ESIMESE ASTME KOHTU OTSUS (viies koda)

31. jaanuar 2006 *

Kohtuasjas T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, asukoht Hoddesdon (Ühendkuningriik),

Merck Sharp & Dohme BV, asukoht Haarlem (Madalmaad),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, asukoht Pariis (Prantsusmaa),

MSD Sharp & Dohme GmbH, asukoht Haar (Saksamaa),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, asukoht Rooma (Itaalia),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, asukoht Paço de Arcos (Portugal),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, asukoht Madrid (Hispaania),

Merck Sharp & Dohme GmbH, asukoht Viin (Austria),

Vianex SA, asukoht Nea Erythrea (Kreeka),

esindajad: advokaadid G. Berrisch ja P. Bogaert,

hagejad,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

versus

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: L. Flynn ja B. Stromsky, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja,

mille esemeks on nõue tühistada komisjoni 21. mai 2003. aasta otsuse K(2003) 1752, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate enalapriili sisaldavate ravimite turuleviimist,

EUROOPA ÜHENDUSTE ESIMESE ASTME KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja esimees M. Vilaras, kohtunikud E. Martins Ribeiro ja K. Jürimäe,

kohtusekretär: ametnik K. Andová,

arvestades kirjalikus menetluses ja 13. septembri 2005. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

1 Euroopa Liidus inimtervishoius kasutatavate ravimite turustamist käsitlevad õigusnormid on kodifitseeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; edaspidi „ravimidirektiiv"). Vastavalt ravimidirektiivi artiklile 129 jõustus see 18. detsembril 2001.

2 Ravimidirektiiv kodifitseerib muu hulgas nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiivi 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13; edaspidi „direktiiv 75/319"), mida muudeti muu hulgas nõukogu 26. oktoobri 1983. aasta direktiiviga 83/570/EMÜ (EÜT L 332, lk 1) ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22) (edaspidi „muudetud direktiiv 75/319"), sätted.

3 Ravimidirektiivi artiklist 6 tuleneb, et liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas ravimidirektiiviga või ühendus ei ole seda teinud kooskõlas nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord

inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1). Selle artikli 74 kohaselt jõustusid määruse nr 2309/93 peamised sätted 1. jaanuaril 1995.

Müügiloa andmise menetlused

4 Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa andmise menetlusi on kolm — ühenduse detsentraliseeritud kord, ühenduse tsentraliseeritud kord ja siseriiklik kord.

5 Ühenduse detsentraliseeritud kord kehtestati direktiiviga 93/39 alates 1. jaanuarist 1995. Seda reguleerivad ravimidirektiivi artiklid 28 ja 29 (vastavad muudetud direktiivi 75/319 artiklitele 9 ja 10) ning see põhineb vastastikuse tunnustamise põhimõttel.

6 Nimetatud menetlus algab liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik") adresseeritud müügiloa taotluse esitamisega. Nimetatud müügiloa väljaandmine toimub siseriiklikul tasandil algupäraselt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ, mis puudutab ravimpreparaate käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist (EÜT 22, lk 369) ühtlustatud tingimustel, mis kodifitseeriti hiljem sisuliselt ravimidirektiivi III jaotise („Turuleviimine") 1. peatükis („Müügiluba") ja 3. peatükis („Müügiloaga seotud menetlused").

7 Väljastatud siseriikliku müügiloa omanik taotleb seejärel vastavalt ravimidirektiivi III jaotise 4. peatükile („Lubade vastastikune tunnustamine") (edaspidi „ravimidi-

rektiivi III jaotise 4. peatükk" või „ravimidirektiivi 4. peatükk") tunnustamist ühes või mitmes teises liikmesriigis. Sellisest tunnustamisest võivad liikmesriik või liikmesriigid keelduda vaid rahvatervise ohustamise põhjendusel (ravimidirektiivi artikli 28 lõige 4 ja artikli 29 lõige 1). Kui sellisele ohule tuginetakse ning kui asjaomased liikmesriigid ei jõua tunnustamise taotluse suhtes võetavate meetmete osas kokkuleppele, suunatakse küsimus Euroopa Ravimihindamisameti (edaspidi „amet") ravimpreparaatide komiteele (edaspidi „komitee") arvamuse saamiseks (ravimidirektiivi artikli 29 lõige 2 ja artikkel 32), misjärel komisjon või nõukogu võtab vastu kohustusliku otsuse (ravimidirektiivi artiklid 33, 34 ja artikli 121 lõige 2).

8 Ühenduse tsentraliseeritud kord kehtestati määrusega nr 2309/93. Selle menetluse kohaselt adresseeritakse müügiloa taotlus Euroopa Ravimihindamisametile ning sellele järgneb ravimpreparaatide komitee antud arvamuse alusel komisjoni või nõukogu otsusega müügiloa andmine. Nimetatud menetlus on kohustuslik biotehnoloogiliste protsesside abil toodetud ravimite suhtes ja vabatahtlik muude uuenduslike ravimite suhtes. Käesolevat hagi see kord ei puuduta.

9 Siseriiklik kord tuleneb liikmesriikide seadusandluse ühtlustamisest, mis sai alguse direktiiviga 65/65 ja mis jätkus direktiiviga 75/319. Seda ainsat enne ühenduse tsentraliseeritud ja detsentraliseeritud kordade jõustumist 1. jaanuaril 1995 olemas olnud korda ei ole enam alates 1. jaanuarist 1998 kohaldatud, välja arvatud juhul kui ravimit kavatsetakse turustada vaid ühes liikmesriigis (direktiivi 65/65 artikkel 7a (vastab ravimidirektiivi artiklile 18), mis lisati direktiivi 93/39 artikli 1 punktiga 7). Selles ajast saadik toob mõnes liikmesriigis juba lubatud ravimi jaoks müügiloa taotluse esitamine teises liikmesriigis automaatselt kaasa vastastikuse tunnustamise menetluse. Müügiloa väljastamine siseriikliku menetluse raames toimub eespool punktis 6 nimetatud ühtlustatud tingimustel.

Käesolevas kohtuasjas kõne all olevad õigusnormid

10 Ravimidirektiivi III jaotise („Turuleviimine") 4. peatükk („Lubade vastastikune tunnustamine") sisaldab järgmisi sätteid:

„Artikkel 27 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 8)

1. Selleks et liikmesriikidel oleks lihtsam võtta vastu ravimite lubamist käsitlevaid ühiseid otsuseid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe teaduslike kriteeriumide alusel ning sellega saavutada ravimite vaba liikumine ühenduses, luuakse [...] komitee. Komitee on ameti üks osa.

2. Lisaks muudele ühenduse õigusega komiteele pandud ülesannetele vaatab ta läbi kõik müügilubade andmise, muutmise, peatamise või tühistamisega seotud küsimused, mis on esitatud kooskõlas käesoleva direktiiviga.

[...]

Artikkel 28 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 9)

1. Enne müügiloa tunnustamise taotluse esitamist teatab taotluse aluseks oleva loa omanik loa välja andnud liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriigile"), et taotlus

esitatakse vastavalt käesolevale direktiivile, ning teavitab teda kõikidest algtoimikusse tehtud lisandustest [...]

Peale selle taotleb loa omanik referentliikmesriigilt asjaomase ravimi hindamisaruande koostamist või vajaduse korral olemasoleva aruande ajakohastamist [...]

Samal ajal kui taotlus esitatakse kooskõlas lõikega 2, edastab referentliikmesriik asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide taotlusel hindamisaruande.

2. Selleks et üks või mitu liikmesriiki tunnustaks käesolevas peatükis sätestatud korra kohaselt ühes liikmesriigis väljaantud müügiluba, esitab loa omanik asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele taotluse ning artiklis 8, artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 11 nimetatud andmed ja dokumendid. Ta kontrollib, et toimik oleks identne referentliikmesriigis heakskiidetud toimikuga, või näitab ära kõik selle võimalikud lisandused ja muudatused [...]

3. Müügiloa omanik teatab ametile taotlusest, asjaomastest liikmesriikidest ja taotluse esitamise kuupäevadest ning saadab talle referentliikmesriigis antud loa koopia. Ta saadab ametile ka kõikide teistes liikmesriikides asjaomasele ravimile antud lubade koopiad ja märgib ära, kas mõni loataotlus on mõnes teises liikmesriigis hetkel läbivaatamisel.

4. Kui tegemist ei ole artikli 29 lõikega 1 ettenähtud erandjuhuga, tunnustavad liikmesriigid referentliikmesriigis antud müügiluba 90 päeva jooksul pärast taotluse ja hindamisaruande saamist. Nad teavitavad sellest esmaloa andnud referentliikmesriiki, teisi taotlusega seotud liikmesriike, ametit ja müügiloa omanikku.

Artikkel 29 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 10)

1. Kui liikmesriigil on põhjust arvata, et asjaomase ravimi müügiluba võib ohustada rahvatervist, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat, esmaloa andnud referentliikmesriiki, teisi taotlusega seotud liikmesriike ja ametit. Liikmesriik esitab üksikasjalikud põhjendused ja märgib, milliste meetmetega oleks võimalik taotluses esinevaid vigu parandada.

2. Kõik asjaomased liikmesriigid annavad oma parima, et saavutada kokkulepe taotluse suhtes võetavate meetmete osas [...] Kui liikmesriigid ei ole saavutanud kokkulepet artikli 28 lõikes 4 nimetatud tähtaja jooksul, suunavad nad küsimuse viivitamata ametile, et komitee saaks kohaldada artiklis 32 sätestatud korda.

3. Asjaomased liikmesriigid esitavad komiteele artikli 28 lõikes 4 nimetatud tähtaja jooksul üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles nad ei ole suutnud kokkulepet saavutada, ja lahkarvamuste põhjused [...]

Artikkel 30 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 11)

Kui ühe ravimi kohta on esitatud mitu artikli 8, artikli 10 lõike 1 ja artikli 11 kohast müügiloa taotlust ning kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad kõnealuse ravimi lubamist või selle loa peatamist või tühistamist käsitlevad otsused, võib liikmesriik, komisjon või müügiloa omanik suunata küsimuse komiteele artiklis 32 sätestatud korra kohaldamiseks.

Asjaomased liikmesriigid, müügiloa omanik või komisjon määratlevad selgelt komiteele arutamiseks suunatud küsimuse ja teavitavad sellest vajaduse korral loa omanikku.

Liikmesriik ja müügiloa omanik edastavad [ravimpreparaatide] komiteele kogu kõnealuse küsimusega seotud olemasoleva teabe.

Artikkel 31 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 12)

Liikmesriigid, komisjon või müügiloa taotleja või selle omanik võivad ühenduse huvidega seotud erijuhtudel suunata küsimuse komiteele artiklis 32 sätestatud korra kohaldamiseks enne müügiloa taotlust, peatamist või tühistamist või müügiloa tingimuste vajalikuks peetavaid muudatusi käsitleva otsuse tegemist, pidades silmas eelkõige IX jaotise kohaselt kogutud teavet.

Asjaomased liikmesriigid või komisjon määratlevad selgelt komiteele arutamiseks suunatud küsimuse ja teavitavad sellest loa omanikku.

Liikmesriigid ja müügiloa omanik edastavad komiteele kogu kõnealuse küsimusega seotud olemasoleva teabe.

Artikkel 32 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 13)

1. Kui osutatakse käesolevas artiklis määratletud korrale, arutab komitee asjaomast küsimust ja esitab põhjendatud arvamuse 90 päeva jooksul alates küsimuse esitamise kuupäevast.

[...]

3. Artiklites 29 ja 30 nimetatud juhtudel annab komitee enne oma arvamuse avaldamist müügiloa omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks.

Artiklis 31 nimetatud juhtudel võidakse müügiloa omanikult paluda suulisi või kirjalikke selgitusi.

[...]

4. Amet teavitab müügiloa omanikku viivitamata järgmistest komitee arvamustest:

— taotlus ei vasta loaandmise kriteeriumidele,

— taotleja poolt artikli 11 kohaselt esitatud kokkuvõtet ravimi omaduste kohta tuleks muuta,

— loa andmine eeldab teatud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise seisukohalt oluliseks peetavate tingimuste, sh ravimiohutuse järelevalvega seotud tingimuste täitmist,

— müügiluba tuleks peatada, muuta või tühistada.

Müügiloa omanik võib [...] teatada ametile kirjalikult oma kavatsusest see vaidlustada [...] Komitee kaalub [siis], kas arvamus tuleks läbi vaadata; vaidlustamise kohta vastuvõetud otsused lisatakse lõikes 5 nimetatud hindamisaruandele.

5. Amet edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloa omanikule komitee lõpliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

[...]

Artikkel 33 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artikli 14 lõikele 1)

Komisjon valmistab 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ette taotlust käsitleva otsuse eelnõu, võttes arvesse ühenduse õigust.

[...]

Kui otsuse eelnõu ei ole erandlikult ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste üksikasjalikud põhjendused.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.

Artikkel 34 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artikli 14 lõigetele 2–4)

1. Lõppotsus taotluse kohta võetakse vastu artikli 121 lõikes 2 ettenähtud korras.

[...]

3. Lõikes 1 nimetatud otsus adresseeritakse küsimusega seotud liikmesriikidele ja sellest teatatakse müügiloa omanikule. Liikmesriigid annavad või tühistavad müügiloa või teevad selle tingimustesse otsusele vastavad vajalikud muudatused 30 päeva jooksul pärast teate saamist. Nad teatavad sellest komisjonile ja ametile.

Artikkel 35 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 15)

1. Müügiloa omanik esitab käesoleva peatüki sätete kohaselt antud loa muutmist käsitleva taotluse kõikidele liikmesriikidele, kes on asjaomasele ravimile müügiloa andnud.

[...]

2. Komisjonile lahendamiseks esitatud vaidluste korral kohaldatakse müügilubade muudatuste suhtes analoogia põhjal artiklites 32, 33 ja 34 ettenähtud korda.

Artikkel 36 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 15a)

1. Kui liikmesriik leiab, et rahvatervise kaitse huvides on vaja muuta käesoleva peatüki sätete kohaselt antud müügiluba või see peatada või tühistada, suunavad asjaomased liikmesriigid küsimuse viivitamata ametile artiklites 32, 33 ja 34 ettenähtud korra kohaldamiseks.

2. Liikmesriik võib erandjuhtudel, kui rahvatervise kaitsmiseks on vaja kiiresti tegutseda, peatada oma territooriumil asjaomase ravimi turustamise ja kasutamise kuni lõpliku otsuse tegemiseni, ilma et see piiraks artikli 31 sätete kohaldamist. Ta teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike oma tegevuse põhjustest hiljemalt järgmisel tööpäeval."

Vaidluse aluseks olevad asjaolud

11 Hagejad, kes kõik (välja arvatud Vianex SA) kuuluvad kontserni Merck Sharp & Dohme (edaspidi „MSD"), on siseriikliku korra kohaselt väljastatud, inimtervishoius kasutatavate nimetuse Renitec ja muude seotud müüginimetuste all (edaspidi „Renitec") müüdavate ravimite müügilubade omanikud.

12 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Prantsuse tervishoiutoodete ohutuse amet, edaspidi „AFSSAPS") saatis 31. oktoobri 2000. aasta kirjaga komiteele teate, et Reniteci puudutav küsimus suunataks muudetud direktiivi 75/319

artikli 11 kohaselt (vastab ravimidirektiivi artiklile 30) komisjonile. Komitee poole pöördumise sisuks oli see, et Reniteci ravimi omaduste kokkuvõtte polnud sama kõigis liikmesriikides ning AFSSAPS-i arvates oli Reniteci ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamine ühenduse tasandil rahvatervise seisukohast vajalik.

13 AFSSAPS teatas ametile 23. veebruari 2001. aasta faksiga Prantsuse valitsuse ametlikust Reniteci puudutava vaidluse lahendamise suunamisest komiteele vastavalt muudetud direktiivi 75/319 artiklile 11.

14 Komitee andis 19. septembril 2002 ravimidirektiivi artikli 32 lõikes 1 sätestatud arvamuse. Selles arvamuses tegi komitee ettepaneku teha mõned muudatused Reniteci ravimi omaduste kokkuvõttesse, eelkõige selle punkti 4.1 („Näidustused") sõnastuse osas.

15 MSD teavitas 3. oktoobril 2002 ametit kavatsusest esitada komitee arvamuse peale kaebus ravimidirektiivi artikli 32 lõike 4 viimase lõigu kohaselt. MSD edastas 15. novembri 2002. aasta kirjaga komiteele oma kaebuse põhjendused.

16 Komitee võttis 18. detsembril 2002. aastal pärast oma esialgse arvamuse läbivaatamist vastu lõpliku arvamuse, milles ta jäi, välja arvatud mõnede väiksemate muudatustega, oma esialgses arvamuses välja pakutud ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.1 sõnastuse juurde. Nimetatud lõplik arvamus edastati komisjonile.

17 Komisjon võttis 21. mail 2003 ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 alusel vastu otsuse K (2003) 1752, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate enalapriili sisaldavate ravimite turuleviimist (edaspidi „vaidlustatud otsus"). Selle otsusega kohustas

komisjon nimetatud otsuse artiklis 5 loetletud liikmesriike muutma Reniteci siseriiklike müügilubade ravimi omaduste kokkuvõtet, mis oli toodud nimetatud otsuse I lisas. Komisjon teavitas MSD sellest otsusest 26. mai 2003. aasta elektronkirjaga.

Menetlus ja poolte nõuded

18 Hagejad esitasid Esimese Astme Kohtu kantseleisse 1. augustil 2003 esitatud hagiavaldusega käesoleva hagi.

19 Hagejad taotlesid menetlust korraldavate meetmetena, et komisjon esitaks erinevaid dokumente.

20 Ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal otsustas Esimese Astme Kohus (viies koda) avada suulise menetluse võtmata menetlust korraldavaid meetmeid.

21 Poolte kohtukõned ja vastused kuulati ära 13. septembri 2005. aasta kohtuistungil.

22 Hagejad paluvad Esimese Astme Kohtul:

— tühistada vaidlustatud otsus;

— mõista kohtukulud välja komisjonilt.

23 Komisjon palub Esimese Astme Kohtul:

— jätta hagi põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

— mõista kohtukulud välja hagejatelt.

Õiguslik käsitlus

24 Hagejad esitavad tühistamistaotluse toetuseks neli väidet. Esimene väide tuleneb komiteele ravimidirektiivi artikli 30 kohase suunamise ebaseaduslikkusest ja võimu kuritarvitamisest. Teine väide, mis puudutab komisjoni pädevuse puudumist vaidlustatud otsuse vastuvõtmiseks, jaguneb kolme osasse. Esimene osa tuleneb komisjoni pädevuse puudumisest võtta ravimidirektiivi artikli 30 kohase suunamise puhul vastu otsus ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 kohaselt. Teine osa põhineb sellel, et komitee ei või oma arvamuses teha ettepanekut ravimi omaduste kokkuvõtte kohta, kui tegemist ei ole müügiloa andmise või säilitamise küsimusega. Kolmas osa tuleneb käesoleval juhul vaidlustatud otsuse vastuvõtmist võimaldavate rahvatervise põhjenduste puudumisest. Kolmas väide puudutab „Clean Indication Policy" („selgete andmete poliitika") ebaseaduslikkust, võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumist ja ilmset kaalutlusviga. Neljas väide tuleneb menetlusnormide rikkumisest.

25 Esimese Astme Kohus leiab, et esmalt tuleb analüüsida teise väite esimest osa, mis tuleneb komisjoni pädevuse puudumisest võtta ravimidirektiivi artikli 30 kohase suunamise puhul vastu otsus ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 kohaselt.

Poolte argumendid

26 Hagejad väidavad, et Esimese Astme Kohtu 26. novembri 2002. aasta otsusest liidetud kohtuasjades T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00: Artegodan jt *vs.* komisjon (EKL 2002, lk II-4945, edaspidi „Artegodani kohtuotsus"), mille järeldusi nende arvates Euroopa Kohtu 24. juuli 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-39/03 P: komisjon *vs.* Artegodan jt (EKL 2003, lk I-7885) ümber ei lükatud, tuleneb, et komisjonil puudus pädevus võtta vastu vaidlustatud otsus, mis järgnes ravimidirektiiv artikli 30 kohasele komiteele suunamisele. Siinkohal juhivad hagejad tähelepanu sellele, et Artegodani kohtuotsus ei puuduta mitte üksnes muudetud direktiivi 75/319 artiklit 12, vaid ka nimetatud direktiivi artiklit 11 (vastab ravimidirektiivi artiklile 30), millega on käesoleval juhul tegu.

27 Vastupidi komisjoni poolt väidetule ei tee asjaolu, et eespool punktis 26 nimetatud kohtuotsuses komisjon *vs.* Artegodan jt ei analüüsinud Euroopa Kohus Artegodani kohtuotsuse asjaomaseid põhjendusi, neist põhjendustest *obiter dictum* korras öeldut. Pealegi ei lükanud Euroopa Kohus neid põhjendusi ka ümber.

28 Ühtlustamisprotsessi kulg, mis komisjoni argumentides on tähelepanuta jäänud, näitab hagejate sõnul, et ravimidirektiivi artikli 30 kohane kord võib kaasa aidata rahvatervise kaitsele ja soodustada ravimite vaba liikumist, isegi kui sellega ei kaasne komisjoni siduvat otsust. Enne kodifitseerimist kehtinud ravimidirektiivi artikkel 30 oligi juba mõeldud nende huvide edendamiseks. Pole sugugi ebaloogiline, et need

ravimidirektiivi artikli 30 ja 31 kohased menetlused oleksid puhtalt nõuandvad. Need puudutavad vanemaid ravimeid, millele kohaldati juba varem nõuandvat menetlust, mis tegelikult muutub kõigi ravimite puhul järjest tähtsusetumaks, kuna üha uusi ravimeid kiidetakse heaks 1995. aastast kehtima hakanud detsentraliseeritud ja tsentraliseeritud kordade kohaselt.

29 Pealegi viitab direktiivi 93/39 neljas põhjendus (ravimidirektiivi 12. põhjendus) konkreetselt siduva otsuse vajalikkusele juhul, kui liikmesriikidel on lahkarvamused vastastikuse tunnustamise menetluse osas. Seevastu ravimidirektiivi artiklite 30 ja 31 kohaste menetluste kohta sarnaseid põhjendusi ei ole.

30 Ravimidirektiivi artikli 27 osas rõhutab komisjon oma viidet ühiste otsuste vastuvõtmisele, kuid jätab tähelepanuta, et komitee loomise eesmärk oli lihtsustada liikmesriikide ühiste seisukohtade vastuvõtmist, mis ei eelda või ei too kaasa komisjoni siduvaid otsuseid.

31 Mis puudutab ravimidirektiivi 2. ja 3. põhjendust, millele komisjon ka viitas, on need peaaegu samased direktiivi 65/65 kahe esimese põhjendusega, mis ei sisalda mingisugust viidet siduvatele otsustele ega liikmesriikide vahelisele arutelule.

32 Komisjoni argument, mille kohaselt on ebaloogiline, et vaid müügiloa omanikud võivad algatada siduva otsusega päädiva menetluse, nimelt vana toote kohta vastastikuse tunnustamise menetluse algatamisega, on *de lege ferenda* argument ja viitab igatahes väga teoreetilisele olukorrale.

33 Komisjoni argumendi osas, et mittesiduvad ühtlustamispüüded üksikut toodet puudutavate otsuste osas oleks vastuolus EÜ artiklile 95 tugineva ühtlustamist puudutava seadusandlusega, märgivad hagejad, et ravimidirektiivile eelnenud direktiivid tuginesid kõik EÜ artiklile 95, kuid ei näinud siiski ette siduvaid otsuseid. Ei ole sugugi ebatavaline, et sellistes keerulistes valdkondades nagu müügiload kehtestab ühtlustamismeede ühtsed kriteeriumid, mida liikmesriigid üksikjuhtudel peavad kohaldama. Samuti on täiesti tavaline, et liikmesriigid võtavad üksikjuhtumeid puudutavate otsuste tegemisel arvesse teadusega tegelevate ühenduse organite arvamusi.

34 Komisjon väidab esiteks, et Artegodani kohtuotsus puudutas vastuvõetud otsuseid, mis olid suunatud komiteele ühenduse huvides (muudetud direktiivi 75/319 artikkel 12, vastab ravimidirektiivi artiklile 31) ja mitte erinevate otsuste tõttu (muudetud direktiivi 75/319 artikkel 11, vastab ravimidirektiivi artiklile 30).

35 Lisaks väidab komisjon, et eespool punktis 26 viidatud kohtuotsuses komisjon *vs.* Artegodan jt lahendas Euroopa Kohus Artegodani kohtuotsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse õigusküsimuse selle kohta, kuidas tõlgendada muudetud direktiivi 75/319 artiklit 15a (vastab ravimidirektiivi artiklile 36). Euroopa Kohus ei otsustanud küsimuse üle, kas komisjon võib oma siduva otsuse tegemisel tugineda nimetatud direktiivi artiklile 12. Artegodani kohtuotsuse aluseks olnud kohtuasi puudutas teistsugust menetlust, mis käesoleval juhul Esimese Astme Kohut kuidagi ei huvita. Artegodani kohtuotsuse põhjendused eespool nimetatud artikli 12 kohase menetluse kohta ning üldisemalt muudetud direktiivi 75/319 III peatüki ülesehituse kohta on järelikult *obiter dictum* korras öeldud.

36 Lisaks nendele argumentidele, mis käsitlevad Artegodani kohtuotsuse asjakohasust käesoleva kohtuasja puhul, kutsub komisjon Esimese Astme Kohut kõrvale kalduma selles kohtuotsuses esitatud lahendist.

37 Nimetatud kohtuotsuses analüüsis Esimese Astme Kohus muudetud direktiivi 75/319 artikli 12 tõlgendamist pädevuse küsimuse seisukohast. Selline analüüs tuleb läbi viia suurima ettevaatlikkusega. Käesoleval juhul ei tõstatanud pädevuse küsimust liikmesriigid, kes kalduvad olema need, kes soovivad säilitada oma pädevust, vaid seda tegid müügiloa omanikud, keda vaidlustatud otsus puudutas. Tegelikult soovivad müügiloa omanikud kaudselt jätta endale õiguse otsustada, kas ja millal ravimi omaduste kokkuvõte ühtlustada.

38 Tuginedes ravimidirektiivi 2. ja 3. põhjendusele ning ravimidirektiivi artikli 27 lõikele 1, mida komisjon määratleb ravimidirektiivi 4. peatüki keskse sättena, märgib komisjon, et ravimidirektiivi eesmärk ei ole mitte ainult rahvatervise kaitse, vaid ka ravimite vaba liikumise saavutamine ühenduses.

39 Ühised otsused, mille vastuvõtmist tuleb ravimidirektiivi artikli 27 tähenduses liikmesriikide jaoks lihtsustada, ei ole ainult need, mis puudutavad vastastikuse tunnustamise menetlust. Ravimidirektiivi artikli 27 lõikes 1 ei osuta miski sellele, et teatavate ravimidirektiivi 4. peatüki (ravimidirektiivi artiklid 28, 29, 35 ja 36) kohaste menetluste puhul oleks ühenduse ametivõimud pidanud vajalikuks ette näha komisjoni siduva otsuse, sellal kui sama peatüki muude menetluste (ravimidirektiivi artiklid 30 ja 31) puhul sellist ühist otsust nõuda ei saa, vaid selle poole võib ainult püüelda. Mis puudutab ravimidirektiivi artiklis 27 kasutatud tegusõna „olema lihtsam", ei tähenda see vastupidi hagejate väidetele seda, et komitee arvamustele ei pea tingimata järgnema siduv otsus, vaid see väljendab pelgalt asjaolu, et siduvat otsust ei võta vastu komitee.

40 Kodifitseerimise mehhanismiga seotud kaalutlustel vihjab komisjon sellele, et ravimidirektiivi 4. peatüki pealkiri „Lubade vastastikune tunnustamine", mis asendab varasemat pealkirja „Ravimpreparaatide komitee", tuleb varasema pealkirja eeskujul

mõista laiemas tähenduses, st nii, et see hõlmab mitte ainult ravimidirektiivi artikli 28 kohast menetlust, mis on vaid müügiloa omaniku poolt algatatud vastastikuse tunnustamise erimehhanism, vaid ka muid ravimidirektiivi 4. peatüki kohaseid menetlusi, k.a ravimidirektiivi artiklis 30 toodu.

41 Pealegi ei saa komisjon aru, kuidas ravimidirektiivi artikli 30 menetluse tõhusust saab tagada tõlgendusega, mis piirab reguleerimisala ravimpreparaatide komiteega konsulteerimisega, jättes igale liikmesriigile vabaduse otsustada komitee arvamuse alusel võetavate meetmete üle. Komisjon leiab, et paljudel juhtudel on liikmesriikidel erinevad seisukohad võetavate meetmete suhtes. Komisjon arutleb, kas „vabatahtliku ühtlustamise" kontseptsioon on kokkusobiv vahendiga, mis põhineb EÜ artiklil 95, mille eesmärgiks on siseturu loomine ja toimimine.

42 Kõigil neil põhjustel leiab komisjon, et ravimidirektiivi artikli 30 kohase menetluse praktiline tõhusus eeldab, et sellega kaasneb siduv otsus. Kaalutlused, mille põhjal Esimese Astme Kohus leidis Artegodani kohtuotsuses, et vastastikuse tunnustamise menetluse tõhususeks peab sellega kaasnema siduv otsus, kohaldatakse täpselt ravimidirektiivi artikli 30 kohasele menetlusele.

43 Hagejate argumendi osas, mis käsitleb ühtlustamisprotsessi käiku, leiab komisjon, et vaieldamatut asjaolu, et enne 1995. aastat toimus ühtlustamine liikmesriikide poolt rakendatavate ühiste standardite kehtestamise kaudu, ei saa tõlgendada sellisena, mis takistab igasugust ühenduse õiguse arengut ühtlustamise suunas siduvate otsuste kaudu.

44 Lisaks ei ole põhjendatud hagejate argument, mille kohaselt on loogiline, et ravimidirektiivi artiklite 30 ja 31 kohased menetlused on pelgalt nõuandvad, kuna need puudutavad vanemaid tooteid. Nimetatud menetlusi ei kohaldata tegelikult mitte ainult vanadele müügilubadele, vaid ka vastastikuse tunnustamise käigus väljastatud müügilubadele.

45 Pealegi ei saa ravimidirektiivi artikli 30 kohase menetluse nõuandvat iseloomu järeldada sellest, et ravimidirektiivis puudub põhjendus, mis mainib selle artikli kohaste komiteele suunamiste siduvat olemust. Ravimidirektiivi artikli 27 viide, mille kohaselt selleks, et oleks lihtsam võtta vastu ühiseid otsuseid, luuakse ravimpreparaatide komitee, ei tähenda sugugi, et vaidluste lahendamise menetluse tulemus ei ole siduv.

46 Hagejate nõutus komisjoni poolt väljendatud reservatsiooni suhtes, mis puudutab õigusnorme, mis olenemata sellest, et need põhinevad EÜ artiklil 95, jätavad ühtlustamise pelgalt kokkusattumuse hooleks, tuleneb sellest, et hagejad eirasid asjaolu, et ravimidirektiiviga püütakse olukorda võrreldes 1995. aastaga edasi arendada.

Esimese Astme Kohtu hinnang

47 Tühistamist toetava teise väite esimese osaga vaidlustavad hagejad komisjoni pädevuse võtta komiteele ravimidirektiivi artikli 30 kohase suunamise järel ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 kohaselt vastu liikmesriikide suhtes siduv otsus.

48 Tuleb märkida, et nimetatud küsimus oli arutlusel Artegodani kohtuotsuses ja Esimese Astme Kohtu 28. jaanuari 2003. aasta otsuses kohtuasjas T-147/00: Laboratoires Servier *vs.* komisjon (EKL 2003, lk II-85; edaspidi „Servieri kohtuotsus"), mis olid käesoleva kohtuasjaga sarnased kohtumenetlused.

49 Artegodani kohtuotsusega tühistas Esimese Astme Kohus kolm komisjoni otsust, millega nõuti teatavatele anoreksia ravimitele siseriikliku korra kohaselt antud müügilubade tühistamist.

50 Nimetatud kohtuotsus puudutab eelkõige muudetud direktiivi 75/319.

51 Asjaomased liikmesriigid muutsid selles kohtuasjas kõne all olnud siseriiklikke müügilube komisjoni 9. detsembri 1996. aasta otsuse tagajärjel, mis põhines muudetud direktiivi 75/319 artiklil 14 (vastab ravimidirektiivi artiklitele 33 ja 34) ja mis võeti vastu pärast nimetatud direktiivi artikli 12 (vastab ravimidirektiivi artiklile 31) kohaselt saadud ravimpreparaatide komitee arvamust (edaspidi „9. detsembri 1996. aasta otsus" (Artegodani kohtuotsuse punktid 17 ja 20–25).

52 Leides, et nimetatud müügiload olid 9. detsembri 1996. aasta otsusega osaliselt ühtlustatud (Artegodani kohtuotsuse punktid 107 ja 120), asus komisjon seisukohale, et tegemist pole enam liikmesriikide ainupädevusega ning et selle otsuse tagajärjel läks pädevus edaspidi tühistamise, muutmise või peatamise osas üle ühendusele.

53 Seega mitmete 9. märtsi 2000. aasta otsustega (edaspidi „9. märtsi 2000. aasta otsused"), mis olid vaidlustatud otsusteks kohtuasjas, mis oli aluseks Artegodani kohtuotsusele, nõudis komisjon, tegutsedes muudetud direktiivi 75/319 artikli 15a

kohasest liikmesriikide poolsest komiteele suunamisest lähtudes ning tulenevalt nimetatud direktiivi artiklites 13 ja 14 (vastab ravimidirektiivi artiklitele 32, 33 ja 34) reguleeritud menetlusest, nende müügilubade tühistamist rahvatervist puudutavatel põhjustel.

54 Artegodani kohtuotsusega tühistas Esimese Astme Kohus nimetatud otsused.

55 Esimese Astme Kohus märkis esiteks, et poolte vahel ei olnud vaidlust selle üle, et 9. märtsi 2000. aasta otsustes toodud ravimite müügiload anti ja mõnedel juhtudel need uuendati siseriiklike kordade kohaselt, mida erinevates asjaomastes liikmesriikides kohaldati ning mitte vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, millega kaasnevad muudetud direktiivi 75/319 III peatükis ette nähtud vaidluste lahendamise menetlused (Artegodani kohtuotsuse punkt 113).

56 Esimese Astme Kohus järeldas sellest, et „jättes kõrvale 9. detsembri 1996. aasta otsuse, olid need load puhtalt siseriiklikud" ning et „nende lubade peatamine, muutmine või tühistamine kuulus seetõttu nende otsuste vastuvõtmise ajal [9. märts 2000] asjaomaste liikmesriikide ainupädevusse, millel on pärast direktiivis 93/39 vastastikuse tunnustamise menetluse kehtestamist põhimõtteliselt kõrvaline olemus" (Artegodani kohtuotsuse punkt 114). Esimese Astme Kohtu poolt antud ühenduse õigus tõlgenduse kohaselt liikmesriikide ainupädevus „piirdus alates 1995. aasta 1. jaanuarist esiteks ainult ühes liikmesriigis turustatavatele ravimitele müügiloa andmise ja haldamisega ning teiseks enne seda kuupäeva või üleminekuperioodil 1. jaanuarist 1995–31. detsembrini 1997 antud puhtalt siseriiklike lubade haldamisega" (Artegodani kohtuotsuse punkt 116).

57 Seejärel analüüsis Esimese Astme Kohus küsimust, kas 9. detsembri 1996. aasta otsusest tuleneva muudatuse tõttu kohaldati kõnealuste ravimite müügilubadele

muudetud direktiivi 75/319 artikli 15a lõiget 1, mis kujutab endast õiguslikku alust, millele tuginedes komisjon 9. märtsi 2000. aasta otsused vastu võttis. Leides, et see säte laieneb vaid nimetatud direktiivi III peatüki sätete, st vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt antud müügilubadele, tõlgendas Esimese Astme Kohus seda nii, et „selline [müügilubade] muutmine, peatamine või tühistamine liikmesriigi algatusel rahvatervise kaitsest lähtudes kuulub komisjoni ainupädevusse juhul, kui otsus võetakse vastu pärast komitee arvamuse saamist [muudetud] direktiivi 75/319 artiklites 13 ja 14 sätestatud menetluste kohaselt", samas kui „[v]astupidisel juhul jääb müügiloa, millele ei kohaldata artiklit 15a, muutmine, peatamine ja tühistamine põhimõtteliselt liikmesriikide ainupädevusse" (Artegodani kohtuotsuse punkt 121).

58 Esimese Astme Kohus leidis, et kuna muudetud direktiivi 75/319 artiklite 12 ja 15a sõnastusest ei selgunud mingit täpset juhist, tuli kindlaks teha, kas nimetatud direktiivi III peatüki süsteemis ning sellega taotletud eesmärkide valguses, võib artikli 15a lõiget 1 koos artikliga 12 tõlgendada nii, et see laieneb samuti artikli 12 raames ühtlustatud siseriiklikele müügilubadele (Artegodani kohtuotsuse punkt 125).

59 Selleks analüüsis Esimese Astme Kohus küsimust, milline organ on muudetud direktiivi 75/319 artikli 12, mis piirdub pelgalt sellega, et sätestab sõnaselgelt nõuandva menetluse kohaldamise direktiivi artiklis 13 sätestatu kohaselt ning ei viita samas selle direktiivi artiklile 14, kohaselt saadud komitee arvamuse järgselt pädev otsust vastu võtma. Ta leidis siinkohal, et muudetud direktiivi 75/319 artiklit 12 „kohaldatakse liikmesriikide ainupädevuse järelejäänud osa suhtes või siis, kui esialgse ravimi müügiloa andis referentliikmesriik" (Artegodani kohtuotsuse punkt 142) ja seda „ei või tõlgendada nii, et see annab kaudselt komisjonile õiguse võtta vastu siduv otsus [nimetatud direktiivi] artiklis 14 sätestatud menetluse kohaselt" (Artegodani kohtuotsuse punkt 147) ja seda vastupidi artikli 10 lõikele 2, mis hoolimata sellele, et see viitab artiklis 13 sätestatud nõuandvale menetlusele, paigutub tegelikult erinevasse raamistikku, st vastastikuse tunnustamise menetluse

raamistikku (Artegodani kohtuotsuse punktid 130–133). Esimese Astme Kohus jõudis nende järeldusteni tõlgendava lähenemise kaudu, mis põhines muudetud direktiivi 75/319 III peatüki ülesehitusel ning selle direktiiviga taotletud eesmärkidel.

60 Käesolevas kohtuasjas kõne all oleva muudetud direktiivi 75/319 artikli 11 osas (vastab ravimidirektiivi artiklile 30) jõudis Esimese Astme Kohus samale järeldusele (Artegodani kohtuotsuse punktid 140 ja 146). Muudetud direktiivi 75/319 artikliga 11, nii nagu selle direktiivi artikliga 12, algatatakse vaid puhtalt nõuandev menetlus.

61 Täheldades asjaolu, et asjaomased liikmesriigid täitsid 9. detsembri 1996. aasta otsust, pidas Esimese Astme Kohus vajalikuks kindlaks teha, kas muudetud direktiivi 75/319 III peatüki ülesehituse seisukohast võis liikmesriikide poolt komiteele nimetatud direktiivi artikli 12 kohase suunamise järgselt ühtlustatud müügilube siiski pidada sarnasteks nimetatud III peatüki kohaselt antud müügilubadega (Artegodani kohtuotsuse punkt 148).

62 Siinkohal leidis Esimese Astme Kohus, et „selge sätte puudumisel on EÜ artikli 5 esimeses lõigus toodud põhimõttega, mille kohaselt ühendus tegutseb talle usaldatud pädevuse piires, vastuolus [muudetud] direktiivi 75/319 artikli 15a lõike 1 selline tõlgendus, et teatavate müügilubade ühtlustamine vastavalt komitee mittesiduvale arvamusele nimetatud direktiivi artikli 12 kohaselt võib viia selleni, et asjaomased liikmesriigid jäävad ilma oma pädevusest ning et artiklis 15a ettenähtud vaidluste lahendamise menetlust kohaldatakse kõigi edaspidiste müügilubade peatamist või tühistamist käsitlevate otsuste vastuvõtmisel" (Artegodani kohtuotsuse punkt 150). Seega leidis kohus, et „[muudetud] direktiivi 75/319 ülesehituse seisukohalt ei või artikli 15a lõikes 1 silmas peetud selle direktiivi III peatüki sätete kohaselt antud müügiloa mõistet tõlgendada nii, et see hõlmab ka artikli 12 kohase komiteega konsulteerimise tagajärjel ühtlustatud müügilube (Artegodani kohtuotsuse punkt 155).

63 Esimese Astme Kohus järeldas sellest, et 9. märtsi 2000. aasta otsustel puudus õiguslik alus ja et väide komisjoni pädevuse puudumise kohta oli põhjendatud.

64 Servieri kohtuotsuses kohaldas Esimese Astme Kohus sarnases olukorras Artegodani kohtuotsuses toodud lahendust (vt eelkõige Servieri kohtuotsuse punktid 57–63, mis viitavad Artegodani kohtuotsusele).

65 Komisjon esitas Artegodani ja Servieri kohtuotsuste peale apellatsioonkaebused heites Esimese Astme Kohtule ette eelkõige seda, et viimane ei tunnistanud komisjoni pädevust võtta vastu muudetud direktiivi 75/319 artikli 12 järgi algatatud menetluse lõppedes nimetatud direktiivi artikli 14 kohast otsust.

66 Euroopa Kohtu täiskogu jättis eespool punktis 26 viidatud kohtuotsusega komisjon *vs.* Artegodan jt apellatsioonkaebuse rahuldamata tuginedes oma hinnangus mitte muudetud direktiivi 75/319 artiklile 12, vaid nimetatud direktiivi artiklile 15a, mis on 9. märtsi 2000. aasta otsuste õiguslik alus. Euroopa Kohus sedastas:

„44. [...] tuleb märkida, et [9. märtsi 2000. aasta] otsused võeti vastu vaid [muudetud] direktiivi 75/319 artikli 15a alusel.

45. Selle sõnastuse kohaselt kohaldatakse [muudetud] direktiivi 75/319 artiklit 15a nimetatud direktiivi III peatüki sätete kohaselt antud müügilubadele.

46. Niisiis leidis Esimese Astme Kohus, ilma et komisjon seda vaidlustaks, et müügiload, mille tühistamist [9. märtsi 2000. aasta] otsustega nõuti, on algselt antud puhtalt siseriiklike menetluste raames.

47. Eeldades, et [muudetud] direktiivi 75/319 artikli 15a eesmärgist tulenevalt tuleb seda tõlgendada laialt, mis võimaldab kohaldada seda müügilubadele, mida ei ole antud III peatüki raames, kuid millele on kohaldatud muud ühtlustamise menetlust, on käesoleval juhul vaja uurida, kas [9. detsembri] 1996. aasta otsusega viidi läbi selline ühtlustamine.

48. Seega on selge, et [9. detsembri] 1996. aasta otsus piirdus sellega, et kohustas muutma algsete müügilubade teatud tingimusi, nimelt kliiniliste andmete sisu, mis koos muu teabega peab direktiivi 65/65 artikli 4a punkti 5 kohaselt sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes.

49. Selline osaline muudatus ei vasta [muudetud] direktiivi 75/319 III peatüki sätete kohaselt antud loale.

50. Seetõttu ei ole tähtsust sellel, kas kõnealuste ravimite müügiloa osaline muutmine tulenes siduva otsuse täitmisest või liikmesriikide poolt vabatahtlikust ühtlustamisest.

51. Sellest tulenevalt ei saa [muudetud] direktiivi 75/319 artikkel 15a olla [9. märtsi 2000. aasta] otsuste õiguslikuks aluseks.

52. Sellises olukorras, ja ilma, et oleks vaja võtta seisukoht muude komisjoni poolt esitatud väidete ja argumentide suhtes, tuleb nentida, et Esimese Astme Kohus leidis õigesti, et komisjonil puudus pädevus [9. märtsi 2000. aasta] otsuste vastuvõtmiseks ning nimetatud otsused tuleb järelikult tühistada."

67 Järgides eespool punktis 26 toodud kohtuotsuses komisjon *vs.* Artegodan jt toodud arutluskäiku, jättis Euroopa Kohus 1. aprilli 2004. aasta määrusega kohtuasjas C-156/03 P: komisjon *vs.* Laboratoires Servier (kohtulahendite kogumikus veel avaldamata) samadel põhjustel ilmselge põhjendamatuse tõttu rahuldamata Servieri kohtuotsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse (määruse punktid 38–48).

68 Esimese Astme Kohus leiab esiteks, et kuna Artegodani kohtuotsus peale esitatud apellatsioonkaebus jäeti rahuldamata, on see kohtuotsus lõplik. Nimetatud kohtuotsuse põhjendustest nähtub, et ravimidirektiivi artiklite 30 ja 31 kohased suunamised komiteele ei too kaasa komisjoni lõplikke siduvaid otsuseid ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 kohaselt, vaid ainult komitee arvamuse.

69 Esimese Astme Kohus tõdeb siiski, et Euroopa Kohus ei võtnud sõnaselget seisukohta Artegodani kohtuotsuse nende põhjenduste kohta.

70 Sellises olukorras väidab komisjon, et Artegodani kohtuotsuses tehtud lahendil ei ole käesolevas kohtuasjas tähtsust ja väidab, et igal juhul tuleb selles kohtuotsuses sedastatud seisukoht üle vaadata.

71 Esmalt tuleb analüüsida komisjoni argumenti, mille kohaselt Artegodani kohtuotsusel ei ole käesolevas kohtuasjas tähtsust, kuna selles otsuses kõne all

olev menetlus käsitles muudetud direktiivi 75/319 artiklit 15a ja mitte selle direktiivi artiklit 12.

72 Tõesti on tõsi, et Artegodani kohtuasjas vaidlustatud 9. märtsi 2000. aasta otsused võeti vastu muudetud direktiivi 75/319 artikli 15a alusel ja et Euroopa Kohus ei käsitlenud küsimust, kas komisjon oli muudetud direktiivi 75/319 artikli 12 kohase komiteele suunamise järgselt pädev võtma vastu 9. detsembri 1996. aasta otsus.

73 Kuigi Euroopa Kohtu jaoks võib see tähendada, et Artegodani kohtuotsuse põhjendused komisjoni otsustuspädevuse puudumise kohta muudetud direktiivi 75/319 artikli 12 kohastes küsimustes ei olnud Artegodani kohtuasja vaidluse lahenduse seisukohalt möödapääsmatud, vaid kujutasid endast *obiter dictum* korras öeldut, ei tähenda see veel seda, et Euroopa Kohus pidas neid põhjendusi valedeks või et neil poleks käesoleval juhul tähtsust.

74 Asjaolu, et eespool punktis 26 nimetatud kohtuotsuse komisjon *vs.* Artegodan jt punktis 50 ütles Euroopa Kohus, et „ei ole tähtsust sellel, kas kõnealuste ravimite müügiloa osaline muutmine [9. detsembri 1996. aasta otsuse tagajärjel] tulenes siduva otsuse täitmisest või liikmesriikide poolt vabatahtlikust ühtlustamisest", ei tähenda, et Euroopa Kohus seadis kahtluse alla Esimese Astme Kohtu arutluskäigu komisjoni pädevuse puudumise kohta võtta muudetud direktiivi 75/319 artikli 12 kohase komiteele suunamise järgselt vastu lõplik otsus. See Euroopa Kohtu seisukoht tähendab ainult seda, et apellatsioonkaebuse läbivaatamisel polnud ta seda küsimust lahendanud.

75 Mis puudutab asjaolu, et Euroopa Kohus viitas oma kohtuotsuse punktis 47 muudetud direktiivi 75/319 III peatüki kohaselt antud müügilubade kõrval sellele, et on võimalik, et müügiloale kohaldatakse „muud ühtlustamise menetlust", ei tähenda, et Euroopa Kohus oleks kõrvale kaldunud Esimese Astme Kohtu arutluskäigust. Pärast seda, kui Euroopa Kohus leidis, et Artegodani kohtuasjas kõne all olevad müügiload ei antud muudetud direktiivi 75/319 III peatüki raames (Euroopa Kohtu otsuse punkt 46), piirdus Euroopa Kohus puhta oletusega, et selle direktiivi artikli 15a eesmärgist tulenevalt võis seda tõlgendada laialt nii, et seda sätet võib kohaldada müügilubadele, mida pole antud III peatüki alusel, kuid millele kohaldati muud ühtlustamise menetlust. Seda tehes ei soovinud Euroopa Kohus sugugi kõrvale kalduda Esimese Astme Kohtu arutluskäigust.

76 Komisjoni argument, et Artegodani kohtuotsus käsitles ühenduse huvides tehtud komiteele suunamise alusel vastuvõetud otsuseid (muudetud direktiivi 75/319 artikkel 12, vastab ravimidirektiivi artiklile 31) ning mitte vastu võetud erinevaid otsuseid (muudetud direktiivi 75/319 artikkel 11, vastab ravimidirektiivi artiklile 30), ei muuda kuidagi seda kohtuotsust tähtsusetuks. Tegelikult leidis Esimese Astme Kohus, et muudetud direktiivi 75/319 artikkel 11, nagu ka selle artikkel 12, „ei kuulu vastastikuse tunnustamise raamsätete hulka" (Artegodani kohtuotsuse punkt 140) ning et artikliga 11 kehtestatud menetlus, nii nagu ka artikli 12 menetlus, on puhtalt nõuandev (Artegodani kohtuotsuse punkt 146). Esimese Astme Kohus seadis need menetlused sõnaselgelt samale positsioonile. Pealegi tuleb tõdeda, et Artegodani kohtuotsuses muudetud direktiivi 75/319 artikli 11 kohta sedastatut tuleb pidada lihtsalt *obiter dictum* korras öelduks.

77 Seetõttu näib, et Artegodani kohtuotsuse põhjendusi, olgugi nad *obiter dictum* korras öeldud (muudetud direktiivi 75/319 artikli 11 suhtes) või kuigi need sellisena eespool punktis 26 viidatud otsuse komisjon *vs.* Artegodan jt valguses võivad näida

(nimetatud direktiivi artikli 12 suhtes), ei ole viimati nimetatud kohtuotsuses ümber lükatud ning neil on käesolevas kohtuasjas tähtsus.

78 Komisjoni argument, et Artegodani kohtuotsusel ei ole käesoleval juhul tähtsust, tuleb seega tagasi lükata.

79 Teiseks tuleb analüüsida, kas ravimidirektiivi artiklit 30 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 11) tuleb tõlgendada komisjoni väidetele vastavalt nii, et see lubab komisjonil ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 (vastavad muudetud direktiivi 75/319 artiklile 14) alusel võtta puhtalt siseriiklike müügilubade suhtes vastu liikmesriikidele siduvat otsust.

80 Artegodani kohtuotsuses vastas Esimese Astme Kohus sellele eitavalt öeldes, et ei muudetud direktiivi 75/319 artikli 12 (vastab ravidirektiivi artiklile 31) sõnastusest ega eesmärgist, ega ka mitte selle direktiivi III peatükiga (ravimidirektiivi 4. peatükk) kehtestatud korrast ei tulene, et komisjon oli nimetatud artikli 12 kohaselt toimunud komiteele suunamise järgselt pädev otsust vastu võtma. Esimese Astme Kohus märkis, et seda sätet kohaldatakse liikmesriikide järelejäänud pädevuse valdkonnas, st puhtalt siseriiklikele müügilubadele, ja järelikult oli loogiline, et see artikkel näeb ette ainult võimaluse konsulteerida komiteega muudetud direktiivi 75/319 artikli 13 (vastab ravimidirektiivi artiklile 32) kohaselt (Artegodani kohtuotsuse punkt 142). Esimese Astme Kohus leidis, et see kehtib ka muudetud direktiivi 75/319 artikli 11 (vastab ravimidirektiivi artiklile 30) suhtes (Artegodani kohtuotsuse punkt 146).

81 Esimese Astme Kohus leiab, et selles tõlgenduses kahtlema ei pea.

82 Esiteks ei luba direktiiviga 93/39 tehtud muudatused direktiivi 75/319, mida on muudetud direktiiviga 83/570, artikli 11 sõnastusse, leida, et selle artikliga, mida on niiviisi muudetud, kehtestati vaidluste lahendamise menetlus.

83 Tegelikult hõlmavad direktiivi 75/319 artikli 11 (vastab ravimidirektiivi artiklile 30) muudatused peale esiteks ravimpreparaatide komitee poole pöördumise õiguse laienemise „ravimi turuleviimise eest vastutavale isikule" („müügiloa omanik" ravimidirektiivi artikli 30 kodifitseeritud versioonis) ning teiseks peale selle, et sätestati, et isik, kes küsimuse suunab, peab selle selgelt määratlema, ainult sisuliselt redaktsioonilisi muudatusi. Need muudatused ei viita kuidagi sellele, et otsustamisõigus oleks komisjonile üle läinud.

84 Eespool toodud kaalutlustest lähtudes, millest nähtub, et direktiivi 75/319 artikli 11 sõnastusse direktiiviga 93/39 tehtud muudatused ei võimalda järeldada, et puhtalt siseriiklike müügilubade osas oleks pädevus ühendusele üle läinud, tuleb asuda Esimese Astme Kohtu poolt Artegodani kohtuotsuses (kohtuotsuse punkt 139) toodule sarnaselt seisukohale, et komisjoni sellist pädevust võib tunnustada vaid siis, kui see tuleneb sõnaselgelt ravimidirektiivi artikli 30 (vastab muudetud direktiivi 73/319 artiklile 11) eesmärgist või tuleneb sõnaselgelt ravimidirektiivi 4. peatükis (vastab muudetud direktiivi 75/319 III peatükile) sätestatud korrast.

85 Siinkohal leiab Esimese Astme Kohus, nii nagu ta juba Artegodani kohtuotsuses muudetud direktiivi 75/319 kohta märkis (Artegodani kohtuotsuse punkt 140), et erinevalt ravimidirektiivi artikli 29 lõikest 2 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artikli 10 lõikele 2), mis käsitleb vastastikuse tunnustamise menetlust ja mida tuleb seega tõlgendada selle menetluse eesmärgist lähtudes, nii nagu on määratletud ravimidirektiivi 12. põhjenduses, ei ole ravimidirektiivi artikkel 30 sarnaselt artiklile 31 üks vastastikuse tunnustamise menetluse raamsätetest. Nimetatud menetlust reguleerivad otseselt ravimidirektiivi müügiloa andmist käsitlevad artiklid 28 ja 29 (vastavad muudetud direktiivi 75/319 artiklitele 9 ja 10) ja müügiloa haldamist käsitlevad ravimidirektiivi artiklid 35 ja 36 (vastavad muudetud direktiivi 75/319 artiklitele 15 ja 15a).

86 Seda Esimese Astme Kohtu hinnangut ravimidirektiivi artikli 30 kohaldamisala kohta ei mõjuta komisjoni argument, mis tugineb kodifitseerimise mehhanismi puudutavatele väidetele ja sellele, milline tähendus tuleks sellega seoses anda ravimidirektiivi 4. peatüki pealkirjale (vt eespool punkt 40).

87 Ravimidirektiivi 4. peatüki, milles ravimidirektiivi artikkel 30 asub, pealkirja sõnastus ja asjaolu, et see pealkiri asendab varasemat pealkirja, mida tuleb väidetavalt tõlgendada laiemalt, ei kohusta sugugi tegema komisjon poolt välja pakutud järeldust, mille kohaselt ravimidirektiivi artikli 30 kohane menetlus päädib komisjoni siduva otsusega. Asjaolu, et ravimidirektiivi artikkel 30 asub peatükis, mille pealkiri on „Lubade vastastikune tunnustamine", ei tähenda, et see säte oleks vastastikuse tunnustamise mehhanismiks, mis põhineb tunnustamiskohustusel selle tunnustamise tingimuste täitmisel. Kuigi ravimidirektiivi artiklid 28 ja 29 kujutavad endast sellist siduvat mehhanismi (vt eespool punkt 85 ja Artegodani kohtuotsuse punkt 140), sätestab ravimidirektiivi artikkel 30 iseenesest pelgalt mehhanismi, millega püütakse lihtsustada liikmesriikide poolt ühiste otsuste vastuvõtmist nende ainupädevuse valdkonnas puhtalt siseriiklike müügilubade küsimuses ja juhul, kui on olemas erinevad otsused.

88 Esimese Astme Kohtu ravimidirektiivi artikli 30 kohaldamisala puudutavat hinnangut ei saa seada kahtluse alla komisjoni väidetega, mis käsitlevad ravimidirektiivi artikli 27 (vastab muudetud direktiivi 75/319 artiklile 8) kohaldamisala (vt eespool punktid 38 ja 39).

89 Siinkohal leiab Esimese Astme Kohus esiteks, nii nagu varasemates hinnangutes Artegodani kohtuotsuses (nimetatud kohtuotsuse punkt 141), et ravimidirektiivi artikkel 27 ei võimalda tõlgendada ravimidirektiivi artiklit 30, samamoodi nagu artiklit 31, nii, et see kehtestab ühenduse vaidluste lahendamise menetluse või et komitee antud arvamus on liikmesriikidele siduv. Tegelikult piirdub ravimidirektiivi artikkel 27 sellega, et sätestab, et komitee luuakse selleks, et liikmesriikidel oleks lihtsam vastu võtta ravimite müügilube käsitlevaid ühiseid otsuseid.

90 Teisest küljest leiab Esimese Astme Kohus, et need komisjonipoolsed väited ei pisenda kuidagi asjaolu, et ravimidirektiiv, kuigi selle eesmärk on rahvatervise kaitse nii, et ei piirataks ravimitööstuse ega liikmesriikidevahelise ravimikaubanduse arengut, ei või siiski sellekohaste sõnaselgete sätete puudumisel ja arvestades EÜ artikli 5 esimeses lõigus toodud põhimõtet, mille kohaselt ühendus tegutseb talle usaldatud pädevuse piires, võtta liikmesriikidelt nende ainupädevust puhtalt siseriiklike menetluste raames antud müügilubade suhtes. Sõnaselgete sätete puudumisel tuleb ravimidirektiivi artiklit 30 mõista nii, et see sea kahtluse alla liikmesriikide ainupädevust, vaid selle eesmärk on nõuandva menetluse kohaldamise võimaldamisega ühenduse tasandil suunata liikmesriikide pädevust ühises suunas.

91 Komisjoni sõnul ei saa ravimidirektiivi artikli 30 menetluse tõhusust tagada tõlgenduse kaudu, millega selle reguleerimissala piiratakse komiteega konsulteerimisega, jättes igale liikmesriigile vabaduse otsustada komitee arvamuse tagajärjel võetavate meetmete üle (vt eespool punkt 41).

92 On tõsi, et komisjoni võib vaadelda pädevana siduvate otsuste vastuvõtmisel, hoolimata sellest, et menetluse algatamine on vaid valikuvõimalus ja seda võivad teha mitte üksnes liikmesriigid, vaid ka komisjon ise või asjaomase müügiloa omanik.

93 Arvestades siiski sellise lähenemise tagajärgi ja eelkõige asjaolu, et ravimidirektiivi artikli 30 menetlus toob kaasa pädevuse ülemineku komisjonile tingimustel, mis jätavad täielikult kõrvale liikmesriigid, leiab Esimese Astme Kohus, et selleks peaks olemas olema vähemalt sellekohased sõnaselged sätted. Kuna sellised sätted puuduvad, ei või liikmesriikidelt võtta nende ainupädevust nii, et komisjon või müügiloa omanik suunavad küsimuse nõuandvaks menetluseks.

94 Sellist seisukohta toetab asjaolu, et ravimidirektiivi artikli 30 kohases menetluses ja seda erinevalt vastastikuse tunnustamise menetlusest (vt ravimidirektiivi artikli 29 lõige 2) ei eelne komiteele suunamisele mingisugust kooskõlastatud tegevust, mis võimaldaks liikmesriikidel omavahel kokku leppida ja seeläbi vältida seda, et erimeelsus lõpeks komisjoni siduva otsusega.

95 Asjaolu, et direktiiv 93/39 ja ravimidirektiiv võeti vastu asutamislepingu sätete alusel, mis käsitlevad liikmesriikide seadusandluse ühtlustamist ja mille eesmärk on siseturu toimimine, st direktiivi 93/39 õiguslik alus on EÜ artikkel 100A (muudetuna EÜ artikkel 95), mis lisati asutamislepingusse 1987. aastal Ühtse Euroopa Aktiga, ning ravimidirektiivi õiguslik alus on EÜ artikkel 95, ei tähenda iseenesest, et komisjoni tuleb tunnistada ravimidirektiivi artikli 30 kohaselt komiteele suunamise järgselt otsustuspädevust omavaks. Selle pädevuse olemasolu puudutava küsimuse vastus sõltub nii direktiivi 93/39 kui ka ravimidirektiivi sätetest. Esimese Astme Kohus märgib muu hulgas, et direktiivides 75/319 ja 83/570, mis tuginesid küll liikmesriikide seadusandluse ühtlustamist käsitlevale EÜ artiklile 100 (nüüd EÜ artikkel 94), ei ole sellist ühenduse pädevust sätestatud.

96 Esimese Astme Kohus märgib viimaks, et kui nõustuda komisjoni seisukohtadega ja seega tunnustada, et ta on pädev võtma ravimidirektiivi artikli 30 kohase menetluse puhul vastu siduvat otsust, oleks selle tagajärjeks see, et komisjon, olles ise õigustatud selle sätte kohaselt suunama küsimust komiteele, võib viia ühenduse pädevusse kõik siseriiklike müügilubade juhtumid, mille kohta on ta leidnud, et on võetud vastu erinevad otsused.

97 Selline lähenemine eirab liikmesriikidele jäävat ainupädevust puhtalt siseriiklike müügilubade küsimuses.

98 Lõppkokkuvõttes lepitatakse nii ravimidirektiivi eesmärk, milleks on rahvatervise kaitse nii, et ravimitööstuse ega ravimikaubanduse arengut ühenduses ei piirataks, ja

sõnaselgete sätete puudumisel puhtalt siseriiklike müügiluba de andmisel ja haldamisel liikmesriikidele ainupädevuse säilitamine.

99 Eespool toodud kaalutlusi arvesse võttes, tuleb teha järeldus, et ravimidirektiivi artiklit 30 ei või tõlgendada nii, et see annab komisjonile kaudselt õiguse võtta vastu siduv otsus ravimidirektiivi artiklites 33 ja 34 sätestatud menetluse kohaselt.

100 Järelikult on komisjon tegutsenud käesolevas kohtuasjas ebaseaduslikult, võttes muudetud direktiivi 75/319 artikli 11 (vastab ravimidirektiivi artiklile 30) kohase komiteele suunamise järel vastu ravimidirektiivi artiklite 33 ja 34 alusel tehtud vaidlustatud otsuse.

101 Seega tuleb tühistamist toetava teise väite esimene osa vastu võtta ning tühistada vaidlustatud otsus ilma, et oleks vaja analüüsida teisi tühistamist toetavaid väiteid.

Kohtukulud

102 Esimese Astme Kohtu kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna kohtuotsus on tehtud kostja kahjuks, mõistetakse kohtukulud vastavalt hagejate sellekohasele nõudele välja kostjalt.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ESIMESE ASTME KOHUS (viies koda)

otsustab:

1. Tühistada komisjoni 21. mai 2003. aasta otsus K(2003) 1752, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate enalapriili sisaldavate ravimite turuleviimist.

2. Mõista kohtukulud välja Euroopa Ühenduste Komisjonilt.

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 31. jaanuaril 2006 Luxembourgis.

Kohtusekretär

E. Coulon

Koja esimees

M. Vilaras