



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

6. september 2012*

Direktiiv 2001/83/EÜ — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Artikli 1 punkti 2 alapunkt b —
Mõiste „ravim toime alusel” — Mõiste „farmakoloogiline toime” määratlemine

Kohtuasjas C-308/11,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Oberlandesgericht Frankfurt am Main'i (Saksamaa) 14. juuni 2011. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 20. juunil 2011, menetluses

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

versus

Sunstar Deutschland GmbH, varem John O. Butler GmbH,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja esimees M. Safjan, kohtunikud A. Borg Barthet (ettekandja) ja M. Ilešič,

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: ametnik A. Impellizzeri,

arvestades kirjalikus menetluses ja 26. aprilli 2012. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades märkusi, mille esitasid:

- Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* U. Grundmann,
- Sunstar Deutschland GmbH, varem John O. Butler GmbH, esindajad: *Rechtsanwalt* C. Krüger ja *Rechtsanwalt* M. Runge,
- Belgia valitsus, esindaja: T. Materne,
- Tšehhi valitsus, esindaja: D. Hadroušek,
- Poola valitsus, esindaja: M. Szpunar,
- Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes ja P. A. Antunes,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: H. Walker,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

— Euroopa Komisjon, esindajad: M. Šimerdová ja B.-R. Killmann,

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

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada 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 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) (edaspidi „direktiiv 2001/83”) artikli 1 punkti 2 alapunkti b.
- 2 See taotlus esitati Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (edaspidi „Chemische Fabrik Kreussler”) ja Sunstar Deutschland GmbH, varem John O. Butler GmbH (edaspidi „John O. Butler”), vahelises kohtuvaidluses, mis puudutab Saksamaa territooriumil turustatava suuloputusvedeliku nimega „PAROEX 0,12%” kvalifitseerimist.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2001/83

- 3 Direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b kohaselt kuuluvad mõiste „ravim” alla:
„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.”

Direktiiv 76/768/EMÜ

- 4 Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoode kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, lk 169; ELT eriväljaanne 13/03, lk 285), muudetud komisjoni 20. juuni 2005. aasta direktiiviga 2005/42/EÜ (ELT L 158, lk 17; edaspidi „direktiiv 76/768”), artikli 1 lõike 1 kohaselt on „kosmeetikatoode”:
„[...] aine või valmistis, mis on ette nähtud kokkupuuteks inimese keha välispinna eri osadega (nahk, juuksed, näo- ja ihukarvad, küüned, huuled ja välised suguelundid) või hammastega ja suuõõne limaskestadega ainult või peamiselt nende puhastamiseks, lõhnastamiseks, nende välimuse muutmiseks ja/või ebameeldivate ihulõhnade kõrvaldamiseks ja/või nende kaitsmiseks või seisundi säilitamiseks.”
- 5 Direktiivi 76/768 VI lisas pealkirjaga „Säilitusainete loetelu, mida kosmeetikatooted võivad sisaldada” on nende säilitusainete seas nimetatud kloorheksidiini, mille suurim lubatud sisaldus on 0,3%.
- 6 Vastavalt direktiivi 76/768 VI lisa preambulile on „säilitusained” ained, mida võib lisada kosmeetikatoodele eeskätt nendes mikroorganismide arengu pidurdamiseks.

Saksa õigus

- 7 Mõiste „ravim” on defineeritud ravimite turustamise seaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) 12. detsembri 2005. aasta redaktsiooni (BGBl. 2005 I, lk 3394) § 2 lõikes 1.
- 8 Selle sätte punkti 2 kohaselt on ravim aine või ainete kombinatsioon,
- „[...] mida võib kasutada või manustada inimeste või loomade
- a) füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või
- b) meditsiiniliseks diagnoosimiseks.”

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 9 Chemische Fabrik Kreussler ja John O. Butler konkureerivad Saksa turul kloorheksidiini sisaldavate suuloputusvedelike turustamises.
- 10 John O. Butler turustab seal kosmeetikatootena suuloputusvedelikku nimega „PAROEX 0,12%”, mis sisaldab 0,12% kloorheksidiini, mis on antiseptikum. Pakendil on kirjas: „Suuloputusvedelik suuõõne hoolduseks – vähendab bakteriaalset hambakattu ja takistab selle teket – kaitseb igemeid ja soodustab suuõõne korrashoidu”. Tootega kaasas olevas infolehes on täpsustatud, et suud tuleb loputada 30 sekundit kahel korral päevas, kasutades selleks 10 ml lahjendamata lahust.
- 11 Põhikohtuasjas väidab Chemische Fabrik Kreussler, et John O. Butleri turustatav suuloputusvedelik on ravim ravimite turustamise seaduse § 2 tähenduses, kuna sellel on farmakoloogiline toime. Tema väitel tuleneb nimelt 1994. aastal välja antud monograafiast kloorheksidiini omaduste, toime ja kasutusvõimaluste kohta, et 0,2% kloorheksidiini sisaldusega suuloputusvedelikud vähendavad süljes leiduvate bakterite hulka ja seega on neil igemepõletikku raviv või seda mõjutav kliiniline toime.
- 12 Seetõttu esitas Chemische Fabrik Kreussler 14. septembril 2006 Landgericht Frankfurt am Mainile hagi, millega palus kohustada John O. Butlerit lõpetama „PAROEX 0,12%” reklaamimine pudelitel, pappkarpidel ja/või infolehtedel ning toote müümine seni, kuni see ei ole saanud müügiluba ravimina.
- 13 Kõnealune kohus jättis hagi rahuldamata põhjusel, et „PAROEX 0,12%”-l puudub farmakoloogiline toime, sest selleks nõutav kloorheksidiini molekulide ja kasutaja rakulise osise vastastikune toime ei ole tõendatud.
- 14 Oberlandesgericht Frankfurt am Main tuvastas apellatsioonimenetluses samuti, et asjaomasel tootel ei ole farmakoloogilist toimet. Ta leidis, et kõnealuse mõiste määratlemisel saab tugineda Euroopa Komisjoni ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi poolt vastu võetud juhiste „MEDICAL DEVICES: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative” („MEDITSIINISEADMED: juhenddokument – „piiripealsed” tooted, manustamise abiseadmed ja meditsiiniseadmed, mille lahutamatu osa on ravimi omadustega abiaine või inimverest saadud abiaine” [mitteametlik tõlge]; edaspidi „meditsiiniseadmeid käsitlev juhenddokument”).
- 15 Nimetatud kohus on seisukohal, et sellest dokumendist nähtub, et ainele direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses farmakoloogilise toime omistamiseks on vaja, et esineks kõnealuse aine molekulide ja kasutaja keha rakulise osise vastastikune toime, mis aga vaidlusaluse toote puhul puudub.

- 16 Chemische Fabrik Kreussler esitas selle otsuse peale kassatsioonkaebuse Bundesgerichtshofile, mis tühistas Oberlandesgericht Frankfurt am Maini otsuse ja saatis kohtuasja sellele kohtule tagasi uuesti läbivaatamiseks ning uue otsuse tegemiseks. Võttes samuti aluseks meditsiiniseadmeid käsitlevas juhenddokumendis antud määratluse, otsustas Bundesgerichtshof, et tootele farmakoloogilise toime omistamiseks ei ole vaja tuvastada kõnealuse aine molekulide ja inimkeha rakulise osise vastastikust toimet. Nimelt piisab selle tuvastamisest, et kõnealuse aine molekulid reageerivad mis tahes moel mõne rakulise osisega. Kuna aga kloorheksidiin reageerib kasutaja suus olevate bakterite rakkudega, ei saa farmakoloogilist toimet *a priori* välistada.
- 17 Leides, et arutatava kohtuasja lahend sõltub direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tõlgendamisest, otsustas Oberlandesgericht Frankfurt am Main menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas direktiivi 2001/83/EÜ [...] artikli 1 punkti 2 alapunktis b sisalduva mõiste „farmakoloogiline toime” määratlemiseks võib tugineda [meditsiiniseadmeid käsitlevale juhenddokumendile], mille kohaselt on nõutav asjaomase aine molekulide ja üldjuhul retseptoriks nimetatava rakulise osise vastastikune toime, mis seisneb vahetus reaktsioonis või teatava muu mõjuri toime takistamises?
 2. Kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt, siis kas mõiste „farmakoloogiline toime” eeldab asjaomase aine molekulide ja selle aine kasutaja rakuliste osiste vastastikust toimet või piisab, kui esineb vastastikune toime asjaomase aine ja sellise rakulise osise vahel, mis ei ole inimorganismi element?
 3. Kui esimesele küsimusele vastatakse eitavalt või kui kumbki teises küsimuses esitatud määratlustest ei ole asjakohane, siis millisele määratlusele tuleb nende asemel tugineda?”

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

- 18 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et mõiste „farmakoloogiline toime” määratlemiseks nimetatud sätte tähenduses võib arvesse võtta meditsiiniseadmeid käsitlevas juhenddokumendis toodud mõiste „farmakoloogilisel teel” definitsiooni.
- 19 Selle kohta olgu märgitud, et nagu võib järeldada nimetatud juhenddokumendi pealkirjast, koostati see dokument meditsiiniseadmeid käsitlevate liidu direktiivide rakendamiseks ning selle eesmärk on eelkõige abistada pädevaid ametiasutusi nende seadmete eristamisel ravimitest.
- 20 Eelotsusetaotlusest nähtub aga, et põhikohtuasja aluseks on poolte erimeelsus selles osas, kas asjaomane toode tuleb kvalifitseerida kosmeetikatooteks või ravimiks.
- 21 Neil asjaoludel tuleb juhtida tähelepanu sellele, et on olemas komisjoni teenistuste ja liikmesriikide pädevate asutuste ühiselt koostatud „Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States” (kosmeetikatoodete direktiivi 76/768 ja ravimite direktiivi 2001/83 piiritlemise juhenddokument; edaspidi „kosmeetikatoodete direktiivi ja ravimite direktiivi piiritlemise juhenddokument”), milles mõiste „farmakoloogiline toime” on määratletud identselt meditsiiniseadmeid käsitlevas juhenddokumendis esineva mõistega „farmakoloogilisel teel”.

- 22 Seetõttu tuleb esimene küsimus ümber sõnastada nii, et sellega soovitakse sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et mõiste „farmakoloogiline toime” määratlemiseks nimetatud sätte tähenduses võib arvesse võtta selle mõiste definitsiooni kosmeetikatoodete direktiivi ja ravimite direktiivi piiritlemise juhenddokumendis.
- 23 Sellega seoses tuleb rõhutada, et kõnealune komisjoni teenistuste koostatud juhenddokument, mis liiatigi ei kuulu ELTL artiklis 288 mainitud liidu õigusaktide hulka, ei saa olla iseenesest õiguslikult siduv ning sellele ei saa õigussubjektide vastu tugineda.
- 24 Eeltoodu tuleneb pealegi ka otseselt nimetatud dokumendist, mille kohaselt ei ole see õiguslikult siduv, kuna vaid Euroopa Kohus on pädev liidu õigust siduvalt tõlgendama.
- 25 Vastavalt kosmeetikatoodete direktiivi ja ravimite direktiivi piiritlemise juhenddokumendi sissejuhatavale osale võib see dokument sellegipoolest pakkuda vajalikku teavet liidu asjakohaste õigusnormide tõlgendamiseks ja aidata nii kaasa nende ühetaolise kohaldamise tagamisele, kuna selle koostasid siseriiklike ametite ekspertide grupp, komisjoni teenistused ja asjaomase tööstuse kutseühingud.
- 26 Järelikult võib liikmesriigi kohus direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses mõiste „farmakoloogiline toime” kohaldamisel kõnealust dokumenti arvesse võtta. Seejuures peab liikmesriigi kohus siiski veenduma, et nii saadud tõlgendus on kooskõlas liidu õigusnormide tõlgendamist käsitlevas kohtupraktikas esitatud kriteeriumidega, kaasa arvatud nendega, mis puudutavad liikmesriigi kohtute ja Euroopa Kohtu pädevuse jaotust eelotsusemenetluses.
- 27 Eeltoodud kaalutlustest järeldub, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud sätte tähenduses mõiste „farmakoloogiline toime” määratlemiseks võib arvesse võtta selle mõiste definitsiooni kosmeetikatoodete direktiivi ja ravimite direktiivi piiritlemise juhenddokumendis.

Teine küsimus

- 28 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et selle tuvastamiseks, et ainel on „farmakoloogiline toime” nimetatud sätte tähenduses, peab esinema aine molekulide ja kasutaja keha rakulise osise vastastikune toime või võib piisata vastastikusest toimest asjaomase aine ja kasutaja kehas leiduva mis tahes rakulise osise vahel.
- 29 Selle kohta tuleb kohe märkida, et ei direktiivist 2001/83 ega kosmeetikatoodete direktiivi ja ravimite direktiivi piiritlemise juhenddokumendist ei nähtu, et kõnealuse aine molekulid peavad selleks, et seda ainet saaks pidada „farmakoloogilise toimega” aineks, tingimata reageerima inimraku osisega.
- 30 Seevastu tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktist b, et kõnealuse aine abil peab saama farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu taastada, parandada või modifitseerida inimese füsioloogilist talitlust, ning see võimalus peab olema teaduslikult tõendatud (vt selle kohta 15. jaanuari 2009. aasta otsus kohtuasjas C-140/07: Hecht-Pharma, EKL 2009, lk I-41, punkt 26).
- 31 Neil asjaoludel tuleb Euroopa Kohtule esitatud märkuste põhjal tõdeda, et aine, mille molekulid ei reageeri inimraku osisega, võib teiste kasutaja organismis leiduvate rakuliste osistega nagu bakterite, viiruste või parasiitide rakkudega reageerimise tulemusel sellegipoolest taastada, parandada või modifitseerida inimese füsioloogilist talitlust.

- 32 Sellest järeldub, et *a priori* ei saa välistada, et aine, mille molekulid ei reageeri inimraku osisega, võib olla ravim direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses.
- 33 Peale selle tuleb rõhutada, et ei saa süstemaatiliselt kvalifitseerida ravimiks „toime alusel” direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses iga toodet, mille koostisesse kuulub füsioloogilist toimet omav aine, ilma et pädev ametiasutus hindaks nõutava hoolsusega juhtumipõhiselt iga toodet, võttes eelkõige arvesse sellele eriomaseid farmakoloogilisi, immunoloogilisi või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada (eespool viidatud kohtuotsus Hecht-Pharma, punkt 40, ja 30. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjas C-27/08: BIOS Naturprodukte, EKL 2009, lk I-3785, punkt 19).
- 34 Samuti on oluline meenutada, et peale toote farmakoloogiliste, immunoloogiliste või ainevahetuslike omaduste, mis on need tegurid, mille põhjal tuleb selle toote potentsiaalsest toimest lähtudes hinnata, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b kohaselt võib inimene seda toodet kasutada või kas talle võib seda manustada füsioloogiliste talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks, tuleb selle otsustamiseks, kas toodet saab määratleda ravimina „toime alusel” selle sätte tähenduses, võtta arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, toote kasutamisi viisi, kasutamiselatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda (vt eespool viidatud kohtuotsus BIOS Naturprodukte, punktid 18 ja 20).
- 35 Lõpuks tuleb lisada, et selleks, et kõnealust toodet saaks pidada ravimiks toime alusel, peab sellega olema võimalik, arvestades selle koostist – sealhulgas toimeaine kogust – toote tavapärastel kasutustingimustel inimese füsioloogilist talitlust märkimisväärselt taastada, parandada või modifitseerida (vt eespool viidatud kohtuotsused Hecht-Pharma, punkt 42, ning BIOS Naturprodukte, punkt 23), mida tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtul kontrollida.
- 36 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et selle tuvastamiseks, et ainel on „farmakoloogiline toime” nimetatud sätte tähenduses, ei pea esinema aine molekulide ja kasutaja keha rakulise osise vastastikust toimet, vaid võib piisata vastastikusest toimest asjaomase aine ja kasutaja kehas leiduva mis tahes rakulise osise vahel.

Kolmas küsimus

- 37 Kolmas küsimus esitati teise võimalusena juhuks, kui vastus esimesele küsimusele on eitav või kui kumbki teises küsimuses esitatud määratlustest ei ole asjakohane.
- 38 Järelikult, arvestades esimesele ja teisele küsimusele antud vastuseid, ei ole kolmandale küsimusele vaja vastata.

Kohtukulud

- 39 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ) artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud sätte tähenduses mõiste**

„farmakoloogiline toime” määratlemiseks võib arvesse võtta selle mõiste definitsiooni komisjoni teenistuste ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt ühiselt koostatud kosmeetikatoodete direktiivi 76/768 ja ravimite direktiivi 2001/83 piiritlemise juhenddokumendis.

- 2. Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et selle tuvastamiseks, et ainel on „farmakoloogiline toime” nimetatud sätte tähenduses, ei pea esinema aine molekulide ja kasutaja keha rakulise osise vastastikust toimet, vaid võib piisata vastastikusest toimest asjaomase aine ja kasutaja kehas leiduva mis tahes rakulise osise vahel.**

Allkirjad