EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

12. mai 2005 *

Kohtuasjas C-444/03,

mille esemeks on EÜ artikli 234 alusel Verwaltungsgericht Berlin'i (Saksamaa) 28. augusti 2003. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 21. oktoobril 2003, menetluses

Meta Fackler KG

versus

Bundesrepublik Deutschland,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees C. W. A. Timmermans, ning kohtunikud R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (ettekandja), P. Kūris ja J. Klučka,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

kohtujurist: P. Léger,
kohtusekretär: ametnik K. Sztranc,

arvestades kirjalikus menetluses ja 11. novembri 2004. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

— meta Fackler KG, esindaja: *Rechtsanwalt* T. Fritz,

— Bundesrepublik Deutschland, esindajad: H. G. Schweim ja G. Akbarian,

— Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: B. Schima ja B. Stromsky,

olles 27. jaanuari 2005. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artiklite 14 ja 15 tõlgendamist.

2 Taotlus esitati meta Fackler KG (edaspidi „äriühing meta Fackler") ja Bundesrepublik Deutschlandi vahelises kohtuvaidluses selle äriühingu esitatud homöopaatilise ravimi registreerimistaotluse tagasi lükkamise küsimuses.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

3 Direktiivi 2001/83 kahekümne esimene põhjendus märgib, et „[v]õttes arvesse homöopaatiliste ravimite eripära, näiteks nende väga väikest aktiivainete sisaldust ja raskust kohaldada nende suhtes tavapäraseid kliiniliste uuringutega seotud statistilisi meetodeid, on soovitav näha ette registreerimise lihtsustatud erikord selliste homöopaatiliste ravimite jaoks, mis viiakse turule ilma ravimvormis esitatud ravinäidustusteta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile".

4 Kõnealuse direktiivi artikkel 1 sätestab:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid.

[...]

5) *Homöopaatiline ravim*:

ravim, mis on valmistatud homöopaatilisteks algaineteks nimetatud preparaatidest, ainetest või ühenditest kooskõlas Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise tootmismeetodiga.

Homöopaatiline ravim võib koosneda ka mitmest komponendist.

[...]".

5 Direktiivi 2001/83 artikkel 14 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Registreerimise lihtsustatud erikorda kohaldatakse ainult kõikidele järgmistele tingimustele vastavate homöopaatiliste ravimite suhtes:

— neid manustatakse suu kaudu või välispidiselt,

— ravimi markeeringust ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne erinäidustusi,

— ravimi ohutuse tagamiseks piisav lahjendusaste; eelkõige ei tohi ravim sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast doosist selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas ravimis nõuab arstiretsepti esitamist.

Liikmesriigid määravad registreerimise ajal kindlaks ravimi liigituse selle apteegist väljastamisel.

2. Artikli 4 lõikega 4, artikli 17 lõikega 1 ning artiklitega 22–26, 112, 116 ja 125 ettenähtud kriteeriume ja protseduurireegleid kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorra suhtes, v.a ravimi tõhususe tõendamine.

3. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt registreeritud või vastavalt asjaoludele artikli 13 lõike 2 kohaselt lubatud homöopaatiliste ravimite tõhusust ei ole vaja tõendada."

6 Sama direktiivi artikkel 15 sätestab:

„Registreerimise lihtsustatud erikorra kohaldamise taotlus võib hõlmata mitut ühest ja samast homöopaatilisest algainest saadud ravimit. Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid, mis tõestavad eelkõige asjaomaste preparaatide farmaatsiaalast kvaliteeti ja kõikide partiide ühetaolisust:

— homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete teaduslik või mõni muu farmakopöas esitatud nimetus, registrisse kantavad erinevad manustamisviisid, ravimvormid ja lahjendusaste,

— toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse abil tõestatud selle aine või nende ainete homöopaatiline olemus,

— kõikide ravimvormide tootmis- ja kontrollidokumendid ning lahjendamis- ja potentseerimisviiside kirjeldus,

— asjaomase ravimi tootmisluba,

— koopia sama ravimi kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest,

— üks või mitu registreeritava ravimi välis- ja esmapakendi näidist või maketti,

— ravimi püsivust käsitlevad andmed."

7 Nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiivi 92/73/EMÜ, millega laiendatakse ravimitega seotud õigus- ja haldusnormide ühtlustamist käsitlevate direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ reguleerimisala ning nähakse ette erisätted homöopaatiliste ravimite kohta (EÜT L 297, lk 8), mis on tühistatud ning asendatud direktiiviga 2001/83, kümnenda põhjenduse kohaselt on „soovitav [...] näha ette registreerimise lihtsustatud erikord selliste traditsiooniliste homöopaatiliste ravimite jaoks, mis pannakse müüki ilma ravimvormis esitatud ravinäidustusteta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile".

Siseriiklik õigus

8 Ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG") § 39 lõike 2 punkt 7a välistab registris sisalduva homöopaatilistest koostisosadest koosneva ravimi registreerimise, kui selle kasutamine homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

9 1993. aasta detsembris esitas äriühing meta Fackler kõnealusel ajal pädevale Bundesgesundheitsamt'ile (riiklik terviseamet) AMG sätete alusel homöopaatilise

ravimi nimega „metaipecac" registreerimise taotluse. Ravim koosneb *Bundesanzeiger*is (Liitvabariigi Ametlikud Teated) avaldatud erinevates monograafiates tuntud ja kirjeldatud homöopaatiliste ainete uuest ühendist.

10 30. detsembril 1994 võttis nüüd pädev Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Liitvabariigi Ravimi ja Ravipreparaatide Instituut, edaspidi „Bundesinstitut") vastu otsuse nimetatud ravimi registreerimisest keeldumise kohta põhjendusel, et selle homöopaatilise ravimina kasutamise üldtuntuse kohta ei ole esitatud tõendeid. Bundesinstitut leidis, et ravimi koostises olevate ainete üldtuntusest ei piisa, et täita seadusega uue ravimiühendi lubamisele seatud tingimusi.

11 Äriühing meta Fackler esitas selle otsuse peale vaide, väites sisuliselt, et nii siseriiklik kui ühenduse õigus lubavad registreerida uusi ravimiühendeid, mille koostises on juba tuntud ained. Bundesinstitut jättis 17. aprilli 1996. aasta otsusega selle vaide rahuldamata samadel põhjendustel, millele ta viitas 30. detsembri 1994. aasta otsus, lisades eeskätt, et homöopaatilise ravimi üldtuntus eeldab tingimata selle raviomaduste tundmist. Seetõttu on välistatud ravimiühendi üldtuntuse tuletamine selle erinevate koostisosade üldtuntusest. Sarnaselt kõigile ravimiühenditele on homöopaatiliste preparaatide puhul võimalik erinevate kasutatud koostisosade koostoime. Sellist seisukohta toetab direktiivi 92/73 kümnes põhjendus, mille kohaselt puudutab registreerimise lihtsustatud kord vaid „traditsioonilisi", st üldtuntud homöopaatilisi ravimeid.

12 Äriühing meta Fackler esitas kõnealuse otsuse peale Verwaltungsgericht Berlinile tühistamishagi.

13 Nimetatud kohus märkis, et direktiivi 2001/83 artiklites 14 ja 15 sätestatud ravimi registreerimise tingimuste seas ei ole mainitud üldtuntust. Tegelikkuses näevad kõnealused sätted ette üksnes seda, et põhimõtteliselt võib registreerida kõiki homöopaatilisi ravimeid, mille algainete kasutus homöopaatias leiab kirjanduses kinnitust. Kõnealuse kohtu järgi ajas Bundesinstitut omavahel segamini ravimi homöopaatilise laadi ning ravimi tõhususe, mille tõendamist homöopaatilise ravimi lihtsustatud registreerimisel ei nõuta.

14 Võttes arvesse direktiivi 92/73 kümnendat põhjendust, pidas Verwaltungsgericht Berlin samas vajalikuks küsida direktiivi 2001/83 artiklite 14 ja 15 tõlgendamise kohta selgitust. Isegi kui sõna „traditsioonilised" ei ole direktiivi 2001/83 kahekümne esimeses põhjenduses enam mainitud, sätestab selle esimene põhjendus, et direktiivi eesmärk on eksisteerivate samasisuliste direktiivi sätete kodifitseerimine, mitte muutmine. Lisaks ei sätesta direktiivi 2001/83 artikkel 128 ülevõtmise tähtaega, vaid jätab jõusse iga kodifitseeritud direktiivi ülevõtmise tähtaja. Nimetatud muudatuse puudumine Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3) viib järelduseni, et sõna „traditsioonilised" puudumine direktiivi 2001/83 kahekümne esimeses põhjenduses on pelgalt redaktsiooni viga. Samas on võimalik, et selle puudumine viitab asjaolule, et ühenduse seadusandja ei ole kunagi tahtnudki, et see tunnus oleks ravimi lihtsustatud registreerimise eelduseks, lisaks direktiivi 92/73 artiklis 7 ja järgnevates artiklites sätestatud tingimustele. Kuna Verwaltungsgericht Berlin täheldas kohe alguses, et äriühing meta Fackler taotles hagiga oma registreerimistaotluse

rahuldamist, otsustas ta kohtuliku arutamise peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„Kas AMG (Saksamaa ravimiseadus) § 39 lõike 2 punkti 7a säte, milles välistatakse erinevatest kirjanduses käsitletud homöopaatilistest koostisosadest koosneva ravimi registreerimine, kui selle „kasutamine homöopaatilise ravimina [...] ei ole üldtuntud", on kooskõlas direktiiviga 2001/83 [...]?

Täpsemalt:

1. Kas direktiivi 2001/83 artiklis 14 ja sellele järgnevates artiklites sätestatud registreerimise lihtsustatud erikord puudutab vaid „traditsioonilisi" homöopaatilisi ravimeid?

2. Kas nimetatud küsimusele jaatava vastuse korral võib lugeda „traditsiooniliseks" ka kirjanduses käsitletud homöopaatilistest koostisosadest koosnevat ravimit, mida aga enne taotletud registreerimist ei ole homöopaatias ravimiühendina tõhusalt kasutatud,

   või kas

   direktiivi 2001/83 [...] artikli 15 [...] teine taane lubab liikmesriigil nõuda mitmest homöopaatilisest algainest koosneva homöopaatilise ravimi regist-

reerimisel kõnealust ravimiühendit käsitlevale kirjandusele viitavate dokumentide esitamist?"

Eelotsuse küsimused

15 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib nende küsimustega sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikleid 14 ja 15 peab tõlgendama nii, et direktiiviga on vastuolus siseriikliku õiguse säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

16 Selles küsimuses tuleb meenutada, et direktiivi 2001/83 artikli 14 lõike 1 koostoimes artikli 1 punktiga 5 kohaselt võib registreerimise lihtsustatud erikorda kohaldada homöopaatilisele ravimile, st ravimile, mis on valmistatud homöopaatilistest algaineteks nimetatud preparaatidest, ainetest või ühenditest kooskõlas Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise tootmismeetodiga, vaid juhul, kui neid manustatakse suu kaudu või välispidiselt, ravimi markeeringust ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne erinäidustusi, ning lõpuks, et piisav lahjendusaste tagab ravimi ohutuse.

17 Järelikult ei esine homöopaatilise ravimi üldtuntus, nagu seda nõuab Saksamaa õigus, tingimuste seas, millele ravim peab vastama, et sellele saaks kohaldada

registreerimise lihtsusatud erikorda direktiivi 2001/83 artikli 14 lõike 1 tähenduses.

18 Bundesrepublik Deutschland on arvamusel, et direktiivi 2001/83 artikli 15 teist taanet tuleb tõlgendada viisil, mille kohaselt peab ühest või mitmest algainest valmistatud ravimi homöopaatilist toimet tõendama ning seda ei või tuletada lihtsalt selle koostise algainete homöopaatilisest olemusest. Seetõttu on vajalik, et ravimit testitakse tema mõju ning eelkõige homöopaatias tema kasutamise ohutuse kindlakstegemiseks. Sellest tuleneb, et vaid üldtuntud ravimile, mille kohta on piisavalt kirjandust, võib kohaldada registreerimise lihtsustatud erikorda.

19 Sellist seisukohta ei saa aktsepteerida.

20 Direktiivi 2001/83 artiklist 15, mis loetleb homöopaatilise ravimi lihtsustatud erikorras registreerimise taotlusele lisatavad dokumendid, tuleneb, et vaid homöopaatilise ravimi ühendisse kuuluv homöopaatiline algaine või homöopaatilised algained peavad olema üldtuntud. Kõnealuse sätte esimene taane sätestab, et näidatud peab olema homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete teaduslik või mõni muu farmakopöas esitatud nimetus ühes registrisse kantavate erinevate manustamisviiside, ravimvormide ja lahjendusastmega, samas kui selle sätte teine taane nõuab, et esitataks toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse abil tõestatud aine homöopaatiline olemus. Samas ei nõuta kirjandust, kust nähtuks homöopaatilise ravimi enda mõju.

21 Nagu täheldas õigustatult Euroopa Ühenduste Komisjon, on sellise ravimi ohutus põhimõtteliselt tagatud direktiivi 2001/83 artikli 14 lõike 1 kolmanda taande kohaselt eelkõige ravimi lahjendusastmega.

22 Mis puudutab ravimi tõhusust, siis sama direktiivi artikli 14 lõige 3 märgib sõnaselgelt, et selle artikli lõike 1 kohaselt registreeritud homöopaatiliste ravimite tõhusust ei ole vaja tõendada.

23 Asjaolu, et homöopaatilise ravimi registreerimiseks lihtsustatud erikorras ei pea tõendama ravimi üldtuntust, ei muuda direktiivi 92/73 kümnes põhjendus, mis näeb „registreerimise erikorra [ette] traditsiooniliste homöopaatiliste ravimite jaoks".

24 Selles küsimuses tuleb kõigepealt meenutada, et nimetatud direktiiv tühistati ja asendati direktiiviga 2001/83, mille kahekümne esimene põhjendus ei viita enam selliste homöopaatiliste ravimite traditsioonilisele olemusele, mille puhul on soovitav kohaldada registreerimise lihtsustatud erikorda.

25 Teiseks, isegi kui selle sõna väljajätmine on tingitud unustamisest, kui seadusandja on erinevaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid puudutavaid direktiive ühtsesse teksti kodifitseerinud, nagu väidab Bundesrepublik Deutschland, ollakse sunnitud nentima, et traditsioonilise ja üldtuntud homöopaatilise ravimi mõiste ei ühildu direktiivi 2001/83 artiklitega 14 ja 15, nagu ilmneb ka eeltoodust. Asjaomase akti sätete eiramise õigustamiseks ei saa aga tugineda ühenduse õigusakti preambulile (vt 19. novembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-162/97: Nilsson jt, EKL 1998, lk I-7477, punkt 54).

26 Eeltoodust tulenevalt tuleb esitatud küsimustele vastata, et direktiivi artikleid 14 ja 15 peab tõlgendama nii, et direktiiviga on vastuolus siseriikliku õiguse säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

Kohtukulud

27 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtu poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, v.a poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikleid 14 ja 15 tuleb tõlgendada nii, et direktiiviga on vastuolus siseriikliku õiguse säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

Allkirjad