina sekkuda ainult juhul, kui kavandatava meetme eesmärke saab paremini saavutada pigem liidu, mitte EL riikide või kohalikul tasandil. Subsidiaarsuse põhimõte on märgitud ELL artikkel 5 lg-s 3. Nimetatud põhimõte seostub tugevalt proportsionaalsuse põhimõttega⁴⁵.

⁴¹ Euroopa Komisjon. Õigusakti kavandamine ja ettepaneku tegemine. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law_et, (06.04.2020).

⁴² Seda juhul, kui selgub, et liidu siseselt on parim võimalik lahendus mingile probleemile seadusandlus.

⁴³ Euroopa Komisjon. ELi õigusaktide liigid. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_et, (06.04.2020).

⁴⁴ EUR-Lex. Glossary of summaries. *sv Distribution of competences*. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary.html>, (18.04.2020).

⁴⁵ *Ibid*, *sv Subsidiarity*.

- 3) Proportsionaalsuse põhimõtte eesmärgiks on piiritleda EL institutsioonide tegevus. Selle põhimõtte kohaselt ei või liidu meetme sisu ega vorm minna aluslepingute eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale. Nimetatud põhimõtte on märgitud ELL artikkel 5 lg-s 4⁴⁶.

Põhimõtete olulisusele viitab asjaolu, et põhimõtete õige rakendamise nimel võeti vastu Euroopa Liidu Toimimise protokolliga lisa nr 2. Nimetatud protokolliga tagatakse printsipiis seadusandliku menetluse korral subsidiaarsuse ning proportsionaalsuse printsipiide järgimine, kehtestades seadusandlike aktide eelnõudele teatavad tingimused ning protseduurilised kohustused.

ELTL sätestab EL pädevuse jaotuse artiklites 3, 4 ning 6. ELTL artiklis 3 nimetatud valdkonnad kuuluvad EL ainupädevusvaldkonda, see tähendab, et vaid EL-l on volitused artiklis 3 toodud õigusakte vastu võtta, liikmesriikide ülesandeks jääb neid kohaldada. Liikmesriigid võivad nimetatud valdkondades õigusakte vastu võtta vaid siis, kui EL neid selleks volitab. ELTL artiklis 4 nimetatud valdkonnad on EL ja liikmesriikide jagatud pädevusvaldkonnad, see tähendab, et ELTL artiklis 4 nimetatud valdkondades on volitused õigusakte vastu võtta nii EL-l kui ka liikmesriikidel. Liikmesriigid saavad seda teha vaid juhul, kui EL ei ole konkreetses valdkonnas veel seadusandlike ettepanekuid teinud ega kavatse neid ka edaspidi teha. ELTL artiklis 6 nimetatud valdkondades on EL-l toetav pädevus. Nimetatud valdkondades on EL pädev võtma vastu meetmeid üksnes EL riikide meetmete toetamiseks, koordineerimiseks või täiendamiseks. Lisaks on EL-l eripädevus artiklites 2 ning 5 nimetatud valdkondades, kus EL täidab konkreetseid ülesandeid ning teostab oma ülesandeid ja võimu üksnes piiratud ulatuses.

Antud magistr töö raames on oluline ära märkida, kuhu ravimialane seadusandlus üldiselt ning ka spetsiifiliselt veterinaarravimite kontekstis liigitub. ELTL artikkel 4 lg 2 punkti k kohaselt kuuluvad jagatud pädevusvaldkonda ühised ohutusprobleemid rahvatervise küsimustes seoses käesolevas lepingus määratletud aspektidega. ELTL artikkel 6 kohaselt kuulub inimese tervise kaitse ja parandamine liidu toetava pädevuse valdkonda. Meetmed, mis kuuluvad ELTL 14. jaotise alla, on rahvatervishoiu alased meetmed ELTL artikkel 4 lg 2 punkti k tähenduses ning kuuluvad seega jagatud pädevusvaldkonda. Sellisteks meetmeteks on näiteks ELTL artikkel 168 lg 4 kohaselt:

⁴⁶ *Ibid, sv Proportionality principle.*

- 1) meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritoluga organitele ja ainetele, verele ja veresaadustele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded; need meetmed ei takista ühtki liikmesriiki säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid;
- 2) veterinaaria- ja fütosanitaaralal meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse;
- 3) meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.

Ennatlikult võib öelda, et antud magistritöö põhifookuse, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2019/6 veterinaarravimite kohta, õiguslikuks aluseks on ELTL artikkel 114 ning artikli 168 lg 4 punkt b. Õigusliku aluse valik on oluline, kuna see annab meile aimu, milline on EL pädevus antud valdkonnas õiguslike akte vastu võtta ning sellest tulenevalt, milliseid kohustusi võib EL liikmesriikidele seada. See on eriti oluline valdkonnades, kus on ühelt poolt mängus EL õiguse ühtlustamine ning teiselt poolt riigi kui suverääni õigus riigisisest õigust kujundada. Ühtlasi omab õiguslik alus tähtsust harmoniseerimise aspektist ehk kui minimaalne või maksimaalne on harmoniseerimise tase, mis omakorda näitab, kas ja millises ulatuses on liikmesriigil õigus hälbida liidu õigusest – tõlgendada liidu õigust tulenevalt kohalikest tavadest ning õigusest.

Tervishoiualase seadusandluse õiguslikeks alusteks on sageli välja toodud ELTL artiklid 114, 153, 168, 187 ning 188. ELTL artikli 114 lg 1 kohaselt „Kui aluslepingutes ei ole ette nähtud teisiti, kohaldatakse artiklis 26 seatud eesmärkide saavutamiseks järgmisi sätteid. Seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomiteega võtavad Euroopa Parlament ja nõukogu liikmesriikides nii õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks meetmed, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine.“ Viidatud artikkel kujutab endas sisuliselt üldnormi, mille alusel võib õigusakte vastu võtta siis, kui puudub muu õiguslik alus selleks aluslepingus. Euroopa Kohus on märkinud lahendis C-338/01⁴⁷, et Ühenduse meetme⁴⁸ õigusliku aluse valik peab põhinema objektiivsetel asjaoludel, mis on kohtulikult kontrollitavad meetme eesmärgi ning sisu pinnalt. Juhul, kui meetmel on tuvastatav kahetine eesmärk, siis sõltuvalt sellest, kas need teenivad erinevaid eesmärke või sama eesmärki, tuleb ära tuua vastav arv õiguslike aluseid. Samas ei ole võimalik tuua välja kahte õiguslikku alust olukorras, kus

⁴⁷ EKo 29. aprill 2004, C-338/01, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Euroopa Liidu Nõukogu*, p 54-57.

⁴⁸ Kaasuse puhul pidas kohus ühenduse meetme all silmas direktiivi, kuid autori hinnangul kehtib põhimõte ka muude teisese õiguse aktide kohta.

kumbki välistab teineteist⁴⁹. Nii ei saa näiteks tuua õiguslikuks aluseks ELTL artiklit 114 ning ELTL artiklit 113 või 115 olukorras, kus tegu on ELTL artikkel 113 kohaldamisalaga⁵⁰.

Samuti on oluline välja tuua, et ELTL artiklit 114 võib tuua õigusliku alusena välja juhul, kui tegu on ühtlustamise meetmetega ELTL artikkel 114 lg 1 kohaselt. Meetmed, mis ei täida ühtlustamise eesmärki ELTL artikli 114 mõttes, ei ole vastuvõetavad selle artikli alusel. Sellised juhud võivad esile tulla, kui see on selge õigusakti sisust ning eesmärgist tulenevalt, näiteks kui õigusakt ei too kaasa muudatusi riigisisisesse õigusesse⁵¹.

ELTL artiklil 114 põhinevad ühtlustamise meetmed on vajalikud mitmel põhjusel. Esiteks on artiklile 114 tuginev meede vajalik siis, kui meetme läbi on võimalik elimineerida tõenäolisi (ning ka tõenäoliselt tulevaid) takistusi põhiõiguste elluviimisel. Selline olukord on mõeldav juhul, kui riigis B on karmimad reeglid näiteks toodetel kasutatavate lisandite koguse osas kui riigis A. Riigi B karmimad reeglid võivad olla küll põhjendatud rahva tervise kaitse seisukohalt, aga need reeglid takistavad kaupade vaba liikumist, sest kui riigi A ettevõtjad sooviksid oma tooteid turustada riigis B, peaks riigi A ettevõtjad esmalt viima tooted vastavusse riigi B reeglitega.⁵² Teiseks võiks olla ELTL artiklil 114 tuginev meede vajalik siis, kui selline meede kõrvaldaks turumoonutusi, mis on tingitud riikide erinevatest seadustest. Selline olukord võib ilmneda juhtudel, kus riigil A puudub valdkonnas regulatiivne raamistik. Selle tulemusel on tal konkurentsieelis võrreldes riigiga B, mille vastav valdkond on reguleeritud. Sageli kattub teise põhjusena toodud olukord esimesega, st turgu moonutav takistus seadusandluse kujul moonutab sageli ka konkurentsi. Kirjeldatud olukord ei pea olema realiseerunud, vaid piisab üksnes võimalusest, et võib tekkida turumoonutus⁵³.

Üks olulisemaid põhjuseid, miks praktikas toodi ning tuuakse välja õigusliku alusena ELTL artiklit 114, on seotud seadusandliku menetlusega. Õigusliku aluse valikust sõltub, millise menetluse peab õigusakt läbima. ELTL artiklis 289 on ette nähtud kaks peamist menetlusliiki: seadusandlik tavamenetlus (vastavalt artikkel 289 lg 1) ning seadusandlik erimenetlus (vastavalt artikkel 289 lg

⁴⁹ EKo 25. veebruar 1999, C-164/97, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*, p 14.

⁵⁰ C-338/01, p 58.

⁵¹ EKo 2. mai 2006, C-436/03, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*, p. 40-44; mainitud kaasuse puhul tuleb märkida, et kohus hiljem lahendis C-166/07 redigeeris oma arvamust ning leidis lahendi kontekstis, et direktiiv tulnuks vastu võtta kahele õiguslikule alusele tuginedes (EKo 3. september 2009, C-166/07, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*, p 69).

⁵² Barnard, C. *The Substantive Law of The EU: The Four Freedoms*. Fifth edition. Oxford: Oxford University Press. 2016, lk 563.

⁵³ *Ibid*, lk 564.

2)⁵⁴. ELTL artikli 114 lg 1 teise lause kohaselt on ette nähtud seadusandlik tavamenetlus. Peamine erinevus kahe menetlusliigi vahel seisneb EP ning ELN kaasatuses seadusandlikku protsessi, kus tavamenetluses on ette nähtud ELTL artikkel 294 kohaselt formaliseeritud menetlus, st Komisjoni seadusettepanekud peavad läbima EP-s vajaduse korral mitu lugemist ning ettepanek peab saama ELN heakskiidu. Seadusandliku erimenetluse puhul ei ole aluslepingutes nähtud ette ühtset formaalset protseduuri⁵⁵, see on *ad hoc* põhine ning sõltub õigusliku aluse valikust.

Artiklil 114 on liidu õiguse ühtlustamise mõttes suurem roll mängida kui teistel alustel, kuivõrd artikli 114 lg 1 alusel vastu võetud akti järel ei saa jätta jõusse või kehtestada ühtlustamise normist erinevaid riigisiseseid sätteid. See oleks võimalik vaid artikli 4 lõigete 4 ja 5 alustel ning ka sellisel juhul tuleb teavitada Komisjoni ning põhistada avaldust, kus peab välja tooma, et kirjeldatud meetmed on või ei ole suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piirangud, ja meetmed kas kujutavad või ei kujuta endas takistust siseturu toimimisele⁵⁶. Seega võib öelda, et artikkel 114 lg 1 alusel vastu võetud meetmed kujutavad endas EL õiguse ühtlustamise mõttes kõrgeimat tasandit.

1.4 Müügiloa liigid

Ravimi väljatöötamisest kuni selle turule jõudmise protsessis mängib olulist rolli müügiloa taotlus. Müügiloa taotlemise protseduurid erinevad sõltuvalt sellest, kas tegu on veterinaarravimi müügiloa taotlusega või inimestel kasutatavate ravimi müügiloa taotlusega, kuid printsiibis on menetlused identsed. Veterinaarravimite turule toomise regulatsioon teenib kahte eesmärki: inimeste ja loomade tervise ning keskkonnakaitse ja veterinaarravimite vaba liikumine turul. Mainitud eesmärgid on kirja pandud määruse nr 2019/6 preambula punktis 5, mille kohaselt on määruse eesmärgiks „...vähendada halduskoormust, tugevdada siseturgu ja parandada veterinaarravimite kättesaadavust ning tagada samas rahva- ja loomatervise ning keskkonna parim võimalik kaitse.“ Eesmärgi saavutamiseks on ette nähtud, et ravimid peavad läbima teatud protsessi, mille edukusel

⁵⁴ Lisaks näeb ELTL ette ka delegeeritud aktid artikkel 290 lg 1 kohaselt, liidu meetmed artikkel 352 lg 1 kohaselt jt.

⁵⁵ Euroopa Parlament. Handbook on the Ordinary Legislative Procedure. November 2019, lk 42. - Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.epgencms.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/a3463454-10e5-4a8c-b205-ba942af7bb55/1189208EN.pdf>, (05.04.2020).

⁵⁶ Euroopa Komisjon. Communication from the Commission concerning article 95 (paragraphs 4, 5 and 6) of the Treaty establishing the European Community. COM(2002) 760 final. Brussels, 23.12.2002, lk 4 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52002DC0760&qid=1586134924859&from=EN>, (06.04.2020).

antakse ravimi müügiloa hoidjale müügiluba ravimi kohta. Veterinaarravimi võib turule panna, kui on antud müügiluba kas liikmesriigi pädeva asutuse või Euroopa Raviameti (EMA) poolt.

Nii detsentraliseeritud menetlus kui ka vastastikuse tunnustamise loamenetlus põhinevad teise riigi raviameti hinnangul. Kahe menetluse peamiseks erinevuseks on asjaolu, et detsentraliseeritud müügiloa taotluse puhul pole ühelgi riigil varasemat müügiluba, vastastikuse tunnustamise menetluses on viidatavas nn referentsliikmesriigis ravimi müügiluba juba väljastatud⁵⁷.

Detsentraliseeritud menetlus, vastastikuse tunnustamise menetlus ning riiklik menetlus põhinevad riigisisestel normidel, mille vastuvõtmine on ette nähtud EL ravimivaldkonda reguleerivate direktiividega. Detsentraliseeritud veterinaarravimi müügiloa menetlemise regulatsioon on välja toodud ravimiseaduse 3. peatükis ning sotsiaalministri määruses⁵⁸. Eesti on eelpool mainitud reeglistiku üle võtnud EL normistikust, peasjalikult Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/82/EÜ. RavS § 65 lg 1 kohaselt esitab ravimi müügiloa taotleja müügiloa saamiseks või uuendamiseks Raviametile taotluse koos täiendava dokumentatsiooniga ning tasub riigilõivu. Taotluse täiendava dokumentatsiooni loetelu on välja toodud sotsiaalministri 18.02.2005. a määruse nr 28 § 3 lõigetes 1 ja 3. Lisaks on ette nähtud mitmed vorminõuded ravimi omaduste kokkuvõttele (18.02.2005 määrus nr 28 § 3 lg 7), pakendi infolehele (18.02.2005 määrus nr 28 § 3 lg 8) ning pakendi kavandile (18.02.2005 määrus nr 28 § 3 lg 11). Hindamise käigus lähtutakse sotsiaalministri määrusest nr 28, kus Raviamet hindab esitatud dokumentide vastavust määruses kehtestatud nõuetele (18.02.2005 määrus nr 28 § 3 lg 3) ning koostab hinnanguaruande (18.02.2005 määrus nr 28 § 3 lg 5¹), millega kas antakse ravimile müügiluba või mitte.

Tsentraliseeritud veterinaarravimi müügiloa taotluse kehtiv regulatsioon on välja toodud EL määruses (EÜ) nr 726/2004 ning direktiivis 2001/82/EÜ. Tsentraliseeritud veterinaarravimi müügiloa taotlus näeb lihtsustatud kujul välja järgnev: taotleja esitab taotluse vastavushinnangu EMA-le, seejärel esitab taotleja tahteavalduse avalduse esitamiseks EMA-le. Kui taotleja on esitanud enda avalduse õigeaegselt, toimub avalduse hindamine EMA veterinaarravimikomitee poolt, kes annab hinnangu, kas ravimile võib anda müügiluba või mitte. Hinnang edastatakse

⁵⁷ Euroopa Komisjon. Volume 6A - Procedures for marketing authorisation: Chapter 1 – Marketing authorisation. August 2019, lk 14-15. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-6/vol6a_chap1_en.pdf. (06.04.2020).

⁵⁸ Sotsiaalministri 18.02.2005. a määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord“ - RTL 2005, 25, 347; RT I, 25.03.2014, 5.

Komisjonile, kes annab veterinaarravimi tsentraliseeritud müügiloa või keeldub sellest⁵⁹. Kirjeldatud protseduuri õiguslik alus nähtub määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklitest 30 jj. EMA veterinaarravimite komitee pädevusnorm tuleneb artikli 30 lõikest 2. Loataotlusemenetluses esitatud dokumendid peavad olema kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 31. Hindamise protseduur on ette nähtud artiklites 32, 33 ning 34. Komisjon teeb otsuse tuginedes artiklitele 35 ja 37.

Lisaks eeltoodud menetlustele on liikmesriikides ette nähtud teise müügiloa taotluse menetlus (ravimi paralleelimpordi loa), mille peab läbima hulgimüügi või tootmise tegevusloa omaja, kui ta soovib ravimit paralleelimportida. Teise müügiloa taotluse esitajal tuleb läbida menetlus, mis on välja toodud sotsiaalministri 17.02.2005. a määruses nr 18⁶⁰ ning täidetud peavad olema RavS § 66 lg-s 1 sätestatud tingimused. Autor peab vajalikuks mainida, et nimetatud sätted ei võetud Eesti õigusesse üle EL ühtlustamismeetme raames, vaid Euroopa Kohtu praktikast. RavS eelnõust⁶¹ nähtub, et RavS § 66 sätte sõnastusel tugineti Euroopa Kohtu lahenditele *De Peijper, Smith & Nephew*⁶² ning *Rhône -Poulenc Rorer*⁶³.

⁵⁹ Euroopa Raviamet. Marketing authorisation. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation>, (06.04.2020).

⁶⁰ Sotsiaalministri 17.02.2005. a määrus nr 18 „Ravimi teise müügiloa taotlemiseks esitatavate dokumentide loetelu ning taotluse menetlemise tingimused ja kord“ - RTL 2005, 22, 299; RTL 2010, 20, 365.

⁶¹ Riigikogu. Ravimiseadus 360 SE. Lisa 1: Euroopa Liidu ja ravimiseaduse eelnõu võrdlustabel. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/2238ae69-65b2-3225-b86e-a60665d53c9e/Ravimiseadus>, (18.04.2020).

⁶² EKo 12. november 1996, C-201/94, *The Queen versus The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd ja Primecrown Ltd versus The Medicine Control Agency*.

⁶³ EKo 16. detsember 1999, C-94/98, *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd ja May & Baker Ltd versus The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968*.

2 RAVIMITE PARALLEELKAUBANDUS

Riikide vahelise paralleelse toodete turustamise üldmõisteks on paralleelkaubandus. Paralleelkaubandus on riikidevaheline toodete turustamine toote intellektuaalsete õiguste omaniku loata. Eestikeelses kirjanduses on paralleelkaubanduse all silmas peetud ka protsessi, „mille käigus intellektuaalse omandi õigusega (s.o patendi ja/või kaubamärgiga) kaitstud kaup, mis on lastud ringlusesse ühe riigi turul, imporditakse seejärel teisele turule ning seda ilma kohaliku intellektuaalse omandi õiguste omaja loata“⁶⁴. Eristatakse nii paralleelimporti, -turustamist ning -kaubandust. Autor peab vajalikus esmalt definitsioonid ära märkida, kuivõrd see aitab luua õigusselgust käesoleva magistritöö kontekstis.

Paralleelturustamine⁶⁵ on ravimite edasimüük, kus müügiluba on saadud müügiloa tsentraalse hindamise protseduuri käigus⁶⁶ ja turustataval ravimil on kehtiv müügiluba kogu EL-is. Paralleelimport tähistab olukorda, mille käigus toode, mis on seaduslikult turustatud ühes riigis, veetakse sisse (nn imporditakse) teise riiki toote intellektuaalomaniku nõusolekuta⁶⁷. Euroopa Liidus paralleelimport oma olemuselt on sarnane, kuigi lingvistiliselt võiks esmatasandil järeldada midagi muud⁶⁸.

Paralleelimport⁶⁹ on Raviameti kohaselt kitsam mõiste, mis käsitleb ravimite edasimüüki, mis on saadud müügiloa detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või riikliku hindamise

⁶⁴ Värk, S., lk 8.

⁶⁵ Siinkohal juhib autor tähelepanu, et eestikeelses tõlkes leidub vaheldumisi kasutust nii mõiste „paraleelturustamine“ kui ka „paralleeldistributsioon“, mida on seni kasutatud sünonüümselt. Autori arvates on mõiste sisu arvestades keeleliselt korrektsem kasutada neist esimest vormi.

⁶⁶ Eesti Raviamet on terminoloogiliselt võtnud eeskujuks Euroopa Raviameti ametlikud terminid. Teise müügiloa hoidja ja paralleelturustaja ohutusjärelvalvega seonduvad kohustused, lk 1.

⁶⁷ Maailma Kaubandusorganisatsioon. Sõnastik., sv. *parallel import* – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm, (06.04.2020).

⁶⁸ Kuigi sõna „import“ kasutamine EL liikmesriikide vahelise kaupade liikumise kirjeldamiseks tundub esmapilgul väär, on lähtunud just sellisest terminist praktilisuse kaalutlustel Euroopa Komisjon. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. (COM(2003) 839 final). Brussels, 30.12.2003, lk 5. - Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003DC0839&from=EN>, (05.04.2020); selliseks praktiliseks kaalutluseks võib olla autori hinnangul termini rahvusvaheline tuntus, kus paralleelimpordi mõiste katab ka kolmandate riikide vahelist paralleelkaubandust.

⁶⁹ Raviamet. Teise müügiloa hoidja ja paralleelturustaja ohutusjärelvalvega seonduvad kohustused – juhised, lk 1 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.raviamet.ee/ravimiohutus>, (05.04.2020).

protseduuri käigus. Autor lähtub edaspidiselt magistritöös nendest mõistetest, kuigi terminoloogiliselt võib paralleelimport teatud kontekstis omandada teistsuguse tähenduse⁷⁰.

2.1 Paralleelimpordi- ning kaubanduse põhjused ning mõju

EL sisese paralleelimpordi enamlevinud põhjused võib jaotada kahte mõttelisse gruppi:

- 1) ravimite hinnaerinevused turul ja
- 2) konkurents.

Paralleelimpordi enimviidatud põhjuseks on siseturul valitsevad hinnaerinevused. Tulenevalt liidusiseseest kaupade vabast liikumisest on lihtsustatult öeldes turuosalistel võimalus osta ühes liikmesriigis toode (ravim) ning müüa see teises liimesriigis kasumiga⁷¹, sealhulgas paralleelimpordi atraktiivsus sõltub sellest, kas kasum katab ära toote turuletoomise kulud (ümberpakendamine, transport jm)⁷².

Ravimite hinnaerinevust turul saab põhjendada mitmeti. Ravimi hind kujuneb mitme teguri koosmõjust: müügiloa hoidja poolt kehtestatud hinna, hulgimüüja juurdehindluse, jaemüüja juurdehindluse ning käibemaksu põhjal. Riik omalt poolt rakendab tasakaalustavaid meetmeid, mis peaksid tasakaalustama ravimite kättesaadavust ning ettevõtete kasumi teenimise võimalust. Sellisteks meetmeteks on hinnakokkulepete sõlmimine müügiloa hoidjatega, piirhindade kehtestamine, juurdehindluse piirmäärade kehtestamine hulgi- ning jaemüüjatele ja käibemaksu reguleerimine⁷³.

Riiklike meetmete hindamisel, näiteks riiklikult rahastatavate ravimite korral, on üheks populaarseimaks meetodiks viitehindade (ka „referentshindade“) kasutamine. Välise viitehinna kasutus seisneb teiste riikide ravimihindade võrdlusanalüüsis, mille põhjal leitakse riigis

⁷⁰ Autor peab silmas C. Ginteri ja K.Kurisoole artikleid, kus paralleelimpordi all silmas peetud paralleelkaubandust Ginter, C., lk 159, Kurisoo, K. Paralleelimport – konflikt kaubamärgiomaniku ainuõiguste ja üldise vabakaubanduse vahel, lk 349); autor toob välja edaspidi viidetes olukorrad, kus terminoloogiline lähenemine erineb viidatu ning autori vahel.

⁷¹ Desogus, C., lk 45.

⁷² Siinkohal ei võta autor arvesse näiteks ettevõtte võimaliku agressiivset hinnastamispoliitikat, reklaamikulu, doteerimist teiste toodete arvelt, volatiilset kurssi jm.

⁷³ Sotsiaalministeerium. Ravimipoliitika alused. 2013, lk 15 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/ravimipoliitika_alused_2013.pdf, (10.04.2020).

müüdavatele ravimitele sobilik hind⁷⁴. Viitehinna süsteem pole EL liikmesriikides ühtlustatud, sellele vaatamata leiab välise viitehinna süsteem kasutust enamustes liikmesriikides suuremal või vähemal määral⁷⁵. Välise viitehinna süsteemiga luuakse ravimitele piirhind⁷⁶ ning loodetakse seeläbi vähendada ravimi hinda riigis. Kuigi see on osutunud efektiivseks meetodiks ravimi hindade kujundamisel, võib see omada tahtmatuid tagajärgi ravimi kättesaadavusele: müügiloa hoidja ei pruugi turule tuua ravimit, kui selle riigi hinnakujundamise poliitika tulemusel määratakse ravimile liiga madal hind⁷⁷.

Eelpool mainitud ravimi kättesaadavuse probleemi üritatakse riigiti erinevalt lahendada. Üheks võimalikuks lahenduseks on riigisisest tarbimist stimuleerida soodusravimite määratlemisega. Ravimisoodustus kujutab endast riiklikest vahenditest ravimite eest täielikku või osalist tasumist. Tegu on Eesti puhul laialdaselt kasutatava meetmega: 2012. a apteekidest müüdnud ravimitest olid ligikaudu 80% retseptiravimid ning 93% retseptiravimitest olid soodusravimid⁷⁸.

Riiklikest vahenditest ravimite eest tasumine võib osutada kalliks, kuid võib omada ka positiivset mõju. Meetme levikust annab märku see, et üldjuhul kulutused ravimitele (hüvitamisele) on korrelatsioonis kõrge sisemajanduse kogutoodanguga⁷⁹. Meede võib omada positiivset efekti nii tarbijale, kellel on nüüd rohkem raha kulutada ravimitele (saab võimaldada endale seni kättesaamatuid ravimeid) kui ka müügiloa hoidjale, kuivõrd tal on võimalik ravimeid müüa suuremate marginaalidega. Suurema sissetulekuga riikidel on ühtlasi võimalik tagada ravimite parem kaetus, eriti mis puudutab kalleid ning innovatiivseid ravimeid, vaesematel riikidel seevastu puuduvad võimalused pakkuda müügiloa hoidjatele sama häid ravimi hüvitamise võimalusi.

⁷⁴ Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. Overview of external reference pricing systems in Europe, lk 2 - Journal of Market Access & Health Policy, 2015.

⁷⁵ EL liikmesriikidest kõik peale Rootsi ning Suurbritannia kasutavad välise viitehinna süsteemi ravimite hinnakujundamisel ning enamik liikmesriike kasutab seda primaarse meetodina hinna määramisel. Samuti erineb riigiti selle rakendamise ulatus, sõltudes ravimi liigist (käsimüügi ravimid, retseptiravimid jm) *Ibid*, lk 3-5.

⁷⁶ Nii on nt Eestis piirhind kehtestatud ravimite hulgi- ja jaemüügile Vabariigi Valituse määrusega Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord.

⁷⁷ Kanavos, P., Vadoros, S., Irwin, R., Nicod, E., Casson, M. European Parliament. Differences in cost of and access to pharmaceutical products in the EU. Study. IP/A/ENVI/ST/2010-12, lk 36-37 – Kättesaadav arvutivõrgus: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_EN.pdf), (10.04.2020).

⁷⁸ Ravimipoliitika alused, lk 14; Tegu ei ole meetmega, mida rakendatakse veterinaarravimite ostmisel. Samuti ei rakendata veterinaarravimitele juurdehindluse piirmäärasid (RavS § 15 lg 1).

⁷⁹ Kanavos, P., Vadoros, S., lk 21.

Ühtlasi tähendab see seda, et ligipääs teatud ravimitele võib olla raskendatud riikides, kellel on väike sisemajanduse kogutoodang inimese kohta⁸⁰.

Riigid mõjutavad eelpool mainitud soodusravimite määramise ning piirhindade kehtestamisega oluliselt ravimihindu. Staatilises turus nimetatud meetmed tõenäoliselt toimiks, kuivõrd ravimtootjatel on seadusega sätestatud kohustus tagada ravimite jätkuv kättesaadavus riigis, kui ravimite tootja on ravimi kord juba turule pannud. Paralleelimportijal ei ole aga nimetatud kohustust ning tal on vaba voli nii toote müügi kui ka turul opereerimise osas, tegutsedes parasjagu seal, kus tegevus on kasumlikum. Seejuures madalama sissetulekuga riikides, kus ka riiklikult rahastatavate ravimite hind on märkimisväärselt madalam kui kõrgema sissetulekuga riikides, on potentsiaalselt ravimi ekspordi sihtriikideks, kust veetakse paralleelselt ravimeid kasumiga teistesse liikmesriikidesse.

Teiseks oluliseks hinnamõjutajaks on ka konkurents (või selle puudumine). Kõige suuremat mõju omav konkurents ravimisektoris on originaalravimite ning geneeriliste ravimite vahel⁸¹. Originaalravimitele antakse patendikaitse, kompenseerimaks teadus- ning arendustööle kulunud raha. Sõltuvalt meetodikast on leitud, et ühe innovaatilise ravimi arendamise läheb suurusjärgus 10 miljonit dollarit kuni 2 miljardit dollarit. Keskmiselt kulub ühe ravimi edukaks turule toomiseks 2,7 miljardit dollarit, kui võtta arvesse ka summa, mis kulub ebaõnnestunud ravimite arendustöösse.⁸² Keskmiseks efektiivse patendikaitse perioodiks on saadud 13 aastat 2016. a seisuga, see tähendab, et võetakse arvesse periood alates müügiloo saamisest kuni viimane kaitsemeede aegub ehk aeg, millal ravim omab kaitset peamiselt geneeriliste ravimite konkurentsi eest⁸³. Selle aja jooksul peaks originaalravimi tootja minimaalselt tasa teenima teadus- ning arendustööle kulunud raha ravimite müügist teenitud kasumiga. Lisaks tuleb originaalravimi tootjatel arvestada eri riikide hinnakujunduse mehhanismidega.

⁸⁰ *Ibid*, lk 33.

⁸¹ Geneeriline ravim on originaalravim/võrdlusravimi jälgend, omades samu toimeaineid, kuid erinevat välimust (nimetus, värvus, kuju ja paken). EMA. Questions and answers on generic medicines. 2012, lk 1. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_en.pdf, (11.04.2020).

⁸² Keskmiselt ebaõnnestuvad erinevates ravimi arendusetappides 9 ravimit 10-st. The Forbes. The Cost Of Developing Drugs Is Insane. That Paper That Says Otherwise Is Insanely Bad. 16.10.2017. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2017/10/16/the-cost-of-developing-drugs-is-insane-a-paper-that-argued-otherwise-was-insanely-bad/#5cc982182d45>, (12.04.2020).

⁸³ European Commission. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report. 2018, lk 11. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521/attachments/1/translations/en/renditions/native>, (11.04.2020).

Originaalravimi kaitseperioodil on pärsitud ravimi kättesaadavus – nii füüsiline kui materiaalne kättesaadavus. Originaalravimeid müüakse esialgu vaid jõukamates riikides, kuna sellisel juhul ei saa riik tugineda viitehindade süsteemi kasutusel vähem jõukamatele riikidele ravimi hinna kujundamises. Kui originaalravimi tootja otsustab turustada ravimit mitmes riigis erinevate hindadega, peab ta arvestama ka paralleelturustamise võimalusega⁸⁴. Samuti müüakse originaalravimeid patendikaitse perioodil keskeltläbi 50 protsenti kallimalt kui geneerilisi ravimeid nende turuletulekul⁸⁵.

Eelpool mainitud meetmete ebapiisavus avaldub ka ravimihindades. EL-s erinevad üksikute ravimite puhul hinnad kohati kümnekordselt⁸⁶. Ravimitele ligipääsetavus on suurenenud, kuid ostuvõimekus on vähenenud. Reeglina on kõrgema elatustasemega riikides ravimid kallimad, kuid hinnaerinevus ei ole sageli vastavuses inimese keskmise sissetulekuga – mitmete ravimite puhul on täheldada, et kõige madalama sissetulekuga riikides ei ole kõige odavamad hinnad⁸⁷. Suurte valimitega uuringute puhul on keskmised hinnaerinevused riikide vahel väiksemad, osaliselt tänu välise viitehindade süsteemi laialdasele kasutusele EL-s⁸⁸.

Paralleelimpordi (kui ka paralleelturustamise⁸⁹) kasutamisel mainitud probleemide lahendamisel on nii positiivseid kui ka negatiivseid tagajärgi. Positiivse aspektina on enim viidatud ravimite hinna alanemisse. Empiirilised andmed samas ei toeta seda seisukohta. Kirjanduses on korduvalt välja toodud, et ravimite hinna alanemine on kas näilik või marginaalne, ning see ei kujuta endas tarbijatele ega ka tervishoiusüsteemile tervikuna olulist säästmismehhanismi⁹⁰. Kõige enam saab sellest kasu aga paralleelimportija, mitte müügiloo hoidja⁹¹. Selle valguses tundub kummaline, miks eri riigid on kehtestanud paralleelimporti soosivaid meetmeid: Ühendkuningriikides, Hollandis ning Norras pakutakse apteekritele rahalisi stiimuleid paralleelimportitud ravimite

⁸⁴ Allikas on märgitud „paralleel import“ kuid autori hinnangul on silmas peetud antud kontekstis paralleelturustamist, kuivõrd paralleelimport on võimalik vaid pärast patendikaitse perioodi. *Ibid*, lk 114.

⁸⁵ *Ibid*, lk 14; tähelepanuväärne on, et erinevates uuringutes jõutakse erinevatele järeldustele geneeriliste ravimite hinnaerinevuse osas, kus nt. Kanavos, P., Vandoros, S. uuringus leiti hinnaerinevuseks 25 %. Autori hinnangul sõltub mainitud protsent kasutatud valimi suurusest ning selle koostamise meetodikast. Kanavos, P., Vandoros, S., lk 26.

⁸⁶ Zaprutko, T., Kopciuch, D., Kus, K., Merks, P., Nowicka, M., Augustyniak, I., et al. - Affordability of medicines in the European Union. PLoS ONE 2017 12(2), lk 7.

⁸⁷ *Ibid*, lk 8.

⁸⁸ Kanavos, P., Vandoros, S., lk 25.

⁸⁹ Teatud määrani on mõlema meetme tagajärjed samastatavad.

⁹⁰ Kyle, M. K. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy - Chapter 13 - International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law 2009, lk 350 – Juris Publishing 2010; Kanavos, P., Vandoros, S., lk 70.

⁹¹ Anna Scheuermann. Parallel Import of Pharmaceuticals in the EU. Thesis., lk 8. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=1340157&fileId=2434528>, (12.04.2020).

müügiks, Taanis, Rootsis ning Saksamaal peab apteeker teavitama patsienti paralleelimporditud ravimi olemasolust⁹², Saksamaal on kehtestatud miinimumkvoodid paralleelimporditud ravimite müügi edendamiseks. Need meetmed võivad olla kaheldava väärtusega, kuivõrd nende pikaajaline positiivne mõju ei ole kindlaks tehtud.

Paralleelimpordi puhul võivad avalduda ka negatiivsed tagajärjed. Nagu eelpool sai mainitud, moodustavad ravimitööstuses teadus- ning arendustöö kulud märgatava osa ravimi tootmise kogukulust. Seega on ravimitootjal oluline need kulud tasa teenida patendikaitse perioodil, võimaluse korral ka hiljem. Kui ravimitootja näeb, et riigis on sätestatud soodustavad meetmed paralleelimpordiks, võib tootja seda arvesse võtta ravimi turule toomisel, kuivõrd see mõjutab toote kasumlikust. Riigid võivad paralleelimporditava ravimi valguses kehtestada ravimile uue piirhinna. Kui piirhind on madalam kui ravimitootja piirkulu, siis puudub ravimitootjal vajadus ravimit edasi turustada riigis.⁹³

Teine oluline tagajärg on ravimi kättesaadavuse halvenemine. Riigis, kust ravim paralleelimporditakse⁹⁴, väheneb ravimi kättesaadavus. Selle tõttu on mitmed EL riigid kehtestanud teatavate varude hoidmise kohustuse hulгимүүjatele. Eestis ei ole õigusaktiga kirja pandud ravimivarude suuruseid, küll aga kasutakse teisi meetodeid ravimite tarnearaskuste ärahoidmiseks, nt arsti taotluse alusel müügiloata ravimite riiki vedu, ravimite väljaveo piiramine, võõrkeelses pakendis ravimi turustamine jm⁹⁵. Kättesaadavuse halvenemine väljendub ka tarne garanteerituse puudumises, st ei saa olla kindel paralleelimportija võimes regulaarselt tarnida ravimeid⁹⁶.

⁹² Kyle, M. K., lk 348.

⁹³ Religioni U., Czerw A. Economic impact of parallel trade on the selected pharmaceutical markets in the European Union, lk 187 - Prog Health Sci 2012, Vol 2 , No2.

⁹⁴ Autor peab terminiga silmas liidusisest müüki.

⁹⁵ ERR. Eestis puudub ravimivaru nõue. 06.12.2019. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.err.ee/1011480/eestis-puudub-ravimivaru-noue>, (13.04.2020).

⁹⁶ Kanavos, P., Vandoros, S., lk 71.

3 PARALLEELIMPORDI ÕIGUSLIK ALUS

Alates Rooma lepingu allkirjastamisest on paralleelimpordi sisustatud erinevate aluslepingutega, kuid laias laastus on põhimõte jäänud muutumata kujul kehtima Euroopa Liidu Toimimise Lepingus. Esimesena oli see mõte leidnud kajastust Rooma lepingu artiklites 30-32, millega seati keelud kvantitatiivsetele ekspordi ja impordi piirangutele⁹⁷. Nimetatud keelu mõtteks on tagada liidus kaupade vaba liikumine.

Paralleelimport on liidus õiguslikult tähtsatav kolmel kujul:

- 1) ETL,
- 2) kohtupraktika,
- 3) teisene õigus ning riigisisene õigus.

Paralleelimpordi olulisemaiks aluseks on ETL artiklid 34, 35 ning 36. ETL artikkel 34 kohaselt „Keelatakse liikmesriikidevahelised koguselised impordipiirangud ja kõik samaväärse toimega meetmed.“, ETL artikkel 35 kohaselt „Keelatakse liikmesriikidevahelised koguselised ekspordipiirangud ja kõik samaväärse toimega meetmed“ ning ETL artikkel 36 kohaselt „Artiklite 34 ja 35 sätted ei välista ekspordi, impordi või transiitkaupade suhtes kehtestatud keelde või piiranguid, kui need on õigustatud kõlbluse, avaliku korra või avaliku julgeoleku seisukohalt; inimeste, loomade või taimede elu ja tervise kaitsmiseks; kunstilise, ajaloolise ja arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks. Sellised keelud või piirangud ei kujuta endast siiski suvalise diskrimineerimise vahendit või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramist.“

Kuigi ETL artiklites 34-36 ei nähtu, et oleks kasutatud sõna „paralleelimport, on EL kohtul õigus tõlgendada Euroopa Liidu Toimimise Lepingut tulenevalt ETL artiklist 267 ning kohtupraktika abil kujundada sätete sisu. Teisene õigus ning riigisisene õigus peavad olema vastavuses kohtu tõlgendusega. Lisaks on paralleelimport käsitletud kõikvõimalikes Komisjoni suunistes jm. Selle tõttu on oluline kindlaks teha, milline on kohtu seisukoht paralleelimpordi osas.

⁹⁷ COM(2003) 839 final, lk 6.

3.1 Ravimite paralleelimport ning kaupade vaba liikumine – Euroopa Kohtu praktika

ELTL artiklist 34 nähtub, et keelatakse liikmesriikidevahelised koguselised impordipiirangud ja kõik samaväärse toimega meetmed. Tulenevalt EMÜ asutamislepingu artiklitest 30 jj nähti liikmesriikidele ette üleminekuperiood, mille jooksul pidid liikmesriigid kaotama omavahelised koguselised impordipiirangud ning samaväärse toimega meetmed. EMÜ asutamislepingu artikkel 7 lg 1 kohaselt oli ülemineku perioodiks 12 aastat ning ülemineku perioodil pidi Komisjon EMÜ asutamislepingu artikkel 7a kohaselt vastu võtma meetmeid ühisturu loomiseks ning EMÜ asutamislepingu artikkel 33 lg 7 kohaselt vastu võtma direktiive koguseliste impordipiirangute kaotamiseks.

Koguseliste impordipiirangute ja samaväärse toimega meetmete sisu aitas olulisel määral kujundada Komisjoni 22. detsembri 1969. a direktiiv 50/70⁹⁸, mis andis mitteamendava loetelu meetmetest, mis omavad koguselise impordipiirangutega samaväärset toimet. Kuigi direktiiv leidis varasemates kohtulahendites rakendust, pole kohus hilisemates lahendites nõustunud direktiivis esitletud määratlusega⁹⁹.

Kohus on aastate jooksul välja kujundanud testi, mille põhjal hinnata, kas meede kujutab endas koguselist impordipiirangut või mitte. Esialgne test kujundati lahendiga *Dassonville*¹⁰⁰. Kaasuse põhiküsimuseks osutus, kas riigisisene õigusnorm, mis keelab päritolunimetust kandvate toodete impordi, kui nendega ei ole kaasas sellise nimetuse kasutamise õigust tõendavat ekspordiriigi valitsuse väljaantud ametlikku dokumenti, on koguselise piiranguga samaväärse toimega meede EMÜ asutamislepingu artikli 30 tähenduses. Kohtu hinnangul kõiki liikmesriikide kaubanduseeskirju, mis võivad otse või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt takistada ühendusesisest kaubandust, tuleb vaadelda koguselise piiranguga samaväärse toimega meetmetena, ning seega tuleb lugeda meedet, millega liikmesriik nõuab autentsussertifikaati, mida teises liikmesriigis tavalisel viisil vabasse ringlusse lastud toodete importijal on raskem saada kui neidsamu tooteid otse päritoluriigist importijal, koguselise piiranguga samaväärset toimet omavat, mis on asutamislepinguga vastuolus.¹⁰¹

⁹⁸ Komisjoni direktiiv, 22. detsember 1969, mis põhineb artikli 33 lõike 7 sätetel, nende meetmete kaotamise kohta, millel on koguseliste impordipiirangutega samaväärne toime ja mida ei hõlma muud EMÜ asutamislepingu kohaselt vastuvõetud sätted. - EÜT L 13, 19.1.1970, lk 29—31.

⁹⁹ Oliver, P. J., lk 85.

¹⁰⁰ EKo 11. juuli 1974, C-8/74, *Procureur du Roi versus Benoît ja Gustave Dassonville*.

¹⁰¹ C-8/74, p 2, 5, 9.

Kohus pidas *Dassonville* lahendi p 5 sõnastusel silmas kaubanduseeskirju, kuid hilisemates lahendites on seda põhimõtet abstraktsemal kujul kasutatud ka muude meetmete hindamisel. Põhimõtte rakendamisala on seetõttu suhteliselt lai, eriti arvestades, et meede peab omama koguselise piiranguga samaväärset toimet, st tähtsust ei oma meetme eesmärk, vaid selle tegelik või potentsiaalne tagajärg. Meetme eesmärgi väljatoomine omab kohtupraktikas vaid kõrvalist tähtsust ning seda vaid olukordades, kus sellega saab nt põhjendada meetme potentsiaalselt tagajärke.¹⁰²

Teine oluline aspekt testi juures on, et meedet peab hindama selle otsese või kaudse, tegeliku või potentsiaalse tagajärje põhjal. Sealjuures on kohus korduvalt leidnud, et meede võib olla potentsiaalset tagajärge omav ka siis, kui sellega ei ole seotud ühtegi konkreetset juhtu¹⁰³.

Juhul, kui leiab kinnitust, et aset on leidnud ELTL artikli 34 rikkumine, tuleb kindaks teha, kas rikkumine langeb mõne ELTL artikli 36 toodud erandi alla. Meede on ELTL artikli 36 kohaselt põhjendatud, kui:

- 1) meede langeb mõne artikli 36 esimeses lauses toodud põhjuse alla või on üldisest huvist lähtuv eesmärk¹⁰⁴,
- 2) meede on õigustatud, st vajalik ning sobiv eesmärgi saavutamiseks,
- 3) meede ei tohi kujutada endas suvalist diskrimineerimise vahendit või liikmesriikide vahelise kaubanduse piiramise varjatud piiramist.

Nimetatud kriteeriume on mõislik kirjeldada *De Peijperi* kaasuse kontekstis. *De Peijperi* lahendi põhiküsimuseks osutus EMÜ asutamislepingu artikli 36 tõlgendamine. Kaasuse kohaselt ostis ravimite turustamisega tegelev ettevõtte Centrafarm Ühendkuningriigist hulгимüüja käest diasepaami sisaldavat ravimit ning importis selle Hollandisse, pakendades ravimi ümber nii, et ravimipreparaat kannaks tema ettevõtte nime ning ravim teist nimetust. Hollandis oli aga kehtestatud nõuded ravimite impordile ehk importijal pidi olema dokumentaalsel kujul info ravimi

¹⁰² Oliver, P. J., lk 94.

¹⁰³ EKo 22. oktoober 1998, C-184/96 *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Prantsuse Vabariik*, p 17; vt EKo 14. mai 2018, C-169/17, *Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino versus Administración del Estado*, p 22 ning EKo 6. oktoober 2015, C-354/14, *SC Capoda Import-Export SRL versus Registrul Auto Român and Benone-Nicolae Bejanning*, p 39, millega kinnitati *Dassonville* testi jätkuvat relevantust meetmete kontrollil.

¹⁰⁴ EKo 20. veebruar 1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG versus Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, p 8, 14; autor lähtub siin eelkõige Stefan Enchelmaieri käsitlusest, kus ta on välja toonud, et kohus on *case by case* põhjal toonud välja põhjuseid, mis ei ole loetletud artiklis 36, ning mille alusel oleks artikkel 34 meede põhjendatud. Oliver, P. J., lk 216 jj.

kohta, mis puudutas pakendit, ravimi koostisosi, valmistamise viisi ning kinnitust selle kohta, et ravim on vastavuses juba sihtriigis turul oleva ravimi dokumentidiga.¹⁰⁵

Kohtult sooviti teada, kas eeltoodud riigisiseseid nõuded kujutavad endas riivet EMÜ asutamislepingu artikkel 30 tähenduses ning kas need langevad EMÜ asutamislepingu artikkel 36 sätestatud erandi alla. Nimetatud nõuded ravimite impordile kujutasid endas piirangut EMÜ asutamislepingu artikkel 30 tähenduses ning sellised piirangud on EMÜ asutamislepinguga kooskõlas vaid juhul, kui nad on vajalikud inimese tervise ja elu kaitseks artikkel 36 tähenduses¹⁰⁶. Kohus andis lahendis hinnangu mõlema meetme kohta eraldi – kohtu hinnangul oli esimene dokument, milles nõuti paralleelimportijalt dokumentaalset teavet ravimi kohta, ebavajalik meede inimese elu ja tervise kaitse seisukohast, eriti arvestades, et selline dokumentatsioon on riigil varasemalt olemas. Teise dokumendi kohta leidis kohus, et riigid peavad hindama, kas inimese elu ja tervise kaitse seisukohalt on meede põhjendatud, ning kas soovitud eesmärki, antud kaasuse puhul ravimi identsuse kinnitamist, ei ole võimalik muud moodi saavutada. Antud juhul oli kohtu hinnangul teised võimalused mainitud eesmärki saavutada olemas ning kohus leidis, et meede ei ole kohane, eriti arvestades seda, et paralleelimportijal polnud juurdepääsu nimetatud dokumentatsioonile.¹⁰⁷

De Peijperi lahendis nägi kohus paralleelimpordis võimalust ravimite hindade alanemiseks ning seeläbi inimese elu ja tervise paremaks kaitseks¹⁰⁸. Kohus on samas möönnud hilisemates lahendites¹⁰⁹, et paralleelimporti piiravate meetmete osas ei ole absoluutset keeldu ning riikide vaheliste ravimite hindade harmoniseerimise eesmärgil ei ole Komisjonil õigust järelevalvemenetlusega ületada oma pädevust antud valdkonnas. Kohus märkis lisaks, et riikide vahelised hindade erinevused on paljuski tingitud riikide erinevatest hinnakujundamise meetmetest ning sellised hindade moonutusi peab liidu tasandil teisese õigusega lahendama¹¹⁰.

De Peijperi lahendis tõi kohtujurist välja, et kuigi kvantitatiivne ning kvalitatiivne koosseis ja ravimi ettevalmistamise meetod omavad tähtsust loamenetluses, ei saa sama väita pakendamise või

¹⁰⁵ C-104/75, p 2-4.

¹⁰⁶ *Ibid*, p 9-16.

¹⁰⁷ *Ibid*, p 21, 28.

¹⁰⁸ *Ibid*, p 25.

¹⁰⁹ Kaasuse kohaselt alustas Komisjon menetlust ELTL artikkel 105 alusel ravimitootja vastu, kes vähendas teatud riikide hulgimüüjate varustamist ravimitega, kuna ravimite paralleelimpordi tõttu sai kahjustada ravimitootja kasum. EÜKo 26. oktoober 2000, T-41/96, *Bayer AG versus Euroopa Ühenduste Komisjon.*, p 5.

¹¹⁰ *Ibid*, p 179.

ravimi esitluse osas, st kui paralleelimportija tegevus piirdub vaid ravimipreparaadi ümberpakendamises, ei oma selline tegevus reeglina ravimi ravitoime osas mõju, eeldusel, et ümberpakendamine sooritati kvalifitseeritud proviisori järelevalve all ning ravimi esialgne päritolu on kindlakstehtav¹¹¹.

De Peijperi lahendis on näha, et rakendatud on *Dassonville* testi¹¹² artikkel 34 riive tuvastamiseks ning, tuvastanud riive¹¹³, kontrollis kohus riivet artiklist 36 lähtuvalt. Siinkohal märgib autor lühidalt, milles seisneb artikkel 36 kriteeriumite kontroll:

- 1) Meede peab üldjuhul langema artiklis 36 nimetatud erandi alla. Lisaks peab meede võtma arvesse põhiõigusi, st „ühenduses ei ole lubatud meetmed, mis on nii tunnustatud inimõiguste järgimisega vastuolus ... Kuna põhiõigusi peab järgima nii ühenduses kui ka selle liikmesriikides, on asjaomaste õiguste kaitse õigustatud huvi, mille tõttu võib ühenduse õigusest tulenevate kohustuste piiramine olla põhimõtteliselt õigustatud isegi selliste kohustuste puhul, mis tulenevad asutamislepinguga tagatud põhivabadustest, nagu kaupade vaba liikumine.“¹¹⁴ Põhiõiguste ning artiklist 36 tulenevate erandite konflikti korral „... tuleb kaaluda asjaomaseid huve ja teha iga konkreetse juhtumi kõikidest asjaoludest lähtudes kindlaks, kas nende huvide vahel on õige tasakaal. Pädevatel ametiasutustel on selles osas ulatuslik kaalutusõigus. Siiski tuleb kontrollida, kas ühendusesisesele kaubandusele seatud piirangud on proportsionaalsed taotletava eesmärgiga, milleks käesoleval juhul on põhiõiguste kaitse.“¹¹⁵
- 2) Meede on õigustatud juhul, kui see on põhjendatud eelkõige ELTL artikkel 5 lg 4 proportsionaalsuse põhimõttest lähtuvalt, st meede ei tohi piirata liikmesriikide vahelist kaupade vaba liikumist rohkem, kui see on vajalik meetme eesmärgi saavutamiseks¹¹⁶. Lisaks peab meede olema vajalik ja sobiv, st meede on sobiv seatud eesmärgi saavutamiseks ja et seda eesmärki ei ole võimalik saavutada vähem ulatuslike või ühendusesisest kaubandust vähem mõjutavate keeldude või piirangutega¹¹⁷.

¹¹¹ EK 17. märts 1976, C-104/75, *Adriaan de Peijper, Centrafarm BV tegevdirektor* kohtujuristi ettepanek, lk 648.

¹¹² C-104/75, p 12.

¹¹³ *Ibid*, p 13.

¹¹⁴ EKo 12. juuni 2003, C-112/00, *Eugen Schmidberger, Internationale Transporte und Planzüge versus Republik Österreich*, p 73, 74.

¹¹⁵ *Ibid*, p 81, 82.

¹¹⁶ Oliver, P. J., lk 226.

¹¹⁷ EKo 11. september 2008, C-141/07, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Saksamaa Liitvabariik*, p 48, 50.

- 3) Meede ei tohi kujutada endas suvalist diskrimineerimise vahendit või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piiramist, st suvalise diskrimineerimise vahendi all võidakse silmas pidada kodumaise toodangu eelistamist importkaubale, kehtestades eranditult importkaubale kõrgemaid piiranguid; samuti eelistades üht importkaupa või importriiki teisele¹¹⁸. Varjatud piiramine võib kõne alla tulla eelkõige juhtudel, kus nt rahvatervise kaitse nimel kehtestatud piiranguid kasutatakse muul (diskrimineerimise) eesmärgil kui esialgselt on ette nähtud¹¹⁹.

Lahendi pärand seisneb eelkõige selles, paralleelimporti tunnustati kui nähtust, mis kuulub ELTL artikkel 34 kaitse alla. Samuti lihtsustasid riigid teise müügiloa taotlemise protseduure ning Komisjon avaldas kohtulahendi valguses paar aastat hiljem suunised riikidele riigisiseste normide kujundamiseks paralleelimporti vallas. Komisjon, tuginedes eeltoodud kohtuotsusele, tõi välja info, mille alusel saab hinnata, kas paralleelimportitav ravim on müügiloaga kaetud või mitte. Komisjoni hinnangul peab paralleelimportija liikmesriigi pädevale asutusele esitama järgneva info:

- 1) ravimi nimi lähteriigis ning sihtriigis,
- 2) lähteriigi ning sihtriigi äriühingute nimed, kes on seotud ravimi turule panekuga,
- 3) paralleelimportija äriühingu nimi ning aadress,
- 4) ravimite müügilubade numbrid,
- 5) muu üldine informatsioon, mis võib osutada vajalikuks ravimi turustamisel.¹²⁰

Paralleelimportidele esitatavate nõuete osas oli järgmine oluline lahend *Smith & Nephew*, kus liikmesriigi kohus soovis teada, millistest kriteeriumitest peaks pädev asutus lähtuma müügiloa andmisel (originaal-) ravimile, mida paralleelimportitakse liikmesriigist, kus sellele ravimil on kehtiv müügiluba ning seda ravimit toodetakse erinevate ettevõtjate poolt ühe ja sama litsentsi alusel¹²¹. Kohus tugines varasemale *De Peijperi* lahendile ning leidis, et ravimeid tuleb ühist päritolu omavateks lugeda olukorras, kus erinevad ettevõtted toodavad ravimit sama litsentsilepingu alusel¹²². Kohus tõi välja, et juhul kui ravimid ei ole identsed, peab pädev asutus

¹¹⁸ Oliver, P. J., lk 222.

¹¹⁹ EKo 25. juuli 1991, C-1/90, *Aragonesa de Publicidad Exterior SA ja Publivia SAE versus Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña*, p 20.

¹²⁰ Euroopa Komisjon. Commission communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorizations have already been granted, 82/C 115/05, 6.05.1982, lk 8 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:1982:115:FULL&from=ET>, (20.04.2020).

¹²¹ C-201/94, p 18.

¹²² *Ibid*, p 25.

kontrollima minimaalselt, kas ravimid on toodetud sama valemi järgi sama toimeainet kasutades ning sellel on lisaks sama ravitoime. Kui pädev asutus leiab, et eeltoodud kriteeriumid on täidetud, peab ta imporditud ravimit käsitlema kui müügiluba omavat, välja arvatud, kui on põhjendatud argumendid inimese elu ja tervise kaitseks. Kui asutus leiab, et kriteeriumid ei ole täidetud, peab paralleelimportija taotlema ravimile müügiloa.¹²³ Kohus kinnistas ühtlasi *De Peijperi* lahendis kõlanud mõtet, kui pädeval asutusel on juba ravimi müügiloa dokumentatsioon olemas varasemast ravimi müügiloa taotlusest, ei saa asutus nõuda sama dokumentatsiooni paralleelimportijalt juhul, kui ravim on olemuslikult sarnane (*essentially similar*) või omab sama ravitoimet¹²⁴.

Rhône-Poulenc Rorer lahendi asjaolude kohaselt sai May ja Baker müügiloa ravimile ning lasi ravimit toota ja turustada. Kolm aastat hiljem arendati välja uus versioon ravimist, vana ravimiga võrreldes rakendati teistsugust tootmisprotsessi ning kasutati teistsugust abiainet. Uut ravimit turustati Ühendkuningriikides ning vana ravimit turustati teistes liidu liikmesriikides. Enne, kui vanale ravimile antud müügiluba üles öeldi, said mitmed ettevõtted teisese müügiloa Ühendkuningriigi pädevalt asutuselt. Kui vana müügiluba öeldi Ühendkuningriigis üles, pidid teisese müügiloa omajad esitama taotluse teisese müügiloa vastavusse viimiseks. Mitmed ettevõtted kasutasid seda võimalust ning said uue teisese müügiloa. Ühendriigi pädeva asutuse seisukoht oli, et tegu on erinevate ravimitega ning vana ravimi põhjal teisese müügiloa omaja peab taotlema ravimile müügiloa.¹²⁵

Kohus leidis ühelt poolt, et menetluses käsitletaval ravimil on sama toimeaine, sama ravitoime ning ühine päritolu, kuna nad tulevad tootjatelt kes kuuluvad samasse ettevõtete gruppi¹²⁶. Kohtu hinnangul takistaks ühendusesisest kaubandust olukord, kus vana ravimi importijatele, kellel on teistes liikmesriikides kehtiv müügiluba, ei võimaldataks lihtsustatud teisese müügiloa menetlust, põhjendusel, et ravimitel on erinevad abiained. Liikmesriigid on kohustatud andma teisese müügiloa ravimile, kui selgub, et vaatamata erinevustele abiainete koostises, ei ole riski rahvatervisele¹²⁷.

¹²³ *Ibid*, p 26, 30, 32.

¹²⁴ *Ibid*, p 22.

¹²⁵ C-94/98, p 14-20.

¹²⁶ *Ibid*, p 29.

¹²⁷ *Ibid*, p 41, 44, 45.

Kohus leidis analoogsetes lahendites *Ferring*¹²⁸ ning *Paranova Läkemedel jt*¹²⁹, kus turul oli müügil uus ning vana versioon ravimist, et siseriiklikud normid, mis tingivad selle, et paralleelimport ravimi referentsiks oleva müügiloa kehtivuse kaotamisega kaotab kehtivuse automaatselt ka teise müügiluba, on vastuolus ELTL artikliga 34¹³⁰. Kohus täiendas senist praktikat lisades, et juhul kui uue ja vana ravimi turul kooseksisteerimisega kaasneb risk rahvatervisele, on põhjendatud importpiirangute kehtestamine vanale ravimile. Risk rahvatervisele peab põhinema pädeva asutuse hinnangul, mitte pelgalt väitel.¹³¹

*Kohlpharma*¹³² kaasuses küsiti kohtult sisuliselt, kas ühele ravimile antud tõhususe ning turvalisuse hinnangut saab üle kanda teisele ravimile, lähtudes eeldusest, et ravimid ei erine olulisel määral¹³³. Kohus jaatas selle võimalust, lisades, et ühise päritolu puudumine ei saa olla ainsaks põhjuseks teisele ravimile müügiloa andmisest keeldumiseks¹³⁴. Olukorras, kus toimainet müüakse kahele erinevale tootjale kahes eri liikmesriigis, võib teisele ravimile müügiloa taotluse esitaja demonstreerida kättesaadava informatsiooni põhjal, et tema ravim ei erine olulisel määral esimesest ravimist, millel on müügiluba olemas¹³⁵.

Lahendi *Audace jt*¹³⁶ asjaolude kohaselt kirjutas Hispaania veterinaararst välja Hispaania äriühingu Landizoo ravimi retsepti Prantsusmaa loomakasvatajatele. Läbiotsimiste käigus tuvastati Prantsusmaa loomakasvatajate farmidest nimetatud ravimeid, millel oli müügiluba Hispaanias, kuid mitte Prantsusmaal¹³⁷. Kohtul paluti hinnata, kas riigisisese normid on ELTL artiklitega 34 ning 36 kooskõlas juhul, kui need võimaldavad veterinaarravimite paralleelimporti vaid hulgimüüjatele, välistades jaemüügiõigust omavad isikud ja loomakasvatajad¹³⁸.

Kohus markeeris sissejuhatavalt, et paralleelimport eeldab, “et põhikohtuasjas käsitletavate veterinaarravimite puhul, mille kohta on eelotsusetaotluses täpsustatud, et neil on Hispaanias

¹²⁸ EKo 10. september 2002, C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH versus Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*.

¹²⁹ EKo 08. mai 2003, C-15/01, *Paranova Läkemedel AB ja teised versus Läkemedelsverket*.

¹³⁰ C-172/00, p 40; C-15/00, p 21.

¹³¹ Kaasuse puhul tõi liikmesriik välja, et tulenevalt ravimite erinevast säilitustingimustest (vana ravimit pidi hoidma külmas, samas kui uut sai hoida toasoojas) võidakse vana ravimit valesti hoiustada. C-172/00, p 14, 18, 43; C-15/00 p 30, 32.

¹³² EKo 1. aprill 2004, C-112/02, *Kohlpharma GmbH versus Bundesrepublik Deutschland*.

¹³³ *Ibid*, p 11, 12.

¹³⁴ *Ibid*, p 15.

¹³⁵ *Ibid*, p 19.

¹³⁶ EKo 27. oktoober 2016, C-114/15, *Kriminaalasi, milles süüdistatav on Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) jt*.

¹³⁷ *Ibid*, p 25, 27, 28.

¹³⁸ *Ibid*, p 31.

müügiluba, on olemas identsed või sarnased veterinaarravimid, mis on määratletud käesoleva kohtuotsuse eelmises punktis ja mis on vastavalt direktiivis 2001/82/EÜ ette nähtud menetlusele saanud müügiloa sihtliikmesriigis ehk Prantsusmaal.“ Seda peab samas kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus¹³⁹. Kohus järgnevatel punktides viitas senisele kohtupraktikale paralleelimportide vallas, rõhutades, et „juhul kui asjaomast veterinaarravimit tuleb pidada selliseks, millele on impordiliikmesriigis juba luba antud, on selle riigi pädevad asutused kohustatud lihtsustatud menetluses andma oma farmi tarbeks veterinaarravimeid importida soovivatele loomakasvatajatele paralleelimpordi loa, kui inimeste ja loomade tervise tõhusa kaitsmise kaalutlused seda ei välista“¹⁴⁰.

Kohus võttis eeskujuks varasema praktika taimekaitsevahendite paralleelimpordi vallas, ning leidis, et „selleks, et loomakasvatajad võiksid paralleelselt importida veterinaarravimeid, ..., peab neil olema müügiluba, mille on väljastanud pädev siseriiklik asutus, olgugi et lihtsustatud menetluses, ja nad peavad muutuma vastutavaks paralleelselt imporditud veterinaarravimite turuleviimise eest sihtliikmesriigis.“¹⁴¹ Sealjuures on oluline kohtu viimane punkt, kus erinevalt eelnevalt käsitletud kohtulahenditest, on paralleelimportija ühtlasi vastutav ravimi turuleviimise eest sihtliikmesriigis. Kohus täpsustas järgnevas punktis, et sellega tagatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 5 lõike 2 eesmärk ning see võimaldab liikmesriikide pädevatel asutustel vajaduse korral paremini korraldada erinevate toodete kõrvaldamise¹⁴².

Kohus täpsustas lisaks varasemat praktikat täheldades, et kuigi veterinaarravimite teisese müügiloa korral ei ole direktiivi 2001/82/EÜ sätted müügiloa väljastamise kohta kohaldatavad, on muud sätted jätkuvalt relevantid. Sellest tulenevalt on veterinaarravimite väljastamisel nõutav veterinaarretsept direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 67 kohaselt, st „veterinaarravimeid saab loomakasvatajale, kellel on oma farmi tarbeks veterinaarravimite paralleelimpordi luba, väljastada alles siis, kui ta on kooskõlas kõnealuste sätetega esitanud veterinaarretsepti“.¹⁴³

Nende ülestähelduste raames leidis esimesele küsimusele vastust andes kohus, et Euroopa Kohus ei saa võtta seisukohta riigisiseste õigusnormide tõlgendamise küsimuses, küll aga saab anda

¹³⁹ *Ibid*, p 48.

¹⁴⁰ *Ibid*, p 53.

¹⁴¹ *Ibid*, p 54.

¹⁴² *Ibid*, p 55.

¹⁴³ *Ibid*, p 56-58.

hinnangu meetmele ELTL seisukohast¹⁴⁴. Kuivõrd loomakasvatajal puudus võimalus saada veterinaarravimite paralleelimpordi luba, siis võib see kujutada endas koguselise importpiiranguga samaväärset meetet ELTL artikkel 34 mõttes. Kohus leidis, et kuivõrd loomakasvataja ei tegele põllumajandustegevuse raames imporditud veterinaarravimite hulгимүүгига, läheb meede, millega pannakse loomakasvatajatele kohustused ning mille eesmärk on piiritleda ja reguleerida veterinaarravimite hulгимүүгига tegelemist, kaugemale inimeste ja loomade tervise kaitse eesmärgi saavutamiseks vajalikust.¹⁴⁵

3.2 Olulisemad tähelepanekud Euroopa Kohtu praktikast

Üldiselt on kohus kinni pidanud varasemast kohtupraktikast, mis puudutab ravimite paralleelimpordi ning kaupade vaba liikumist. Autor toob järgnevalt välja paar olulisemat aspekti ning mõtet:

- 1) Jätkuvalt kehtib *De Peijperi* lahendis sedastatud põhimõte, mille kohaselt ravimite paralleelimpordile kehtestatud piirangud on kooskõlas Euroopa Liidu Toimimise Lepinguga vaid juhul, kui nad on vajalikud inimese elu ja tervise kaitseks.
- 2) Inimtervishoiu alane kohtupraktika on teataval määral ekstrapoleeritav veterinaarravimitele, kuivõrd kohus laiendas *Audace jt* lahendis *De Peijperis* sedastatud mõtet, lisades, et veterinaarravimite paralleelimpordile kehtestatud piirangud on kooskõlas Euroopa Liidu Toimimise Lepinguga vaid juhul, kui nad on vajalikud inimese ja loomade tervise kaitseks. Autor märgib remargi korras, et kuigi kohus viitas kaasuses inimese ja loomade tervise kaitsele, ei põhjendanud kohus, milles antud kaasuses konkreetselt loomade tervise kaitse võib seisneda, seda enam, et Euroopa Kohtu praktika loomade tervise kaitsele on võrdlemisi konkreetne ning sellele tuginemine peab olema täpne ning põhjendatud¹⁴⁶.

¹⁴⁴ *Ibid*, p 63-66.

¹⁴⁵ *Ibid*, p 68, 71, 73.

¹⁴⁶ Loomade tervise põhjendatud kaitseks on Euroopa Kohus pidanud nt olukorda, kus keelatakse teiste mesilasliikide impordi Taani saarele peale selle saare põlismesilaste, sest võõrliikide impordi korral satuksid ohtu saare põlismesilased. EKo 3. detsember 1998, C-67/97, *Kriminaalasjas, milles süüdistatav on Ditlev Bluhme*.

- 3) Täienduseks eelnevale punktile, on kohtujurist *Audace jt* ettepanekus autori hinnangul üllatuslikult tuginenud muuhulgas taimekaitsevahendite kohtulahenditele, mis, küll mitte otseselt, viitab paralleelimpordi põhimõtete mõningale universaalsusele.
- 4) Kohus lõi *Audace jt* lahendiga sisuliselt dualistliku käsitluse veterinaarravimite paralleelimpordi vallas, kus loomakasvataja oma (loomade) tarbeks kasutatavate ravimite korral ei pea täitma sama rangeid reegleid veterinaarravimite paralleelimportimisel, kui seda peavad hulgimüüjad. Kuigi kohus sellele lahendis ei viidanud, on situatsioon autori hinnangul analoogne varasema Euroopa Kohtu kaasusega¹⁴⁷, kus isik ostis teisest liikmesriigist retseptiravimi, mille retsepti oli talle väljastanud vastava liikmesriigi arst, ning kus kohus leidis, et piirangud sellise tegevuse osas ei ole üldjuhul põhjendatud inimese elu ja tervise kaitse seisukohast.
- 5) Kohus on aastatega võtnud üha leebema positsiooni ravimite ühise päritolu nõudes paralleelimpordi korral. *De Peijperi* lahendis sätestati esimest korda ühise päritolu kontroll ning *Smith & Nephew* lahendis korrati mõtet, et ravimeid tuleb ühist päritolu omavateks lugeda olukorras, kus erinevad ettevõtted toodavad ravimit sama litsentsilepingu alusel. Ühise päritolu nõue sisuliselt kaotati ära lahendiga *Kohlpharma*, kus kohus ütles, et kahe ravimi puhul ühise päritolu puudumine ei saa kujutada endas iseseisvat alust teisese müügiloa andmisest keeldumiseks¹⁴⁸. Autor nõustub siinkohal kohtujuristi põhjendustega, et nii *De Peijperi* kui ka *Smith & Nephew* lahendites oli kohus tuginenud ühise päritolu kriteeriumile suuresti selle tõttu, et see oli usaldusväärne näitaja selle osas, et ravimid olid sisuliselt identsed¹⁴⁹. Autor nõustub samuti kohtujuristi hinnanguga, et kui muude (ravimi identsuse) kriteeriumite alusel võib jaatada ravimite identsust või sisulist identsust, siis ühise päritolu puudumine ei saa endas kujutada automaatselt riski rahvatervisele; samuti ei saa öelda ravimi kohta, mis täidab ühise päritolu kriteeriumi, aga ei täida näiteks sama ravitoime kriteeriumi, et see ei kujuta endas riski rahvatervisele¹⁵⁰.
- 6) Samuti pole kohus kinni pidanud *Smith & Nephew* lahendis kõlanud põhimõttest, mille kohaselt ravimi identsuse tõestamiseks peab pädev asutus minimaalselt kontrollima, kas ravimid on toodetud sama valemi järgi sama toimeainet kasutades ning sellel on lisaks sama ravitoime. Nimelt on lahendis *Rhône-Poulenc Rorer* kohtu poolt väljendatud, et asjaolu, et

¹⁴⁷ EKo 8. aprill 1992, C-62/90, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Saksamaa Liitvabariik*.

¹⁴⁸ C-112/02, p 18.

¹⁴⁹ EK 11. september 2003, C-112/02, *Kohlpharma GmbH versus Bundesrepublik Deutschland* kohtujuristi ettepanek, p 57.

¹⁵⁰ *Ibid*, p 67, 68.

ravimitel on erinevad abiained, ei tohiks endaga automaatselt kaasa tuua ravimi teisese loamenetlusest keeldumist. Kohus lisas, et riigid peavad eelkõige lähtuma teisese loamenetluses rahva tervise kaitsest¹⁵¹. Autori hinnangul kohus väljendas sellega kaudselt, et *Smith & Nephew* lahendis sedastatud kriteeriumid ei ole kivisse raiutud ning teisese loamenetluse eesmärk on pigem hinnata, kas imporditud ravimi suhtes võib kehtida juba välja antud müügiluba¹⁵².

¹⁵¹ C-94/98, p 44, 45.

¹⁵² EK 10. märts 2016, C-114/15, *Kriminaalasi, milles süüdistatav on Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace jt)* kohtujuristi ettepanek, p 70.

4 MÄÄRUSE NR 2019/6 ARTIKKEL 102 ANALÜÜS EUROOPA KOHTU PRAKTIKA VALGUSES

4.1 Määruse nr 2019/6 artikkel 102 eelnõu

Määruse nr 2019/6 artikkel 102 kujunes välja mitme aasta pikkuse menetluse käigus, kus ta läbis mitu muudatust. Järgnevalt aitab muudatuste sisu ning menetluse käiku analüüsidest jõuda paremale arusaamale sätte sisust ning seadusandja tahtest.

Määruse nr 2019/6 menetluskäigust¹⁵³ nähtub, et tegu oli esialgu Komisjoni ettepanekuga¹⁵⁴ reguleerida veterinaarravimite turgu. Ettepanekus viidati varasemale deklaratsioonile, kus toodi välja veterinaarravimite kättesaadavuse problemaatikat, veterinaarravimite kasutust liikide peal, mis ei olnud nendele mõeldud, ning ebaproportsionaalselt koormavale reeglistikule, mis halvab innovatsiooni. Huvirühmad olid välja toonud 3 peamist valdkonda, mis vajasisid Komisjoni poolset tähelepanu: regulatsioonide parandamine, veterinaarravimite nappuse vähendamine ning siseturu toimimise tagamine¹⁵⁵. Muuhulgas rõhutati vajadusele kujundada välja eraldiseisev regulatiivne raamistik, kuivõrd Komisjoni hinnangul veterinaarravimite nõudlus, hinna kujunemine ning investeeringud toimivad teistel põhimõtetel võrreldes inimtervishoius kasutatavate ravimitega.

Raamistik plaaniti välja töötada, kasutades liidu kõrgeimat ühtlustamise vahendit, milleks on ELTL artikkel 114 alusel vastu võetud aktid. Nagu eelnevalt mainitud, saab ELTL artikkel 114 meetmeid vastu võtta vaid siis, kui tegu on õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamise meetmetega, mille eesmärgiks on siseturu rajamine ja selle toimimine. Eesmärk peab aktil olema mitte ainult formaalselt, vaid ka sisuliselt, ning eesmärk peab olema kontrollitav. Siseturu toimimise parandamine on märgitud ühe eesmärgina, kõrvuti veterinaarravimite kättesaadavuse parandamise, halduskoormuse vähendamise, konkurentsi ning innovatsiooni edendamise ning antimikroobse resistentsuse riski teadlikkuse tõstmisega.¹⁵⁶

Lisaks on õigusliku alusena märgitud ELTL artikkel 168 lg 4 punkt b. ELTL artikkel 168 lg 4 punkti b kohaselt „Erandina artikli 2 lõikest 5 ja artikli 6 punktist a ning kooskõlas artikli 4 lõike 2

¹⁵³ Procedure 2014/0257/COD – Kättesaadav arvutivõrgus: https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2014_257, (14.04.2020).

¹⁵⁴ COM(2014) 558 final.

¹⁵⁵ *Ibid*, lk 2.

¹⁵⁶ *Ibid*, lk 3.

punktiga k aitavad Euroopa Parlament ja nõukogu, toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ning pärast konsulteerimist majandus- ja sotsiaalkomitee ning regioonide komiteega, kaasa käesolevas artiklis viidatud eesmärkide saavutamisele, võttes ühistest ohutusprobleemidest jagusaamiseks ... veterinaaria- ja fütosanitaaralal meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse“.

ELTL artikkel 168 lg 4 punkt b näeb ette seadusandliku tavamenetluse olukordadeks, kus akti, mis hõlmab endas veterinaaria- ja fütosanitaarala meetmeid, otseseks eesmärgiks on rahvatervise kaitse. Eelpool mainitud eesmärkide mõju on suunatud rahvatervise kaitseks, seega saab esialgse hinnangu kohaselt öelda, et ELTL artikkel 168 lg 4 punkt b eeldused on täidetud.

Dualistlikule õiguslikule alusele saab tugineda vaid siis, kui akt täidab kahte eesmärki ning kui alused ei välista üksteist (näiteks kui ühel juhul nähakse ette erimenetlus, teisel juhul tavamenetlus). Antud juhul täidab akt kahte eesmärki ning alused ei välista üksteist. Seega esialgse hinnangu põhjal võib öelda, õiguslikele alustele ELTL artikkel 114 lg 1 ning artikkel 168 lg 4 punkt b kujul tuginemine on korrektne.

Mainitud eesmärkide saavutamiseks on Komisjoni valinud sobivaimaks meetmeks määruse. Autori hinnangul on määruse valik direktiivi ees põhjendatav järgnevalt. Senine veterinaarvõime müügilube, tootmist, turustamist, reklaami ning ravimijärelevalvet käsitlev regulatsioon oli määratletud ära direktiiviga 2001/82/EÜ ning määrusega (EÜ) nr 726/2004. Riigid peavad üle võtma direktiive siseriiklike normide kehtestamisega ning siseriiklike normidega peavad olema tagatud direktiivi eesmärgid. Sealjuures sõltub akti õiguslikust alusest, kas tegu on kõrgeima taseme ühtlustamise meetmega või minimaalse ühtlustamise meetmega. Kuigi direktiiv 2001/82/EÜ nõuab kõrgeima taseme ühtlustamist, kujutavad direktiivid liidu õiguse ühtlustamise mõttes nõrgemat meedet kui seda on määrused. Määruse eelis on selle otsekohaldavus, st riigid ei võta vastu siseriiklike norme, va juhtudel kus see on ette nähtud (nt määruses eneses). Eelis on seda ilmsem, kui statistika kohaselt on mitmetel riikidel raskused direktiivide ülevõtmisega¹⁵⁷. Raskused väljenduvad vastuvõtmise puudumises, tõlkevigades, siseriiklikult rangemate meetmete vastuvõtmine olukordades, kus see ei ole lubatud. Kuigi indiviididel on õigus tugineda EL

¹⁵⁷ Euroopa Komisjon on avaldanud statistikat EL liikmesriikide edukusest direktiivide ülevõtmise valdkonnas, koostades edetabeleid, milles järjestati riike ülevõtmise edukuse põhjal. Eesti on viimase avaldatud statistika põhjal üldarvestuses üks edukamatest. Euroopa Komisjon. EU countries are dismantling barriers to the European Single Market. 17.07.2014 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_14_844. (15.04.2020).

direktiivile, juhul kui riik pole konkreetset direktiivi üle võtnud või on selle üle võtnud vigaselt, pole sellest tulenev kohtuvaidlus soovitatav lahend, kuivõrd tegu on autori hinnangul püsivale probleemile ajutise lahenduse leidmisega. Komisjonil on õigus algatada rikkumismenetlust juhul, kui riik pole kommunikeerinud Komisjonile kahe kuu jooksul pärast ülevõtmise tähtaega, millised ülevõtmise meetmeid riik kasutusele võtab. Komisjoni hinnangul on mitmed rikkumised taandatavad logistilistele probleemidele, mis ei ole kuidagi seotud direktiivi enese keerukusega¹⁵⁸.

Viidatud probleemid on seostatavad ka praeguse veterinaarravimite direktiiviga 2001/82/EÜ: huvigruppide hinnangul on seadusandluses puudu õigusselgus, mis puudutab retseptiravimite ning jaemüügiravimite müüki interneti või posti vahendusel. Selle tulemusel on osad liikmesriigid kehtestanud siseriiklikke piiranguid või keelde veterinaarravimite müügile interneti vahendusel. Taoline fragmenteeritus otseselt takistab kaupade vaba liikumist, seda eriti väike- ja keskmise suurusega ettevõtjate silmis, ning on osaliselt põhjuseks, miks veterinaarravimite jaemüügihind erineb riigiti kuni 50 %¹⁵⁹. Direktiivi kasutusest tingitud spetsiifilise probleemina on samuti välja toodud, et osad liikmesriigid ei ole täielikult või on puudustega võtnud direktiivi siseriikliku õiguse üle, võimendades riikide vahelisi konkurentsimoonusi¹⁶⁰.

Määruse eelistusest direktiivile on Komisjon preambula punktis 82 märkinud, et „Võttes arvesse peamisi muudatusi, mis tuleks teha kehtivates eeskirjades, ning eesmärki tõhustada siseturu toimimist, on määrus sobiv õiguslik vahend direktiivi 2001/82/EÜ asendamiseks ning selgete, üksikasjalike ja vahetult kohaldatavate eeskirjade sätestamiseks. Peale selle tagatakse määrusega õigusnormide üheaegne ja ühtlustatud kohaldamine kõikjal liidus.“ Lisaks on Komisjon märkinud, et direktiivi 2001/82/EÜ sätete ebaõige ülevõtmine on põhjustanud inimeste ja loomade tervise kaitse erineva kaitstuse ning siseturu toimimine on takistatud. Määrus on meetmena kohane, kuivõrd sellega on võimalik saavutada veterinaarravimite ühtlustatud ja proportsionaalne õiguslik raamistik, loodaks täiustatud, ajakohane õiguslik keskkond ning parandataks kogu

¹⁵⁸ Euroopa Komisjon. Single Market Scoreboard. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_by_governance_tool/transposition/index_en.htm. (15.04.2020).

¹⁵⁹ Euroopa Komisjon. Commission staff working Document. Impact Assessment. Accompanying the document proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products. SWD(2014) 273 final, Brussels, 10.09.2014, Lk 15 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014SC0273&from=EN>. (15.04.2020).

¹⁶⁰ *Ibid*, lk 16.

veterinaarvaldkonda¹⁶¹. Komisjoni põhjendused määruse eelistusel on piisaval määral motiveeritud, kuivõrd sedavõrd ulatuslike eesmärkide saavutamiseks on optimaalseim vahend autori hinnangul määrus.

Määruse eesmärgiks on koondada kõik senised loamenetlused ühe regulatsiooni alla: tsentraliseeritud loamenetluse, detsentraliseeritud loamenetluse, vastastikuse tunnustamise menetluse, riikliku menetluse ning muud menetlused, kus liikmesriik annab loa¹⁶². Komisjoni esimeses õigusakti eelnõus ei käsitletud paralleelimporti, vaatamata sellele, et 13.-15. aprillil 2010 Komisjoni poolt huvigruppidele suunatud aruteludel tuli kõne alla, kas paralleelimporti tuleks käsitleda uues eelnõus¹⁶³. Vastanutest enamus (ligikaudu 76 protsenti) nõustusid, et paralleelimport tuleks käsitleda uues eelnõus.

Paralleelimporti käsitlev säte tuli eelnõusse esimese lugemise eel EP Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni ettepanekul¹⁶⁴. Dokumendis anti definitsioonid nii paralleelimpordile kui ka paralleeliturustamisele, tuues põhjenduseks, et mitmed võtmeterminid ei ole Komisjoni poolt defineeritud ning neid peab selgitama ning defineerima, vältimaks segadust ning kindlustamaks terminite õiget kasutust¹⁶⁵. EP Komisjoni esialgse sõnastuse kohaselt paralleelimport on „teises liikmesriigis käesoleva määruse kohaselt müügiloa saanud veterinaarravimi toomine liikmesriigi territooriumile, kusjuures sellel ravimil on samasugused omadused nagu importivas liikmesriigis müügiloa saanud veterinaarravimil, sealhulgas:

- a) toimeainete ja abiainetete samasugune kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ja sama ravimivorm,
- b) samad ravinäidustused ja sihtliigid.¹⁶⁶

Muudatusettepaneku artikkel 56a sätestab impordiloa kohustuse veterinaarravimite paralleelimpordi korral turustaja või müügiloa hoidjast sõltumatu volitatud turustaja jaoks. Imporditud veterinaarravimitel ja riiklikel võrdlusravimitel peab olema kas toimeainete ja abiainetete

¹⁶¹ Euroopa Komisjon. Komisjoni talituste töödokument. Mõjuhindang kommenteeritud kokkuvõtte. SWD(2014) 274 final, Brüssel, 10.09.2014, lk 2 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014SC0274&from=EN>, (16.04.2020).

¹⁶² COM(2014) 558 final, lk 5.

¹⁶³ SWD (2014) 273 final, lk 138.

¹⁶⁴ Euroopa Parlament. Draft Report on the proposal for a regulation of European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products. 2014/0257(COD) 14.4.2015 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-551951_EN.pdf, (16.04.2020).

¹⁶⁵ *Ibid*, lk 16.

¹⁶⁶ *Ibid*.

samasugune kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ja sama ravimivorm või sama ravitoime ja samad sihtliigid. Riiklik võrdlusravim ja paralleelselt imporditud veterinaarravim peavad olema ühtlustatud kooskõlas artikliga 69 või 70 (viz. ravimi omaduste kokkuvõte) või saanud müügiloa kooskõlas artiklitega 46 ja 48 (viz. detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetlus). Taotluse peab esitama pädevale asutusele ning pädev asutus registreerib paralleelse impordi loa, mis on välja antud artiklis 51 sätestatud veterinaarravimite andmebaasi alusel. Paralleelselt imporditud veterinaarravimeid turustatakse pakendis, mille märgistus on vormistatud importiva liikmesriigi määratud keeles. Lisaks näeb muudatusettepanek artikkel 56b kujul ette taotluse sisulised nõuded, milleks on:

- 1) veterinaarravimi nimetus, toimeaine tugevus ja ravimivorm,,
- 2) andmed imporditud veterinaarravimi ja importivas liikmesriigis loa saanud ravimi kohta ning andmed märgistuse ümberkujundamise laadi kohta,
- 3) taotleja nimi või ärinimi,
- 4) võrdlusravimi ja imporditud ravimi müügiloa hoidja nimi või ärinimi või logo või müügiloa number,
- 5) selle tootmiskoha andmed, kus veterinaarravimi märgistus asendatakse,
- 6) ravimiohutuse järelevalve eest vastutava kvalifitseeritud isiku nimi,
- 7) kinnitus selle kohta, et taotleja on müügiloa hoidjast sõltumatu.

Muudatusettepaneku kohaselt antakse load viieks aastaks ning pädevat asutust peab teavitama kõigist loa saamiseks esitatud teabesse tehtud muudatustest, mille tagajärjel muudetakse vajaduse korral algset luba. Lisaks on asutusele ette nähtud paralleelse impordi loa tühistamise või peatamise õigus, juhul kui artikli 56a või 56b sätted ei ole enam täidetud või kui ravim kujutab ohtu inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.¹⁶⁷

¹⁶⁷ *Ibid*, lk 39-43; lisaks oli ette nähtud samades sätetes analoogne menetlus paralleelturustamisele asjakohaste erinevustega.

EP Komisjoni põhjendused artikkel 56 a ning artikkel 56 b vastuvõtmiseks ei käsitlenud konkreetselt põhjuseid, miks oli vaja paralleelimport seadustada¹⁶⁸. Küll aga võib põhjendada seda läbi huvigruppide soovide arvesse võtmise, millest sai eelnevalt kirjutatud.

Määruse lõplikus sõnastusel lepiti kokku pärast EP esimest lugemist¹⁶⁹. Muuhulgas oli ulatuslikult muudetud seniseid paralleelimpordi sätteid, minetades paralleelimpordi- ning turustamise defineerimisest artiklis 4 toodud definitsioonide loetelus ning lisades nende asemel preambulasse paralleelkaubanduse kohta käiva üldsõnalise punkti. Lisaks kaotati ära sätted paralleelimpordi ning kaubanduse lubadest ning loa taotlemise protseduuridest, asendades need ühe sättega, mis käsitleb veterinaarravimite paralleelimporti. Säte viidi 7. peatüki 1. jao alla, mis käsitleb hulгимүүki, kuna paralleelimpordi loa taotleja võib olla üksnes hulгимүүja. Seadusandja poolse muudatuse motiividest on siiski antud juhul keeruline aru saada, kuid esialgse vaatluse põhjal võib oletada, et üritati luua universaalne arusaam mõistest paralleelkaubandus, kuivõrd Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012¹⁷⁰ kohaselt kasutatakse paralleelse kaubanduse terminit biotsiidi paralleelimpordi kontekstis.

4.2 Määruse nr 2019/6 õiguslik analüüs

Eelnevalt sai kirja pandud Komisjoni rollist tervishoiu alase seadusandluse väljatöötamisel. Kuivõrd paralleelimport on kohtupraktika põhjal välja kujunenud nähtus, tekib põhimõtteline küsimus, kas ja kuidas peaks Komisjon arvesse võtma senist kohtupraktikat.

Kohus on korduvalt sedastanud lahendites, et ELTL artiklites 34 ning 35 sätestatu koguseliste piirangute kui ka sarnast mõju omavate meetmete keeld puudutab mitte ainult siseriiklikke meetmeid, vaid ka ühenduse institutsioonide kehtestatud meetmeid¹⁷¹. Samas on kohus leidnud, et teatavate juhtudel on õigustatud kaupade vaba liikumist piiravate meetmete vastu võtmine liidu

¹⁶⁸ *Ibid*, lk 38.

¹⁶⁹ Euroopa Parlament. Position of the European Parliament. EP-PE_TC1-COD(2014)0257. 25.10.2018. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TC1-COD-2014-0257_EN.pdf. (17.04.2020).

¹⁷⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, 22. mai 2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist - ELT L 167, 27.6.2012, lk 1—123.

¹⁷¹ EKo 14 detsember 2004, C-210/03, *The Queen, taotluse alusel, mille esitasid Swedish Match AB ja Swedish Match UK Ltd taotlusel versus Secretary of State for Health*, p 47.

tasandil¹⁷² ning liidu institutsioonid omavad teatavat diskretsiooni, mis puudutab liidu õiguse harmoniseerimist¹⁷³.

Sellest tulenevalt peab artikli 102 sätteid analüüsides esiteks hindama, kas tegu on ELTL artikkel 34 mõttes piiranguga ning seejärel, kas meede on põhjendatud ELTL artikkel 36 kohaselt.

4.2.1 Määruse nr 2019/6 preambula

Paralleelimpordi sätte puhul minetati termin paralleelimport ning lähtuti paralleelkaubanduse mõistest. Preambula punkt 65 kohaselt „Veterinaarravimite paralleelkaubandus puudutab ravimeid, millega kaubeldakse kahe liikmesriigi vahel ja mis erinevad imporditud ravimitest selle poolest, et viimaseid tuuakse liitu kolmandatest riikidest. Riikliku, detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse kohaselt müügiloo saanud veterinaarravimite paralleelkaubandust tuleks reguleerida, tagamaks et kaupade vaba liikumise põhimõtteid piirataks ainult rahva- ja loomatervise kaitseks ühtlustatud viisil ning arvestades Euroopa Liidu Kohtu („Euroopa Kohus“) praktikat. Ükski sellega seoses kehtestatud haldusmenetlus ei tohiks tekitada liigset koormust. Eelkõige peaks paralleelse kaubanduse lubade heakskiitmine põhinema lihtsustatud menetlusel.“ Tegu on seadusandja poolt võrdlemisi pretsedenditu terminoloogiline kõrvalpõige senisest mõistekasutusest. Preambula tekstist on nähtav, et veterinaarravimite paralleelkaubandus on midagi muud kui paralleelimport. Seaduses on ulatuslikult käsitletud kolmandatest riikidest tulevaid ravimeid ning ilmselt on sellest ka terminoloogiline muutus tingitud.

Seadusandja on rõhutanud, et ravimite paralleelimporti tuleb reguleerida ning paralleelimpordile võib kehtestada piiranguid vaid rahva- ja loomatervise kaitsest lähtuvalt. Autori hinnangul pidas seadusandja rahva- ja loomatervise ühtlustatud viisil kaitse all silmas liikmesriike ning liikmesriikide praktika ühtlustamist, mis puudutab paralleelimpordile kehtestatud piiranguid. Seadusandja on ettenägevalt märkinud preambulasse, et artikkel 102 lg 3 alusel kehtestatud veterinaarravimite paralleelkaubanduse ja taotluse heakskiitmise haldusmenetlused ei tohi olla liigselt koormavad ning peavad põhinema lihtsustatud menetlusel, kuivõrd eelpool mainitud kohtupraktikast tulenevalt on liikmesriikidel olnud probleeme liigselt koormava menetlusega.

¹⁷² EKo 9. august 1994, C-51/93, *Meyhui NV versus Schott Zwiesel Glaswerke AG*.

¹⁷³ EKo 20. juuni 1991, C-39/90, *Denkavit Futtermittel GmbH versus Land Baden-Württemberg*, p 26.

Seadusandja kordab sisuliselt Euroopa Kohtu varasemalt väljendatud seisukohta, et veterinaarravimite paralleelkaubanduse ja taotluse heakskiitmise haldusmenetlused peavad põhinema lihtsustatud menetlusel.

Seadusandja on preambula punkti 71 kohaselt tingivas kõneviisis rõhutanud, et veterinaarravimite paralleelkaubanduse puhul peab ettevõtjatel olema veterinaarravimite hulгимүүgi luba. Nimetatud säte põhjustab esialgsel lugemisel segadust, kuivõrd ei täpsustata, keda seadusandja peab ettevõtja all silmas. Kuna kõnealuse määruse artikkel 102 lg 1 kohaselt on paralleelkaubanduse puhul kohustatud subjektiks märgitud vaid hulгимүүja, tuleb seadusandja tahtest aru saada selliselt, et hulгимүүgi luba saab taotleda vaid ettevõtte, kelle tegevuse eesmärgiks on ravimite hulгимүүk.

Audace jt lahendis leidis kohus, et „siseriiklik kord, mis seisneb selles, et üksnes direktiivi 2001/82/EÜ artikli 65 tähenduses hulгимүүgiloa omanikel võimaldatakse tegeleda veterinaarravimite paralleelimpordiga, näib olevat inimeste ja loomade tervise kaitse eesmärgi saavutamiseks sobilik.“¹⁷⁴ Mainitud põhimõte on ekstrapoleeritav liidu tasandile. Samas kordab autor varasemalt töös välja toodud mõtet, millega kohus lõi lahendiga dualistliku süsteemi paralleelimpordi loa taotlemiseks. Kui eeltoodu vastab tõele, siis sisuliselt on tegu seaduse eesmärgipärasuse vaatepunktist ebaõnnestunud sättega. Loomakasvatajate ja teiste huvigruppide soov oli paralleelkaubanduse ühtlustamisele liidus ning, kui ühtlustamine toimub vaid hulгимүүjate tasandil, siis oluline osa paralleelimpordist jääb reguleerimata.

4.2.2 Määruse nr 2019/6 artikkel 102

Artikkel 102 lg 1 kohaselt „Veterinaarravimite paralleelkaubanduse puhul tagab hulгимүүja, et veterinaarravim, mida ta kavatseb hankida ühest liikmesriigist („lähteliikmesriik“) ja turustada teises liikmesriigis („sihtliikmesriik“), on ühist päritolu sihtliikmesriigis juba müügiloa saanud veterinaarravimiga. Veterinaarravimeid käsitatakse ühist päritolu omavatena, kui need vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

- a) neil on toimeainete ja abiainete sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis,
- b) neil on sama ravimvorm,
- c) neil on sama kliiniline teave ja keeluaeg, kui see on kehtestatud,

¹⁷⁴ C-114/15, p 72.

d) need on toodetud sama tootja või litsentsiga tootja poolt vastavalt samale koostisele.“

Viidatud artikliga kehtestatakse veterinaarravimite ühise päritolu nõuded. Võrreldes eelnõu esialgse sõnastusega muudeti viimast sätet, asendades ravinäidustuste ning sihtriikide nõue viidatud sätte punktide c ning d-ga. Autor märgib, et eesti keelsest sõnastuses tuleks eelkõige aru saada, et kliiniline teave peab alati olema olemas ning keeluaeg võib, aga ei pea, olema kehtestatud.

Autori hinnangul pole põhjendatud, miks otsustas seadusandja viia sisse ühise päritolu nõude, võttes arvesse järgnevaid asjaolusid:

- 1) Eelnõu eelnevas sõnastuses ei ole kordagi mainitud ühise päritolu nõuet. Eelnevas sõnastuses olid nõuded suunatud pigem ravimi identsuse tuvastamisele.
- 2) Varasema kohtupraktika ning eriti *Kohlpharma* otsuse valguses on kohus sedastanud, et kuigi ühise päritolu nõue võib osutada oluliseks elemendiks, mille põhjal hinnata ravimite identsust või sisulist identsust, ei saa ühise päritolu nõue olla iseseisev teisese müügiloa (paralleelimpordi loa) keeldumise alus.

Autori hinnangul ei saa ka tõlgendada sätet selliselt, et need nõuded oleks suunatud ravimite identsuse tuvastamiseks. Seadusandja on selgelt väljendanud, et soovib eeltoodud kriteeriumitega tuvastada ühise päritolu, eriti võttes arvesse punkti d, mille kohaselt ravimid peavad olema toodetud sama tootja või litsentsiga tootja poolt vastavalt samale koostisele. Samas on autori hinnangul ebaselge, mida seadusandja ühise päritolu kriteeriumiga saada soovib, kuivõrd selget õigusliku tagajärge ühise päritolu puudumisel ei nähtu. Tagajärjeks oleks vaid, et veterinaarravimi hulgemüüja on rikkunud oma kohustust tagada ravimite ühine päritolu. Ilmselt seadusandja on soovinud nimetatud sättega ühtlustada kriteeriume, mille põhjal antaks ravimile teisene müügiluba.

Mööndes, et seadusandja tahe võib olla suunatud ravimite identsuse tuvastamiseks, hindab autor artiklis 102 lg 1 nimetatud nelja kriteeriumit.

Punkt a kohaselt peaks ravimitel olema toimeainete ja abiainete sama kvalitatiivne ning kvantitatiivne koostis. Autor ei nõustu selle määratlusega, kuivõrd see on risti vastupidine senise väljakujunenud kohtupraktikaga, mille kohaselt kohus on *Rhône-Poulenc Rorer* lahendis väljendanud seisukohta, et abiainete erinevus ei saa olla iseseisvaks teisese müügiloa andmisest keeldumise aluseks.

Punkt b kohaselt peab ravimitel olema sama ravivorm. Siinkohal nõustub autor seadusandja kriteeriumiga, kuivõrd ravivorm on kohtupraktikas olnud jätkuvalt kriteeriumiks, millest tuleb lähtuda, seda vaatamata, et aja jooksul on kohus loobunud sama valemi nõudest ravimite identsuse tuvastamisel.

Punkt c kohaselt peab ravimitel olema sama kliiniline teave ja keeluaeg, kui see on kehtestatud. Tegu on uute nõuetega ning neid tuleb sellisel juhul hinnata ELTL artiklitest 34 ning 36 lähtuvalt, ühtlasi arvestades määruse nr 2019/6 eesmärki. Esiteks tuleb kindaks teha, mida mõeldakse kliinilise teabe ning keeluaaja all. Määruse nr 2019/6 artikkel 35 lõige 1 punkt c sätestab, mis kuulub kliinilise teabe alla ning üldistavalt võib öelda, et kliiniline teave kujutab endas ravimi omaduste kokkuvõtte juurde kuuluvaid andmeid. Keeluaeg on määruse nr 2019/6 artikkel 4 punkt 34 kohaselt loomale veterinaarravimi viimase manustamise ja temalt saadavate toiduainete tootmise vaheline lühim lubatud ajavahemik, mis on tavapäraste kasutustingimuste puhul vajalik selle tagamiseks, et toiduained ei sisaldaks rahvatervist ohustavates kogustes ravimijääke.

Seejärel tuleb hinnata, kas nõue, et ravimitel peab olema sama kliiniline teave võib endas kujutada otseselt või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt ühendusesisese kaubanduse piirangut. Autori hinnangul on sama kliinilise teabe nõudmine koguselise importpiiranguga samaväärne meede, kuivõrd sama kliinilise teabe puudumisel ei saa ravim eelduslikult teisest müügiluba. Sama täheldus kehtib ka keeluaaja osas.

Teiseks tuleb hinnata meetmeid ELTL artikkel 36 kontekstis. Mõlemate piirangute õigustus on eelduslikult inimeste ja loomade elu ja tervise kaitse. Sealjuures tuleb hinnata, kas meede on kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, on vajalik ning sobiv ning meede ei tohi kujutada endas suvalist diskrimineerimise vahendit või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piiramist. Paralleelimpordi piirangud on üldjuhul käsitledavad automaatselt suvalise diskrimineerimisena, kuivõrd sellega eelistatakse kodumaiseid toodanguid importtoodangule, samas piirangut ei käsitleta suvalise diskrimineerimisena kui see on objektiivselt põhjendatud¹⁷⁵. Autori esialgse hinnangu kohaselt teenivad mõlemad nõuded ravimi identsuse või sisulise identsuse tuvastamise eesmärki, kuivõrd kliinilise teabe ning keeluaaja abil on võimalik hinnata, kas ravimitel on sama ravitoime. Kohtupraktika kohaselt on ravitoime hindamine pädevale asutusele minimaalseks kohustuseks,

¹⁷⁵ Oliver, P. J., lk 223.

tegemaks kindlaks, kas ravimid on identsed või sisuliselt identsed. Autori hinnangul on nimetatud kriteeriumid ühtlasi ka kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega ja on vajalikud ning sobivad.

Punkt d kohaselt peavad ravimid olema toodetud sama tootja või litsentsiga tootja poolt vastavalt samale koostisele. Autori hinnangul on tegu sättega, mille ainsaks eesmärgiks on aidata tuvastada ravimite ühine päritolu. Mõõndusel, et nimetatud sätte eesmärk ei ole tuvastada ühine päritolu, siis on säte sellele vaatamata vastuolus senise kohtupraktikaga, kuna varasemalt mainitud *Kohlpharma* lahendiga kaotati ära *verbatim* sama tootja nõue ning enam ei saanud riigid tugineda tootja samasuse puudumisele teise müügiloo andmisest keeldumisel. Kuivõrd eelnevalt sai põhjalikult selgitatud, et ühise päritolu nõue ei ole vastavuses senise kohtupraktikaga, ei pea autor vajalikuks sätet pikemalt analüüsida.

Artikkel 102 lg 2 kohaselt „Lähteliikmesriigist saadud veterinaarravim peab vastama sihtliikmesriigi märgistuse- ja keelenõuetele.“

Kohtupraktikast ei tulene kindlaid kriteeriume, mille põhjal hinnata, milliste toodete puhul on keele- ning märgistusnõuded põhjendatud, milliste puhul mitte¹⁷⁶.

Veterinaarravimi keele- ja märgistusnõuete all peetakse silmas tavaliselt ravimi välispakendile ning infolehele esitatavaid nõudeid. Nõuded välispakendi ning infolehe keelele on kehtestatud kõnealuse määruse artiklis 7. Märgistusnõuded on välja toodud teise peatüki neljandas jaos. Paralleelimpordi korral paralleelimportija kas pakendab ümber või lisab kleebised pakendile, eesmärgiga viia ravimipreparaat kooskõlla sihtriigi keele- ning märgistusnõuetega. Ümberpakendamiseks on vaja tootmisluba. Tootmisloa üheks eesmärgiks on tagada, et paralleelimporditud ravim oleks identne sihtriigi ravimiga¹⁷⁷. Tootmisloa omaja kohustus on jälgida, et imporditud toode vastaks toote turustamise tingimustele¹⁷⁸. Seega on tulenevalt kohtupraktikast ning seadusest kohustus põhjendatud.

Artikkel 102 lg 3 kohaselt „Pädevad asutused kehtestavad veterinaarravimite paralleelkaubanduse haldusmenetlused ja veterinaarravimite paralleelkaubanduse taotluse heakskiitmise haldusmenetluse.“

¹⁷⁶ Oliver, P. J., lk 189.

¹⁷⁷ EKo 16. aprill 1991, C-347/89, *Freistaat Bayern v Eurim-Pharm GmbH*, p 32.

¹⁷⁸ *Ibid*, p 34.

Tegu on seadusandja poolse delegeriva sättega. Autori hinnangul on tegu kohtupraktikast ammutatud sättega, kuivõrd kohus on korduvalt rõhunud, et liikmesriigid peavad lihtsustatud menetluse raames menetlema teise müügiloa taotlusi. Remargi korras märgib autor, et delegerivate sätete korral ei või sätteid tõlgendada selliselt, et need võimaldaks liikmesriigil vastu võtta meetmeid, mis oleks vastuolus ELTL kaupade vaba liikumise põhimõttega¹⁷⁹; liikmesriik ei saa kasutada antud määruse kontekstis nimetatud sätet õigustusena võtta vastu paralleelkaubanduse taotluse haldusmenetlust, mis oleks vastuolus ELTL kaupade vaba liikumise põhimõttega.

Artikkel 102 lg 4 ning lg 7 reguleerib paralleelimporditavate veterinaarravimite loetelu üldsusele kättesaadavaks tegemist ning loetelule lisatavat teavet.

Artikli 102 lg 4 ning lg 7 ei kujuta endas koguselisi piiranguid või sellega samaväärseid meetmeid ei otseselt või kaudselt, tegelikult ega potentsiaalselt, seega on säte kaupade vaba liikumise aspektist kooskõlas ELTL-ga.

Artikkel 102 lg 5 kohaselt „Hulgimüüja, kes ei ole müügiloa hoidja, teavitab müügiloa hoidjat ja lähteliikmesriigi pädevat asutust oma kavatsusest kaubelda paralleelselt veterinaarravimiga sihtliikmesriigis.“

Sisuliselt kehtestab seadusandja hulгимüüjale, kes ei ole müügiloa hoidja, teavituskohustuse. Kuigi antud magistritöö fookus ei ole intellektuaalomandi analüüs, annab autor põgusa hinnangu antud sättele.

Antud sätet tuleb mõista selliselt, et hulгимüüja, kes ei ole müügiloa hoidja, teavitab sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat ja lähteliikmesriigi pädevat asutust. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul on leitud, et kaubamärgiomaniku (sihtliikmesriigi müügiloa hoidja) teavitamine paralleelimpordist on põhjendatud, kuivõrd see võimaldab kaubamärgiomanikul kontrollida, kas ümberepakendamine on toimunud korrektselt¹⁸⁰. Piisavaks ei loeta, kui hulгимüüja teavitab vaid lähteliikmesriigi pädevat asutust¹⁸¹, vaja on teavitada ka kaubamärgi omaniku. Autori esialgse hinnangu kohaselt on seega säte kooskõlas senise väljakujunenud kohtupraktikaga.

¹⁷⁹ EKo 16. jaanuar 2003, C-12/00, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Hispaania Kuningriik*, p 96.

¹⁸⁰ COM(2003) 839 final, p 15.

¹⁸¹ EKo 23. aprill 2002, C-143/00, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd and Eli Lilly and Co. v Swingward Ltd and Dowelhurst Ltd.*, p 63.

Artikkel 102 lg 6 kohaselt „Hulgimüüja, kes kavatseb kaubelda paralleelselt veterinaarravimiga sihtliikmesriigis, peab täitma vähemalt järgmisi kohustusi:

- a) esitama deklaratsiooni sihtliikmesriigi pädevale asutusele ja võtma asjakohased meetmed tagamaks, et lähteliikmesriigi hulgimüüja teavitab teda kõigist ravimiohutuse järelevalvega seotud küsimustest;
- b) teavitab sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat veterinaarravimist, mida kavatsetakse hankida lähteliikmesriigist ja turule lasta sihtliikmesriigis vähemalt üks kuu enne pädevale asutusele kõnealuse veterinaarravimi paralleelkaubanduse taotluse esitamist;
- c) esitab sihtliikmesriigi pädevale asutusele kirjaliku deklaratsiooni selle kohta, et sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat on teavitatud vastavalt punktile b, ja esitab kõnealuse teatise koopia;
- d) ei kauple veterinaarravimiga, mis on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega seotud põhjustel lähte- või sihtliikmesriigi turult tagasi kutsutud;
- e) kogub teateid arvatavate kõrvalnähtude kohta ja edastab need selle paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi müügiloa hoidjale.“

Nimetatud kohustused (teatud ulatuses) on autori hinnangul suunised liikmesriikidele sobiva teisese loamenetluse vastuvõtmiseks. Punktid a, b ning c on seotud teisese müügiloa taotluse protseduuriga ning punktid d ning e on seotud ravimiohutuse ning järelevalvealaste nõuetega.

Punkt a kohaselt peab hulgimüüja esitama deklaratsiooni sihtliikmesriigi pädevale asutusele ja võtma asjakohased meetmed tagamaks, et lähteliikmesriigi hulgimüüja teavitab teda kõigist ravimiohutuse järelevalvega seotud küsimustest. Autori hinnangul on tegu tavapärase menetlusliku taotlusega, mis ei koorma antud juhul hulgimüüjat. ELTL artikkel 34 kohaselt on tegu piiranguga, kuna sellega peab hulgimüüja võtma vastu lisameetmeid ravimiga paralleelseks kauplemiseks. Eelpool mainitud ELTL artikkel 36 kriteeriume arvesse võttes on meede kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, on vajalik ning ühtlasi ka sobiv. Samuti on asjakohaste meetmete vastuvõtmine autori hinnangul põhjendatud, kuna seadusandja eelduslikult üritab sättega vähendada ravimiohutusalaseid rikkumisi.

Punkt b kohaselt peab hulgimüüja teavitama sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat veterinaarravimist, mida kavatsetakse hankida lähteliikmesriigist ja turule lasta sihtliikmesriigis vähemalt üks kuu enne pädevale asutusele kõnealuse veterinaarravimi paralleelkaubanduse taotluse esitamist.

Punkt c kohaselt esitab sihtliikmesriigi pädevale asutusele kirjaliku deklaratsiooni selle kohta, et sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat on teavitatud vastavalt punktile b, ja esitab kõnealuse teatise koopia.

Võrreldes artikkel 102 lg 5 sõnastusega, soovib seadusandja kehtestada minimaalse perioodi, mille jooksul kaubamärgi omanikul on võimalus kontrollida, kas kauba ümberpakendamine ei kahjusta kaubamärgi mainet ega kaubamärgi päritolu ja kvaliteetiga seotud funktsioonide täitmist. Kohus on leidnud, et kaubamärgiomanikule tuleks anda mõislik aeg, mille jooksul tal oleks võimalik kontrolli teostada¹⁸². Kohus lisas kaasuse kontekstis, et mõislik aeg oli riigisisese kohtu määrata lisades, et asjaolude pinnalt oleks selliseks mõislikuks ajaks pidanud olema 15 tööpäeva¹⁸³.

Hilisemas lahendis on kohus patendiõiguste kaitse kontekstis leidnud, et põhjendatud on ka ühe kuu pikkune teavitus periood¹⁸⁴. Seega tuleb hinnata, kas teavitusperioodi pikendamine sisuliselt poole võrra on põhjendatud, st kas meede on kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, on vajalik ning ühtlasi ka sobiv. Autori hinnangul on enim probleeme meetme sobivusega. Alternatiivina võiks kaaluda sätte sõnastust, mille kohaselt hulгимүүja peab teavitama mõisliku aja jooksul sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat paralleelimpordi kavatsusest. Sellise sõnastus pole samas määruse eesmärki arvestades, st liidu õiguse ühtlustamist, sobivaim, kuivõrd see võib kaasa tuua erinevaid interpretatsioone mõisliku aja osas.

Autori hinnangul, arvestades kaasaja infotehnoloogilisi lahendusi ning arenguid viidatud kohtulahendi tegemisest alates, pole seadusandja piisaval määral põhjendatud senisest kohtupraktikast hälbimist ning sätte ei ole kooskõlas ETL artikliga 36.

Punktis c nimetatud teavituse kohustus sai eelpool käsitletud ning autor ei pea vajalikuks sätet eraldi analüüsida.

Punkt d kohaselt hulгимүүja ei kauple veterinaarravimiga, mis on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega seotud põhjustel lähte- või sihtliikmesriigi turult tagasi kutsutud. Autori hinnangul peab seadusandja silmas olukorda, kus identne või praktiliselt identne ravim on turult tagasi kutsutud ning hulгимүүja on sellest äsja teada saanud. Sellisel juhul on tegu ETL artikkel 34

¹⁸² C-143/00, p 66.

¹⁸³ *Ibid*, p 67.

¹⁸⁴ EKO 12. veebruar 2015, C-539/13, *Merck Canada Inc. ja Merck Sharp & Dohme Ltd versus Sigma Pharmaceuticals plc*, p 33.

rikkumisega kuna see kujutab otsest keeldu paralleelimpordile, juhul kui ravim ei vasta lähte- või sihtliikmesriigi müügiloa nõuetele. Keeld paralleelimpordile, isegi kui see on tingimuslik, on kaupade vaba liikumise piiramine. *Ferring* lahendist tulenevalt on kohus öelnud, et siseriiklikud normid, mis näevad ette teisese müügiloa automaatse tühistamise juhul, kui selle referentsiks olev müügiluba kaotab kehtivuse, on vastuolus ELTL artikliga 30¹⁸⁵. Kuigi keeld kauplemiseks ei ole sama äärmuslik meede kui automaatne tühistamine, tuleb keeldu hinnata ELTL artiklist 36 lähtuvalt.

Rahva tervise kaitse meede peab olema kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, olema vajalik ning ühtlasi ka sobiv. Autori hinnangul on tegu proportsionaalse ning vajaliku meetmega eesmärgi saavutamiseks, mis on rahva tervise kaitse. Samas tuleb silmas pidada, ravimid, mis on praktiliselt identsed, ei pruugi omada samasid kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega soetud probleeme. Seega tuleb hinnata, kas muu meede rahva tervise kaitseks on sobiv. Autori hinnangul on ühe ja kõiki olukordi rahuldava vastuse andmine keeruline, kuna hüpoteetiliselt osad kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse põhjusel tagasi kutsutud ravimid võivad olla sedavõrd ohtlikud, et on vajalik kohene sekkumine ning automaatne kauplemiskeeld oleks sellisel juhul põhjendatud. Samuti võib väita, et automaatne keeld on põhjendatud lähteliikmesriigi ravimi defekti korral, kuna liikmesriikide vaheline suhtlus ei pruugi olla piisavalt kiire, et sihtriik saaks alustada nt ajutise ohutuspiirangu menetlust määruse nr 2019/6 artikkel 129 kohaselt.

Üldiselt on kohus automaatsete keeldude vastane olnud ning nõudnud pädevalt asutuselt igakordset hindamist. Selle tõttu leiab autor, et kohtupraktikast lähtuvalt peaks lähte- või sihtliikmesriigi asutusel olema kohustus igakordselt hinnata keelu määramise põhjendatust, st antud säte ei ole kooskõlas artikliga 36.

Punkt e kohaselt hulgimüüja kogub teateid arvatavate kõrvalnähtude kohta ja edastab need selle paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi müügiloa hoidjale. Analoogselt punktiga a, on antud juhul tegu kohustusega, mida tuleks müügiloa omajal nagunii jälgida tulenevalt määruse nr 2019/6 artiklist 77 lg 1.

Artikkel 102 lg 8 kohaselt „Käesolevat artiklit ei kohaldata tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite suhtes.“

¹⁸⁵ C-172/00, p 40.

Kuigi tegu ei ole koguselise importpiirangu sättega, on huvitav seadusandja poolne meelemuutus tsentraliseeritud veterinaarravimite paralleelimpordi osas. Seadusandja on tõenäoliselt lähtunud asjaolust, et tsentraliseeritud veterinaarravimite paralleelturustamine on juba reguleeritud määruse nr 726/2004 artikli 57 lg 1 punktis o ning ei ole otsest vajadust täiendavalt eeltoodud määrust muuta.

KOKKUVÕTE

Magistritöö peamiseks eesmärgiks oli vastata küsimusele, kas veterinaarravimite määruses nr 2019/6 saab seada täiendavaid nõudeid paralleelimpordile kui need, mis on juba aluslepingute kaudu tuletatud Euroopa Kohtu praktikas Eesmärgi saavutamiseks tuli esmalt teha kindlaks, milline on Komisjoni ning laiemalt EL institutsioonide pädevus tervishoiu alase seadusandluse väljatöötamisel, ning seejärel analüüsida ELTL artikleid 34 ning 36 puudutavat kohtupraktikat.

Ravim on igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigusümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elutalitluse taastamiseks või muutmiseks, ning seda otstarvet saavutab ravim farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu. Ravim on defineeritud tema otstarbe järgi ning erineb teistest toodetest lisaks selle poolest, et ravimiturg on Euroopa Liidus reguleeritud kõrgel tasemel, st praktiliselt iga ravimiga seotud protsess on reguleeritud EL õiguse tasandil, alates ravimite arendusest, uuringutest ja käitlemisest kuni müügiloa saamise järgsete ohutusuringute ja ravimireklaami ja müügi mõjutamiseni. Ravimiregulatsiooni olulisim etapp on müügiloa saamine, kuivõrd müügiloa taotlusega saadakse hinnang, mis määrab, kas ravim sobib turustamiseks või mitte.

Talidomiidi katastroof mõjus katalüsaatorina EL seadusandjale, kes direktiivi 65/65/EMÜ vastuvõtmisega lõi ravimipreparaatide müügiloa menetluse ning ravimi turueelse kontrolli, tagamaks, et inimestele manustatavad ravimid oleksid kvaliteetsed, efektiivsed ja nende ohutus oleks eelnevalt ühtlustatult tõenduspõhistel andmetel uuritud. Aastate vältel võttis EL seadusandja vastu täiendavaid direktiive, millega loodi vastastikuse tunnustamise menetlus, tsentraliseeritud menetlus ning detsentraliseeritud menetlus. Teisese müügiloa taotluse menetlus on välja kujunenud kohtupraktika käigus. Töös selgus, et eelpool mainitud menetlused erinevad õigusliku raamistiku ning taotletava eesmärgi poolest.

Keskset rolli ravimialase regulatsiooni väljatöötamisel on mänginud Komisjon. Komisjoni ülesanne EL-s on edendada liidu üldisi huve ning tegema sellel eesmärgil asjakohaseid algatusi. Liidu üldiste huvide alla kuulub ka tervishoiu alase seadusandluse väljatöötamine. Rahvatervise kaitse veterinaarmedetmete kujul kuulub EL jagatud pädevusvaldkonda, mis tähendab, et nii EL-l kui ka liikmesriikidel on volitused õigusakte vastu võtta veterinaaria valdkonnas, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse. Töös leiti, et seadusandluse väljatöötamisel tuleb lähtuda kolmest

põhimõttest: pädevuse andmise, proportsionaalsuse ning subsidiaarsuse põhimõttest. Õigusliku aluse valik dikteerib, millisel määral võib EL meede õigust ühtlustada ning milliseid kohustusi võib liikmesriikidele seada. Samuti peab õigusliku aluse valik põhinema objektiivsetel asjaoludel ning see allub kohtulikule kontrollile.

Järgnevalt analüüsis autor paralleelimpordi- ning kaubanduse põhjuseid ning mõju. Töös leiti, et paralleelimport on põhjustatud ühest küljest ravimite hinnaerinevustest turul ning teisest küljest konkurentsist. Hinnaerinevused on põhjustatud erinevate hinnakujundamise vahendite kasutusest riigiti, milleks on hinnakokkulepete sõlmimine müügiloa hoidjatega, piirhindade kehtestamine, juurdehindluse piirmäärade kehtestamine, soodusravimite määramine, viitehindade kasutamine ning käibemaksu reguleerimine. Hinna kujundamise meetmeist analüüsis autor põhjalikumalt viitehindade süsteemi ning soodusravimite määramist ning leidis, et kuigi mõlemad meetmed võivad olla taotletavat eesmärki arvestades efektiivsed, omavad nimetatud meetmed varjatud tagajärgi ravimite kättesaadavusele. Peamine konkurents ravimisektoris on originaalravimite ning geneeriliste ravimite vahel ning geneerilise ravimi poolse konkurentsi võimalikus sõltub sellest, kas originaalravimil on patendikaitse. Magistritöös analüüsis autor paralleelimpordi mõju ravimite hinna ning kättesaadavuse kontekstis ning leidis, et paralleelimpordi positiivne mõju ei leia tõepõhist kinnitust ning paralleelimport ei pruugi olla lahenduseks riikide vahelise ravimite hinnaerinevuse ning ravimite kättesaadavuse parandamiseks.

Järgnevalt analüüsis autor ravimite paralleelimpordi kohtupraktikat kaupade vaba liikumise kontekstis.

Peatüki esimeses osas analüüsis autor kohtupraktikat ning koostas kahe astmelise testi. Testi põhjal saab kontrollida, kas määruuses sätestatud meede kujutab endas esiteks koguselist impordipiirangut või samaväärse toimega meedet ning teiseks, kas meede on õigustatud inimese ja looma elu või tervise kaitse seisukohalt, pidades silmas, et meede ei tohi kujutada endas suvalist diskrimineerimise vahendit või liikmesriikide vahelise kaubanduse piiramise varjatud piiramist. Testi sisustamiseks kasutas autor nii ravimite paralleelimporti käsitlevaid kohtulahendeid kaupade vaba liikumise kontekstis kui ka teisi kaupade vaba liikumist käsitlevaid kohtulahendeid, mis olid vajalikud eelkõige konkreetse testi elemendi sisustamise seisukohast.

Peatüki teises osas tõi autor välja olulisemad mõtted ning järeldused kohtupraktika analüüsist, mis omavad tähtsust paralleelimpordi sisustamisel. Selgus, et kohus tugineb jätkuvalt põhimõttele,

mille kohaselt ravimite paralleelimpordile kehtestatud piirangud on kooskõlas ELTL-ga vaid juhul, kui nad on vajalik inimese elu ja tervise kaitseks. Veterinaarravimi piirangute puhul laiendas kohus põhimõtet, leides, et veterinaarravimite paralleelimpordile kehtestatud piirangud on kooskõlas ELTL-ga vaid juhul, kui nad on vajalikud inimese ja loomade tervise kaitseks.

Kohus lõi *Audace jt* lahendiga dualistliku käsitluse veterinaarravimite paralleelimpordist, kus loomakasvataja oma (looma) tarbeks kasutatavate ravimite korral ei pea täitma sama rangeid reegleid veterinaarravimite paralleelimportimisel, kui seda peavad hulгимүүjad. Ühtlasi leidis autor, et kohus on võtnud aastatega üha leebema positsiooni ravimite ühise päritolu nõudes paralleelimpordi korral. *Kohlpharma* lahendiga loobus kohus ühise päritolu nõudest, leides, et ühise päritolu puudumine ei saa kujutada endas iseseisvat alust teisese müügiloo andmise keeldumiseks. Kõigele lisaks on kohus lahendiga *Rhône-Poulenc Rorer* loobunud *Smith & Nephew* lahendis väljendatud põhimõttest, mille kohaselt ravimi identsuse tõestamiseks peab pädev asutus minimaalselt kontrollima, kas ravimid on toodetud sama valemi järgi sama toimeainet kasutades ning nendel on lisaks sama ravitoime.

Magistritöö viimase peatüki esimeses osas analüüsis autor, milline oli seadusandja tahe määruse nr 2019/6 vastuvõtmisel ning milliseid eesmärgi sooviti määrusega saavutada. Töös selgus, et Komisjoni eesmärgiks oli koondada kõik senised loamenetlused ühe regulatsiooni alla ning kujundada ühtne veterinaarravimite määrus, mis toimiks eraldiseisva regulatiivse raamistikuna. Nimetatud eesmärgi saavutamiseks nähti ette õigusliku alusena ELTL artikkel 114 ning 168 lg 4 p b, mis tähendab, et määrusega sooviti maksimaalselt harmoniseerida liidu õigust veterinaarravimite alal. Teises osas analüüsi määruse menetluskäiku ning selgus, et veterinaarravimite paralleelimpordi nõuete kehtestamine määruses oli valdava enamuse huvigruppide sooviks. Lisaks selgus, et eelnõu sätte sõnastus erines olulisel määral sätte lõplikust sõnastusest nii sisu kui ka vormi poolest.

Määruse nr 2019/6 analüüsi tulemusel selgus, et määruse nr 2019/6 artikkel 102 on osalises mittevastavuses kaupade vaba liikumise põhimõttega ning mittevastavus ei ole põhjendatud inimese ja loomade elu ja tervise kaitse seisukohalt.

Preambula analüüsi tulemusena võis järeldada, et seadusandja on teinud pealtnäha pretsedenditu terminoloogilise kõrvalpõike senisest mõistekasutusest, kus paralleelimport on asendatud paralleelkaubandusega, ilma mõiste sisu muutmata. Samuti selgus preambula punkti 71

tõlgendamisel artikkel 102 lg 1 kontekstis, et seadusandja on piiritletud paralleelimpordi selliselt, et paralleelimpordi õigustatud subjektiks on vaid hulgimüüja. *Audace jt* lahendi kontekstis tähendab see seda, et loomakasvatavad ning teised huvigrupid jäetakse regulatsiooni artikkel 102 mõjualast välja. Autori hinnangul on seetõttu seaduse eesmärgipärasuse vaatepunktist ebaõnnestunud sättega.

Artikkel 102 lg 1 analüüsil selgus, et seadusandja on põhjendamatult tuginenud ühise päritolu kriteeriumile. Seadusandja *expressis verbis* pani ravimite identsuse sõltuvaks ravimite ühisest päritolust. See ei ole põhjendatud, arvestades, et eelnõu varasemas sõnastuses ühist päritolu polnud märgitud kriteeriumina ning varasema kohtupraktika ja eriti *Kohlpharma* otsuse valguses on kohus väljendanud seisukohta, et ühise päritolu nõue võib osutada oluliseks elemendiks ravimite identsuse tuvastamisel, kuid ei saa olla iseseisev alus teise müügiloa andmisest keeldumiseks. Samuti olid artiklis 102 lg 1 neljast kriteeriumist kaks vastuolus senise kohtupraktikaga.

Artikkel 102 lg 2 analüüsil selgus, et keele- ning märgistusnõuete kehtestamine on põhjendatud tulenevalt kohtupraktikast ning seadusest. Samuti selgus artikkel 102 lg 3 analüüsil, et kohustamine lihtsustatud menetluse vastuvõtmiseks on põhjendatud eelkõige kohtupraktikast lähtuvalt. Artikkel 102 lõiked 4 ning 7 ei kujutanud endas piiranguid ELTL artikkel 34 mõttes.

Artikkel 102 lõikes 5 ning lg 6 punktis c nimetatud teavituskohustused on põhjendatud, kuna kohtupraktika kohaselt sihtliikmesriigi müügiloa hoidja teavitamine on vajalik eelkõige selleks, et ta saaks kontrollida kaubamärgiomanikuna, kas überpakendamine on toimunud korrektselt.

Artikkel 102 lg 6 analüüsil selgus, et viiest kriteeriumist kaks on vastuolus ELTL artikliga 36. Punkti c vastuolu seisnes eelkõige meetme sobivuses, kuivõrd seadusandja polnud põhjendanud kohtupraktikast pikema teavitusperioodi kasutust. Punkti d vastuolu seisnes samuti sobivuses, kuna seadusandja sisuliselt nägi ette automaatse kauplemise keelu veterinaarravimile, mis on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega seotud põhjustel lähte- või sihtliikmesriigi turult tagasi kutsutud. Kohtupraktikat analoogia korras kasutades jõudis autor seisukohale, et automaatne keeld ei ole põhjendatud meede rahva tervise kaitse seisukohast, eelkõige kuna riigil on igakordse hindamise kujul sobivam meede rahva tervise kaitseks.

Magistritöö raames tehtud analüüsi põhjal võib kokkuvõtvalt järeldada, et veterinaarravimite määruses nr 2019/6 sätestatud täiendavad nõuded on osaliselt vastuolus nõuetega, mis on ELTL

kaudu tuletatud Euroopa Kohtu poolt. Seadusandjal on pädevus ELTL kohaselt võtta vastu ühtlustamise meetmeid, mis on suunatud veterinaarravimite sektori ühtlustamisele. Sellegipoolest peab seadusandja lähtuma ELTL-s sätestatud põhimõtetest seadusandluse väljatöötamisel ning veterinaarravimite paralleelimpordile saab täiendavaid nõudeid kehtestada vaid siis, kui nõuded on vastavuses Euroopa Kohtu poolt antud tõlgendustega ELTL artikkel 34 ning 36 kohta.

The compliance of provisions of parallel import of veterinary medicinal products with the principle of free movement of goods in Regulation (EU) 2019/6

Summary

Parallel trade is a lawful form of trade where a parallel trader buys medicinal products at a low price from one member state and sells it at a higher price in another member state. There are two different forms of parallel trade in the EU: parallel import and parallel distribution. The difference between the two forms of trade is dependent on the type of market authorization issued to the medicinal product, which entails substantive procedural differences on how parallel trade is conducted. Regardless of the different types of marketing authorizations and procedures the aim of all parallel trade should be increasing the financial and physical availability of medicinal products to the citizens of the EU.

According to traditional view, in addition to increasing the financial and physical availability of medicinal products parallel trade also increases competition among enterprises and assists in the integration of EU single market. However parallel trade attracts contrary opinions since parallel trade isn't possible without infringing other rights. In the best-case scenario only market authorization holders lose since with parallel trade the market authorization holder has to compete with its own medical products which have been entered into the countries market by parallel traders. Under normal circumstances the market authorization holder decides whether to supply a country with medical products or not but in the case of parallel trade the market authorization holder has no say in it. With the ever-increasing expenditure on research and development, parallel trade may play an important element whether the market authorization holder could make up for the losses in developing a novel medicinal product. In the worst-case scenario, the end user i.e. the consumer loses, since parallel trade takes place at the expense of the availability of medicinal products. The worst-case scenarios also entail the involvement of the government who has the obligation to provide access to medicine, while also taking into account the principle of free movement of goods.

Regardless, free movement of goods is and remains a pillar of the functioning of the internal market. It is estimated that the pharmaceutical sector sales were over 215 billion euros last year and parallel import comprised nearly 5 billion of the sector total sales. Hence it is an important market in the context of EU product market and although there have been numerous European Court of Justice cases regarding parallel imports, countries continually have different opinions on how to substantiate the principle of parallel trade.

Driven from the need to reduce administrative burden, increase the availability of medicines and to improve the functioning of the internal market, the Commission made a proposal for a regulation in the form of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products. Article 102 of said regulation was a first attempt in regulating the parallel importation of medicines at an EU level.

The thesis attempts to answer the question, whether the EU legislator can impose any additional requirements on parallel imports than those already established by the case law of the European Court of Justice. The question whether the Commission has the competence will be answered by analyzing relevant TFEU articles while also relying on relevant ECJ case law and legal texts. The assessment of court practice will be done mainly from the view of TFEU articles 34 and 36 meaning that the questions of intellectual property rights and competition law will not be covered as much.

The thesis is divided into 4 chapters.

In the first chapter an overview of pharmaceutical regulation in the EU is given. The overview covers topics such as the product development of medicines and the peculiarities of medicinal products compared to other goods. A more detailed overview is given of the development of market authorization regulation in the EU, starting from the thalidomide epidemic and the birth of directive 65/65/EEC. The aforementioned directive played a crucial role as it established the procedure of market authorization and pre-market control, ensuring that medicinal products consumed by the people are of quality, effective and secure. In the following years, the EU legislative powers adopted a number of directives which created the mutual recognition procedure, centralized procedure and decentralized procedure. The procedure for granting parallel import license developed via court practice.

The Commission proved to be a central figurehead in these legislative activities. The role of the Commission is to promote the general interests of the EU and to initiate relevant legislative actions. The protection of public health is part of the shared competences of the EU, meaning that the EU

as well as member states can adopt legislation in the field of veterinary medicines, as long as the goal is the protection of public health. It was discovered that the choice of legal basis dictates to what extent can an EU measure harmonize the law and what obligation can the member states take upon themselves. The choice of legal basis should also be based on objective criteria and is subject to judicial review.

The following chapter was dedicated to the analysis of the reasons and effects of parallel import. The reasons for parallel importation was a result of on one hand price differences of medicinal products and on the other hand competition. The author concluded that price differences in turn were the result of difference pricing methods used, the use of pricing agreements between the state and market authorization holder, price fixing, reimbursing the cost of medicinal products, the use of mark-ups, external reference pricing and the differences in VAT.

Of the mentioned pricing methods external reference pricing and reimbursement of medicines was analyzed in more detail and although both methods are effective when taking into consideration the objective of the methods, they both entail hidden consequences in the form of availability of medicines. It was also established that competition plays an important role regarding the cause of parallel imports because the main competition takes place between the original or reference medicines and generic medicines.

In the third chapter a detailed analysis of the court practice regarding free movement of goods was conducted. In the first part of the analysis a two-part test was put together. The test enabled the inspection whether the measure stated in the regulation constituted a quantitative restriction or a measure having equivalent effect and secondly, whether the measure was justified on the grounds of protection of health and life of humans and animals taking into account that the measure must not constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between the member states. Case law of the ECJ regarding parallel imports in the context of free movement of goods as well as appropriate case law on the free movement of goods in general was used to substantiate the test.

In the second part of the third chapter relevant thoughts and conclusions about the case law were presented. It turned out that the court has continuously upheld its long-lasting principle whereby measures limiting parallel imports of medicines are in conformity with TFEU only when they are necessary for the protection of health and life of humans. The scope of protection was enlarged in the case of veterinary medicines, whereby measures limiting parallel imports of veterinary

medicines are in conformity with TFEU only when they are necessary for the protection of health and life of humans and animals.

The case of *Audace and others* in principle established a parallel system on the parallel imports of veterinary medicines, whereby livestock farmers who parallel import veterinary medicines for their own good are not subject to as harsh conditions as wholesalers. In addition, the ECJ had taken a much more lenient approach to the requirement of common origin. In the *Kohlpharma* case the court discarded the condition of common origin, stating that the lack of common origin cannot in itself constitute an independent basis for the refusal to issue a market authorization. Lastly, in the case law of *Rhône-Poulenc Rorer* the court discarded the principle under which whenever the question of similarity of the products came into question, the competent authority needed to at minimum check the whether the medicinal products had the same formulation, used the same active ingredient, and had the same therapeutic effect.

In the first part of the last chapter the author attempted to clarify the intent of the legislator when it adopted regulation 2019/6 and what goals did the legislator had in mind with the regulation by analyzing different drafts and explanatory memorandums. The conclusion is that the goal of the Commission was to concentrate all the different authorization procedures under one regulation and to establish a separate veterinary regulation.

The second part of the last chapter was dedicated on the application of the case law findings to the analysis of article 102 of the regulation. The analysis began with the preamble provisions, where the author concluded that the legislator had deviated from the previous terminology used. In addition, the wording of the provision 71 in conjunction with article 102 section lead the author to believe that the provisions of parallel importation are only applicable to wholesale distributors. In the context of *Audace and others* this means that livestock farmers are left out of the scope of the article 102.

Regarding section 1 of article 102 the author concluded that the requirement of common origin was unfound. The legislator had *expressis verbis* made the similarity of the medicine dependent on the common origin of the medicine. According to the case law of the ECJ the court has established that common origin can be an important element in identifying whether the medicines are identical or not but it cannot act as a separate legal basis for the rejection of market authorization. Two of the four conditions mentioned in section 1 of article 102 were in contradiction with the established case law.

The author concluded that sections 2 and 3 of article 102 were justified and compliant with TFEU articles 36 and case law. Sections 4 and 7 didn't constitute limitations under article 34 of the TFEU. Sections 5 and 6 (c) of article 102 were justified under article 36 of the TFEU.

Two of the five criteria established under article 102 section 6 were in contradiction with TFEU article 36. The contradiction in point c was due to the fact that the measure wasn't appropriate, since the legislator hadn't substantiated the use of a longer notification period that that was established with case law. The contradiction in point d was also due to the measure being inappropriate, since the legislator had in effect established an automatic trade prohibition on a veterinary medicinal product, which has been recalled from the market of the source member state or destination member state for quality, safety or efficacy reasons. The author using case law analogically concluded that automatic trade prohibition is not a justified measure for the protection of public health.

In conclusion the additional requirements set in regulation 2019/6 concerning parallel imports are partially in contradiction with the requirements established by the case law of the European Court of Justice. The legislator has the capability to adopt veterinary legislation but it must be guided by the principles set in the TFEU when developing legislation and can adopt additional requirements on parallel imports of veterinary medicines only when the requirements are in conformity with the interpretation given by the ECJ on the articles 34 and 36 of the TFEU.

LÜHENDITE LOETELU

EK – Euroopa Kohus

EKo – Euroopa Kohtu otsus

ELL – Euroopa Liidu Leping

ELN – Euroopa Liidu Nõukogu

ELTL – Euroopa Liidu Toimimise Leping

EMA – Euroopa Ravimiamet

EMÜ – Euroopa Majandusühendus

EP – Euroopa Parlament

EÜ – Euroopa Ühendus

EÜKo – Üldkohtu otsus

RavS - ravimiseadus

KASUTATUD KIRJANDUS

Kasutatud kirjandus

1. AnimalhealthEurope. Key figures. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://annual-report.animalhealtheuropa.eu/2019/key-figures/>, (25.04.2020).
2. Anna Scheuermann. Parallel Import of Pharmaceuticals in the EU. Thesis. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordOid=1340157&fileOid=2434528>, (12.04.2020).
3. Barnard, C. The Substantive Law of The EU: The Four Freedoms. Fifth edition. Oxford: Oxford University Press. 2016.
4. Desogus, C. Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals: The Case of Parallel Trade. Cambridge – Antwerp - Portland: Intersentia 2011.
5. Edwards, K. Preserving 50 Years of Harmonized European Medicines Regulation After Brexit. Yale Journal of International Law – Saadaval arvutivõrgus: <http://www.yjil.yale.edu/preserving-50-years-of-harmonized-european-medicines-regulation-after-brexite/>, (05.04.2020).
6. EMA. Questions and answers on genetic medicines. 2012 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_en.pdf, (11.04.2020).
7. ERR. Eestis puudub ravimivaru nõue. 06.12.2019. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.err.ee/1011480/eestis-puudub-ravimivaru-noue>, (13.04.2020).
8. EUR-Lex. Glossary of summaries. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary.html>, (18.04.2020).
9. Euroopa Komisjon. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted. (COM(2003) 839 final). Brussels, 30.12.2003. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003DC0839&from=EN>, (05.04.2020).
10. Euroopa Komisjon. Commission communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorizations have already been granted, 82/C 115/05, 6.05.1982. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:1982:115:FULL&from=ET>, (20.04.2020).

11. Euroopa Komisjon. Commission staff working Document. Impact Assessment. Accompanying the document proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products. SWD(2014) 273 final, Brussels, 10.09.2014 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014SC0273&from=EN>, (15.04.2020).
12. Euroopa Komisjon. Communication from the Commission concerning article 95 (paragraphs 4, 5 and 6) of the Treaty establishing the European Community. COM(2002) 760 final. Brussels, 23.12.2002. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52002DC0760&qid=1586134924859&from=EN>, (06.04.2020).
13. Euroopa Komisjon. ELi õigusaktide liigid. – Saadaval arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_et, (06.04.2020).
14. Euroopa Komisjon. EU countries are dismantling barriers to the European Single Market. 17.07.2014 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_14_844, (15.04.2020).
15. Euroopa Komisjon. Infringement: Parallel trade of medicines: Commission closes infringement proceedings and complaints against Poland, Romania and Slovakia. Pressiteade. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_3459, (26.04.2020).
16. Euroopa Komisjon. Komisjoni talituste töödokument. Mõjuhindang kommenteeritud kokkuvõte. SWD(2014) 274 final, Brüssel, 10.09.2014 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014SC0274&from=EN>, (16.04.2020).
17. Euroopa Komisjon. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products. COM(2014) 558 final. 10.09.2014. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d09c8bf0-3e9f-11e4-88a1-01aa75ed71a1.0001.03/DOC_1&format=PDF, (14.04.2020).
18. Euroopa Komisjon. Report from the Commission on the experience acquired as a result of the operation of the procedures for granting marketing authorisations for medicinal products laid down in Regulation (EEC) N° 2309/93, in chapter III of directive 75/319/EEC and chapter IV of directive 81/851/EEC. COM(2001) 606 final. Brussels, 23.10.2001. – Kättesaadav

- arvutivõrgus: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0606:FIN:EN:PDF> (06.04.2020).
19. Euroopa Komisjon. Single Market Scoreboard. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_by_governance_tool/transposition/index_en.htm, (15.04.2020).
20. Euroopa Komisjon. Volume 6A - Procedures for marketing authorisation: Chapter 1 – Marketing authorisation. August 2019. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-6/vol6a_chap1_en.pdf, (06.04.2020).
21. Euroopa Komisjon. Õigusakti kavandamine ja ettepaneku tegemine. – Saadaval arvutivõrgus: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law_et, (06.04.2020)
22. Euroopa Parlament. Draft Report on the proposal for a regulation of European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products. 2014/0257(COD) 14.4.2015 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-551951_EN.pdf, (16.04.2020).
23. Euroopa Parlament. Free movement of goods within the EU single market. Briefing. – Kättesaadav arvutivõrgus: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/615638/EPRS_BRI\(2018\)615638_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/615638/EPRS_BRI(2018)615638_EN.pdf), (26.04.2020).
24. Euroopa Parlament. Handbook on the Ordinary Legislative Procedure. November 2019. – Saadaval arvutivõrgus: <http://www.epgencms.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/a3463454-10e5-4a8c-b205-ba942af7bb55/1189208EN.pdf>, (05.04.2020).
25. Euroopa Parlament. Position of the European Parliament. EP-PE_TC1-COD(2014)0257. 25.10.2018. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TC1-COD-2014-0257_EN.pdf, (17.04.2020).
26. Euroopa Ravimiamet. Marketing authorisation. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation>, (06.04.2020).
27. European Commission. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report. 2018 – Kättesaadav arvutivõrgus:

- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521/attachments/1/translations/en/renditions/native>, (11.04.2020).
28. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2019 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>, (25.04.2020).
29. Ginter, C. Intellektuaalomandi kaitse ja paralleelimport. - Juridica 2009/III.
30. Kanavos, P., Vadoros, S., Irwin, R., Nicod, E., Casson, M. European Parliament. Differences in cost of and access to pharmaceutical products in the EU. Study. IP/A/ENVI/ST/2010-12 – Kättesaadav arvutivõrgus: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_EN.pdf), (10.04.2020).
31. Kurisoo, K. Kaubamärgiga tähistatud kaupade paralleelimport Euroopa Ühenduse õiguses. Magistritöö. 2005.
32. Kurisoo, K. Paralleelimport – konflikt kaubamärgiomaniku ainuõiguste ja üldise vabakaubanduse vahel. – Juridica 2003/V.
33. Kyle, M. K. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy - Chapter 13 - International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law 2009 – Juris Publishing 2010.
34. Kyle, M. K. The Single Market in Pharmaceuticals.- Review of Industrial Organization. 55, 2019, 111-135.
35. Lellep, K. Tsentraliseeritud müügiiloaga ravimite paralleelkaubandus. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/6_parallel_distribution_0.pdf, (26.04.2020).
36. Maailma Kaubandusorganisatsioon. Sõnastik. – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm, (06.04.2020).
37. Oliver, P. J. Oliver on Free Movement of Goods in the European Union. Fifth Edition. Portland, Oregon. Hart publishing. 2010.
38. Procedure 2014/0257/COD – Kättesaadav arvutivõrgus: https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2014_257, (14.04.2020).
39. Ravimiamet. Kliinilised uuringud (ravimiuuringud) – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.ravimiamet.ee/kliinilised-uuringud>, (25.04.2020).

40. Raviamet. Teise müügiloa hoidja ja paralleelturustaja ohutusjärelvalvega seonduvad kohustused – juhised. – Saadaval arvutivõrgus: <https://www.raviamet.ee/ravimiohutus>, (05.04.2020).
41. Religioni U., Czerw A. Economic impact of parallel trade on the selected pharmaceutical markets in the European Union - Prog Health Sci 2012, Vol 2 , No2.
42. Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. Overview of external reference pricing systems in Europe - Journal of Market Access & Health Policy. 2015.
43. Riigikogu. Ravimiseadus 360 SE. Lisa 1: Euroopa Liidu ja ravimiseaduse eelnõu võrdlustabel. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/2238ae69-65b2-3225-b86e-a60665d53c9e/Ravimiseadus>, (18.04.2020).
44. Sotsiaalministeerium. Ravimipoliitika alused. 2013 – Kättesaadav arvutivõrgus: https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/ravimipoliitika_alused_2013.pdf, (10.04.2020).
45. Statistikaamet. Mullu vedas majanduse ning lisandväärtuse kasvu info ja side tegevusala. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.stat.ee/pressiteade-2020-022>, (25.04.2020).
46. Zaprutko, T., Kopciuch, D., Kus, K., Merks, P., Nowicka, M., Augustyniak, I., et al. - Affordability of medicines in the European Union. PLoS ONE 2017 12(2).
47. Taylor, D. The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development. - Pharmaceuticals in the Environment, 2015, pp. 1-33.
48. The Economic Times. Definition of Perfect Competition. – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://economictimes.indiatimes.com/definition/perfect-competition>, (25.04.2020).
49. The Forbes. The Cost Of Developing Drugs Is Insane. That Paper That Says Otherwise Is Insanely Bad. 16.10.2017 – Kättesaadav arvutivõrgus: <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2017/10/16/the-cost-of-developing-drugs-is-insane-a-paper-that-argued-otherwise-was-insanely-bad/#5cc982182d45>, (12.04.2020).
50. Värk, S. Ravimite paralleelkaubandus – kas võimalus ravimihindade alandamiseks? Magistritöö. Tartu. 2012.

Kasutatud õigusaktid

51. Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta - EÜT 22, 9.2.1965, lk 369—373.
52. Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta - EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1—12.
53. Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta - EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13—22.
54. Nõukogu 26. oktoobri 1983. aasta direktiiv 83/570/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta - EÜT L 332, 28.11.1983, lk 1—10.
55. Nõukogu määrus (EMÜ) nr 2309/93, 22. juuli 1993, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet - EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1—21.
56. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta - EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1—66.
57. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet. - OJ L 136, 30.4.2004, p. 1–33.
58. Euroopa Liidu Toimimise Lepingu konsolideeritud versioon - ELT C 202, 7.6.2016, lk 1—388 (EN).
59. Euroopa Majandusühenduse asutamise leping (mitteametlik tõlge) 25.03.1957, Rooma – Kättesaadav arvutivõrgus: https://en.wikisource.org/wiki/Treaty_establishing_the_European_Economic_Community (05.04.2020).
60. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, 22. mai 2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist - ELT L 167, 27.6.2012, lk 1—123.
61. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ. - OJ L 158, 27.5.2014, p. 1–76.
62. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6, 11. detsember 2018, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ. - ELT L 4, 7.1.2019, lk 43—167

63. Komisjoni direktiiv, 22. detsember 1969, mis põhineb artikli 33 lõike 7 sätetel, nende meetmete kaotamise kohta, millel on koguseliste impordipiirangutega samaväärne toime ja mida ei hõlma muud EMÜ asutamislepingu kohaselt vastuvõetud sätted. - EÜT L 13, 19.1.1970, lk 29—31.
64. Euroopa Liidu Lepingu konsolideeritud versioon - ELT C 202, 7.6.2016, lk 13—388 (EN).
65. Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 28 „Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord“ - RTL 2005, 25, 347; RT I, 25.03.2014, 5.
66. Ravimiseadus - RT I, 21.12.2019, 12.

Kasutatud kohtupraktika

67. EK 17. märts 1976, C-104/75, *Adriaan de Peijper, Centrafarm BV tegevdirektor* kohtujuristi ettepanek.
68. EK 11. september 2003, C-112/02, *Kohlpharma GmbH versus Bundesrepublik Deutschland* kohtujuristi ettepanek.
69. EK 10. märts 2016, C-114/15, *Kriminaalasi, milles süüdistatav on Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) jt* kohtujuristi ettepanek.
70. EÜKo 26. oktoober 2000, T-41/96, *Bayer AG versus Euroopa Ühenduste Komisjon*.
71. EKo 11. juuli 1974, C-8/74, *Procureur du Roi versus Benoît ja Gustave Dassonville*.
72. EKo 20. mai 1976, C-104/75, *Adriaan de Peijper, Centrafarm BV tegevdirektor*.
73. EKo 16. aprill 1991, C-347/89, *Freistaat Bayern v Eurim-Pharm GmbH*.
74. EKo 20. juuni 1991, C-39/90, *Denkavit Futtermittel GmbH versus Land Baden-Württemberg*.
75. EKo 8. aprill 1992, C-62/90, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Saksamaa Liitvabariik*.
76. EKo 25. juuli 1991, C-1/90, *Aragonesa de Publicidad Exterior SA ja Publivia SAE versus Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña*.
77. EKo 9. august 1994, C-51/93, *Meyhui NV versus Schott Zwiesel Glaswerke AG*.
78. EKo 12. november 1996, C-201/94, *The Queen versus The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd ja Primecrown Ltd versus The Medicine Control Agency*.
79. EKo 22. oktoober 1998, C-184/96 *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Prantsuse Vabariik*.
80. EKo 3. detsember 1998, C-67/97, *Kriminaalajasjas, milles süüdistatav on Ditlev Bluhme*.

81. EKo 25. veebruar 1999, C-164/97, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*.
82. EKo 16. detsember 1999, C-94/98, *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd ja May & Baker Ltd versus The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968*.
83. EKo 23. aprill 2002, C-143/00, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd and Eli Lilly and Co. v Swingward Ltd and Dowelhurst Ltd*.
84. EKo 10. september 2002, C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH versus Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*.
85. EKo 16. jaanuar 2003, C-12/00, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Hispaania Kuningriik*.
86. EKo 08. mai 2003, C-15/01, *Paranova Läkemedel AB ja teised versus Läkemedelsverket*.
87. EKo 12. juuni 2003, C-112/00, *Eugen Schmidberger, Internationale Transporte und Planzüge versus Republik Österreich*.
88. EKo 1. aprill 2004, C-112/02, *Kohlpharma GmbH versus Bundesrepublik Deutschland*.
89. EKo 29. aprill 2004, C-338/01, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Euroopa Liidu Nõukogu*.
90. EKo 14. detsember 2004, C-210/03, *The Queen, taotluse alusel, mille esitasid Swedish Match AB ja Swedish Match UK Ltd taotlusel versus Secretary of State for Health*.
91. EKo 2. mai 2006, C-436/03, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*.
92. EKo 11. september 2008, C-141/07, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Saksamaa Liitvabariik*.
93. EKo 3. september 2009, C-166/07, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*.
94. EKo 12. veebruar 2015, C-539/13, *Merck Canada Inc. ja Merck Sharp & Dohme Ltd versus Sigma Pharmaceuticals plc*.
95. EKo 6. oktoober 2015, C-354/14, *SC Capoda Import-Export SRL versus Registrul Auto Român and Benone-Nicolae Bejanning*.
96. EKo 27. oktoober 2016, C-114/15, *Kriminaalasi, milles süüdistatav on Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) jt*.
97. EKo 14. mai 2018, C-169/17, *Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino versus Administración del Estado*.