



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kaheksas koda)

23. aprill 2020*

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artiklid 62 ja 69 – Homöopaatiliste ravimite markeeringul ja infolehtedel esitatud teave – Ammendav teabe loetelu või võimalus lisada ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat teavet, mis on kasulik patsiendile – Homöopaatiliste ravimite annustamisjuhised

Liidetud kohtuasjades C-101/19 ja C-102/19,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesverwaltungsgerichti (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) 6. novembri 2018. aasta otsustega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse 11. veebruaril 2019, menetlustes

Deutsche Homöopathie-Union (DHU)-Arzneimittel GmbH & Co. KG

versus

Bundesrepublik Deutschland,

EUROOPA KOHUS (kaheksas koda),

koosseisus: koja president L. S. Rossi, kohtunikud J. Malenovský (ettekandja) ja F. Biltgen,

kohtujurist: H. Saugmandsgaard Øe,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Deutsche Homöopathie-Union (DHU)-Arzneimittel GmbH & Co. KG, esindaja: *Rechtsanwalt* A. Pannenbecker,
- Bundesrepublik Deutschland, esindaja: K. Hechinger,
- Kreeka valitsus, esindajad: V. Karra, S. Charitaki ja S. Papaioannou,
- Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistas *avvocato dello Stato* F. De Luca,
- Poola valitsus, esindaja: M. Majczyna,
- Euroopa Komisjon, esindajad: A. C. Becker ja A. Sipos,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

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

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlused käsitlevad küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artikleid 62 ja 69.
- 2 Taotlused on esitatud kahes Deutsche Homöopathie-Union (DHU)-Arzneimittel GmbH & Co. KG (edaspidi „DHU“) ja Bundesrepublik Deutschlandi (Saksamaa Liitvabariik) vahelises kohtuvaidluses keeldumise üle registreerida homöopaatilised ravimid, mille infoleht sisaldab annustamisjuhust.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Direktiivi 2001/83 põhjendused 2, 5, 17, 21, 23, 25 ja 40 on sõnastatud järgmiselt:
 - „(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.
 - [...]
 - (5) Seetõttu tuleb nimetatud takistused kõrvaldada; see eeldab asjakohaste sätete ühtlustamist.
 - [...]
 - (17) On vaja vastu võtta immunoloogilisi ja homöopaatilisi ravimeid, radiofarmatseutilisi preparaate ning inimverel ja inimese vereplasmal põhinevaid ravimeid käsitlevad erisätted.
 - [...]
 - (21) Võttes arvesse homöopaatiliste ravimite eripära, näiteks nende väga väikest aktiivainete sisaldust ja raskust kohaldada nende suhtes tavapäraseid kliiniliste uuringutega seotud statistilisi meetodeid, on soovitatav näha ette registreerimise lihtsustatud erikord selliste homöopaatiliste ravimite jaoks, mis viiakse turule ilma ravimvormis esitatud ravinäidustusteta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile.
 - [...]
 - (23) Kõigepealt on soovitatav anda kõnealuste homöopaatiliste ravimite kasutajatele väga selge ülevaade nende preparaatide homöopaatilisest mõjust ning kvaliteeti ja ohutust käsitlevad piisavad tagatised.
 - [...]

(25) Ravimite müügiluba reguleerivad tavaeeskirju tuleks kohaldada ka selliste homöopaatiliste ravimite suhtes, mis viiakse turule ravinäidustustega varustatult või sellist ohtu kujutavas vormis, mida on vaja tasakaalustada soovitava ravitoime saavutamiseks. Nimetatud ravimite ohutuse ja tõhususe saavutamiseks ettenähtud testide ja uuringute tulemuste hindamise erieeskirju peaksid kohaldama eelkõige homöopaatia traditsioonidega liikmesriigid, tingimusel et nad teatavad sellest komisjonile.

[...]

(40) Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.“

4 Direktiivi 2001/83 artiklis 1 on sätestatud:

„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.

[...]

25. Markeering:

esma- või välispakendil esitatud teave.

26. Infoleht:

ravimiga kaasas olev leht, mis sisaldab kasutajale mõeldud teavet.

[...]“.

5 Direktiivi artikli 8 lõikes 3 on ette nähtud:

„[Ravimi müügiloa saamise a] Valdusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[...]

e) näidustused, vastunäidustused ja kõrvaltoimed;

f) dosioloogia, ravimvorm, manustamisviis ja eeldatav säilimisaeg;

[...]“.

6 Selle direktiivi artiklis 11 on sätestatud:

„Ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab järgmist teavet alltoodud järjekorras:

[...]

4. kliinilised andmed:

[...]

4.2. täiskasvanutele ja vajaduse korral lastele ettenähtud dosioloogia ning manustamiseetod,

[...]“.

7 Sama direktiivi artikli 14 lõiked 1 ja 2 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.

[...]

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

8 Direktiivi 2001/83 artikli 16 lõikes 1 on ette nähtud:

„Homöopaatilistele ravimitele, v.a artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimid, antakse luba ja neid markeeritakse vastavalt artiklitele 8, 10, 10a, 10b, 10c ja 11.“

9 Selle direktiivi artiklis 58 on sätestatud:

„Infolehe lisamine kõikide ravimite pakenditele on kohustuslik, v.a juhul, kui artiklitega 59 ja 62 ettenähtud teave on märgitud vahetult välis- või esmapakendile.“

10 Nimetatud direktiivi artikli 59 lõikes 1 on ette nähtud:

„Infoleht koostatakse kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega; see peab sisaldama teavet järgmises järjekorras:

[...]

d) nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud ja kasulikud juhised, eelkõige:

- i) doos;
- ii) manustamiseetod ja vajaduse korral manustamisviis;

[...]“.

11 Sama direktiivi artiklis 62 on sätestatud:

„Välispakend või infoleht võivad sisaldada teatava artiklis 54 ja artikli 59 lõikes 1 märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboloid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat teavet, mis on kasulik patsiendile, v.a müügiedenduslikke elemente sisaldav teave.“

12 Direktiivi 2001/83 artiklis 68 on sätestatud:

„Ilma et see piiraks artikli 69 sätete kohaldamist, markeeritakse homöopaatilised ravimid kooskõlas käesoleva jaotise sätetega ning sinna märgitakse selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.“

13 Selle direktiivi artiklis 69 on ette nähtud:

„1. Lisaks selgesti märgitud sõnadele „homöopaatiline ravim“ sisaldab artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite markeering ja vajaduse korral pakend ainult järgmist teavet:

- algaine või algainete teaduslik nimetus, millele järgneb lahjendusaste, kasutades selleks artikli 1 lõike 5 kohaselt kasutatud farmakopöa tähiseid; kui homöopaatiline ravim koosneb kahest või enamast algainest, võib markeeringul algainete teaduslikele nimetustele lisada väljamõeldud nime,
- registripidaja ja vajaduse korral tootja nimi ja aadress,
- manustamise meetod ja vajaduse korral manustamisviis,
- kõlblikkusaeg selgelt (kuu, aasta),
- ravimvorm,
- müügi pakendi sisu,
- säilitamisega seotud eriettevaatusabinõud, kui need on kehtestatud;
- erihoiatus, kui see on ravimi puhul vajalik,
- tootja partii number,
- registrinumber,
- kirje „homöopaatiline ravim ilma heakskiidetud näidustusteta“,
- hoiatus, mis soovitab sümptomite püsimisel nõu pidada arstiga.

2. Olenemata lõikest 1, võivad liikmesriigid nõuda, et kasutatakse teatavat liiki markeeringut, millele oleks märgitud:

- ravimi hind,
- sotsiaalkindlustusasutuste hüvitamistingimused.“

Saksa õigus

- 14 Ravimikaubanduse seaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), 12. detsembril 2005 avaldatud redaktsioonis (BGBl. I, lk 3394), viimati muudetud 18. juuli 2017. aasta seadusega (BGBl. I, lk 2757) (edaspidi „AMG“), § 38 lõike 1 esimese lause kohaselt võib valmisravimeid, mis on ravimid AMG § 2 lõike 1 või § 2 lõike 2 punkti 1 tähenduses, homöopaatiliste ravimitena selle seaduse kohaldamisalas turule lasta ainult siis, kui need on kantud pädeva kõrgema föderaalameti peetavasse homöopaatiliste ravimite registrisse.
- 15 AMG § 38 lõike 2 esimese lause kohaselt koostoimes § 22 lõike 1 punktiga 10 peab registreerimistaotluses muu teabe hulgas olema esitatud ka teave annuste kohta. Pädev kõrgem föderaalamet peab registreerimisest keelduma mh siis, kui, nagu tuleneb AMG § 39 lõike 2 punktist 1, on esitatud dokumendid puudulikud või AMG § 39 lõike 2 punkti 4 alusel, kui ravimi puhul on alust kahtlustada, et selle sihipärasel kasutamisel ilmneb selle kahjulik toime, mis ületab arstiteaduse nüüdisaegse taseme järgi mõistlikult eeldatava määra.
- 16 Vastavalt AMG § 11 lõike 3 esimesele lausele koostoimes § 10 lõikega 4 ei kuulu annustamisjuhise sellise teabe hulka, mis peab olema pakendi infolehel esitatud. Seevastu AMG artikli 10 lõike 4 esimese lause punkti 7 kohaselt kuuluvad kohustusliku teabe hulka aga hoiatused, sealhulgas muu teave, mis ei ole liidu õiguses ette nähtud, kui see on ohutuks kasutamiseks vajalik.
- 17 Mittekohustuslikke andmeid on pakendi infolehel vastavalt AMG § 11 lõike 3 esimesele lausele koostoimes § 11 lõike 1 seitsmenda lausega lubatud esitada, kui need on seotud ravimi kasutamisega, on patsientidele nende tervishoiualaseks teavitamiseks vajalikud ega ole vastuolus teabega, mida tuleb AMG § 11a (ravimi omaduste kokkuvõte) kohaselt esitada.

Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

- 18 DHU esitas 8. ja 12. juunil 2009 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut, edaspidi „instituut“) kutaanse kreemi kujul esineva kahe homöopaatilise ravimi registreerimise taotlused, millest esimene on Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 (kohtuasi C-101/19) ja teine Silicea Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 11 (kohtuasi C-102/19).
- 19 Nende ravimite infolehtedel oli sarnases sõnastuses märgitud järgmine annustamisjuhise:
- „Kui ei ole määratud teisiti, on tavapärane kasutamine järgmine: [ravimini nimi] kasutatakse üks kuni kaks korda päevas. Kreem tuleb kanda nahale õhukese kihina ja see õrnalt sisse masseerida. Homöopaatilisi ravimeid ei või ilma arsti soovituseta pikka aega kasutada.“
- 20 Instituut andis 23. detsembri 2011. aasta otsustega loa registreerimistaotlused rahuldada, kuid seda siiski tingimusel, et DHU kõrvaldaks nendel infolehtedel esitatud annustamisjuhised.
- 21 Esimese astme halduskohus ja seejärel apellatsiooniaseme halduskohus jätsid DHU nende otsuste peale esitatud kaebused rahuldamata, kusjuures viimane märkis, et:
- annustamisjuhise ei kuulu ravimi kohta esitatava kohustusliku teabe ega ravimi põhiomaduste hulka;
 - registreering ei tohi seda juhust hõlmata ainuüksi seetõttu, et DHU on registreerimismenetluse raames kohustatud esitama teavet annuste kohta, ja

- kohaldatavad õigusnormid ei näe ette annuste lisamist registreeritud homöopaatiliste ravimite esitatud andmete hulka ja igal juhul ei kujuta annused endast patsiendi tervisealase teabe jaoks kasulikku teavet.
- 22 Kuna DHU-I oli käesoleval juhul tõstatatud õigusküsimuse põhimõttelise tähtsuse tõttu lubatud esitada kassatsioonkaebus, esitas ta eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse.
- 23 Nendel asjaoludel otsustas Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused, mis on kohtuasjades C-101/19 ja C-102/19 sõnastatud identselt:
- „1. Kas direktiivi [2001/83] artiklis 69 on ammendavalt kindlaks määratud [selle direktiivi] artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite infolehel lubatud sisu või võib sellel esitada muud teavet kõnealuse direktiivi artikli 62 tähenduses?
2. Kas teave direktiivi [2001/83] artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite annustamise kohta võib endast kujutada patsiendile kasulikku teavet nimetatud direktiivi artikli 62 tähenduses?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

- 24 Nende kahe küsimusega, mida tuleb analüüsida koos, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas direktiivi 2001/83 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui artiklis 69 nimetatud infoleht sisaldab muud kui selles sättes loetletud teavet, eelkõige selles sättes käsitletud homöopaatiliste ravimite annustamisjuhust.
- 25 Esimesena olgu märgitud, et direktiivi 2001/83 artikli 69 lõige 1 viitab üksnes homöopaatiliste ravimite kategooriale, mis on selle direktiivi artikli 1 punktis 5 määratletud kui ravimid, mis on saadud ainetest, mida nimetatakse „homöopaatilisteks algaineteks“ Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise tootmismeetodiga, ning need võivad koosneda ka mitmest komponendist.
- 26 Direktiivi 2001/83 artiklitest 13–16, mis kuuluvad direktiivi III jaotises „Turuleviimine“ sisalduvasse 2. peatükki „Homöopaatiliste ravimite suhtes kohaldatavad erisätted“, nähtub siiski, et selles direktiivis eristatakse homöopaatilisi ravimeid vastavalt sellele, kas need vajavad müügiluba või kas nende suhtes kohaldatakse registreerimise lihtsustatud erikorda.
- 27 Nimelt tuleneb esiteks direktiivi 2001/83 artikli 16 lõikest 1 koostoimes selle põhjendusega 25, et homöopaatiliste ravimite suhtes, mida viiakse turule ravinäidustustega varustatult või ohtu kujutavas vormis, kohaldatakse ravimite müügiluba reguleerivaid tavaeeskirju.
- 28 Teiseks, vastavalt direktiivi artikli 14 lõikele 1, millele on sõnaselgelt viidatud direktiivi artiklis 69, võib registreerimise lihtsustatud erikorda kohaldada üksnes nendele homöopaatilistele ravimitele, mis vastavad kolmele kumulatiivsele tingimusele: 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 (vt selle kohta 12. mai 2005. aasta kohtuotsus Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, punkt 16).
- 29 Teisena olgu märgitud, et direktiivi 2001/83 artikli 69 lõige 1 kuulub V jaotisse „Markeerimine ja infoleht“.
- 30 Vastavalt selle direktiivi artikli 1 punktile 25 tuleb mõistet „markeering“ mõista nii, et selleks on „esma- või välispakendil esitatud teave“. Mis puutub mõistesse „infoleht“, siis direktiivi artikli 1 punktis 26 on see määratletud kui „ravimiga kaasas olev leht, mis sisaldab kasutajale mõeldud teavet“.

- 31 Seoses viimati nimetatud mõistega tuleb kõigepealt märkida, et direktiivi 2001/83 artiklis 58 on täpsustatud, et infolehe lisamine kõikide ravimite pakenditele on kohustuslik, v.a juhul, kui artiklitega 59 ja 62 ettenähtud teave on märgitud vahetult välis- või esmapakendile.
- 32 Seejärel on nimetatud direktiivi artikli 59 lõikes 1 määratud kindlaks märged, teave ja juhised, mida infoleht peab sisaldama ja mille hulka kuuluvad ka „nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud ja kasulikud juhised“. Nende hulgas on märgitud ravimi annustamine.
- 33 Lõpetuseks on direktiivi artiklis 62 ette nähtud, et infoleht võib mittekohustuslikult samuti sisaldada muud teavet, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat teavet, mis on kasulik patsiendile, v.a müügiesenduse elemente sisaldav teave.
- 34 Kolmandana olgu märgitud, et mis puutub täpsemalt homöopaatiliste ravimite markeeringusse, siis on direktiivi 2001/83 artiklis 68 sätestatud eeskiri, mille kohaselt ilma et see piiraks artikli 69 sätete kohaldamist, markeeritakse homöopaatilised ravimid kooskõlas vastava direktiivi V jaotise sätetega ning sinna märgitakse selge ja loetav viide nende homöopaatilise olemuse kohta.
- 35 Neil asjaoludel tuleb asuda seisukohale, et direktiivi 2001/83 artiklis 68 sätestatud eeskiri kujutab endast üldreeglit, millest direktiivi artikli 69 sätted erinormina teevad erandi.
- 36 Seoses nende erisätetega on direktiivi 2001/83 artikli 69 lõikes 1 ette nähtud, et selle direktiivi artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimi markeering ja vajaduse korral pakend sisaldab ainult selles sättes loetletud teavet.
- 37 Direktiivi 2001/83 artikli 69 lõike 1 sõnastusest tuleneb esiteks selgelt, et direktiivi artiklist 68 tehakse erand üksnes nende direktiivi artikli 14 lõikes 1 nimetatud homöopaatiliste ravimite suhtes, mis vastavad käesoleva kohtuotsuse punktis 28 osutatud tingimustele.
- 38 Järgmiseks, arvestades direktiivi 2001/83 artikli 69 lõikes 1 koostoimes selle direktiivi artikliga 58 kasutatud sõnastust „vajaduse korral“, on asjaomase ravimi infoleht kohustuslik üksnes siis, kui artikli 69 lõikes 1 viidatud teave ei ole otseselt selle välis- või esmapakendil.
- 39 Lõpetuseks olgu märgitud, et ka direktiivi 2001/83 artikli 69 lõikes 1 kasutatud väljendist „sisaldab [...] ainult järgmist teavet“ tuleneb, et esiteks juhul, kui infoleht on kohustuslik, peab sellel olema tingimata kogu viimati nimetatud sättes loetletud teave, ja teiseks ei või sinna lisada ühtegi muud märget, välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik seda nõuab, kusjuures need märged on ammendavalt loetletud direktiivi artikli 69 lõikes 2.
- 40 Tuleb aga tõdeda, et annustamisjuhise ei kuulu direktiivi 2001/83 artikli 69 lõigetes 1 ja 2 loetletud teabe hulka.
- 41 Neil asjaoludel ei tohi direktiivi 2001/83 artikli 14 lõike 1 tähenduses homöopaatiliste ravimite infolehel olla lisaks direktiivi 2001/83 artikli 69 lõigetes 1 ja 2 loetletud teabele ei otseselt ega ka kaudselt mingit annustamisjuhise vastavalt direktiivi artiklile 62, mis lubab lisada teatud valikulist teavet.
- 42 Seda tõlgendust ei lükka ümber asjaolu, et direktiivi 2001/83 artikli 69 lõike 1 poolakeelses versioonis ei ole mäarsõna „ainult“.
- 43 Liidu õigusakti ühetaolise kohaldamise ja järelikult ka ühetaolise tõlgendamise nõue välistab nimelt, et selle akti ühte versiooni käsitletak teistest keeleversioonidest eraldiseisvana, ja eeldab seevastu, et akti tõlgendataks lähtuvalt selle normistiku üldisest ülesehitusest ja eesmärkidest, mille osa see on (vt selle kohta 17. märtsi 2016. aasta kohtuotsus Kødbranchens Fællesråd, C-112/15, EU:C:2016:185, punkt 36, ja 20. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Polkomtel, C-277/16, EU:C:2017:989, punkt 59).

- 44 Lisaks, peale direktiivi 2001/83 artikli 69 lõike 1 eri tõlgenduselementide, mida käsitleti käesoleva kohtuotsuse eelnevates punktides, kinnitab selle otsuse punktis 41 esitatud järeldust rahvatervise kaitse huvi, mis on selle direktiivi põhjenduse 2 kohaselt ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk.
- 45 Nimelt on direktiivi artikli 8 lõike 3 punktide e ja f kohaselt annustamise ja ravinäidustuste andmed vajalikud ravimite puhul, mis vajavad müügiluba, erinevalt sama direktiivi artikli 69 lõikes 1 nimetatud homöopaatilistest ravimitest, mille suhtes kohaldatakse registreerimise lihtsustatud erikorda.
- 46 Viimati nimetatud ravimite puhul muudaks aga see, kui infoleht tohiks sisaldada lisaks direktiivi 2001/83 artiklis 69 loetletud teabele ka annustamisjuhust, ebamääraseks, ebakindlaks ja mõttetuks nende ravimite ja müügiluba vajavate ravimite eristamise, ning võib lõpuks ajada kasutajaid asjaomase ravimi omaduste suhtes segadusse.
- 47 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimustele vastata, et direktiivi 2001/83 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui direktiivi artiklis 69 nimetatud infoleht sisaldab muud kui selles sättes loetletud teavet, eelkõige selles sättes käsitletud homöopaatiliste ravimite annustamisjuhust.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kaheksas koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui direktiivi artiklis 69 nimetatud infoleht sisaldab muud kui selles sättes loetletud teavet, eelkõige selles sättes käsitletud homöopaatiliste ravimite annustamisjuhust.

Allkirjad