

**Kohtuasi C-496/21****Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

12. august 2021

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

20. mai 2021

**Kassatsioonkaebuse esitaja:**

H. Ltd.

**Vastustaja kassatsioonimenetluses:**

Bundesrepublik Deutschland

**Põhikohtuasja ese**

Farmaatsiaalased õigusnormid – Direktiiv 93/42 – Artikli 1 lõike 2 punkt a – Direktiiv 2001/83 – Artikli 1 punkti 2 alapunkt a ja artikli 2 lõige 2 – Meditsiiniseadmete ja ravimite eristamine

**Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus**

Liidu õiguse tõlgendamine, ELTL artikkel 267

**Eelotsuse küsimused**

1. Kas aine peamine ettenähtud toime võib ka siis olla farmakoloogiline direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkti a tähenduses, kui see ei põhine retseptorite vahendatud toimel ja aine inimese kehas ka ei imendu, vaid jääb näiteks limaskestast pealispinnale ja reageerib seal? Milliste kriteeriumide

- alusel tuleb sellisel juhul eristada farmakoloogilist ja mittefarmakoloogilist, eelkõige füüsikalis-keemilist toime saavutamise teed?
2. Kas sellist toodet saab pidada meditsiiniseadmeks direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkti a tähenduses, kui toote toimimisviis on teaduse hetkeseisu kohaselt lahtine ja seetõttu ei saa lõplikult selgeks teha, kas peamine ettenähtud põhitoime saavutatakse farmakoloogilisel või füüsikalis-keemilisel teel?
  3. Kas sellisel juhul peab toote kvalifitseerimine ravimiks või meditsiiniseadmeks toimuma ka selle muude omaduste ja kõigi muude asjaolude igakülgse hindamise alusel, või tuleb toodet, kui see on määratud haiguste ärahoidmiseks, raviks või leevendamiseks, pidada ravimiks esitlusviisi alusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti a tähenduses, sellest sõltumata kas sellel on spetsiifiline ravitoime või mitte?
  4. Kas ka sellisel juhul kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 2 kohast ravimialaste õigusnormide ülimuslikkust?

### **Viidatud liidu õigusnormid**

Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82), viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT 2007, L 247, lk 21), artikli 1 lõike 2 punkt a ja lõike 5 punkt c, artikli 11 lõige 5 ja I lisa punkti 13.3 alapunktid j ja k.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745), milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT 2017, L 117, lk 1), põhjendus 7 ja artikli 1 lõike 6 punkt b.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 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 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1), artikli 1 punkti 2 alapunktid a ja b, artikli 2 lõige 2 ja artikli 59 lõike 1 punkti c alapunkt ii.

### **Asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte**

- 1 Kaebaja, farmaatsiaettevõtja, toob Saksamaal ning mitmes teises Euroopa Liidu liikmeriigis meditsiiniseadmena turule ninasprei „N“. See sisaldab külmuivatatud taimeekstrakti. Pakendil märgitud teabe kohaselt on toode ette nähtud „lima ja sekreetidega täitunud ninakoobaste puhastamiseks ja drenaažiks“ ning peab

leevendama sümptomeid ninatursete korral. Infolehel on ettevaatusabinõude kohta märgitud: „Esimese kahe tunni jooksul pärast spreid kasutamist mitte juhtida autot ega käsitseda masinaid.“ Ingliskeelses tooteinfos on selle kohta märgitud, et kasutamine põhjustab intensiivse sekreedi voolu, mis võib kesta kuni kaks tundi, seetõttu ei soovitata sel ajal aktiivselt tänavaliikluses osaleda ega masinaid käsitseda.

- 2 Pädev ametiasutus leidis oma 20. juuni 2013. aasta otsuses, et toote puhul on tegemist müügiloa kohustusega ravimiga. Selle peale esitatud vaide lükkas ametiasutus 22. augusti 2014. aasta otsusega tagasi. „N“ on juba ravim toime alusel, sest peamine ettenähtud toime saavutatakse eelkõige triterpeensaponiinide ja membraani koostisosade vastastikuse toime teel ning seetõttu tuleb lähtuda farmakoloogilisest toimest. Saponiinide limaskestast ärritav toime vallandab ülitugeva reflektorse tagasimõju. Kaebaja ei tõendanud puht füüsilist toimet. Suurema kontsentratsiooni korral võib „N“ muuhulgas kahjustada rakumembraane. Kuna tootja reklaamib preparaati selle meditsiinilise otstarbe alusel, nimelt riniidiga kaasnevate sümptomite leevendamiseks, on lisaks tegemist ravimiga esitlusviisi alusel.
- 3 Selle peale esitatud kaebus ja apellatsioonkaebus jäeti rahuldamata. Kassatsioonikaebuses jääb kaebaja oma nõude juurde.

#### **Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte**

- 4 Nõude rahuldamine sõltub sellest, kuidas tuleb üksteisest eristada ravimite suhtes kehtivate ja meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusnormide reguleerimisala. Selgitamist vajab mõiste „farmakoloogilisel teel“ direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a tähenduses (esimene eelotsuse küsimus) ja küsimus, kuidas peab toimuma toote kvalifitseerimine, mille puhul ei ole võimalik välja selgitada, kas peamine ettenähtud toime saavutatakse farmakoloogilisel või füüsilis-keemilisel teel (teine eelotsuse küsimus), millistel tingimustel tuleb tootja poolt turule viidud I klassi meditsiiniseadet pidada ravimiks esitlusviisi alusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti a tähenduses (kolmas eelotsuse küsimus), ja kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 2 kohast ravimialaste õigusnormide ülimuslikkust kohaldatakse ka ravimitele esitlusviisi alusel (neljas eelotsuse küsimus).
- 5 Õiguslike ja faktiliste asjaolude hindamiseks on sellise tuvastamisotsuse puhul nagu kõnealune otsus määravaks kuupäevaks haldusmenetluse lõppemise kuupäev, nii et käesolevale juhtumile kohaldatakse direktiivi 93/42.

#### ***Esimene eelotsuse küsimus***

- 6 Direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 5 punkti c (nagu ka järgnenud määruse 2017/745 artikli 1 lõike 6 punkti b) kohaselt tuleb selle üle otsustamisel, kas toote suhtes kohaldatakse ravimidirektiivi 2001/83 või meditsiiniseadmete kohta kehtivaid

eeskirju, eelkõige arvestada toote peamist toimimisviisi. Vastavalt sellele tuleb õigusnormide reguleerimisalad selgelt üksteisest eristada (vt ka määruse 2017/745 põhjendus 7).

- 7 Selle kindlakstegemiseks, kas toote peamine toimimisviis saavutatakse farmakoloogilisel teel, on vajalik farmakoloogilise toime mõiste määratlemine. Euroopa Liidu praktika kohaselt saab selleks vajaliku teabena tugineda Euroopa Komisjoni poolt antud suunistele – seega eelkõige nn „Borderline-suunistele“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, punkt A.2.1.1). Vastavalt sellele tuleb farmakoloogilise toime alla mõista asjaomase aine molekulide ja üldjuhul retseptoriks nimetatava rakulise osise vastastikust toimet, mis seisneb vahetus reaktsioonis või teatava muu mõjuri toime takistamises. Euroopa Kohus on juba otsustanud, 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. 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 (6. septembri 2012. aasta kohtuotsus *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 31 jj). Ka sellise toimeaine põhjustatud reaktsiooni, mis ei põhine retseptorite poolt vahendatud toimel ja mille puhul aine inimese kehas ei imendu, vaid jääb – näiteks limaskestade – pealispinnale, ei saa vastavalt sellele *a priori* kvalifitseerida mittefarmakoloogiliseks toimeks. Kostja eeldatud ionide läbilaskvuse suurenemist saponiinide ja rakumembraani vastastikuse toime tagajärjel võiks seega pidada toime saavutamiseks farmakoloogilisel teel.

### ***Teine eelotsuse küsimus***

- 8 Apellatsioonitsuse siduvate faktiliste tuvastuste kohaselt ei saa teaduse hetkeseisust lähtudes selgeks teha, kas toote peamine ettenähtud toime saavutatakse farmakoloogilisel või füüsikalise-keemilisel teel. Selgusetu on see, kuidas ja milliste kriteeriumide alusel peab sel juhul toimuma tootekategooria alla liigitamine.
- 9 Tõendamiskoormist reguleerivate põhimõtete kohase lahenduse vastu võib rääkida see, et direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 5 punkt c ei välista muude kriteeriumide kohaldamist. Vastavalt sellele tuleb pigem „erilist tähelepanu“ pöörata toote peamisele toimimisviisile. Kui seda ei saa välja selgitada, ei saaks õigusnorm seega muudele kriteeriumidele tuginemist välistada. Vastupidi, siis võib nii olla, et arvesse tuleb võtta kõiki toote tunnuseid, nagu näiteks toime olulisus inimese füsioloogiliste omadustele või võimalikud ohud kasutaja tervisele. Nagu selle üle otsustamisel, kas toode kuulub ravimi määratluse alla, tuleks siis konkreetsel juhul läbi viia toote igakülgne hindamine. Toote meditsiiniseadmete hulka liigitamine oleks seega ka siis võimalik, kui selle mittefarmakoloogilist toimet ei saa kindlaks teha.

*Kolmas eelotsuse küsimus*

- 10 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti a kohaselt on ravimid kõik ained või ainekombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks (nn ravimid esitlusviisi alusel).
- 11 Kuna ka meditsiiniseadmed on direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a esimese taande kohaselt määratud haiguste leevendamiseks, ärahoidmiseks või raviks, siis ei ole seoses ravi eesmärgiga meditsiiniseadmete ja ravimite vahel erinevust. Selles mõttes ei saaks üksnes vastavad infolehes esinevad andmed olla sobivaks eristamiskriteeriumiks. Seega tekib kahtlus, kas tootja poolt vastavalt direktiivi 93/42 artikli 11 lõikele 5 I klassi meditsiiniseadmena turule toodud toodet saab juba siis pidada ravimiks direktiivi 2001/83 artikli 1 lõike 2 punkti a tähenduses, kui see on vastavalt selle esitlusviisile küll ette nähtud haiguste raviks ja leevendamiseks, kuid selleks ei kasutata spetsiifilist ravitoimet.
- 12 Tootja poolt pelgalt meditsiiniseadmeks kvalifitseerimine ei muuda ravimina esitlemist esitluse üldmulje kohaselt siiski võimatuks. Tootja antud teavet tuleb aga toote esitluse osana arvesse võtta. See võib olla tõlgendamise jaoks „kasulik lähtepunkt“ (vt 21. märtsi 1991. aasta kohtuotsus Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 41). Selles mõttes võib toote pakendile kinnitatud CE-märgis olla tähtis. Põhimõtteliselt ei saa lähtuda sellest, et arukas keskmine tarbija peab sõnaselgelt meditsiiniseadmena pakutavat preparaati ravimiks. Selleks on vaja eraldi täiendavaid asjaolusid.
- 13 Sedalaadi lähtepunktide põhjendamiseks ei piisa siiski viitest ravi eesmärgile, kui toodet ei reklaamita spetsiifiliste ravitoimetega. Ka meditsiiniseadet võib esitleda viiruslikust riniidist põhjustatud nina limaskestast ärrituste raviks. Sellise teabega ei loo tootja näilikkust ravimist, vaid tõendab meditsiiniseadme seaduslikku kasutusotstarvet (vt kosmeetikatoodete kasutusotstarbe märkimise kohta 17. detsembri 2020. aasta kohtuotsus A.M. [kosmeetikatoodete märgistamine], C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Ka „ettevaatusabinõuetele“ osutamine ei peaks võimaldama järeldada, et tegemist on toote spetsiifiliselt ravimialase esitlusega. Sellel teabel on küll teatav sarnasus ravimi infolehel esitada tuleva kohustusliku teabega (vt direktiivi 2001/83 artikli 59 lõike 1 punkti c alapunkt iii ja punkt e). Siiski kuuluvad meditsiiniseadmete märgistuse juurde direktiivi 93/42 I lisa punkti 13.3 kohaselt järgmised andmed: konkreetsed kasutusjuhendid (punkt j) ning hoiatused ja/või ettevaatusabinõud (punkt k).
- 15 Lõpuks ei saaks ka apteekide kaudu turustamisest tuleneda eriline asjaolu tõendamaks, et kaebaja ei esitle toodet mitte meditsiiniseadmena, vaid ravimina. Saksa õiguse kohaselt ei ole apteekidel mitte ainult ravimite ainumüügiõigust, vaid see on ette nähtud ka teatavate meditsiiniseadmete puhul.
- 16 Kas kaebaja toodete kodulehel olevat ingliskeelset teavet saab kaasata Saksamaal turustatavate toodete esitluse hindamiseks, on kaheldav. Ka Saksa tarbija võib

need andmed internetotsingu kaudu küll leida ja suur osa huvitatud tarbijate ringist peaks olema võimeline ka ingliskeelsetest viidetes aru saada. Vaidluse esemeks olevat toodet aga Saksamaal nende andmete abil ei reklaamita. Sellele vaatamata ei saa viide kliinilistele uuringutele või toote tõendatud tõhususele ja ohutusele välistada automaatselt meditsiiniseadmeks kvalifitseerimist.

### *Neljas eelotsuse küsimus*

- 17 Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikele 2 kohaldatakse kahtluse korral juhul, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi“ määratlusele, kui ka muu liidu õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, nimetatud direktiivi sätteid.
- 18 Sellega kehtestatud ravimialaste õigusnormide ülimuslikkust kohaldatakse „ravimitele“ ning sõnastuse kohaselt hõlmab see ka ravimeid esitlusviisi alusel direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti a tähenduses. On aga võimalik, et ainult ravimil toime alusel direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses on omadused, mida tuleb vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikele 2 arvesse võtta. Toote farmakoloogilised, immunoloogilised või ainevahetuslikud omadused on need tegurid, mille põhjal tuleb hinnata selle toote sobivust füsioloogiliste talitluste taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks (3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 43). Mõiste „ravim esitlusviisi alusel“ on seevastu laia sõnastusega ning osutab just ka toote ainult väidetavatele, tegelikult mitte olemasolevatele „omadustele“ (15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 25). Seega oleks ka mõeldav piirata eelnevat regulatsiooni ravimiga toime alusel direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses.
- 19 Selle kasuks võib rääkida ka asjaolu, et neil juhtudel, mil aine farmakoloogiline toime ei ole kindlaks tehtud, ei saa olla alust ravimialaste õigusnormide ülimuslikkuseks. Tarbijat tuleb küll kaitsta toodete eest, millel ei ole sellist toimet, mida võib nende esitluse alusel oodata. Kui toode kuulub aga muu toote määratluse alla – näiteks meditsiiniseadme määratluse alla direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a tähenduses, – siis võib kaitset kohaldada ka sellele tootele kohaldatavate õigusnormide alusel (vt 3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 53). Need õigusnormid peaksid olema toote tegelikke omadusi silmas pidades asjakohasemad kui ravimialased õigusnormid. Ravimialaste õigusnormide kohaldamine võib seetõtu osutada kaupade vaba liikumise ebaproportsionaalseks piiranguks.