



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

5. veebruar 2015*

Eelotsusetaotlus — Narkootikumide lähteained — Liikmesriikidevahelise kauplemise järelevalve — Määrus (EÜ) nr 273/2004 — Liidu ja kolmandate riikide vahelise kauplemise järelevalve — Määrus (EÜ) nr 111/2005 — Efedriini ja pseudoefedriini sisaldavate ravimitega kauplemine — Mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine” — Koostis — Ravimite kui selliste või üksnes nende ravimite väljajätmine, mille koostises esinevad nimekirjas loetletud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsal viisil ekstraheerida — Direktiiv 2001/83/EÜ — Mõiste „ravim

Liidetud kohtuasjades C-627/13 ja C-2/14,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesgerichtshof'i (Saksamaa) 22. oktoobri ja 5. detsembri 2013. aasta otsustega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse vastavalt 2. detsembril 2013 ja 3. jaanuaril 2014, kriminaalmenetlustes, milles süüdistatavateks on

Miguel M. (C-627/13),

ja

Thi Bich Ngoc Nguyen,

Nadine Schönherr (C-2/14),

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president T. von Danwitz, kohtunikud C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász ja D. Šváby (ettekandja),

kohtujurist: M. Szpunar,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, esindaja: H. Range,
- Hispaania valitsus, esindaja: L. Banciella Rodríguez-Miñón,
- Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,
- Euroopa Komisjon, esindajad: T. Maxian Rusche ja K. Talabér-Ritz,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasjad ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlused puudutavad küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta määruse (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta (ELT L 47, lk 1; ELT eriväljaanne 15/08, lk 46) artikli 2 punkti a ja nõukogu 22. detsembri 2004. aasta määruse (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad (ELT 2005, L 22, lk 1), artikli 2 punkti a.
- 2 Need taotlused esitati kassatsioonkaebuse raames Saksamaa kriminaalkohtu otsuse peale, millega M. ning T. B. N. Nguyen ja N. Schönherr tunnistati narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatava „lähteainega” kauplemises süüdi kas teo täideviijana või kaasaaitajana.

Õiguslik raamistik

Rahvusvaheline õigus

- 3 Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastane Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni konventsioon, mis sõlmiti Viinis 20. detsembril 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, kd 1582, nr 1-27627) ja kiideti ühenduse poolt heaks nõukogu 22. oktoobri 1990. aasta otsusega 90/611/EMÜ (EÜT L 326, lk 56; ELT eriväljaanne 11/17, lk 173; edaspidi „ÜRO 1988. aasta konventsioon”), näeb artikli 12 „Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseaduslikul valmistamisel sageli kasutatavad ained” lõikes 1 ette, et „[o]salisriigid võtavad meetmeid, mida peavad vajalikuks, et ära hoida narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseaduslikul valmistamisel kasutatavate ning I ja II nimekirjas loetletud ainete kõrvalettoimetamist, ning teevad selleks omavahel tihedat koostööd”.
- 4 Selle konventsiooni artikli 12 lõige 14 sätestab:
„Käesoleva artikli sätteid ei kohaldata ravimpreparaatide ega teiste valmististe suhtes, mis sisaldavad I või II nimekirja kantud aineid, kuid on sellise koostisega, mis välistab nende ainete kerge kasutamise või eraldamise käepäraste vahendite abil.”
- 5 Efedriin ja pseudoefedriin on ÜRO 1988. aasta konventsiooni I nimekirja kantud ainete hulgas.

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83

- 6 Nagu ilmneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (EÜT L 378, lk 1; edaspidi „direktiiv 2001/83”), põhjendustest 2 ja 3, on selle põhieesmärk rahvatervise kaitse, mis tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista Euroopa Liidu farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.

7 Direktiivi põhjendused 6, 29, 32 ja 35 on sõnastatud järgmiselt:

„(6) Selleks et vähendada allesjäänud lahknevusi, tuleks juriidiliste nõuete täitmise tagamiseks kehtestada ravimikontrolli eeskirjad ja täpsustada liikmesriikide pädevatele asutustele pandud ülesandeid.

[...]

(29) Tuleks ühtlustada ravimite üldsusele tarnimist reguleerivad tingimused.

[...]

(32) Seetõttu on asjakohane ühtlustada kõigepealt ravimite tarnete liigituse suhtes kohaldatavad ühenduse või asjaomaste liikmesriikide põhiprintsiibid, lähtudes sellekohastest Euroopa Nõukogu kehtestatud põhimõtetest ja ÜRO raames toimunud narkootilisi ja psühhotroopseid aineid käsitlevast ühtlustamistööst.

[...]

(35) On vaja kontrollida kogu ravimimüügiahelat alates ravimite tootmisest või ühendusse importimisest kuni üldsusele tarnimiseni, et tagada nende säilitamine, transportimine ja käitlemine sobivates tingimustes. Sellekohaste nõuete vastuvõtmine hõlbustab oluliselt puudusega toodete turult kõrvaldamist ja võimaldab tõhustada toodete võltsimise vastast võitlust.”

8 Nimetatud direktiivi artikli 1 punktis 2 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

2. *Ravim:*

- a) aine või ainekombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks, või
- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu”.

9 Nimetatud direktiivi II jaotise „Reguleerimisala” alla kuuluva artikli 2 lõikes 2 on sätestatud

„Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi” määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.”

10 Sama direktiivi artikli 6 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta] määrusega (EÜ) nr 726/2004 [milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (EÜT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229)], tõlgendatuna koostoimes [määrusega nr 1901/2006].”

11 Direktiivi 2001/83 IV jaotis „Tootmine ja importimine” hõlmab selle direktiivi artikleid 40–53, kus märgitakse, et liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks loa alusel, mida on vaja sellest hoolimata, et toodetud ravimit kavatsetakse ekspordida, ja määratletakse selle loa saamise tingimused ja üksikasjad.

12 Nimetatud direktiivi artikli 71 lõikes 1 on märgitud

„Ravimeid väljastatakse ainult arstiretsepti alusel järgmistel juhtudel:

[...]

— neid kasutatakse sageli ja laiaulatuslikult valesi, mistõttu need võivad ohustada otseselt või kaudselt inimeste tervist,

[...]”.

13 Sama direktiivi artiklites 77–81 täpsustatakse, et liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite hulgemüüjatel on ravimite hulgemüügiluba, ja kinnitatakse selle müügiloa saamise tingimused ja üksikasjad.

14 Direktiivi 2001/83 artikli 80 punktid b ja c näevad ette:

„Hulgemüügiloa omanikud peavad vastama järgmistele miinimumnõuetele:

[...]

b) nad peavad hankima ravimivarusid ainult hulgemüügiluba omavate isikutelt või isikutelt, kes artikli 77 lõikes 3 sätestatud tingimustel on sellise loa hankimisest vabastatud;

c) nad peavad pakkuma ravimeid ainult hulgemüügiluba omavatele isikutele või isikutele, kes on volitatud pakkuma ravimeid asjaomase liikmesriigi üldsusele või kellel on sellekohane õigus.”

Määrused nr 273/2004 ja nr 111/2005

15 Et hoida ära narkootiliste või psühhotroopsete ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks sageli kasutatavate ainete kõrvalettoimetamist ja täita ÜRO 1988. aasta konventsiooni artikli 12 nõudeid, on liidu seadusandja võtnud järelevalve- ja kontrollimeetmed, mis ühendusesisese mõõtme omandavad määrusena nr 273/2004 ja ühendusevälise mõõtme määrusena nr 111/2005.

– Määrus nr 273/2004

16 Määruse nr 273/2004 põhjenduses 13 on kirjas:

„Märkimisväärne hulk muid aineid, millest paljudega kaubeldakse legaalselt ja suurtes kogustes, on kindlaks tehtud kui sünteetiliste narkootikumide ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku valmistamise lähteained. Sama range kontrolli kehtestamine nende ainete üle, kui on kehtestatud I lisas loetletud ainete üle koos tegevuslubade ja tehingute dokumenteerimisega, kujutaks endast mittevajalikku takistust kaubandusele. Seetõttu tuleks ühenduse tasandil sisse seada paindlikum mehhanism, mille kohaselt liikmesriikide pädevaid ametiasutusi sellistest tehingutest teavitatakse.”

17 Määruse artikli 2 punkt a sätestab:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *nimekirjas loetletud lähteaine* – kõik I lisa loetletud ained, sealhulgas selliseid aineid sisaldavad segud ja loodussaadused. Mõiste ei hõlma ravimeid nii, nagu need on määratletud [direktiivis 2001/83], ravimpreparaate, segusid, loodussaadusi ja muid preparaate, mille koostises esinevad nimekirjas loetletud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida”.

18 Määruse artikli 3 lõiked 2 ja 3 on sõnastatud järgmiselt:

„2. Pädevad asutused peavad ettevõtjatele väljastama loa, enne kui viimased võivad I lisa 1. kategooriasse kuuluvaid lähteaineid omada või turule viia. [...]

3. Ükskõik milline ettevõtja, kes omab lõikes 2 nimetatud luba, tohib tarnida I lisa 1. kategooriasse kuuluvaid lähteaineid ainult füüsilistele või juriidilistele isikutele, kellel on samasugune luba ja kes on allkirjastanud artikli 4 lõikes 1 sätestatud kliendideklaratsiooni.”

19 Määruse nr 273/2004 I lisa sisaldab piiratud loetelu „nimekirja kantud lähteainetest” selle määruse artikli 2 punkti a tähenduses, mille hulgas 1. kategoorias esineb ka efedriin ja pseudoefedriin.

– Määrus nr 111/2005

20 Mõiste „nimekirjas loetletud aine” määratlus määruse nr 111/2005 artikli 2 punktis a on sisuliselt identne määruse nr 273/2004 artikli 2 punktis a toodud mõistega.

21 Selle määruse artikli 6 lõige 1 näeb ette, et „[ü]henduses asuvad või elavad käitajad (v.a tolliagendid ja transportijad), kes on seotud lisa 1. kategooriasse kuuluvate ainete impordi, ekspordi või vahendustegevusega ja tegutsevad ainult neile ette nähtud ülesannete piires, peavad omama tegevusluba. [...]”

22 Määruse nr 111/2005 lisa, millele viitab sama määruse artikli 2 punkt a, on samuti sisuliselt identne määruse nr 273/2004 I lisaga.

Määrused (EL) nr 1258/2013 ja (EL) nr 1259/2013

23 Määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punktis a toodud mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine” määratlust muudeti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. novembri 2013. aasta määrustega (EL) nr 1258/2013 (ELT L 330, lk 21) ja (EL) nr 1259/2013 (ELT L 330, lk 30). Igal juhul, kuna need määrused hakkasid kehtima alles 30. detsembril 2013, ei ole need põhikohtuasjade asjaoludele kohaldatavad.

Saksamaa õigus

24 Seaduse Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können (narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatavate lähteainete käitlemise üle teostatava järelevalve seadus; edaspidi „GÜG”) § 1 punktis 1 toodud määratluse kohaselt on „lähteaine” „nimekirjas loetletud lähteaine” määruse nr 273/2004 artikli 2 punkti a (koostoimes selle määruse I lisaga) ja määruse nr 111/2005 artikli 2 punkti a (koostoimes selle määruse lisaga) tähenduses.

25 GÜG § 3 alusel on keelatud „lähteaine omamine ja valmistamine, lähteaine turuleviimine, lähteaine turuleviimiseta import või eksport, lähteaine läbivedu või transport käesoleva seaduse kohaldamisalas, narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatavate lähteainete müük ja loovutamine või teisele poolele mis tahes võimaluse pakkumine seda lähteainet mis tahes viisil tegelikult omada, osta või hankida”.

26 GÜG § 19 sätestab:

„1) Kuni viieaastase vangistuse või rahatrahviga karistatakse isikut, kes:

1. Rikkudes § 3, omab või valmistab lähteainet, viib lähteainet turule või turuleviimiseta impordib või ekspordib lähteainet, teostab lähteaine läbivedu või transporti käesoleva seaduse kohaldamisalas, müüb või loovutab narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatavat lähteainet või pakub teisele poolele mis tahes võimaluse seda lähteainet mis tahes viisil tegelikult omada, osta või hankida.

[...]”.

Menetlus Euroopa Kohtus

27 Euroopa Kohtu presidendi 20. jaanuari 2014. aasta määrusega liideti kohtuasjad C-627/13 ja C-2/14 kirjalikuks ja suuliseks menetlemiseks ning kohtuotsuse tegemiseks.

28 Kohtuotsuses Nguyen ja Schönherr (C-2/14) esitas eelotsusetaotluse esitanud kohus oma eelotsusetaotluses taotluse asja lahendamiseks kiirendatud menetluses vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artiklile 105.

29 See taotlus jäeti kiireloomulisuse puudumise tõttu rahuldamata Euroopa Kohtu presidendi määrusega Nguyen ja Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).

30 Euroopa Kohtu president otsustas vastavalt 8. jaanuaril ja 20. jaanuaril 2014, et kohtuasju C-627/13 ja C-2/14 tuleb menetleda eelisjärjekorras vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 53 lõikele 3.

Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

Kohtuasi C-627/13

31 M. vahendas Brüsselis (Belgia) asuva ettevõtja seaduslikult valmistatud ja ravimina kasutamiseks ette nähtud efedriinitablettide tarneid Mehhikosse ja Belize'i ajavahemikus 15. juunist 2007 kuni 6. oktoobrini 2008. Igal juhul oli M-ile juba enne esimest tarnet teada, et need tabletid, mis sisaldasid kokku 4179 kilo efedriinvesinikkloriidi, olid tegelikult mõeldud metamfetamiini tootmiseks.

32 Landgericht Krefeld tegi 23. jaanuaril 2013 otsuse, mõistes GÜG § 19 lõike 1 punkti 1 koostoimes selle seaduse § 1 punkti 1 ja § 3 alusel M-ile narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatavate „lähteainetega” kauplemise eest kolme aasta ja kolme kuu pikkuse vangistuse, millest osa loeti kantuks, ja konfiskeerides kuriteoga saadud vara.

33 Selle otsuse peale M-i esitatud kassatsioonkaebuse raames märkis Bundesgerichtshof, et asjaomaste tegude karistatavus sõltub sellest, kas kõnealused ravimid – mille puhul ei ole kahtlust, et nad sisaldavad määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 asjaomaste lisade 1. kategooria alla kuuluvat ainet – jäetakse välja nende määruste kohaldamisalast.

- 34 Selles osas märgib Bundesgerichtshof, et mõiste „lähteaine” GÜG § 1 punkti 1 tähenduses on tõlgendatav nii, et see vastab määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punktis a määratletud mõistele „nimekirjas loetletud lähteaine” ning viimase sätte sõnastus ei ole üheselt mõistetav.
- 35 Viidatud sätte saksakeelse sõnastuse põhjal võib jääda pigem mulje, et ravimid ei kuulu kõnealuste määruste kohaldamisalasse ainult siis, kui nimekirjas loetletud lähteained esinevad ravimite koostises sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida, nagu mõned Saksa kohtud on seda sätet juba tõlgendanud. Muud keeleversioonid ei sisalda aga mingit konkreetset viidet.
- 36 Nende määruste ajalooline ja teleoloogiline tõlgendus seevastu võiks pigem kinnitada seisukohta, et ravimid kui sellised jäetakse „nimekirjas loetletud lähteaine” mõiste alt välja, mis tuleneb ühelt poolt ÜRO 1988. aasta konventsioonist, mida määrused nr 273/2004 ja nr 111/2005 rakendavad, ja teiselt poolt nendele määrustele eelnenud direktiividest. Niisugust tõlgendust on toetanud ka Euroopa Komisjoni teatavate mittesiduvate dokumentide ning määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 muudatusettepanekute puhul.
- 37 Neil asjaoludel otsustas Bundesgerichtshof menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas direktiivis 2001/83 määratletud ravimid, mis sisaldavad määruses nr 273/2004 ja määruses nr 111/2005 esitatud nimekirjas loetletud lähteaineid, jäetakse vastavalt mõlema viidatud määruse artikli 2 punktile a nende määruste kohaldamisalast alati välja või tuleb väljajätmist eeldada ainult siis, kui nimekirjas loetletud lähteained esinevad ravimite koostises sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida?”

Kohtuasi C-2/14

- 38 Ajavahemikus augustist 2010 kuni märtsini 2011 omandas T. B. N. Nguyen kaheksal juhul otseselt või kaudselt Saksamaal ja Ungaris suure koguse ravimeid narkootilise aine metamfetamiini valmistamiseks. Ravimid, mis seejärel transporditi Tšehhi Vabariiki, sisaldasid kokku 29,5 kilo pseudofedriini, millest oli võimalik valmistada 6,5 kilo metamfetamiini. N. Schönherr osales teatava osa ravimite transpordis Saksamaalt Tšehhi Vabariiki, olles nendest asjaoludest täiesti teadlik.
- 39 Landgericht München II (Müncheni esimese astme kohus) 13. veebruari 2013. aasta otsusega mõisteti T. B. N. Nguyenile GÜG § 19 lõike 1 punkti 1 ja § 3 alusel kuue aasta ja kuue kuu pikkune vangistus narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatava „lähteainega” kauplemise eest. N. Schönherrile omakorda mõisteti GÜG § 19 lõike 1 punkti 1 ja § 3, ning Strafgesetzbuch'i (karistusseadustik) § 27 alusel narkootiliste ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks kasutatava lähteaine ebaseaduslikule kauplemisele kaasaaitamise eest kümnekuuline vangistus, mis jäeti tingimisi kohaldamata.
- 40 Nii T. B. N. Nguyen kui ka N. Schönherr esitasid mõlemad selle otsuse peale kassatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule. T. B. N. Nguyen väitis eelkõige, et kõnealuseid ravimeid ei saa kvalifitseerida „lähteainena” GÜG § 19 lõike 1 punkti 1 ja § 3 tähenduses.
- 41 Põhjendustel, mis on identsed 22. oktoobri 2013. aasta määruses esitatutega, otsustas Bundesgerichtshof menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule eelotsuse küsimuse, mis on sisuliselt identne eelotsuse küsimusega kohtuasjas C-627/13.

Eelotsuse küsimuse analüüs

- 42 Oma küsimusega kahes põhikohtuasjas soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 määratletud ravimeid, mis sisaldavad määruse nr 273/2004 I lisas ja määruse nr 111/2005 lisas esitatud nimekirjas loetletud lähteaineid ja mida on võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida, tuleb kvalifitseerida kui „nimekirjas loetletud lähteaineid”, või ei tohi „ravimeid” kui selliseid kvalifitseerida „nimekirjas loetletud lähteainetena”.
- 43 Esmalt tuleb meeles pidada, et vastavalt määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punktile a on mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine” määratletud kui kõik nende määruste asjaomastes lisades loetletud ained, sealhulgas selliseid aineid sisaldavad segud ja loodussaadused, välja arvatud ravimid, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83, ravimpreparaadid, segud, loodussaadused või muud preparaadid, mille koostises esinevad nimekirjas loetletud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida.
- 44 Sellest määratlusest ilmneb, et mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine”, millele GÜG viitab, ei võimalda – nagu märgib ka eelotsusetaotluse esitanud kohus – kindlaks teha, kas direktiivi 2001/83 tähenduses „ravimite” sellest määratlusest väljajätmise tingimus on see, et nendes „ravimites” sisalduvaid määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 asjaomastes lisades loetletud lähteaineid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida.
- 45 Nende sätete erinevate keeleversioonide võrdlusest ilmneb, et teatavate keeleversioonide – nt saksa, kreeka, inglise, hollandi, slovaki ja rootsi – grammatilisel analüüsil võib järeldada, et „ravimid” direktiivi 2001/83 tähenduses jäetakse mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine” alt välja üksnes siis, kui nende koostises esinevad määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 asjaomastes lisades viidatud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida.
- 46 Teisest keeleversioonidest seevastu – nt prantsuse, itaalia ja portugali – ei saa niisugust tõlgendust välja lugeda ja need jätavad määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punktis 2 määratletud mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine” alt välja „ravimid” kui sellised direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 tähenduses, kuna selle määratluse viimane lauseosa – nimelt „mille koostises esinevad nimekirjas loetletud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida” – ei saa grammatilisest analüüsist lähtudes viidata eelkõige ravimitele.
- 47 Lisaks ei kinnita ÜRO 1988. aasta konventsiooni artikli 12 lõige 14, mida liidu õiguskorras rakendatakse määrustega nr 273/2004 ja nr 111/2005, ei ühte ega teist tõlgendust.
- 48 Niisugusel puhul ei saa väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ühes keeleversioonis kasutatud liidu õigusnormi sõnastus olla selle sätte tõlgendamise ainus alus ja sellele keeleversioonile ei saa tõlgendamisel anda eelist muude keeleversioonide ees. Liidu õigusnorme tuleb tõlgendada ja kohaldada ühetaoliselt, arvestades liidu kõigis keeltes kehtivaid versioone (kohtuotsus *Ivansson jt*, C-307/13, EU:C:2014:2058, punkt 40 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 49 Kui liidu õigusakti keeleversioonides on erinevusi, tuleb sätet tõlgendades lähtuda selle õigusakti üldisest ülesehitusest ja eesmärkidest, milles see esineb (vt selle kohta kohtuotsus *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, punkt 41 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 50 Liidu seadusandja poolt määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punktis a tehtud sõnaselgel viitel mõistele „ravim” vastavalt direktiivi 2001/83 määratlusele on selle mõiste tõlgendamisel oluline roll.

- 51 Selles osas tuleb võtta arvesse asjaolu, et võrreldes teiste selles sättes kasutatud mõistetega nagu „ravimpreparaadid”, „segud”, „loodussaadused” ja „muud preparaadid”, on mõiste „ravim” puhul tegemist ainsa mõistega, mis on täpselt määratletud ühes teises liidu õigusaktis, käesoleval juhul direktiivis 2001/83, mille eesmärk on reguleerida seal viidatud ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist.
- 52 Samal ajal tuleb märkida, et määrustes nr 273/2004 ja nr 111/2005 on liidu seadusandja määranud detailselt kindlaks narkootikumide lähteainetele kohaldatavad reeglid.
- 53 Neid tingimustes ja võttes igati nõuetekohaselt arvesse määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 eesmärki tõhusalt võidelda narkootiliste või psühhotroopsete ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks sageli kasutatavate ainete kõrvaltoimetamisega, kehtestades nende lähteainetega kauplemise järelevalvemehhanismi, millega kaasnevad tõhusad, proportsionaalsed ja veenvad sanktsioonid, ei saa mõistet „nimekirjas loetletud lähteained” tõlgendada ilma, et arvesse võetaks direktiivis 2001/83 määratletud ravimitele kohaldatavat õiguslikku regulatsiooni, sealhulgas selle eesmarke ja kohaldamisala.
- 54 Selles osas, mis puudutab siseturul ravimitele kohaldatavat õiguslikku regulatsiooni, tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 näeb muu hulgas ette, et liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele selle riigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt kõnealusele direktiivile või millele ei ole antud määruses nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud korras luba selle määruse lisas loetletud ravimite puhul (kohtuotsus komisjon *vs.* Poola, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 26).
- 55 Seda loanõuet toetab lisaks ka ravimite valmistamisele, importimisele ja hulgimüügile kohaldatavate õigusnormide terviklik mehhanism, kuna need toimingud, nagu ilmneb ka direktiivi 2001/83 artiklitest 40 ja 77, on allutatud loa saamise nõudele, nagu seda on nimekirjas loetletud lähteainete omamiseks või turuleviimiseks nõutud luba, vastavalt määruse nr 273/2004 artikli 3 lõikele 2.
- 56 Mis puudutab ravimite hulgimüüki, siis nõutakse direktiivi 2001/83 artikli 80 punktides b ja c täpsemalt seda, et hulgimüügiloa omanikud peavad hankima ravimivarusid ainult hulgimüügiluba omavate isikutelt või isikutelt, kes ise on sellise loa hankimisest vabastatud, ja nad peavad pakkuma ravimeid ainult hulgimüügiluba omavatele isikutele või isikutele, kes on volitatud pakkuma ravimeid asjaomase liikmesriigi üldsusele või kellel on sellekohane õigus. Niisugune kord on võrreldav määruse nr 273/2004 artikli 3 lõikes 3 kehtestatud korraga.
- 57 Pealegi, ja eeskätt seoses ravimitega, mille koostises esinevad määruse nr 273/2004 I lisas viidatud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida, ning nagu ka Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, Portugali valitsus ja komisjon on õigustatult märkinud, näeb direktiivi 2001/83 artikli 71 lõike 1 teine taane ette, et ravimite väljastamisel nõutakse arstiretsepti siis, kui „neid kasutatakse sageli ja laiaulatuslikult valesi, mistõttu need võivad ohustada otseselt või kaudselt inimeste tervist”, võimaldades seega veelgi rangemat kontrolli nende ravimite üle.
- 58 Selle tulemusena on liidu seadusandja kehtestatud loa andmise kord ja järelevalve kord, mida kohaldatakse nimekirjas loetletud lähteainetele ja ravimitele vastavalt määrusele nr 273/2004 ja direktiivile 2001/83, sisuliselt sarnased.
- 59 Ühestki määruse nr 273/2004 sättest (põhikohtuasjade asjaolude toimumise kuupäeval kohaldatavas versioonis) ei ilmne, et sellega soovitakse ravimitele, mille koostises esinevad I lisas viidatud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida, kehtestada täiendavat loa andmise ja kontrolli korda lisaks sellele, mida ravimite suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/83 alusel.

- 60 Seda järeldust kinnitab ka määruse nr 273/2004 põhjendus 13, millest nähtub, et piirata tuleks mittevajalikke takistusi legaalsele kaubandusele suurtes kogustes lähteainetega, mis on siiski kindlaks tehtud kui sünteetiliste narkootikumide ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku valmistamise lähteained.
- 61 Mis puudutab määrust nr 111/2005, siis tuleb kindlasti märkida, et see näeb iseenesest ette täpsete reeglite kogumi, millele direktiivis 2001/83 ei leidu vastet ravimite kohta. Nimelt määratleb selle määruse II peatüki 5. jagu nimekirjas loetletud lähteainete ekspordilubade ja kontrolli täpse korra.
- 62 Siiski ei saa sellest ainsast asjaolust tuletada, et liidu seadusandja kavatses allutada ravimid, mille koostises esinevad määruse nr 111/2005 lisas loetletud lähteained sellisel viisil, et neid ei ole võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida, mitte ainult direktiivile 2001/83, vaid ka sellele määrusele.
- 63 Niisuguse järelduseni viib ka narkootikumide lähteainete regulatsiooni süstemaatiline analüüs. Nimelt tuleneb määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punktist a, et mõiste „nimekirjas loetletud lähteaine” määratlus on identne, mis välistab selle, et ravimitele, mille suhtes siseturul ei kehti määrus nr 273/2004, kohaldatakse määrust nr 111/2005, kui küsimus on ekspordis kolmandatesse riikidesse.
- 64 Lisaks on nii, nagu ilmneb määruse nr 1259/2013 põhjendustest 2, 3 ja 7, millega muudetakse määrust nr 111/2005, et ühelt poolt leiab liidu seadusandja, et kuni selle määruse jõustumiseni ei kontrollitud ravimitega kauplemist liidu narkootikumide lähteainete kontrollimehhanismi raames, sest vastavalt eelnenud õigusnormidele olid ravimid „nimekirjas loetletud lähteainete” mõiste määratlusest välja jäetud.
- 65 Teiselt poolt on liidu seadusandja just sellel põhjusel otsustanud määruse nr 1259/2013 raames kohaldada liidu ja kolmandate riikide vahel narkootikumide lähteainete kaubanduse kontrolli üksnes neile ravimitele, mis sisaldavad kahte nimekirjas loetletud lähteainet, käesoleval juhul efedriini ja pseudoefedriini, ja nende soolasid.
- 66 Sellest tulenevalt ei saa toodet, mis sarnaselt põhikohtuasjas käsitletavate toodetega vastab mõiste „ravim” määratlusele direktiivi 2001/83 tähenduses, kvalifitseerida kui „nimekirjas loetletud lähteainet” määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punkti a tähenduses.
- 67 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb esitatud küsimusele vastata, et määruste nr 273/2004 ja nr 111/2005 artikli 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 määratletud ravimit kui sellist ei saa kvalifitseerida kui „nimekirjas loetletud lähteainet”, isegi kui see ravim sisaldab määruse nr 273/2004 I lisas ja määruse nr 111/2005 lisas loetletud lähteaineid, mida on võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta määruse (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta artikli 2 punkti a ja nõukogu 22. detsembri 2004. aasta määruse (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad, artikli 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi

2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006) artikli 1 punktis 2 määratletud ravimit kui sellist ei saa kvalifitseerida kui „nimekirjas loetletud lähteainet”, isegi kui see ravim sisaldab määruse nr 273/2004 I lisas ja määruse nr 111/2005 lisas loetletud lähteaineid, mida on võimalik lihtsalt kasutada või käepäraste vahenditega või majanduslikult tasuval viisil ekstraheerida.

Allkirjad