

Kohtuasi C-101/19

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

11. veebruar 2019

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

6. november 2018

Kaebaja, apellatsioonkaebuse esitaja ja kassatsioonkaebuse esitaja

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

**Vastustaja, vastustaja apellatsioonimenetluses ja vastustaja
kassatsioonimenetluses:**

Saksamaa Liitvabariik

[...]

Bundesverwaltungsgericht

KOHTUMÄÄRUS

[...]

Haldusasjas

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

[...] 76227 Karlsruhe,

kaebaja, apellatsioonkaebuse esitaja

ja kassatsioonkaebuse esitaja,

– [...] [lk 2]

versus

Saksamaa Liitvabariik,

[...]

vastustaja, vastustaja apellatsioonimenetluses

ja vastustaja kassatsioonimenetluses,

tegi Bundesverwaltungsgericht'i (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus)
3. kolleegium

[...]

6. novembril 2018 järgmise kohtumääruse:

Menetlus peatatakse.

Euroopa Liidu Kohtule (edaspidi „Euroopa Kohus“) esitatakse järgmised küsimused 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; viimati parandatud ELT 2014, L 239, lk 81), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1), tõlgendamise kohta:

1. Kas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 69 on ammendavalt kindlaks määratud artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite pakendi infolehe lubatud sisu või võib sellel esitada lisateavet direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tähenduses?
2. Kas teave direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite annustamise kohta võib endast kujutada patsiendile kasulikku teavet direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tähenduses?

[lk 3]

Põhjendused

I.

- 1 Kohtuvaidlus puudutab küsimust, kas annustamisteave tuleb esitada homöopaatilise ravimi registreerimist käsitlevas otsuses ja/või seda võib kasutada kasutamist puudutava teabena pakendi infolehel.
- 2 Kaebaja esitas 12. juunil 2009 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte'le (Saksa föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut, edaspidi „BfArM“) taotluse homöopaatilise ravimpreparaadi Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 registreerimiseks.

Registreerimistaotluses esitatud andmete kohaselt sisaldab ravim toimeainet Calcium fluoratum Trit. kontsentratsiooniga D4 ja on mõeldud kasutamiseks kutaanselt kreemina. 10 g kreemi sisaldab 0,1 g toimeainet ja mh 0,22 g bensüülalkoholi. Kasutajale mõeldud kasutusteabena oli pakendi infolehe punkt 3, mis käsitleb annustamist, sõnastatud järgmiselt: „Kui ei ole määratud teisiti, on tavapärane kasutamine järgmine: Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 kasutatakse üks kuni kaks korda päevas. Kreem tuleb kanda nahale õhukese kihina ja see õrnalt sisse masseerida. Ka homöopaatilisi ravimeid ei või ilma arsti soovituseta pikka aega kasutada.“

- 3 BfArM keeldus 25. veebruari 2010. aasta kirjaga, millega kaebajat teavitati registreerimistaotluses esinevatest puudustest, taotlust rahuldavast osas, mis puudutab kõnealuse preparaadi annustamist ja kasutamist alla kaheaastastel lastel. Säilitusainena lisatud bensüülalkoholi kogus on liiga suur. Kreemi annustamisel üle 10 g päevas on alust kahtlustada, et see võib olla kahjulik. Pealegi on ravimi lokaalset taluvust kontrollitud ainult ravimiuuringus osalenud täiskasvanutel. Kõigele lisaks ei ole ravimite puhul, mis on kantud homöopaatiliste ravimite registrisse, annustamisteavet ette nähtud. Kaebaja ei olnud nõus seisukohaga, mille kohaselt ei või annustamisteavet homöopaatiliste ravimite registreerimisel pakendi infolehel esitada, ja esitas selle kohta tema taotlusel koostatud õigusliku arvamuse. Sellest hoolimata [lk 4] esitas kaebaja vastavalt kirjale, millega teda teavitati registreerimistaotluses esinevatest puudustest, muudetud dokumendid, milles oli mh arvesse võetud ka piiranguid alla kaheaastaste laste puhul. Baasvõide ohutuse kohta esitas ta lisaekspertdihinnangud.
- 4 BfArM tegi 23. detsembril 2011 taotletud registreerimisotsuse, milles olid esitatud lisatingimused. Lisatingimuses M2 oli kindlaks määratud, kuidas tuleb pakendi infolehel sõnastada teave ettevaatusabinõude kohta. Selle lisatingimuse punktis 4 oli märgitud: „Annustamise, kasutamise kestuse ja viisi kohta küsige nõu homöopaatiat rakendavalt terapeutilt. Homöopaatilise ravimi üksikannus peab olema võimalikult väike. Pärast iga annustamist tuleb ravimi mõju ära oodata. Enesetunde esialgset halvenemist ja ravimite tarvitamisega seotud sümptomeid tuleb arvesse võtta.“ Lisatingimuses M4 kohustati kaebajat eemaldama pakendi infolehel annustamisteave.
- 5 Selle peale esitatud vaides palus kaebaja registreerida ravim koos taotletud annustamisteabega ning tunnistada kehtetuks lisatingimuse M2 punkt 4 ja lisatingimus M4. BfArM jättis vaide 5. juuli 2013. aasta otsusega põhjendamatu tõttu rahuldamata.
- 6 Selle peale esitatud kaebuse arutamiseks korraldatud kohtuistungil tunnistas vastustaja kehtetuks lisatingimuse M2 punkti 4 ja sellega seotud ettevaatusabinõude sõnastuse, mis oli esitatud registreerimisotsuse resolutsioonis. Seepeale kuulutasid pooled üksmeelselt, et kohtuvaidluse kohta otsuse tegemise vajadus on selles osas ära langenud. Muus osas jäeti kaebus esimese ja teise astme kohtus rahuldamata. Põhjenduseks märkis apellatsioonikohus peamiselt seda, et kaebus on küll vastuvõetav, kuid põhjendamatu. Annustamisteave ei kuulu ravimit

identifitseeriva kohustusliku teabe ega selle oluliste tunnuste hulka. Samuti ei tulene palve esitada annustamisteave registreerimisotsuses asjaolust, et taotleja peab registreerimismenetluses esitama andmed annustamise kohta. Pealegi ei saa lubada annustamisteabe kui lisateabe esitamist, kuna see ei ole patsiendi tervishoiualaseks teavitamiseks vajalik. Pigem ei ole seadusandja annustamisteabe [lk 5] esitamist registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul ette näinud. Sellist mittekohustuslike andmete lubatavuse kitsast tõlgendamist nõuab muu hulgas ka liidu õigus.

- 7 Kassatsioonkaebuses, millele apellatsioonikohus andis kohtuasja põhimõttelise tähtsuse pärast menetlusloa, jääb kaebaja endiselt oma nõuete juurde.

II.

- 8 Menetlus tuleb peatada ja Euroopa Kohtult tuleb Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 kolmanda lõigu alusel taotleda eelotsust 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; viimati parandatud ELT 2014, L 239, lk 81), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1), tõlgendamise kohta. Vastustest küsimustele, kas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 69 on ammendavalt kindlaks määratud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite pakendi infolehe lubatud sisu või võib sellel esitada lisateavet direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tähenduses, ning kas andmed direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite annustamise kohta võivad endast kujutada patsiendile kasulikku teavet direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tähenduses, oleneb kaebuse rahuldamine.
- 9 1. Teavet selle kohta, kuidas annustada homöopaatilist ravimit, mis tuleb kanda homöopaatiliste ravimite registrisse, ei tule vastavalt ravimeid käsitlevatele Saksa õigusnormidele (a) registreerimisotsuses põhimõtteliselt esitada (b), seda võib teatud tingimustel siiski mittekohustusliku teabena pakendi infolehel esitada (c). [lk 6]
- 10 a. Riigisiseseid õigusnormid
- 11 Vastavalt ravimite turustamise seaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“) 12. detsembril 2005 avaldatud redaktsiooni (*Bundesgesetzblatt*, edaspidi *BGBI. I*, lk 3394), viimati muudetud 18. juuli 2017. aasta seadusega (*BGBI. I*, lk 2757), § 38 lõike 1 esimesele lausele võib valmisravimeid, mis on ravimid AMG § 2 lõike 1 või lõike 2 punkti 1 tähenduses, homöopaatiliste ravimitena selle seaduse kohaldamisalas turule lasta ainult siis, kui need on kantud pädeva kõrgema föderaalametiga peetavasse homöopaatiliste ravimite registrisse. Registreerimistaotluses peab olema esitatud ka annustamisteave (AMG § 38 lõike 2 esimene lause koostoimes § 22 lõike 1 punktiga 10). Pädev kõrgem föderaalamet peab registreerimisest keelduma mh siis, kui esitatud dokumendid on

- puudulikud (AMG § 39 lõike 2 punkt 1) või kui ravimi puhul on alust kahtlustada, et selle sihipärasel kasutamisel ilmneb selle kahjulik toime, mis ületab arstiteaduse nüüdisaegse taseme järgi mõistlikult eeldatava määra (AMG § 39 lõike 2 punkt 4).
- 12 Vastavalt AMG § 11 lõike 3 esimesele lausele koostoimes § 10 lõikega 4 ei kuulu annustamisteave sellise teabe hulka, mis peab olema pakendi infolehel esitatud. Kohustusliku teabe hulka kuuluvad aga terviseohu hoiatused, kaasa arvatud muu teave niivõrd, kui see on ohutuks kasutamiseks vajalik (AMG § 10 lõike 4 esimese lause punkt 7).
 - 13 Mittekohustuslikke andmeid on pakendi infolehel vastavalt AMG § 11 lõike 3 esimesele lausele koostoimes 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.
 - 14 Vastavalt ravimireklaami seaduse (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, Heilmittelwerbe-gesetz), mis on uuesti sõnastatuna avaldatud 19. oktoobri 1994. aasta teatises (BGBl. I, lk 3068) ja mida on viimati muudetud 20. detsembri 2016. aasta seadusega (BGBl. I, lk 3048), §-le 5 ei või homöopaatilisi ravimeid, mis on vastavalt [lk 7] ravimiseadusele registreeritud või registreerimisest vabastatud, reklaamida teabega nende näidustuste kohta.
 - 15 b. Kaebajal ei ole põhimõtteliselt õigust nõuda, et tema esitatud teave annustamise kohta lisataks registreerimisotsusesse.
 - 16 Vastavalt Bundesverwaltungsgericht'i (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus) praktikale, mis käsitleb ravimi müügiloa andmist (AMG § 21 jj), peavad selle ravimi põhiomadused, millele müügiluba taotletakse, sisalduma müügiloa andmise otsuses. Müügiloa andmise otsusest (AMG § 25 lõige 1) peab selgelt nähtuma, millistel sisulistel tingimustel ravimile müügiluba antakse. Müügiluba antakse esitatud dokumentide ja taotleja esitatud teabe alusel, kui müügiloa andmise otsuses ei ole sätestatud teisiti [...]. Registreerimisotsuse puhul, millega samuti luuakse eeldused õiguspäraseks turulepääsuks (vt AMG § 38 lõike 1 esimene lause; § 96 punkt 9), ei ole see põhimõtteliselt teisiti (direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõige 2 koostoimes artikli 26 lõikega 1). Järelikult on vaidlusalune otsus tehtud „esitatud dokumentide ja taotleja esitatud teabe alusel“.
 - 17 Annustamisteave ei ole registreeritud homöopaatilise ravimi põhitunnus. Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikele 2 kohaldatakse homöopaatiliste ravimite registreerimise korra suhtes loamenetluse kriteeriume ja protseduureegleid, v.a ravimi tõhususe tõendamine. AMG § 38 lõike 2 teise lause kohaselt ei tule seetõttu registreerimistaotlusele mh lisada teavet toime ja näidustuste kohta. Seega ei ole annustamine tõhususe kindlakstegemiseks tähtis [...].
 - 18 Teave registreeritud homöopaatilise ravimi annustamise kohta ei ole ka oluline selle ohutuse hindamiseks. Selle tagab pigem [lk 8] ravimi lahjendusaste (vt

direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõike 1 kolmas taane ning AMG § 38 lõike 2 kolmas lause). Kahjulik toime, mis võib tuleneda ravimi muudest lisaainetest – nagu käesoleval juhul säilitusainena lisatud bensüülalkoholist – tuleb välistada terviseohu hoiatustega (vt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõike 1 kaheksas taane ja AMG § 11 lõike 3 esimene lause koostoimes § 10 lõike 4 esimese lause punktiga 7). Seetõttu tegi vastustaja käesoleval juhul korralduse märkida ettevaatusabinõuna, et suurim lubatud annus on 10 g päevas, millele kaebaja ei ole vastu vaieldud. Nende piirmäärade kindlakstegemiseks ei ole taotleja esitanud teave annustamise kohta vajalik.

- 19 Seega loogiliselt võttes ei kuulu annustamisteave registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul ka kohustusliku teabe hulka, mis tuleb esitada pakendi infolehel ning mahutite märgistusel ja rühmapakenditel (vt AMG § 10 lõige 4, § 11 lõike 3 esimene lause). Asjaolu, et registreerimistaotluses tuleb esitada ka annustamisteave, ei muuda selles osas midagi.
- 20 c. Seetõttu tuleb annustamissoovituse esitamine pakendi infolehel kõne alla ainult mittekohustusliku teabena.
- 21 Vastavalt AMG § 11 lõike 3 esimesele lausele koostoimes lõike 1 seitsmenda lausega on lisaandmete esitamine registreeritud homöopaatiliste ravimite kohta pakendi infolehel (lisaks muudele tingimustele, mis on käesoleval juhul täidetud) lubatud, kui need on seotud ravimi kasutamisega ja on patsientide tervishoiulase teavitamise seisukohast vajalikud.
- 22 Nende tingimuste tõlgendamisel tuleb arvestada seda, et lisateave peab alati olema selline, mida ei ole juba kohustusliku teabena ette nähtud. Teave, mis on nõutav ravimi ohutuks kasutamiseks, kuulub aga juba kohustusliku teabe hulka (vt AMG § 11 lõike 3 esimene lause koostoimes § 10 lõike 4 esimese lause punktiga 7). Seega ei ole „tähtis“ selle sätte tähenduses mitte ainult vältimatult vajalik teave. Pigem on piisav, et teave on kasulik ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks [...] [lk 9] [...]. Seda tuleb oletada seda enam, mida tihedam on seos mittekohustusliku teabe ja seaduses ette nähtud kohustusliku teabe vahel. Lisateabe esitamise piiratud lubamise eesmärk on takistada kasutajate tähelepanu kohustuslikult teabelt kõrvale juhtimist [...]. Seetõttu on selgitused koosmõjude kohta ja kasutusjuhised soovitud ravitulemuse saavutamiseks põhimõtteliselt lubatud (vt Rehmann, AMG, 4. Aufl. 2014, § 11 punkt 14; Kloesel ja Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: März 2018, Band II, § 11 punkt 82).
- 23 Annustamissoovitused võivad hõlbustada ravimite õiget kasutamist iseravimise korral, mis on registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul lubatud (vt AMG § 39 lõike 2 punkt 6), need soodustavad asjakohast, kahjulikku mõju vältivat kasutamist. Järelikult on sedalaadi teave seotud ravimite kasutamisega ja on tänu selle „ohutut kasutamist kindlustavale funktsioonile“ vajalik ka patsiendi tervishoiulaseks teavitamiseks AMG § 11 lõike 1 seitsmenda lause tähenduses [...]. Samuti ei ole annustamissoovituse esitamine vastuolus muude

õigusnormidega: sellel on üksnes teavitav iseloom ja seda ei kasutata reklaamiks [...].

- 24 Seda, kas kaebaja esitatud annustamissoovitus on ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik, kuna selle järgimine aitab homöopaatias kehtivate ravipõhimõtete kohaselt saavutada ravitulemust, ei ole apellatsioonikohtus – oma õiguslikust seisukohast – selgitanud. Kaebaja on märkinud, et annustamissoovitusi, mille on andnud vastavalt AMG § 25 lõikele 7 asjaomane pädev komisjon, kes tegeleb homöopaatilise ravi küsimustega (komisjon D), on vastustaja kasutanud registreeritud ravimite puhul juba mitukümmend aastat. Ta tõendas apellatsioonikohtus toimunud istungil, et komisjon D esitatud annustamissoovitused homöopaatiliste ravimite puhul kehtivad olenemata nende turulelaskmise viisist (müügiluba või registreerimine) ja on vastavuses praegu olemasolevate teaduslike andmetega [lk 10] vaidlusaluse ravimi kohta. Riigisiseste ravimeid käsitlevate õigusnormide kohaldamisel tuleks apellatsioonkaebuse kohta tehtud otsus seetõttu tühistada ja saata asi tagasi, et selgitada küsimust [...], kas üldine annustamisjuhise ilma teabeta homöopaatiliste salvide näidustuste kohta on olemasolevate teaduslike andmete kohaselt võimalik ja vaidlusaluse ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks vajalik.
- 25 2. Esinevad siiski kahtlused, kas riigisisese õiguse selline tõlgendamine on kooskõlas liidu õigusnormidega.
- 26 a. Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõikele 1 sisaldab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite markeering ja vajaduse korral pakend lisaks selgesti märgitud sõnadele „homöopaatiline ravim“ ainult selles sättes nimetatud teavet. Annustamisteavet ei ole seal nimetatud.
- 27 Direktiivi 2001/83/EÜ sõnastuse süsteemne käsitus viitab sellele, et annustamist ei hõlma ka selle sätte kolmandas taandes esitatud teave „manustamismeetodi ja vajaduse korral manustamisviisi“ kohta. Seda seetõttu, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktis f on annustamist nimetatud lisaks tunnustele „ravimvorm, manustamisviis ja eeldatav säilimisaeg“. Sama kehtib teabe kohta, mis tuleb esitada pakendi infolehel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 59 lõike 1 punktile d. See ei võimalda käsitada annustamist ühe elemendina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõikes 1 nimetatud tunnustest „manustamismeetod ja vajaduse korral manustamisviis“.
- 28 Ravimeid käsitlevates liidu õigusnormides esitatud mõisted ei ole selles osas siiski ühtsed; samuti ei sisalda asjaomased direktiivid nende mõistete legaaldefiniitsiooni. Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1975, L 147, lk 13) artikli 6 punktis d oli annustamist sulgudesse asetatuna veel sõnaselgelt nimetatud „kasutamise“ alamkategoriana. [lk 11]
- 29 b. Ebakindel näib ka see, kas ja milliste lisaandmete esitamist võib direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite pakendi infolehel lubada.

- 30 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõike 1 sõnastus viitab sellele, et pakendi infolehe lubatud sisu on ammendavalt kindlaks määratud. See ei tulene mitte ainult saksakeelses versioonis kasutatud sõnast „ausschließlich“ [e. k „ainult“]; ka ingliskeelses („shall bear the following, and no other, information“) ja prantsuskeelses versioonis („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes“) kasutatud sõnastus toetab seadusandja lõplikku kavatsust muu teave välistada.
- 31 Asjaomase sätte ammendavusele võiksid vihjata ka selle sätte vastuvõtmist ettevalmistavad materjalid. Vastavalt 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 1992, L 297, lk 8), artikli 9 lõikele 1 tuli direktiivi 75/319/EMÜ nõuete kohaselt märgistada ainult need homöopaatilised ravimid, mida ei tulnud vastavalt selle direktiivi artiklile 7 registreerida. Ka see viide sätte vastuvõtmist ettevalmistavatele materjalidele ei näi siiski üheselt mõistetavat, sest direktiivi 75/319/EMÜ artiklis 6 on sõnaselgelt kindlaks määratud ainult minimaalsed nõuded pakendi infolehele.
- 32 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõikes 1 esitatud teavet ei luba pidada ammendavaks asjaolu, et teavet kättesaadavuse piiramise kohta – näiteks seda, et tegemist on retseptiravimiga, või Saksamaal kohustusliku teabe hulka kuuluvat märkust selle kohta, et ravimit võib müüa ainult apteekides (vt AMG § 11 lõike 3 esimene lause koostoimes § 10 lõike 4 esimese lause punktiga 11) – ei ole seal esitatud. Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõike 1 kolmandale lõigule määravad aga liikmesriigid registreerimise ajal kindlaks ravimi liigituse selle apteegist väljastamisel. Seda, et väljastamise staatust puudutav märkus oleks teadlikult välja jäetud, ei ole alust oletada. [lk 12]
- 33 Eelkõige ei ole aga arusaadav, miks ei peaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite puhul olema lubatud teave, mis on patsiendile kasulik. Sedalaadi lisateave on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 62 lubatud ka ravimite puhul, millele on antud müügiluba. Miks ei peaks see kehtima direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 14 sätestatud registreerimiskorra alusel turule lastud homöopaatiliste ravimite puhul, on mõistetamatu. Pigem nõuavad tarbijate kõrgetasemelise kaitse (ELTL artikli 114 lõige 3) ja ennetava tervishoiu eesmärgid (direktiivi 2001/83/EÜ põhjendus 2) ka siin võimalust esitada lisateavet, kui see on patsiendi informeerimiseks oluline. Lisateabe lubatavust käsitleva sätte mõte ja eesmärk toetavad seega müügiloaga ravimite puhul antud mittekohustusliku lisateabe esitamise võimaluse ülekandmist ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimitele.
- 34 Samuti ei ole oletus, et rangemad liidu õigusnormid kehtivad just registreerimise lihtsustatud erikorra puhul, kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ süsteemiga, mis näeb nimetatud korra ja sellega seotud „tavaeeskirjade“ puhul (direktiivi 2001/83/EÜ põhjendus 25) ette kõigi liikmesriikide valikuõiguse (vt viite kohta riigisisestele õigusnormidele ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 13 lõike 1 esimene lause).

- 35 Hoolimata direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõike 1 sõnastusest toetavad seega mitu asjaolu seda, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 69 lõikes 1 sätestatud erinorm, mis puudutab registreeritud homöopaatilisi ravimeid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõike 1 tähenduses, järgib ainult eesmärki leevendada nõuet esitada ulatuslikumat kohustuslikku teavet, mis tuleneb direktiivi 2001/83/EÜ artikli 59 lõikest 1. Selline piirang, mille kohaselt tuleb esitada ainult kohustuslik teave, vastab ka [artikli 69] lõike 2 sõnastusele, mille kohaselt võivad liikmesriigid „nõuda“, et esitataks selles sättes nimetatud lisateavet.
- 36 c. Küsitav näib viimaks ka see, kas annustamissoovitused registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tähenduses võivad olla patsiendile kasulikud. [lk 13]
- 37 Sellele viitab esiteks see, et direktiivi 2001/83/EÜ põhjendus 21 osutab sõnaselgelt registreeritud homöopaatiliste ravimite annustamise tähtsusele. See ei toeta seisukohta, et annustamisteave ei ole nende ravimite puhul patsiendile kunagi kasulik.
- 38 Teiseks sätestavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punkt f ja artikli 59 lõike 1 punkt d, et homöopaatiliste ravimite puhul, mille suhtes kohaldatakse tavapärasest müügiloo andmise korda, peab olema esitatud annustamisteave. See ei toeta mitte kuidagi seisukohta, et annustamissoovitustest loobumisel saab tugineda homöopaatilise ravi põhimõttele.
- 39 See, kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 14 lõikes 1 nimetatud ravimite eripärasest tuleneb, et annustamisteabest tuleb alati loobuda, on aga küsitav. Tegelikuses on vastustaja igal juhul juba mitukümmend aastat kasutanud ka registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul komisjon D antud annustamissoovitusi. Kuni ajani, mil jõustus neljateistkümmes seadus, millega muudetakse 29. augusti 2005. aasta ravimiseadust (Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005) (BGBl. I, lk 2570), olid annustamisjuhised Saksamaal ka registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul koguni kohustuslik teave, mis tuli pakendi infolehel esitada (vt AMG § 11 lõike 3 kolmas lause koostoimes lõike 1 esimese lause punktiga 11 selle 11. detsembri 1998. aasta redaktsioonis, BGBl. I, lk 3586).
- 40 Annustamisteabe esitamine näib vastavalt homöopaatilise ravi põhimõttele ka võimalik, olgugi et registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul ei ole näidustust ettenähtud sümptomite jaoks. Homöopaatiline ravi järgib autonoomseid põhimõtteid. Oluliste aluste hulka kuulub põhimõte, et sarnane ravib sarnast. Seega sobib homöopaatilise käsituse kohaselt teatud haigusseisundi ravimiseks kõige paremini selline homöopaatiline ravim, mis kutsub tervel inimesel esile sümptomeid, mis langevad võimalikult suurel määral kokku ravitava patsiendi omadega. Järelikult peetakse parimaks ravitulemuseks seda, kui ravimiga esile kutsutud sümptomite spekter, sümptomite kogupilt, langeb võimalikult suurel määral kokku haiguspildiga [...].

- 41 Selle erineva käsituse pärast ei näi olevat välistatud, et registreeritud homöopaatiliste ravimite puhul võib anda üldisi annustamissoovitusi ka ilma viiteta teatud näidustusele. Komisjon D antud annustamissoovitused homöopaatiliste ravimite (esitatud vastustaja kodulehel aadressil https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html) puhul näevad ette üksnes vahetegemise lahjendusastmete alusel, ilma et tehtaks vahet näidustuste või muude kriteeriumide alusel. Sama süsteemi järgivad ka kaebaja kodulehel esitatud annustamissoovitused. Registreeritud homöopaatiliste ravimite eripära tõttu on seega vaja loobuda teabest näidustuste kohta. Need ei vii erialasest seisukohast aga ilmselt selleni, et tootjal ei ole võimalik anda üldisi annustamissoovitusi.
- 42 d. Kõnealustele küsimustele, mis on käesoleva kohtuvaidluse lahendamisel otsustava tähtsusega, ja mis puudutavad direktiivi 2001/83/EÜ tõlgendamist, ei saa asjakohaseid õigusnorme ja Euroopa Kohtu senist praktikat arvestades piisava kindlusega vastata. Seetõttu tuleb need esitada Euroopa Kohtule eelotsuse saamiseks (vt Euroopa Kohus, 6. oktoobri 1982. aasta kohtuotsus Cilfit jt, 283/81, ECLI:EU:C:1982:335, punkt 21; Bundesverfassungsgericht'i (Saksamaa Liitvabariigi konstitutsioonikohus, BVerfG), 19. detsembri 2017. aasta kohtumäärus 2 BvR 424/17 – BVerfGE 147, 364, punkt 37 jj).

[...]