



Vastuvõtmise kuupäev : 04/09/2024

Kohtuasi C-451/24

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

26. juuni 2024

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Verwaltungsgericht Wien (Viini halduskohus, Austria)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

15. juuni 2024

Kaebaja:

Kwizda Pharma GmbH

Vastustaja:

Landeshauptmann von Wien

Põhikohtuasja ese

Halduskohtumenetlus Verwaltungsgericht Wienis (Viini esimese astme halduskohus), kus viimane peab pärast tema otsuste tühistamist Verwaltungsgerichtshofis (Austria kõrgeim halduskohus) uuesti tegema otsuse kaebuste peale Landeshauptmann von Wiener (Viini liidumaa valitsusjuht, Austria) nelja otsuse suhtes, millega keelati kaebajal jätkata nelja tema toote turuleviimist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna.

Eelotsusetaotluse liik ja teema

Liidu õiguse tõlgendamine ELTL artikli 267 alusel toidu/ravimite/tervisekaitse valdkonnas

Eelotsuse küsimused

1. Kuidas tuleb tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 2 kasutatud väljendit „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritav toode“?

Kas „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ all tuleb mõista ainult toodet,

- 1) mis on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 1 tähenduses toodetud tööstuslikult või
- 2) mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga?

Juhul kui vastus on jaatav: kas „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ all tuleb mõista ainult toodet, mis on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 1 tähenduses toodetud tööstuslikult või mis on valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga, juhul kui ühenduse õiguses on ette nähtud nõuded toote valmistamisele ja turuleviimise lubatavusele sellise (teatud) „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“?

Juhul kui vastus on eitav: milliste kriteeriumide alusel tuleb kindlaks teha, kas teatud toode tuleb liigitada teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“ direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 2 tähenduses?

2. Kuidas tuleb tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 2 kasutatud väljendit „kahtluse korral“?

3. Kuidas tuleb tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 2 kasutatud väljendit „võib vastata“? Kas see väljend „võib vastata“ hõlmab ka toodet, mida ilmselgelt või pärast haldus- või kohtumenetluse läbiviimist ei saa kvalifitseerida (teatud) „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“?

4a. Millises ulatuses keelab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõige 2 või muu ühenduse õigusakt asutusel, millel on täidesaatev pädevus teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ puhul, pöörata täitmisele selle teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ suhtes kohaldatavaid ühenduse õigusnorme, kui ravimiamet on liigitanud selle toote pärast menetluse läbiviimist vaidlustamatuks muutunud otsusega ravimiks?

4b. Kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõiget 2 ja muid ühenduse õigusnorme tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigi asutusel ei ole toote puhul,

- a) mis on pärast ravimiameti kontrollimenetluse läbiviimist liigitatud ravimiks, ja
- b) mida (praegu) viiakse turule teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“,

pädevust keelata turuleviijal viia seda toodet turule teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“ (selle toote kui teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ seadusjärgsete turuleviimise nõuete mittetäitmise tõttu)?

5a. Millises ulatuses keelab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõige 2 või muu ühenduse õigusakt asutusel, millel on täidesaatev pädevus teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ puhul, pöörata täitmisele selle teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ suhtes kohaldatavaid ühenduse õigusnorme juba siis, kui on ainult põhjendatud kahtlus, et see toode tuleb liigitada (ka) ravimiks ja seetõttu ei ole vaidlustamatult otsustatud, et see toode tuleb liigitada ravimiks?

5b. Kas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõiget 2 ja muid ühenduse õigusnorme tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigi asutusel ei ole toote puhul,

- a) mille puhul on lihtsalt põhjendatud kahtlus, et see toode tuleb liigitada (ka) ravimiks ja seetõttu ei ole vaidlustamatult otsustatud, et see toode tuleb liigitada ravimiks, ja
- b) mida (praegu) viiakse turule teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“,

pädevust keelata turuleviijal viia seda toodet turule teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“ (selle toote kui teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ seadusjärgsete turuleviimise nõuete mittetäitmise tõttu)?

6. Kas ühenduse ravimeid käsitlevate õigusnormide esimuse¹ kehtib ka siis, kui on kindel, et toode, mis tuleb liigitada ravimiks ja mida viiakse turule teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“, ei vasta tingimustele selle liigitamiseks teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tooteks“?

7. Kuidas tuleb eristada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 2 sätestatud ravimeid käsitlevate õigusnormide esimuse korra kohaldamisala nende ravimeid käsitlevate õigusnormide esimuse korra kohaldamisalast, mis sätestavad teatud toodete puhul negatiivse liigitamisnõude, mis tuleneb selle toote ravimiks liigitamata jätmisest?

Viidatud riigisisised õigusnormid

Ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) § 1 lõige 3a: „Kui toode [...] vastab ravimi määratlusele [...], tuleb selle toote suhtes kohaldada eranditult käesoleva föderaalseaduse sätteid.“

¹ Vt nt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 lõike 3 punkt d seoses toiduga, määruse (EÜ) nr 1223/2009 põhjendus 6 seoses kosmeetikatoodetega, määruse (EL) 2017/745/EÜ artikli 1 lõike 6 punkt b seoses meditsiiniseadmetega, direktiivi 2002/46/EÜ artikli 1 lõige 2 seoses toidulisanditega, määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 lõike 3 punkt d seoses meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduga.

Viidatud liidu õigusnormid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, eelkõige artikkel 2

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/27/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/83, eelkõige põhjendus 7

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, eelkõige artikli 2 lõike 3 punkt d

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, eelkõige põhjendus 6

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, eelkõige artikli 1 lõike 6 punkt b

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, eelkõige artikli 1 lõige 2

Asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte ning poolte peamised argumendid

- 1 Kaebaja vaidlustab Landeshaupmann von Wieni (Viini liidumaa valitsusjuht, Austria) 5. ja 6. augusti 2021. aasta neli otsust, millega keelati tal jätkata nelja tema toote turuleviimist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna. Keeldu põhjendati sellega, et need tooted ei vastanud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduks liigitamise nõuetele, vaid üksnes toidulisanditele esitatavatele nõuetele.
- 2 Nendes menetlustes esitas eelotsusetaotluse esitanud kohus 26. novembril 2021 Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse mitme liidu õiguse sätte kohta. Euroopa Kohus tegi selle taotluse kohta 2. märtsi 2023. aasta kohtuotsuse Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143).
- 3 Seejärel tegi eelotsusetaotluse esitanud kohus 2. mail 2023 neli otsust, millega jättis neli vaidlustatud otsust muutmata põhjendusega, et neli kõnealust toodet ei vasta mitmele tingimusele, mis on nõutavad toote kvalifitseerimiseks „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna“.

- 4 Kaebaja vaidlustas need otsused Austria Verwaltungsgerichtshofis (Austria kõrgeim halduskohus) argumendiga, et kõnealuste toodete puhul on tegemist „ravimitega esitlusviisi alusel“. Nende suhtes kohaldatakse ravimiseaduse § 1 lõiget 3a. Verwaltungsgerichtshof (Austria kõrgeim halduskohus) tühistas 11. aprilli 2024. aasta otsustega eelotsusetaotluse esitanud kohtu otsused. Põhjenduseks selgitas ta, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 ja Euroopa Kohtu 2. märtsi 2023. aasta kohtuotsuse Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143) punktides 34 ja 35 esitatud selgituste kohaselt võib toote suhtes, mis tuleb liigitada ravimiks, kohaldada ainult ravimeid käsitlevaid õigusnorme. Kõnealused tooted on kaebaja väitel ravimid esitlusviisi alusel. Asutus, kellelt vaidlustatud otsused pärinesid, ei ole tema arvates seetõttu pädev neid tegema, mistõttu oleks eelotsusetaotluse esitanud kohus pidanud need tühistama.

Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte

Esimene eelotsuse küsimus

- 5 Esimene küsimus puudutab direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 2 kasutatud väljendi „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritav toode“ tõlgendamist.
- 6 Eelotsusetaotluse esitanud kohus tõlgendab seda väljendit kitsalt ja mõistab seda nii, et see hõlmab ainult toodet, mis on direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 1 tähenduses toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga, juhul kui ühenduse õiguses on sätestatud nõuded toote valmistamisele või toote turuleviimise lubatavusele teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“.
- 7 Direktiiv 2001/83 piirdub peamiselt ravimite valmistamise ja turuleviimise lubatavuse reguleerimisega. Ainult neid õigusnorme silmas pidades võib seega tekkida vastuolu teiste ühenduse õigusnormidega. Seetõttu on loogiline, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 väljatõrjuv mõju saab puudutada üksnes ühenduse õigusnorme, mis vastavad direktiiviga sõnaselgelt hõlmatud reguleerimisvaldkondadele. Siis tuleb aga lähtuda sellest, et väljend „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritav“ ei hõlma ühenduse õigusnorme, millel on teised reguleerimisvaldkonnad.
- 8 Seda tõlgendust kinnitab Euroopa Kohtu 15. jaanuari 2009. aasta otsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punktid 21, 25, 26 ja 41–45) ning kohtujurist Trstenjaki ettepanek selles kohtuasjas (EU:C:2008:352, punktid 46, 54 ja 56 jj). 9. juuni 2005. aasta kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punktid 40–45), mis puudutas teatud ravimite esitlusviisi alusel turuleviimise lubatavust, ei ole sellega vastuolus.
- 9 Põhikohtuasjas on tegemist toodetega, mille kõik pooled on haldusmenetluses vaieldamatult liigitanud toiduks, samas kui oli ebaselge, kas need tuleb liigitada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduks. Eelotsusetaotluse

esitanud kohus tunnistas nende meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna turuleviimise keelu lubatavaks ja jättis seega vaidlustatud otsused jõusse.

- 10 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei kuulunud direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 2 kohaldamisele, kuna see hõlmab ainult norme, mis reguleerivad toote turuleviimise lubatavust ja on nende turuleviimise eeskirjadega tihedas seoses. Siin ei ole see nii. Lisaks ei olnud sõnaselge järelduse tõttu, et tooteid ei saa liigitada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduks, ka „kahtlust“ artikli 2 lõike 2 tähenduses.
- 11 Seevastu Verwaltungsgerichtshof (Austria kõrgeim halduskohus) kinnitas direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 kohaldatavust. Seda tehes lähtus ta artikli 2 lõike 2 laia toote mõistest, mille kohaselt tuleb iga toit liigitada tooteks artikli 2 lõike 2 tähenduses.
- 12 Verwaltungsgerichtshofi (Austria kõrgeim halduskohus) lai tõlgendus on siiski vastuolus direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikega 2 – kui lähtuda selle põhjenduses 2 ja Euroopa Kohtu praktikas (2. märtsi 2023. aasta kohtuotsus Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, punkt 34) eesmärgiks seatud tervisekaitse kõrgest tasemest. Selle tagajärg oleks nimelt, et näiteks ravimiks liigitatava toote turuleviimise „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna“ tohiks keelata alles siis, kui seda toodet ei viida enam turule ravimina. Selle ajani ei saaks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu käsitlevate eeskirjade täitmise eest vastutav asutus isegi alata menetlust selle kontrollimiseks, kas asjaomane toode vastab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidule esitatavatele nõuetele, rääkimata menetluse algatamisest selle toote turuleviimise keelamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna. Sellest tulenevalt võiks mitu aastat jätkata toote (mittelubatavat) turuleviimist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna.
- 13 Lisaks on direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 lai tõlgendus vastuolus ELi lepingu artikli 4 lõikes 3 sätestatud liidu õiguse tõhususe põhimõttega („soovitav toime“), kuna selle tõlgenduse kohaselt ei ole asutustel õigust keelata toote turuleviimine teatud tootena, millele on kehtestatud turuleviimise erinõuded, põhjusel, et see toode ei vasta turuleviimise nõuetele teatud muu tootena, millele on kehtestatud muud turuleviimise erinõuded. Tundub nimelt absurdne ja soovitava toimega vastuolus olevat, kui toiduamet ei tohi toodet – mis ei vasta „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduks“ liigitamise tingimustele, kuid mida sellele vaatamata õigusvastaselt sellena turule viiakse ja mis tuleb tema pakendi tõttu liigitada ravimiks esitlusviisi alusel – seoses selle turuleviimisega meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna turult kõrvaldada, ja seda seetõttu, et see toode tuleb tema pakendi tõttu liigitada ravimiks esitlusviisi alusel (ja seetõttu ka viiakse turule ravimina).
- 14 Seega tekib küsimus, milliste kriteeriumide alusel tuleb kindlaks teha, kas toode tuleb liigitada „muuks ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“. Nende

kriteeriumide kohaldamise raames peaks eelotsusetaotluse esitanud kohus seejärel hindama, kas „muuks ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“ tuleb liigitada ainult „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“ või kogu „toit“.

Teine eelotsuse küsimus

- 15 Teine küsimus puudutab asjaolu, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2 kohaldatakse ainult „kahtluse korral“.
- 16 Artikli 2 lõike 2 praegune redaktsioon lisati direktiivi 2001/83 direktiiviga 2004/27. Selle kohta on direktiivi 2004/27 põhjenduses 7 muu hulgas märgitud: „Et selgitada olukordi, kus antud toode vastab ravimi määratlusele, ent võib vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele [...]“. Juba sellest sõnastusest on aru saada, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2 ei kohaldata, kui toode kuulub tegelikult „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ määratluse alla.
- 17 Edasi on direktiivi 2004/27 põhjenduses 7 märgitud: „Kui toode vastab selgelt muude tootekategooriate määratlusele [...], ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada“. Sellest nähtub selgelt, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2 ei kohaldata, kui toode kuulub tegelikult „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ määratluse alla.
- 18 Põhjenduse 7 kohaselt ei kohaldata artikli 2 lõiget 2 seega toote suhtes, mida ei saa (kindlalt) liigitada „muuks ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“, ega toote suhtes, mis tuleb (kindlalt) liigitada „muuks ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“. Siis ei ole nimelt kahtlust, kas konkreetne toode SAAB kuuluda „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ määratluse alla. Sellisest „kahtlusest“ tuleb pigem lähtuda ainult siis, kui ei ole selge, kas teatud toode tuleb liigitada mingiks „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“.
- 19 Nagu selgitab kohtujurist Trstenjak oma ettepaneku punktides 59 ja 60 kohtuasjas C-140/07 (Hecht-Pharma, EU:C:2008:352), tuleb sellisest kahtlusest direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 tähenduses lähtuda näiteks tootekategooriate puhul, mille kohta ei ole ühenduse õiguses ette nähtud, et ravimiks liigitamine välistab sellesse tootekategooriasse kuulumise.

Kolmas eelotsuse küsimus

- 20 Kolmas küsimus puudutab sõnade „võib vastata“ tõlgendamist.
- 21 Neid sõnu võiks tõlgendada laialt nii, et need välistavad ainult juhtumid, mil on ilma täiendava uurimiseta juba kindel, et toodet (*Produkt*) ei saa liigitada „tooteks“ (*Erzeugnis*). Siis tuleks uurida sõnu „võib vastata“ *ex ante*. Ka iga toode, mille puhul on tõendatud, et see tuleb liigitada „tooteks“, tuleks selle kohaselt paigutada nende sõnade alla. Olenevalt sellest, kas võetakse aluseks toote

lai või kitsas mõiste, on juba ilma uurimisetaagi selge, et toodet (*Produkt*) ei saa liigitada „tooteks“ (*Erzeugnis*). Nii on sageli raske välja selgitada, ega toodet ei saa liigitada toiduks, samas on sageli ilmne ega vaja eraldi uurimist küsimus, kas seda ei saa liigitada toidulisandiks, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduks või meditsiiniseadmeks. Niisugune tõlgenduse korral tuleks lähtuda sellest, et see keskne tunnus on olemas siin kõne all olevate toodete puhul.

- 22 Täiesti teistsuguste tulemusteni jõuaks seevastu sõnade „võib vastata“ kitsa tõlgendamise korral, mille puhul ei saa enam lähtuda selle keskse tunnuse olemasolust pärast seda, kui on kindlaks tehtud, et toode (*Produkt*) tuleb kindlalt liigitada „tooteks“ (*Erzeugnis*) või „mittetooteks“ (*Nicht-Erzeugnis*).

Neljas eelotsuse küsimus

- 23 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates nõuab direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 teleoloogiline, ajalooline ja grammatiline tõlgendamine, et teatud „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ suhtes täidesaatva pädevusega asutusel on alati õigus keelata toote (edasine) turuleviimine „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“.
- 24 Kui järgida seda tõlgendust, oleks toiduametil käesolevates menetlustes alati olnud õigus keelata kõnealuste toodete turuleviimine „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna“.
- 25 Kui järgida Verwaltungsgerichtshofi (Austria kõrgeim halduskohus) seisukohta, ei oleks „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote“ suhtes täidesaatva pädevusega asutusel seevastu kunagi õigust keelata toote (edasine) turuleviimine „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava tootena“.
- 26 Punktis 4a esitatud küsimus on teadlikult sõnastatud laiemalt, et mitte piirata Euroopa Kohtu arutluskäiku. Punktis 4b esitatud küsimus koondab seevastu tõstatatud tõlgendamisprobleemide osas tähelepanu siin kõne all olevatele halduskohtumenetlustele.

Viies eelotsuse küsimus

- 27 Viienda küsimusega laiendatakse neljandat küsimust, et saada teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 2 sätestatud esimuse korda ei tule järgida mitte alles siis, kui raviamet on liigitanud toote vaidlustamatuks muutunud otsusega ravimiks, vaid juba siis, kui on põhjendatud kahtlus, et asjaomane toode tuleb liigitada ravimiks.
- 28 Selle küsimuse selgitamine on oluline, kuna peaaegu kõik pakendi infolehed või etiketid sisaldavad tervisealast väidet, nii et faktiliselt on kogu meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning iga toidulisandi ja aeg-ajalt ka meditsiiniseadme puhul põhjendatud kahtlus, et see toode tuleb liigitada ravimiks.

- 29 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arusaama kohaselt ei saa viia Verwaltungsgerichtshofi (Austria kõrgeim halduskohus) tõlgendust kooskõlla Euroopa Kohtu 15. jaanuari 2009. aasta otsusega Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5). Selle kohtuotsuse punktis 24 kinnitab Euroopa Kohus nimelt, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 2 on kohaldatav ainult toote suhtes, mis tuleb ka tegelikult liigitada ravimiks. See tähendab aga lõppkokkuvõttes, et ravimiamet peab olema vaidlustamatuks muutunud otsusega kindlaks teinud, et asjaomane toode tuleb liigitada ravimiks.
- 30 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul on selline tõlgendus vastuolus ka 19. jaanuari 2023. aasta kohtuotsusega Saksamaa Liitvabariik (ninatilgad) (C-495/21 ja C-496/21, EU:C:2023:34). Euroopa Kohus nõuab selle punktis 44 „olemasolevate teaduslike andmete“ olemasolu asjaomase toote farmakoloogilise, immunoloogilise ja ainevahetusliku toime kohta. Nende teadmiste olemasolust üldjuhul piisab, et liigitada toode ravimiks toime alusel.
- 31 See Euroopa Kohtu selgitus ei kattu seetõttu 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsuse Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5) punktis 24 sisalduva nõudega, mille kohaselt peab direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 kohaldamiseks olema kindlaks tehtud, et toode tuleb liigitada ravimiks, või tuleb sellest väljendist tuletada muu nõue artikli 2 lõike 2 arvessevõtmise kohta. Viies küsimus on eelkõige selle kohta.
- 32 Punktis 5a esitatud küsimus on teadlikult sõnastatud laiemalt, et mitte piirata Euroopa Kohtu arutluskäiku. Punktis 5b esitatud küsimus koondab seevastu tõstatatud tõlgendamisprobleemide osas tähelepanu siin kõne all olevatele halduskohtumenetlustele.

Kuu eselotsuse küsimus

- 33 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu argumendid kuuenda küsimuse joonealuses märkuses toodud ühenduse ravimeid käsitlevate õigusnormide esimuse tõlgendamise kohta põhinevad eeldusel, et seda esimuse korda ei kohaldata tootele, mida ei saa liigitada „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“.
- 34 Kuuenda küsimusega soovitakse seetõttu teada, kas ja millises ulatuses tuleb selle tõlgendusega nõustuda või kas asjaomaseid ühenduse ravimeid käsitlevate õigusnormide esimust ei kohaldata juhul, kui (ilma selletagi) on kindlaks tehtud, et asjaomast toodet ei saa liigitada „muu ühenduse õigusaktiga reguleeritavaks tooteks“.

Seitsmes eelotsuse küsimus

- 35 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu esindatava tõlgenduse kohaselt ei korda direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 2 sisalduv esimuse kord kuuendas küsimuses puudutatud ravimeid käsitlevate õigusnormide esimust – mille kohaselt on teatavaks reguleeritud tooteks kvalifitseerimiseks nõutav negatiivne liigitamisnõue, nimelt et see ei tohi olla liigitatud ravimiks –, vaid täiendab seda

seoses ravimivaldkonna ja muude valdkondade vaheliste „piiripealste toodetega“, nagu nähtub ka direktiivi 2004/27 põhjendusest 7.

- 36 Eelkõige selle tõlgenduse puhul tekib küsimus, millises ulatuses jääb ravimeid käsitlevate asjaomaste õigusnormide esimest silmas pidades püsima direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 2 sätestatud esimese korra kohaldamisala. Teiste sõnadega palutakse selgitada, millal tuleb viimatinimetatud esimese korda üldse kohaldada.