KOHTUJURISTI ETTEPANEK

YVES BOT

esitatud 10. juulil 2008 [1]

1. Käesoleva eelotsusetaotlusega palub High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ühendkuningriik) Euroopa Kohtul tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ [2] artiklit 28, millega kehtestatakse ravimite müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlus.

2. Sisuliselt palutakse Euroopa Kohtul teha otsus liikmesriigi kaalutlusruumi ulatuse üle olukorras, kus viimasele (edaspidi „asjaomane liikmesriik") on esitatud taotlus teises liikmesriigis (edaspidi „referentliikmesriik") direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ettenähtud lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta. Selle korra kohaselt ei pea taotleja ravimi toimiku toetuseks esitama toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et asjaomane ravim on oma „olemuselt sarnane" ühenduses lubatud ravimiga ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati [3].

3. Eelotsuse küsimused tõusetusid kohtuvaidluses, mille poolteks on Synthon BV [4] ja Licensing Authority of the Department of Health, Ühendkuningriigi pädev ametiasutus [5], kes jättis rahuldamata hageja esitatud vastastikuse tunnustamise taotluse Taani pädeva ametiasutuse poolt Varoxile väljastatud müügiloa osas, sest Licensing Authority arvates ei olnud see ravim võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

4. Käesolevas ettepanekus esitan põhjused, miks ma leian, et vastastikuse tunnustamise taotluse rahuldamata jätmine põhikohtuasjas kõne all olevatel asjaoludel on vastuolus direktiivi 2001/83 artikliga 28 ning võib seetõttu kujutada endast ühenduse õiguse piisavalt selget rikkumist.

1 – Algkeel: prantsuse.

2 – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), põhikohtuasja asjaolude aset leidmise ajal kohaldatav redaktsioon. Käesolevas ettepanekus hõlmab mõiste „ravim" üksnes inimtervishoius kasutatavaid ravimeid.

3 – Edaspidi „võrdlusravim".

4 – Edaspidi „Synthon" või „hageja".

5 – Edaspidi Licensing Authority.

I. Õiguslik raamistik

A. *Ühenduse õigus*

5. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud küsimused eeldavad direktiivi 2001/83 artikli 28 tõlgendamist. Õigupoolest oli see direktiiv jõus ajal, mil hageja esitas 21. novembril 2002 teise taotluse Taani ametiasutuse väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta [6].

6. Siiski selgub eelotsusetaotlusest, et kohaldamisele kuuluvad ka direktiivi 65/65/EMÜ [7] ja direktiivi 75/319/EMÜ [8] sätted.

7. Õieti väljastas Taani pädev ametiasutus Varoxi müügiloa algselt direktiivi 65/65 artikli 4 teise lõigu punkti 8 alapunkti a alapunktis iii sätestatud lihtsustatud korra kohaselt.

8. Saan aru, et ka esimene Synthoni poolt Licensing Authority'le esitatud taotlus nimetatud loa vastastikuse tunnustamise kohta oli esitatud direktiivi 75/319 artikli 9 alusel [9].

9. Siiski tuginen käesolevas ettepanekus selguse mõttes üksnes direktiivi 2001/83 sätetele. Õieti on direktiivi 65/65 ja direktiivi 75/319 eespool viidatud sätted kodifitseeritud praktiliselt identses sõnastuses direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti alapunktis iii ja artiklis 28.

10. See direktiiv kannab endas liikmesriikide õigusnormide harmoniseerimist, mida alustati direktiiviga 65/65, direktiiviga 75/318/EMÜ [10] ja direktiiviga 75/319 eesmärgiga kõrvaldada ravimikaubandust takistavad tegurid ühisturul. Selles kodifitsee-

6 – Eelotsusetaotlus (punkt 14).

7 – Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv ravimpreparaate käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), muudetud nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/21/EMÜ (EÜT 1987, L 15, lk 36) ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22) (edaspidi „direktiiv 65/65"). Direktiiv 87/21 määratleb müügiloa andmisele kohaldatavad nõuded konkreetselt lihtsustatud menetluse raames. Direktiiv 93/39 täiendab ühenduse olemasolevaid õigusnorme siseriiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlusega, millega kaasnevad ühenduse lepitusmenetlus ja vahekohtumenetlus.

8 – Nõukogu 20. mai 1975. aasta teine direktiiv ravimpreparaate käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13), muudetud direktiiviga 93/39 (edaspidi „direktiiv 75/319").

9 – Eelotsusetaotluses ei ole märgitud täpset kuupäeva, millal Synthon selle taotluse esitas.

10 – Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 1).

ritakse eespool nimetatud õigusaktid struktureeritumal kujul ühte akti.

11. Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 kohaselt ei tohi liikmesriigi turul turustada ühtegi ravimit, kui eelnevalt ei ole välja antud müügiluba.

12. Selle loa võivad anda liikmesriigi pädevad ametiasutused või alates määruse (EMÜ) nr 2309/93 [11] jõustumisest Euroopa Ühenduste Komisjon.

13. Direktiivi 2001/83 artiklites 8–12 on sätestatud müügiloa andmise tingimused.

14. Nimetatud direktiivi artikli 8 lõigete 1 ja 2 tuleb ühenduses asuval taotlejal esitada müügiloa saamiseks avaldus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele. Avaldusele lisatakse nimetatud direktiivi artikli 8 lõikes 3 nimetatud andmed ja dokumendid. Nende dokumentide hulgas on vastavalt alapunktile i ravimi füüsikalis-keemiliste, bioloogiliste, mikrobioloogiliste, toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide tulemused. Samuti tuleb nimetatud avaldusele lisada ravimi varem teises liikmesriigis saadud müügiloa koopia (alapunkt l).

15. Direktiivi 2001/83 artikkel 10 kinnitab seejärel juhtumid, millal võib kohaldada lihtsustatud korda.

16. Nimetatud direktiivi [12] artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii järgi ei pea taotleja esitama toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui

11 – Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (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; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151). Selle määrusega luuakse ühenduse tasandil tsentraliseeritud loaandmise kord, millel on ühesugune õiguslik mõju kogu Euroopa Liidu territooriumil, ja Euroopa Ravimihindamisamet, mille ülesandeks on liikmesriikide poolt ravimite hindamiseks, järelevalveks ja ravimiohutuse järelevalveks tema käsutusse antud olemasolevate teadusvahendite koordineerimine.

12 – Varem direktiivi 65/65 artikli 4 teise lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkt iii, direktiiviga 87/21 muudetud kujul.

ta suudab tõestada, et ravim on oma olemuselt sarnane ühenduses lubatud ravimiga, mis on saanud müügiloa vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati [13]. See säte ei hõlma olukorda, kus ravimit kavatsetakse kasutada teistsugusel raviotstarbel või manustada teistmoodi või teistsugustes doosides kui muid turustatavaid ravimeid. Sellistel juhtudel tuleb testide tulemused esitada.

17. Direktiivi 2001/83 artiklis 18 sätestatakse müügiloa vastastikuse tunnustamise kord olukorras, kus liikmesriik saab müügiloa taotlusele lisatud andmete ja dokumentide kaudu teada, et teine liikmesriik on andnud asjaomasele ravimile müügiloa [14].

18. Asjaomane liikmesriik peab seda luba tunnustama 90 päeva jooksul pärast nimetatud teiselt liikmesriigilt hindamisaruande saamist, välja arvatud juhul, kui ta leiab, et kõnealuse ravimi lubamine võib ohustada rahvatervist [15]. Viimasel juhul kohaldatakse artiklites 29–34 ette nähtud ühenduse kokkuleppe- ja vahekohtumenetlusi.

19. Direktiivi 2001/83 on seejärel lisatud 4. peatükk pealkirjaga „Lubade vastastikune tunnustamine". Sellel peatükil, mis hõlmab artikleid 27–39, on käesolevas eelotsusemenetluses keskne koht.

20. Kõnealuse direktiivi artikli 27 kohaselt luuakse selleks, et liikmesriikidel oleks lihtsam võtta vastu ravimite ühenduses lubamist käsitlevaid ühiseid otsuseid, ravimpreparaatide komitee [16]. Eelkõige vaatab ta läbi kõik müügilubade andmise, muutmise, peatamise või tühistamisega seotud küsimused.

21. Nimetatud direktiivi artikkel 28 käsitleb

13 – Sama sätte kohaselt võib seda ajavahemikku pikendada kümne aastani, kui tegemist on kõrgtehnoloogilise ravimiga või kui liikmesriik peab seda vajalikuks tervisekaitse seisukohalt, siis võib ta seda teha ühe otsusega, mis hõlmab kõiki tema territooriumil turustatavaid ravimeid. Näib, et nimetatud säte ei mõjuta siiski kohustust esitada andmed ravimi füüsikalis-keemiliste omaduste kohta.

14 – See kord, mis on kohaldatav alates 1. jaanuarist 1998, lisati direktiiviga 93/39 direktiivi 65/65 artiklisse 7a. Direktiivi 2001/83 artikli 18 esimene lõik hõlmab konkreetselt selle direktiivi artikli 8 lõike 3 punkti l kohaselt lisatavaid dokumente ja andmeid, st teiste hulgas ravimi müügiloa koopia, mis on saadud teises liikmesriigis, nende liikmesriikide loetelu, milles vaadatakse läbi esitatud loataotlusi ja koopia ravimi omaduste kokkuvõttest.

15 – Mõiste „oht rahvatervisele" on määratletud direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 28 kui „kõik ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud ohud".

16 – Direktiiviga 75/319 asutatud komitee kuulub Euroopa Ravimihindamisameti koosseisu.

olukorda, kus liikmesriigile on ametlikult esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus [17].

22. Selleks et liikmesriik tunnustaks teises liikmesriigis väljaantud müügiluba, esitab loa omanik direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 2 alusel asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele taotluse ning artiklis 8 (üldine loakord), artikli 10 lõikes 1 (lihtsustatud loakord) ja artiklis 11 nimetatud andmed ja dokumendid. Ta kontrollib, et toimik oleks identne referentliikmesriigis heakskiidetud toimikuga, või näitab vajadusel ära kõik selle võimalikud lisandused ja muudatused.

23. Nimetatud direktiivi artikli 28 lõige 4 on sõnastatud järgmiselt:

„Kui tegemist ei ole artikli 29 lõikega 1 ettenähtud erandjuhuga, tunnustavad liikmesriigid referentliikmesriigis antud müügiluba 90 päeva jooksul pärast taotluse ja hindamisaruande saamist[[18]] […]".

24. Direktiivi 2001/83 artikli 29 lõikes 1 ettenähtud erand hõlmab olukorda, kus „liikmesriigil on põhjust arvata, et asjaomase ravimi müügiluba võib ohustada rahvatervist" [19]. Sellisel juhul peab asjaomane liikmesriik teavitama sellest viivitamata taotlejat, esmaloa andnud referentliikmesriiki, teisi taotlusega seotud liikmesriike ja Euroopa Ravimihindamisametit. Lisaks peab ta esitama üksikasjalikud põhjendused ja märkima, milliste meetmetega oleks võimalik taotluses esinevaid vigu parandada.

25. Kõnealuse direktiivi artikli 29 lõige 2 näeb ette asjaomaste liikmesriikide vahelise kokkuleppemenetluse, mis võimaldab neil saavutada kokkulepe taotluse suhtes võetavate meetmete osas. Kui liikmesriigid on eriarvamusel ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe suhtes, näeb see säte ette vahekohtumenetluse ühenduse tasandil, mille

17 – See kord lisati direktiiviga 93/39 direktiivi 75/319 artiklisse 9.

18 – Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 1 teise lõigu kohaselt taotleb müügiloa omanik referentliikmesriigilt asjaomase ravimi hindamisaruande koostamist või vajaduse korral olemasoleva aruande ajakohastamist.

19 – Vt joonealune märkus lk 15.

eeskirjad on sätestatud nimetatud direktiivi artiklis 32. Selles menetluses, milles keskne roll on komiteel, tuleb küsimust teaduslikult hinnata, jõudes nimetatud lahkarvamuse osas asjaomaste liikmesriikide suhtes siduvale otsusele [20].

B. *Siseriiklik õigus*

26. 1968. aasta ravimiseaduse (Medicines Act 1968) 6. jao ja 1994. aasta määruse inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta (Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994) teise eeskirja kohaselt vastutab Ühendkuningriigis ravimpreparaatide müügilubade väljastamise eest Licensing Authority.

27. Kõik ravimi müügiloa taotlused Ühendkuningriigis peavad vastama 1994. aasta määrusele inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta. Selle määruse kolmandas kuni viiendas eeskirjas on täpsustatud, et ravimi müügiloa taotlused Ühendkuningriigis kuuluvad direktiivi 2001/83 kohaldamisalasse ning selle väljastamisel siseriikliku pädeva ametiasutuse poolt tuleb järgida kohaldamisele kuuluvaid ühenduse õigusnorme.

20 – Vt põhjendus 12.

II. Asjaolud ja menetlus põhikohtuasjas

28. Synthon on ravimisektoris tegutsev Madalmaade äriühing. Tema tegevus hõlmab suure hulga ravimite arendamist, registreerimist, turuleviimist ja müüki.

A. *Taanis lihtsustatud korras väljaantud ravimi müügiluba*

29. 23. oktoobril 2000 sai Synthon Taanis Varoxi-nimelise ravimi müügiloa. See ravim sisaldab paroksetiinmesülaati. Selle loa väljastas Taani ravimiamet põhikohtuasja asjaolude asetleidmise ajal kohaldamisele kuulunud lihtsustatud korras vastavalt direktiivi 65/65 artikli 4 teise lõigu punkti 8 alapunkti a alapunktile iii (kodifitseeritud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii).

30. Nimetatud loa saamiseks tõendas Synthon vastavalt eespool nimetatud sätetele, et asjaomane ravim oli oma olemuselt sarnane ravimiga, mis oli olnud ühenduses lubatud juba vähemalt kuus aastat ja mida turustas ravimitootja SmithKline Beecham plc (edaspidi „SmithKline”) nimetuse all Seroxat

(paroksetiinvesinikkloriid). Kuna need kaks ravimit sisaldavad sama toimeainet, s.o paroksetiini, siis viitas Synthon võrdlusravimina Seroxatile.

31. Taani ravimiamet leidis, et olemusliku sarnasuse nõue on nende kahe ravimi puhul täidetud ning andis seetõttu Synthonile Varoxi jaoks müügiloa.

32. SmithKline vaidlustas 30. oktoobril 2000 Østre Landsretis (Taani) nimetatud müügiloa ja eelkõige Taani ameti hinnangu nende kahe ravimi olemusliku sarnasuse osas. 19. veebruari 2003. aasta otsusega peatas see kohus menetluse ja palus Euroopa Kohtul teha eelotsusemenetluse raames otsuse küsimuses, kas kaht ravimit, mille toimeaine on küll sama, kuid esineb erinevate sooladena, võib sellele vaatamata käsitada olemuselt sarnastena.

33. Euroopa Kohus leidis 20. jaanuari 2005. aasta otsuses kohtuasjas SmithKline Beecham [21], et ravimi müügiloa saamiseks esitatud avaldust võib käsitleda lihtsustatud korras juhul, kui ravim sisaldab ravitoime seisukohalt sama aktiivosa kui võrdlusravim, isegi kui see on seoses teise soolaga.

B. *Ravimi müügiloa taotlemine Ühendkuningriigis vastastikuse tunnustamise korra kohaselt*

34. Sel ajal kui SmithKline'i algatatud menetlus oli alles käimas, esitas Synthon Licensing Authority'le taotluse Varoxi müügiloa saamiseks Ühendkuningriigis vastavalt direktiivi 2001/83 artiklis 28 ettenähtud vastastikuse tunnustamise korrale. Hageja tugines oma taotluses Taani ravimiameti müügiloale.

35. Licensing Authority jättis 19. jaanuari 2001. aasta kirjaga Synthoni esitatud vastastikuse tunnustamise taotluse

21 – C-74/03, EKL 2005, lk I-595.

rahuldamata põhjusel, et sama toimeaine erinevate soolade (antud juhul paroksetiinmesülaat ja paroksetiinvesinikkloriid) koostis on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt erinev ning seetõttu ei saa neid pidada olemuselt sarnasteks.

36. Synthon teavitas 12. veebruaril 2001 Licensing Authority't, et ka Hispaania Kuningriik, Portugali Vabariik ja Norra Kuningriik keeldusid Taani ametiasutuste väljastatud müügiluba tunnustamast taotluse õigusliku aluse erinevuste tõttu.

37. Hageja esitas 21. novembril 2002 teise vastastikuse tunnustamise taotluse, mille Licensing Authority jättis samuti rahuldamata.

38. Synthon esitas 28. veebruaril 2003 High Court of Justice'ile hagi selle otsuse tühistamiseks.

39. Hageja väidab eelkõige, et direktiivi 2001/83 kohaselt oli Licensing Authority kohustatud Taani ravimiameti välja antud müügiluba 90 päevase tähtaja jooksul tunnustama, välja arvatud juhul kui ta leiab, et esineb oht rahvatervisele, kuid sellele ei ole käesoleval juhul viidatud. Lisaks väitis Synthon, et Licensing Authority halduspraktika, milles nad leiavad, et sama toimeaine erinevaid sooli ei saa iseenesest olemuselt sarnasteks pidada, on ühenduse õigusega vastuolus. Hageja väidab, et referentliikmesriigis välja antud müügiloa tunnustamisest keeldumine Briti ametiasutuste poolt kujutab endast ühenduse õiguse piisavalt selget rikkumist Euroopa Kohtu otsuse Brasserie du pêcheur et Factortame [22] tähenduses ning nõuab seetõttu kahju hüvitamist.

40. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu koostatud faktiliste asjaolude ülevaatest selgub, et Licensing Authority ei jätnud hageja taotlusi rahuldamata direktiivi 2001/83 artiklis 29 toodud põhjusel, mis käsitleb ohtu rahvatervisele.

III. Eelotsuse küsimused

41. Kuna eelotsusetaotluse esitanud kohtul oli kahtlusi ühenduse õiguse tõlgendamise

22 – 5. märtsi 1996. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-46/93 ja C-48/93 (EKL 1996, lk I-1029).

osas, otsustas ta menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1) Kui:

– [asjaomane liikmesriik] saab [direktiivi 2001/83] artikli 28 alusel esitatud taotluse [referentliikmesriigi poolt] väljastatud ravimi müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta asjaomases liikmesriigis;

– selline müügiluba oli referentliikmesriigis väljastatud [direktiivi 2001/83] artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ettenähtud lihtsustatud korras, kuna [asjaomane ravim] on oma olemuselt sarnane [võrdlusravimiga];

– asjaomane liikmesriik kontrollib taotluse kehtivuse kontrolli käigus, kas taotlus sisaldab [direktiivi 2001/83] artiklis 8, artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ja artiklis 28 nõutud andmeid ja dokumente, sealhulgas, kas esitatud andmed vastavad taotluse õiguslikule alusele;

a) siis, kas [kõnealuse] direktiivi ja eelkõige selle artikliga 28 on kooskõlas, kui asjaomane liikmesriik kontrollib [asjaomase ravimi] olemuslikku sarnasust [võrdlusravimiga] (ilma sisulist hindamist läbi viimata), keeldub taotluse rahuldamisest ja läbivaatamisest ega tunnusta referentliikmesriigis väljastatud müügiluba põhjusel, et tema arvates ei ole [asjaomane ravim] [võrdlusravimiga] olemuselt sarnane? või

b) on asjaomane liikmesriik kohustatud vastavalt [direktiivi 2001/83] artikli 28 lõikele 4 tunnustama referentliikmesriigi väljastatud müügiluba 90 päeva

jooksul taotluse ja hindamisaruande saamisest, välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik algatab [selle] direktiivi artiklites 29–34 ette nähtud menetluse (mis on kohaldatav, kui on põhjust arvata, et ravimi müügiluba võib ohustada rahvatervist [nimetatud] direktiivi artikli 29 tähenduses)?

3) Kui asjaomase liikmesriigi poolt referentliikmesriigi väljastatud müügiloa tunnustamatajätmine, nagu ülal esimeses küsimuses sedastatud, põhineb asjaomases liikmesriigis kehtestatud üldisel praktikal, mille kohaselt sama toimeaine aktiivosaga erinevaid soolasid ei loeta õiguslikus mõttes olemuselt sarnaseks, siis kas selline asjaomase liikmesriigi poolne referentliikmesriigi väljastatud müügiloa tunnustamata jätmine ülaltoodud asjaoludel on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine [eespool viidatud kohtuotsuse Brasserie du Pêcheur et Factortame] teise tingimuse tähenduses? Teise võimalusena, milliseid tegureid peab liikmesriigi kohus arvestama selle kindlaksmääramisel, kas selline tegevus on piisavalt selge rikkumine?"

2) Kui vastus küsimusele 1a on eitav ja vastus küsimusele 1b on jaatav ning kui asjaomane liikmesriik lükkab taotluse kehtivuse kontrolli staadiumis tagasi põhjusel, et [asjaomane ravim] ei ole olemuselt sarnane [võrdlusravimiga] ja seega ei tunnusta referentriigi väljastatud müügiluba ega algata direktiivi [2001/83] artiklites 29-34 ette nähtud menetlust, siis kas selline asjaomase liikmesriigi poolne referentliikmesriigi väljastatud müügiloa tunnustamata jätmine ülaltoodud asjaoludel on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine [eespool viidatud kohtuotsuse Brasserie du Pêcheur et Factortame] teise tingimuse tähenduses? Teise võimalusena, milliseid tegureid peab liikmesriigi kohus arvestama selle kindlaksmääramisel, kas selline tegevus on piisavalt selge rikkumine?

42. Näib, et käesoleva eelotsusetaotluse esitamisest alates on Licensing Authority otsustuspraktika muutunud pärast direktiivi 2001/83 muutmist komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63 [23]. Nüüdsest rahuldab see ametiasutus taotlused, milles tuginetakse sama toimeaine erinevaid sooli sisaldavate ravimite olemuslikule sarnasusele.

23 – ELT L 159, lk 46; ELT eriväljaanne 13/31, lk 253.

43. Seetõttu esitas Synthon 2005. aasta aprillis kolmanda taotluse Taani ametiasutuste poolt Varoxile väljastatud müügiloa vastastikuseks tunnustamiseks. Licensing Authority andis sellele ravimile müügiloa 6. veebruaril 2006.

46. Seega palutakse Euroopa Kohtul teha otsus direktiivi 2001/83 artiklis 28 sätestatud vastastikuse tunnustamise korra raames liikmesriigile kuuluva kaalutlusõiguse ulatuse kohta.

IV. Analüüs

44. Pärast esimese eelotsuse küsimuse uurimist käsitlen eelotsusetaotluse esitanud kohtu teist ja kolmandat küsimust koos.

1. Poolte märkused

47. Lisaks Synthonile esitasid eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimuste kohta oma märkused ka SmithKline, komisjon, Poola Vabariik, Suurbritannia ja Põhja-Iirimaa Ühendkuningriik ja Norra Kuningriik.

A. *Esimene eelotsuse küsimus*

45. Esimeses eelotsuse küsimuses palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt otsustada selle üle, kas liikmesriik, kellele on vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 28 esitatud taotlus referentliikmesriigis lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, võib jätta selle taotluse rahuldamata põhjusel, et asjaomane ravim ei ole tema arvates võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

48. Synthon, komisjon ja Poola Vabariik väidavad sisuliselt, et direktiivi 2001/83 artikliga 28 on vastuolus olukord, kus liikmesriik jätab rahuldamata teises liikmesriigis direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ettenähtud lihtsustatud korras välja antud müügiloa vastastikuse tunnustamise taotluse põhjusel, et asjaomane ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane. Nad on vastupidisel seisukohal, et liikmesriik on

kohustatud teise riigi ametiasutuse poolt välja antud müügiluba 90-päevase tähtaja jooksul tunnustama, välja arvatud juhul, kui ta tugineb nimetatud direktiivi artikli 29 lõikes 1 sätestatud erandile.

49. Nagu ka komisjon ja Poola Vabariik tunnistavad, on asjaomasel liikmesriigil võimalus kohaldada direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel „kehtivuse kontrolli" menetlust, mille eesmärk on kontrollida, kas taotleja esitatud toimik vastab kõigile nõuetele. See menetlus on siiski vaid formaalset laadi ega võimalda asjaomasel liikmesriigil teise liikmesriigi antud hinnangut uuesti kontrollida selleks, et selgitada välja, kas loa saanud ravim on tõepoolest võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

50. Lisaks märgib Synthon, et Licensing Authority seisukoht on vastuolus ka müügilubade vastastikuse tunnustamise menetluse kehtestamise eesmärkidega ja eelkõige eesmärgiga vältida toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute tarbetut kordamist asjaomase ravimi hindamisel.

51. Suurbritannia ja Põhja-Iirimaa Ühendkuningriik ja Norra Kuningriik ei nõustu selle arvamusega. Nad meenutavad kõigepealt, et müügiloa vastastikuse tunnustamise saavutamiseks direktiivi 2001/83 alusel peab taotleja esitama taotluse, millele on lisatud selle direktiivi „artiklis 8, artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 11 nimetatud andmed ja dokumendid". Nii on nende väitel vajalik, et asjaomane liikmesriik kontrolliks nimetatud taotluse õiguslikku kehtivust. Seetõttu leiavad nad, et lihtsustatud korra kohaldamisel peaks asjaomane liikmesriik kontrollima, kas küsimuse all olev ravim on võrdlusravimiga olemuselt sarnane. Kui see ei ole nii, ei ole taotluse puhul nimetatud direktiivi artikli 28 lõikes 2 sätestatud tingimused täidetud ning taotlus on seega kehtetu.

52. SmithKline rõhutab omakorda, et tuleb eristada ravimi põhjalikku teaduslikku hindamist, mis eelneb müügiloa andmisele, ja kontrollimenetlust, mis erinevalt esimesest on osa müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse kohaldamisest. Viimati nimetatud menetluse osas leiab SmithKline, et hoolimata arvukatest muudatustest õigusnormides ja erinevatest komisjoni avaldatud juhistest, on sellel ikkagi siseriikliku lubade andmise süsteemi põhitunnused. Sellest tulenevalt säilib asjaomastel liikmesriikidel õigus hinnata teiste siseriiklike ametiasutuste väljaantud lubade põhjendatust.

2. Analüüs

53. Sarnaselt Synthoni, komisjoni ja Poola Vabariigiga leian, et liikmesriik, kellele on esitatud direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel taotlus teises liikmesriigis lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, ei või jätta seda taotlust rahuldamata põhjusel, et see ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

54. Minu arvamus ei tugine üksnes kõnealuse direktiivi artikli 8 sõnastusele, vaid ka selles sättes nimetatud vastastikuse tunnustamise menetluse ülesehitusele ja eesmärgile.

55. Enne, kui teen algust nimetatud sätte uurimisega, tahan rõhutada, et direktiivi 2001/83 artikkel 28 tugineb sarnaselt selle direktiivi artiklile 18 siseriiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise põhimõttel. Neid kaht menetlust tuleb eristada.

56. Nimetatud direktiivi artikkel 18 käsitleb olukorda, kus siseriiklik ametiasutus, kellele on esitatud ravimi müügiloa taotlus, tuvastab taotleja esitatud toimikus sisalduvate dokumentide ja andmete uurimise käigus, et teine siseriiklik ametiasutus on sellele ravimile juba müügiloa andnud. Seda olukorda käsitles direktiivi 65/65 artikkel 7a. Käesoleval juhul ei ole tegemist sellise olukorraga.

57. Direktiivi 2001/83 artikkel 28 käsitleb juhtumit, kus liikmesriigile on *ametlikult esitatud* taotlus müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta. Nii on asi kõnesoleval juhul. Selle menetluse kohaldamisala ja rakendamise kord olid sätestatud direktiivi 75/319 artiklites 9 ja 10 enne nende kodifitseerimist direktiivi 2001/83 artiklites 28 ja 29 praktiliselt identses sõnastuses.

a) Direktiivi 2001/83 artikli 28 sõnastus seoses selle sättega kehtestatud menetluse ülesehitusega

58. Tuletan meelde, et direktiivi 2001/83 artikkel 28 kuulub 4. peatükki, mille pealkiri on „Lubade vastastikune tunnustamine”.

Selles määratletakse tingimused, mille täitmisel võib liikmesriik teises liikmesriigis väljaantud müügiluba tunnustada.

59. Tuletan meelde, et selle direktiivi artiklile 28 lõikes 4 on öeldud, et „[k]ui tegemist ei ole artikli 29 lõikega 1 ettenähtud erandjuhuga, tunnustavad liikmesriigid referentliikmesriigis antud müügiluba 90 päeva jooksul pärast taotluse ja hindamisaruande saamist."

60. Nagu ma edaspidi näitan, põhineb nimetatud direktiivi artikli 29 lõikes 1 sätestatud erand potentsiaalsel ohul rahvatervisele.

61. Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikes 4 on kasutatud üldist sõnastust, mis soosib müügilubade vastastikust tunnustamist.

62. See sõnastus on ühemõtteline. Nagu ühenduse kohus on öelnud, on tegemist siduva mehhanismiga. [24].

24 – Esimese Astme Kohtu 31. jaanuari 2006. aasta otsus kohtuasjas T-273/03: Merck Sharp & Dohme jt *vs*. komisjon (EKL 2006, lk II-141, punkt 87 ja seal viidatud kohtupraktika).

63. Seega kui liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, ei tugine direktiivi 2001/83 artikli 29 lõikes 1 sätestatud erandile, on ta kohustatud referentliikmesriigi väljaantud müügiluba tunnustama.

64. Vastastikuse tunnustamise menetluse kohaldamisest liikmesriigile tulevate kohustuste mõistmiseks tuleb täpsustada selle menetluse aluseid.

65. Kõigepealt tugineb vastastikuse tunnustamise menetlus õiguse ühtsusele. Müügiloa tunnustamine nõuab, et erinevad siseriiklikud müügiloa süsteemid oleksid omavahel kooskõlas. Ravimeid käsitlevad ühenduse õigusnormid ühtlustavad täielikult ravimite turule lubamise ning eelkõige müügilubade andmise tingimused. Nendega on määratletud ravimite kontrollimisega seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevad eeskirjad, mille liikmesriigid peavad vastu võtma selleks, et võimaldada pädevatel asutustel teha otsuseid ühtsete testide ja kriteeriumide alusel. Samuti määratletakse neis ravimite tootmise, importimise ja markeerimise tingimused.

66. Teiseks tugineb vastastikuse tunnustamise menetlus liikmesriikidevahelisele vastastikusele usaldusele.

67. Õieti ei ole müügiloa puhul selles menetluses enam tegemist asjaomase liikmesriigi õiguse alusel tehtud otsusega. Asjaomane liikmesriik peab usaldama referentliikmesriigi pädevate ametiasutuste analüüse ja teaduslikke uuringuid.

68. Selles kontekstis on asjaomase liikmesriigi kaalutlusruum väga piiratud. Arvestades direktiivi 2001/83 artikli 28 sõnastust on tema roll üksnes kontrollida, kas vastastikuse tunnustamise taotlus vastab selle sätte lõikes 2 loetletud nõuetele.

69. Seega peab asjaomane liikmesriik veenduma, et talle esitatud toimikus on kõnealuse direktiivi artiklites 8 ja 10 nimetatud dokumendid ja andmed ning ravimi omaduste kokkuvõte. Samuti peab ta veenduma, et see toimik on identne referentliikmesriigis heakskiidetud toimikuga ning et selle lisandused ja muudatused on taotleja poolt ära näidatud.

70. Erinevalt rollist, mis on asjaomasel liikmesriigil direktiivi 2001/83 artiklis 19 täpsustatud müügiloa taotluse uurimisel, piirdub tema teostatav kontroll vastastikuse tunnustamise taotluse korral üksnes taotluse õiguslike aspektidega. Seega ei saa ta minu arvates müügiloa taotlust uuesti sisuliselt läbi vaadata ja korrata kontrolli, mille referentliikmesriik on selles osas juba teostanud. Ka ei saa ta teha otsust ravimi täiendavaks kontrollimiseks või nõuda taotlejalt, et viimane täiendaks toimikut enam, kui on nõutud direktiivi artikli 28 lõikes 2.

71. Vastastikuse tunnustamise menetluses on müügiloa tunnustamisest keeldumise alused, liikmesriigi jaoks piiratud, mis takistab tema kaalutlusõiguse kasutamist.

72. Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 4 kohaselt võib asjaomane liikmesriik tugineda üksnes selle direktiivi artikli 29 lõikes 1 ettenähtud erandile, et referentliikmesriigi väljastatud müügiluba vastava tähtaja jooksul tunnustamata jätta. Sellisel juhul

peab ta tõendama, et tal „on põhjust arvata, et asjaomase ravimi […] luba[mine] võib ohustada rahvatervist” [25].

73. See on ainus müügilubade vastastikuse tunnustamise põhimõttest ettenähtud erand.

74. Nagu põhimõttest tehtava erandi puhul tavaks, tuleb ka seda tõlgendada kitsalt.

75. Mõiste „oht rahvatervisele” direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 28 tähenduses hõlmab kõiki ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud ohtusid [26]. Asjaomane liikmesriik ei pea tõendama, et esineb oht rahvatervisele. Kõnealuse direktiivi artikli 29 lõike 1 kohaselt peab ta tõendama üksnes seda, et „on põhjust arvata”, et nimetatud oht esineb. Nimetatud direktiivi kaheteistkümnenda põhjenduse kohaselt peavad need põhjused olema siiski „tõsised”.

76. Seega võib asjaomane liikmesriik seada referentliikmesriigi poolt ravimi uurimise raames antud hinnangu [27] kahtluse alla üksnes juhul, kui esinevad teaduslikku laadi asjaolud, mis näitavad, et asjaomase ravimi puhul ei pruugi nõutud ohutuse, tõhususe või kvaliteedi nõuded olla täidetud. Üksnes sellises kontekstis võib liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, minu arvates vaidlustada referentliikmesriigi antud hinnangu ja seda lähtudes ettevaatuspõhimõttest. Direktiivi 2001/83 artikli 29 lõike 1 kohaselt peab liikmesriik sellisel juhul oma seisukohta üksikasjalikult põhjendama ja minu arvates esitama ka teaduslikud andmed, mille põhjal ta leiab, et selle ravimi turule lubamine võib ohustada rahvatervist.

77. Ühenduse seadusandja ei ole ette näinud võimalust, et asjaomane liikmesriik võiks kahtluste esinemisel ravimi tõhususe, kvaliteedi või ohutuse suhtes, jätta omal initsiatiivil

25 – See erand on ettevaatuspõhimõtte väljendus. Lisaks on selle näol tegemist keeldumise õiguspärase alusega tulenevalt EÜ artiklist 30.

26 – Vt ka komisjoni poolt 2006. aasta märtsis vastu võetud „inimeste tervisele võimaliku tõsise ohu” määratlemise suunis seoses direktiivi 2001/83 artikli 29 lõigetega 1 ja 2 (ELT C 133, lk 5). Suunis hõlmab selle direktiivi artikli 29 lõikeid 1 ja 2, muudetuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262).

27 – Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 1 järgi on referentliikmesriik kohustatud koostama, ajakohastama ja esitama asjaomasele liikmesriigile ravimi hindamisaruande. Vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 21 lõikele 4 on selles aruandes referentliikmesriigi selgitused analüütiliste ja farmakoloogilis-toksikoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute tulemuste kohta ja lisaks tuleb seda aruannet ajakohastada, „kui saadakse uut teavet, mis on oluline asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe hindamise seisukohalt”.

vastastikuse tunnustamise taotluse rahuldamata. Vastupidi – ta on direktiivi 2001/83 artiklis 29 sätestanud kõigi asjaomaste liikmesriikide vahelise lepitusmenetluse ja ühenduse vahekohtumenetluse [28].

78. See menetlus peab võimaldama liikmesriikidel jõuda ravimite ühenduses lubamise osas ühisele seisukohale. Ainult selle menetluse raames antakse seega vaidlusküsimustele teaduslik hinnang ja tehakse otsus vastastikuse tunnustamise taotluse edasise käsitlemise kohta [29].

79. Nagu ühenduse kohus on märkinud, on lisaks tegemist kohustusliku menetlusega [30].

80. Eeltoodut arvesse võttes on liikmesriigil, kellele on esitatud direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel taotlus müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, üksnes väga piiratud kaalutlusõigus. Tuleb märkida, et see säte ei anna asjaomasele liikmesriigile vähimatki võimalust seada loa vastastikusele tunnustamisele lisaks kõnealuse direktiivi artikli 29 lõikes 1 nimetatule mingeid muid tingimusi.

81. Kõnesoleva direktiivi artikli 28 eelkäsitletud tõlgendus kehtib minu arvates olenemata sellest, kas referentliikmesriik andis müügiloa direktiivi 2001/83 artiklis 8 sätestatud üldkorras või selle direktiivi artikli 10 lõikes 1 sätestatud lihtsustatud korras [31].

82. Tuletan meelde, et viimati nimetatud korra puhul ei pea taotleja esitama toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on oma „olemuselt sarnane" ühenduses lubatud ravimiga, mis on saanud müügiloa vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati. Sellisel juhul tugineb pädev ametiasutus võrdlusravimi toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ja kliiniliste uuringute dokumentidele. Nimetatud menetlus võimaldab lühendada loataotluse ettevalmistamiseks kuluvat aega, vabastades taotleja

28 – Selle sätte kohaselt peavad asjaomased liikmesriigid kõigepealt püüdma saavutada kokkulepe taotluse suhtes võetavate meetmete osas. Kui see ei õnnestu, pöördutakse ravimpreparaatide komitee poole, et see esitaks tõusetunud küsimuse kohta direktiivi 2001/83 artikli 32 alusel põhjendatud arvamuse. Lõppotsuse teeb komisjon vastavalt selle direktiivi artiklites 33 ja 34 sätestatud korras.

29 – Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 12.

30 – Eespool viidatud kohtuotsus Merck Sharp & Dohme jt *vs.* komisjon (punkt 87 ja seal viidatud kohtupraktika).

31 – Õigupoolest tuleb meenutada, et käesolevas kohtuasjas andis Taani ravimiamet Synthonile müügiloa lihtsustatud korras, mis oli põhikohtuasja asjaolude asetleidmise ajal sätestatud direktiivi 65/65 artikli 4 teise lõigu punkti 8 alapunkti a alapunktis iii [mis on kodifitseeritud direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii].

osaliselt kohustusest viia läbi direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i nimetatud testid. Kõnealuse direktiivi põhjenduse 10 järgi võimaldab lihtsustatud menetlus vältida avaliku korra huvides inimestel või loomadel ilma mõjuva põhjuseta korduvtestide tegemist.

83. See menetlus on sõnaselgelt sätestatud direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikes 2, milles, tuletagem meelde, täpsustatakse vastastikuse tunnustamise taotluse esitamise tingimused. Mainitud sätte kohaselt peab loa omanik lisama vastastikuse tunnustamise taotlusele „artiklis 8, *artikli 10 lõikes 1* ja artiklis 11 nimetatud andmed ja dokumendid" [32]. Selliselt toimides soovis ühenduse seadusandja seega anda taotlejale võimaluse saada müügiluba, mille ta oleks muidu saanud tavakorras või lihtsustatud korras.

84. Direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikes 4 ei tee ühenduse seadusandja vastastikuse tunnustamise menetluse kohaldamise raames vahet sellel, kas luba on antud tavakorras või lihtsustatud korras.

85. Seda selgitab tõik, et lihtsustatud korras välja antud müügiloal on ohutuse ja tõhususe mõttes samasugused garantiid, kui tavakorras väljaantud müügiloal. Nagu Euroopa Kohus on märkinud, ei leevenda lihtsustatud menetlus ohutuse ja turvalisuse sätteid, millele ravimid peavad vastama [33].

86. Kuigi taotleja ei pea esitama ravimi toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, on ta siiski kohustatud tõendama, et ravim on oma „olemuselt sarnane" ühenduses lubatud ravimiga, mis on saanud müügiloa vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati.

87. Ühenduse seadusandja ei ole „olemuselt sarnase" ravimi mõistet määratlenud, kuid Euroopa Kohus on seda teinud 3. detsembri 1998. aasta otsuses kohtuasjas Generics (UK) jt [34].

32 – Kohtujuristi kursiiv.

33 – 5. oktoobri 1995. aasta otsus kohtuasjas C-440/93: Scotia Pharmaceuticals (EKL 1995, lk I-2851, punkt 17).

34 – C-368/96, EKL I-7967, punkt 36.

88. Sellest kohtupraktikast lähtuvalt peab kahe ravimi olemuslikule sarnasusele tuginev taotleja tõendama, et asjaomase ravimi toimeainete koostis on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sama ja selle ravimvorm on sama, mis võrdlusravimil. Samuti peab ta tõendama, et ravimid on bioekvivalentsed [35] ning et ravim, mille jaoks müügiluba taotletakse, ei erine ohutuse või tõhususe poolest oluliselt võrdlusravimist.

89. Eeltoodust ja eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 28 sõnastusest lähtudes leian, et liikmesriik, kellele on esitatud taotlus lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, peab uurima seda taotlust samal viisil nagu ta uurib tavakorras väljastatud müügiluba käsitlevat taotlust.

90. Järelikult peab tema uurimine piirduma üksnes selle kontrollimisega, kas vastastikuse tunnustamise taotlus vastab kõnealuse direktiivi artikli 28 lõikes 2 loetletud nõuetele. Sellises olukorras ei või asjaomane liikmesriik enam otsida tuge ravimit puudutavatest uutest teaduslikest uuringutest. Minu arvates ei või ta referentliikmesriigi poolt teostatud kontrolle korrata ega hinnata selle raames uuesti ravimi ja võrdlusravimi olemuslikku sarnasust. Selline tegevus oleks vastastikuse tunnustamise põhimõttega olemuslikult vastuolus. Lisaks võtaks see kogu kasuliku mõju lepitusmenetluselt ja vahekohtumenetluselt, mille ühenduse seadusandja sätestas, soovides, et vaidlusküsimuste teaduslik hindamine toimuks ühenduse tasandil.

91. Lisaks on liikmesriik, kellele on taoline taotlus esitatud, kohustatud seda luba tunnustama, välja arvatud juhul, kui tal on võimalik tugineda rahvatervise kaitset puudutavale objektiivsele alusele. Sel puhul ei jäta direktiiv 2001/83 talle muud võimalust, kui algatada selle direktiivi artiklis 29 ettenähtud menetlus.

92. Seetõttu leian, et nimetatud direktiivi artikliga 28 ei ole vastuolus üksnes see, kui liikmesriik, kellele on esitatud taotlus referentliikmesriigis lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, viib läbi ravimite olemusliku sarnasuse uue uurimise, vaid ka see, kui tal oleks võimalik jätta kõnealune taotlus rahuldamata põhjusel, et asjaomane ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

35 – Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui tegemist on ekvivalentsete või alternatiivsete ravimpreparaatidega ja kui nende biosaadavus (aste ja kiirus) pärast sama molaarse doosi manustamist on niivõrd sarnane, et nende mõju on nii tõhususe kui ohutuse mõttes sama (vt komisjoni suunis Euroopa Liidu ravimieeskirjade kohta (The Rules governing medicinal products in the European Union), Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Édition 1998, lk 235).

93. Direktiivi 2001/83 artikli 28 sellist tõlgendust toetavad ka ühenduse seadusandja kehtestatud vastastikuse tunnustamise menetluse mõte ja eesmärk.

b) Vastastikuse tunnustamise menetluse mõte ja eesmärk

94. Direktiivi 2001/83 artikli 28 tõlgendamisel tuleb silmas pidada ka ühenduse seadusandja taotletud eesmärke [36].

95. Nagu ma juba märkisin, kuulub kõnealune säte direktiivi 2001/83 4. peatükki, mille pealkiri on „Lubade vastastikune tunnustamine". Niinimetatud „vastastikuse tunnustamise" menetluse kehtestamisega taotleb ühenduse seadusandja mitmeid eesmärke.

96. Loodud süsteem peab esmalt võimaldama tagada müügilubade haldamisel kõrgeimal tasemel tervisekaitse [37]. See peab tagama Euroopa kodanikele, et müügiloa saanud ravimile on antud põhjalik hinnang rangete kvaliteeti, ohutust ja tõhusust puudutavate teadusstandardite alusel ning neid ravimeid kasutatakse kogu Euroopa Liidus samadel tingimustel. Direktiivi 2001/83 artiklis 29 lõikes 1 nimetatud erand, mis käsitleb rahvatervise kaitset, võimaldab teadusliku kindluse puudumise korral teostada liikmesriikide ühise teadusliku hindamise. Nii võimaldab see menetlus tagada müügilubade andmise otsuste ühtsuse kogu Euroopa Liidu territooriumil.

97. Peale rahvatervise kaitse on vastastikuse tunnustamise menetluse eesmärk ka hõlbustada ravimpreparaatide vaba liikumist ühisturul ja soodustada farmaatsiatööstuse arengut [38]. Seda silmas pidades püütakse kõnealuse menetlusega ühtlustada siseriiklikke müügilube, kaotades dubleeritud hindamised ja siseriiklike pädevate ametiasutuste erinevad hinnangud. Nii loob see siseriiklike

36 – Vt selle tõlgendamismeetodi hiljutise rakendamise kohta Euroopa Kohtus 15. aprilli 2008. aasta otsus kohtuasjas C-268/06: Impact (EKL 2008, lk I-2483, punkt 110 ja seal viidatud kohtupraktika).

37 – Tuletan meelde, et direktiivi 2001/83 põhjenduses 2 on rahvatervise kaitse määratletud kui „põhieesmärk".

38 – Direktiivi 2001/83 põhjendus 3.

haldusmenetluste lühendamise teel ravimitootjatele kiirema juurdepääsu Euroopa ühisturule, võimaldades kasutada arukamalt vahendeid, mis kuluvad ravimite lubade andmisele ja järelevalvele [39].

98. Direktiivi 2001/83 artikliga 28 taotletavate eesmärkide küsimuses ei saa ma nõustuda Ühendkuningriigi pakutud tõlgendusega, mille kohaselt võib vastastikuse tunnustamise taotluse saanud liikmesriik selle uuesti läbi vaadata ja jätta selle rahuldamata ka muul alusel peale võimaliku ohu rahvatervisele.

99. Selline tõlgendus muudaks sisutuks vastastikuse tunnustamise põhimõtte, mis on direktiivi 2001/83 artikli 28 nurgakiviks.

100. Kui lubaksime asjaomasel liikmesriigil uurida ja hinnata vastastikuse tunnustamise taotlust samal viisil, nagu ta uurib müügiloa taotlust, võtaks see kogu vastastikuse tunnustamise menetluselt mõtte. Sellise tõlgendusega kaasneks oht, et erinevad siseriiklikud ametiasutused annavad erinevaid hinnanguid. Lisaks võib ravimite suhtes uute teaduslike uuringute tegemist tõlgendada umbusalduse väljendusena referentliikmesriigi ametiasutuste teostatud kontrollide suhtes. Selline teguviis hävitaks vastastikuse usalduse, mis peaks liikmesriike antud valdkonnas innustama.

101. Lisaks sellele, kui asjaomane liikmesriik võiks pelgalt omal initsiatiivil jätta vastastikuse tunnustamise taotluse rahuldamata, puuduks erinevate siseriiklike müügilubade vahel vähimgi ühtsus ning see võtaks kasuliku mõju ühenduse seadusandja poolt seda ühtsust silmas pidades kehtestatud lepitusmenetluse ja vahekohtumenetluse.

102. Viimaks, kui asjaomane liikmesriik võiks müügiloa vastastikusest tunnustamisest keeldumisel tugineda muule alusele peale direktiivi 2001/83 artikli 29 lõikes 1 sõnaselgelt sätestatu, päädiks see kõnealuse direktiivi artikli 28 lõikes 4 sätestatud kohustuse ulatuse piiramisega.

103. Neist kaalutlustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku otsustada, et direktiivi 2001/83 artiklit 28 tuleb tõlgendada selliselt, et liikmesriik, kellele on esitatud taotlus referentliikmesriigis artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, on kohustatud seda luba tunnustama 90 päeva jooksul taotluse ja hindamisaruande saamisest, välja arvatud

39 – Selle direktiivi põhjendus 15.

juhul kui ta tugineb nimetatud direktiivi artikli 29 lõikes 1 ettenähtud erandile, mis käsitleb võimalikku ohtu rahvatervisele.

B. *Teine ja kolmas eelotsuse küsimus*

104. Seetõttu leian, et direktiivi 2001/83 artikliga 28 on vastuolus olukord, kus asjaomane liikmesriik kontrollib vastastikuse tunnustamise taotluse läbivaatamise raames uuesti kahe asjaomase ravimi olemuslikku sarnasust ja jätab kõnealuse taotluse rahuldamata põhjusel, et need kaks ravimit ei ole kõnealuse direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii tähenduses oma olemuselt sarnased.

105. Järgmisena soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas sellistel asjaoludel nagu põhikohtuasjas on asjaomane liikmesriik toime pannud ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumise.

106. Järgnevas arutluskäigus vaatlen teist ja kolmandat eelotsuse küsimust koos.

107. Teise ja kolmanda eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas liikmesriik, kes jätab rahuldamata taotluse siseriikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta põhjusel, et asjaomane ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane, jättes sellega nimetatud loa direktiivi 2001/83 artiklis 28 sätestatud tingimuste kohaselt tunnustamata, on toime pannud ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumise Euroopa Kohtu eespool viidatud otsuses Brasserie du pêcheur et Factortame nimetatud teise tingimuse tähenduses.

108. Lisaks küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas see tingimus on täidetud juhul, kui asjaomase liikmesriigi poolne tunnustamata jätmine põhineb selle riigi üldisel praktikal, mille kohaselt toimeaine sama aktiivosa erinevaid soolasid ei loeta õiguslikus mõttes olemuselt sarnaseks.

1. Poolte märkused

109. Synthon ja Poola Vabariik väidavad, et arvestades direktiivi 2001/83 artikli 28 sõnastuse selgust ja täpsust ning Licensing Authority piiratud kaalutlusruumi, kujutab viimase keeldumine tunnustada teises liikmesriigis väljaantud müügiluba endast ühenduse õiguse piisavalt selget rikkumist.

110. Lisaks väidab Synthon, et Licensing Authority halduspraktika, millel põhines asjaomase müügiloa tunnustamisest keeldumine, on juba iseenesest ühenduse õiguse raske ja ilmselge rikkumine, mis annab aluse nõuda kahju hüvitamist.

111. Seevastu Komisjon ja Ühendkuningriik leiavad, et vastavalt Euroopa Kohtu praktikale kuuluvad ühenduse õiguse „piisavalt selge" rikkumise tuvastamisel arvesse võetavad tegurid, s.o liikmesriigile jäetud kaalutlusruum, rikkumise tahtlikkus või tahtmatus ja küsimus, kas õigusnormi rikkumine on vabandatav või mitte, üksnes siseriikliku kohtu pädevusse. Nii ei peaks Euroopa Kohus põhikohtuasja taustal selles küsimuses otsust tegema.

112. Teise võimalusena leiavad komisjon ja Ühendkuningriik, et rikkumist ei või käsitleda ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumisena, kuna mõisted „olemuselt sarnane" ja „geneeriline ravim" on keerukad ja raskesti hõlmatavad, mistõttu ei ole Licensing Authority lähenemine sugugi ebamõistlik.

113. Veel lisab Ühendkuningriik, et rikkumine on toime pandud tahtmatult. Siseriiklik ametiasutus tegutses heas usus, võttes arvesse, et antud küsimuses puudus väljakujunenud ühenduse kohtupraktika.

2. Analüüs

114. Tuletan meelde, et põhimõtte, mille kohaselt riik peab vastutama talle süüks arvatavate ühenduse õiguse rikkumistega üksikisikutele põhjustatud kahju eest, sõnas-

tas Euroopa Kohus 19. novembri 1991. aasta otsuses kohtuasjas Francovich jt [40]. Euroopa Kohus ütles, et „[see on EÜ] asutamislepingu süsteemile omane põhimõte” [41].

115. Nimetatud põhimõtet on pärast eespool viidatud kohtuotsust Brasserie du pêcheur et Factortame korduvalt edasi arendatud seoses seadusandja või haldusasutuse tegevusest tuleneva riigivastutusega. Kuna riigivastutuse põhimõte on asutamislepingu süsteemile omane, kehtib see kõikidel juhtumitel, mil liikmesriik rikub ühenduse õigust, milline ka ei oleks liikmesriigi organ, kelle tegu või tegevusetus liikmesriigi kohustuste rikkumise põhjustas [42].

116. Eelotsusetaotluse esitanud kohtule tuleb öelda, et kui ühenduse õiguse rikkumist liikmesriigi poolt võib omistada ametiasutusele, on kahjustatud üksikisikutel õigus kahju hüvitamisele juhul, kui täidetud on kolm tingimust, s.o rikutud ühenduse õigusnormi eesmärk on anda neile õigusi, rikkumine on piisavalt selge ning selle rikkumise ja üksikisikutel tekkinud kahju vahel on otsene põhjuslik seos [43]. Neil tingimustel on liikmesriik siseriikliku õiguse vastutust käsitlevate sätete alusel kohustatud heastama talle omistatava ühenduse õiguse rikkumisega põhjustatud kahju tagajärjed, tagades, et kohaldatavates siseriiklikes õigusaktides sätestatud tingimused ei ole vähem soodsad kui need, mis puudutavad samalaadseid siseriiklikke nõudeid, ega ole korraldatud nii, et hüvitise saamine muutuks praktikas võimatuks või ülemäära raskeks.

117. Põhikohtuasjas nähtub selgelt eelotsusetaotlusest ja esitatud küsimuse sõnastusest, et viimases piirdutakse üksnes kohtupraktikas nimetatud teise tingimusega. Kaks ülejäänud tingimust ei ole High Court of Justice'is küsimusi tekitanud.

118. Asjaomase rikkumise laadi on Euroopa Kohus täpsustanud eespool viidatud kohtuasjas Brasserie du pêcheur et Factortame. Euroopa Kohus eristab kahte juhtumit.

40 – C-6/90 ja C-9/90, EKL 1991, lk I-5357, punkt 37.

41 – *Ibidem,* punkt 35. Seda sõnastust on Euroopa Kohus hiljem samal kujul korduvalt kasutanud, eelkõige eespool viidatud kohtuotsuses Brasserie du pêcheur et Factortame (punkt 31), 26. märtsi 1996. aasta otsuse kohtuasjas C-392/93: British Telecommunications (EKL 1996, lk I-1631, punkt 38); 23. mai 1996. aasta otsuses kohtuasjas C-5/94: Hedley Lomas (EKL 1996, lk I-2553, punkt 24); 8. oktoobri 1996. aasta otsuses liidetud kohtuasjades C-178/94, C-179/94, C-188/94-C-190/94: Dillenkofer jt (EKL 1996, lk I-4845, punkt 20); 17. oktoobri 1996. aasta otsuses liidetud kohtuasjades C-283/94, C-291/94 ja C-292/94: Denkavit jt (EKL 1996, lk I-5063, punkt 47); 24. septembri 1998. aasta otsuses kohtuasjas C-319/96: Brinkmann (EKL 1998, lk I-5255, punkt 24); 4. juuli 2000. aasta otsuses kohtuasjas C-424/97: Haim (EKL 2000, lk I-5123, punkt 26); 18. jaanuari 2001. aasta otsuses kohtuasjas C-150/99: Stockholm Lindöpark (EKL 2001, lk I-493, punkt 36); 28. juuni 2001. aasta otsuses kohtuasjas C-118/00: Larsy (EKL 2001, lk I-5063, punkt 34), ja 30. septembri 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-224/01: Köbler (EKL 2003, lk I-10239, punkt 30).

42 – Eespool viidatud kohtuotsus Brasserie du pêcheur et Factortame (punktid 31 ja 32). Seda sõnastust on Euroopa Kohus korranud ja laiendanud muu hulgas 1. juuni 1999. aasta otsuses kohtuasjas C-302/97: Konle (EKL 1999, lk I-3099, punkt 62); samuti eespool viidatud kohtuotsustes Haim (punkt 27); Larsy (punkt 35), ja Köbler (punkt 36).

43 – Vt eelkõige 25. jaanuari 2007. aasta otsus kohtuasjas C-278/05: Robins jt (EKL 2007, lk I-1053, punkt 69 ja seal viidatud kohtupraktika).

119. Esiteks juhul, kui asjaomasel liikmesriigil ei tulnud rikkumise toime panemise ajal teha õigusloomealaseid valikuid ja tal oli märkimisväärselt väike või isegi olematu kaalutlusruum, võib piisavalt selge rikkumise tuvastamiseks piisata ühenduse õiguse lihtsast rikkumisest. Nii on näiteks juhul, kui ühenduse õigus paneb siseriiklikule seadusandjale ühenduse õigusega reguleeritavas valdkonnas kohustuse saavutada mingi kindel tulemus või kohustuse tegutseda [44] või teatud tegevusest hoiduda. Euroopa Kohus on sellist riigivastutuse laia määratlust kohaldanud mitmel juhul, eelkõige direktiivi ülevõtmata jätmise korral [45], direktiivi ajalist mõju eirava ülevõtmise korral [46] ja olukorras, kus ametiasutus on jätnud andmata ekspordilitsentsi samas, kui selle väljastamine oleks pidanud toimuma praktiliselt automaatselt, võttes arvesse ühtlustavate direktiivide olemasolu asjaomases valdkonnas [47].

120. Teiseks leiab Euroopa Kohus, et juhul, kui liikmesriik tegutseb valdkonnas, milles tal on ulatuslik kaalutlusõigus, saab tema vastutust kohaldada üksnes piisavalt selge rikkumise korral, s.t kui ta on oma seadusandliku pädevuse teostamisel ilmselgelt ja jämedalt eiranud oma volituste piire [48].

121. Siiski näib, et selline eristamine ei ole Euroopa Kohtu praktika arenguid silmas pidades enam asjakohane. Õigupoolest tuginetakse kohtupraktikas nüüd piisavalt selge rikkumise olemasolu hindamisel mõlemal juhul sarnastele kriteeriumitele.

122. Nii leiab Euroopa Kohus, et selle kindlakstegemisel, kas rikkumise puhul on tegemist ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumisega, tuleb arvestada kõiki siseriiklikule kohtule lahendada antud olukorda iseloomustavaid tunnuseid [49].

123. Nende tunnuste hulka kuuluvad eelkõige rikutud õigusnormi selguse ja täpsuse aste ja selle kaalutlusruumi ulatus, mille rikutud õigusnorm siseriiklikele ametiasutustele annab; toimepandud rikkumise või kahju tekitamise tahtlikkus või tahtmatus; see,

44 – Vt eespool viidatud kohtuotsus Francovich jt (punkt 46, milles viidatakse olukorrale, kus direktiivi ei ole üle võetud).

45 – Vt eespool viidatud kohtuotsus Dillenkofer jt, punkt 26.

46 – Vt 15. juuni 1999. aasta otsus kohtuasjas C-140/97: Rechberger jt (EKL 1999, lk I-3499, punkt 51).

47 – Vt eespool viidatud kohtuotsus Hedley Lomas, punktid 18, 28 ja 29).

48 – Vt eespool viidatud kohtuotsus Brasserie du pêcheur et Factortame, punktid 45, 47, 51 ja 55).

49 – Vt eespool viidatud kohtuotsus Robins jt, punkt 76 ja seal viidatud kohtupraktika.

kas õigusnormi võimalik rikkumine oli vabandatav või mitte ning küsimus, kas ühenduse institutsiooni võetud meetmed võisid soodustada ühenduse õigusega vastuolus olevate siseriiklike meetmete vastuvõtmata jätmist, vastuvõtmist või säilitamist [50].

124. Siinkohal tuleb märkida, et eespool viidatud kohtuotsuses Brasserie du pêcheur et Factortame leidis Euroopa Kohus, et tema „ei saa asendada siseriiklike kohtute arvamust enda omaga, sest viimased on ainsana pädevad tuvastama põhikohtuasjade faktilisi asjaolusid ja iseloomustama kõnesolevaid ühenduse õiguse rikkumisi" [51].

125. Siiski „peab [ta] vajalikuks meenutada teatud asjaolusid, mida siseriiklikud kohtud võiksid arvesse võtta" [52]. See kohtupraktika on korduvalt kinnitust leidnud [53]. See kuulub täies ulatuses kohaldamisele hagi puhul, mis käsitleb riigivastutuse kohaldamist olukorras, kus ametiasutus on rikkunud ühenduse õigust. Vastavalt nimetatud kohtupraktikale esitan mõned märkused käesoleva kohtuasja kohta, lähtudes mulle teada olevatest andmetest.

126. Nagu ma esimese küsimuse analüüsi käigus tõdesin, jätab direktiivi 2001/83 artikkel 28 pädevatele ametiasutustele iseäranis piiratud kaalutlusruumi.

127. Nagu eelnevalt märkisin, on kõnesoleva direktiivi artikli 28 lõike 4 sõnastus minu arvates väga selge ja täpne. See kohustab vastastikuse tunnustamise taotluse saanud liikmesriiki tunnustama vastavat luba 90

50 – Ibidem, punkt 77 ja seal viidatud kohtupraktika. Märgin, et Euroopa Kohus ei kehtesta nende erinevate kriteeriumite vahel mingit hierarhiat.

51 – Kohtuotsuse punkt 58. Sellest ajast väljakujunenud kohtupraktikas kinnitatud (vt eelkõige eespool viidatud kohtuotsused British Telecommunications (punkt 41); Brinkmann (punkt 26) ja Stockholm Lindöpark (punkt 38)).

52 – Eespool viidatud kohtuotsus Brasserie du pêcheur et Factortame, punkt 58.

53 – Vt eelkõige eespool viidatud kohtuotsused Konle (punkt 59); Haim (punkt 44); Stockholm Lindöpark (punkt 38) ja hilisem Robins jt (punktid 78-82). Soovin siiski märkida, et mõnedes otsustes hindas Euroopa Kohus ise ühenduse õiguse piisava selge rikkumise olemasolu. Selles osas viitan eespool viidatud kohtuotsustele British Telecommunications (punkt 41); Brinkmann (punkt 26), ja Larsy (punkt 40). Käesolevas kohtuasjas annan üksnes mõningad juhtnöörid, mida siseriiklik kohus võib oma hinnangu andmisel arvesse võtta, ja seda kohtutevahelise koostöö mehhanismi, milleks on eelotsuse menetlus, raames valitsevat vaimu tõttu

päeva jooksul pärast hindamisaruande saamist, välja arvatud üksnes juhul, kui ta sõnaselgelt tugineb nimetatud direktiivi artikli 29 lõikes 1 ettenähtud erandile, mis käsitleb võimalikku ohtu rahvatervisele.

128. Peale selle olen seisukohal, et direktiivi 2001/83 artikkel 29 kirjeldab kogu vajaliku selgusega menetlust, mille liikmesriik peab algatama, kui tal on kahtlusi ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe suhtes.

129. Komisjon ja Ühendkuningriik märgivad, et direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii kasutatud mõiste „olemuselt sarnane" on keerukas ja raskesti hõlmatav, mistõttu ei ole Licensing Authority poolt toime pandud rikkumine sugugi ebamõistlik.

130. Leian, et see argument ei ole asjakohane. Asjaolu, et see mõiste võis anda alust tõlgendamisraskustele, võib muidugi tekitada referentliikmesriigile raskusi lihtsustatud korras müügiloa andmise otsuse tegemisel, kuid minu arvates ei saa see tuua kaasa tagajärgi selle loa tunnustamisel asjaomase liikmesriigi poolt. Olen juba näidanud, et vastastikuse tunnustamise menetlus on ühemõtteline ja ei võimalda seada kahtluse alla referentliikmesriigi antud hinnangut mingil muul alusel kui rahvatervise võimaliku ohustamise tõttu.

131. Seetõttu ei saa Suurbritannia ja Põhja-Iirimaa Ühendkuningriigi poolt direktiivi 2001/83 artikli 28 lõikele 4 antud tõlgendusega minu hinnangul nõustuda.

132. Referentliikmesriigi poolt juba teostatud uuringute kordamisega, vastastikuse tunnustamise taotluse muul kui direktiivis 2001/83 sõnaselgelt väljendatud alusel rahuldamata jätmisega ja selle tarvis direktiivis ette nähtud lepitus- ja vastastikuse abistamise menetluse algatamata jätmisega muudab Ühendkuningriigi tõlgendus minu arvates sisutuks ja mõttetuks direktiivi 2001/83 artiklites 28 ja 29 sätestatud vastastikuse tunnustamise põhimõtte ning lepitusmenetluse ja vahekohtumenetluse.

133. Sellise tõlgenduse tagajärjel väheneks ühenduse õiguse tõhusus, mis on vastuolus selle õiguse laadist endast lähtuvate nõuetega.

134. Seetõttu olen seisukohal, et sellistel asjaoludel nagu põhikohtuasjas, võib asjaomase liikmesriigi poolt direktiivi 2001/83 artiklile 28 antud tõlgendus kujutada endast ühenduse õiguse selget rikkumist.

V. Ettepanek

135. Eeltoodud kaalutlustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Court of Justice'i esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

"1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artiklit 28 tuleb tõlgendada selliselt, et liikmesriik, kellele on esitatud taotlus referentliikmesriigis direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, on kohustatud seda luba tunnustama 90 päeva jooksul taotluse ja hindamisaruande saamisest, välja arvatud juhul, kui ta tugineb direktiivi 2001/83 artikli 29 lõikes 1 ettenähtud erandile, mis käsitleb võimalikku ohtu rahvatervisele.

2) Direktiivi 2001/83 artikliga 28 on vastuolus olukord, kus liikmesriik, kellele on esitatud taotlus referentliikmesriigis direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud lihtsustatud korras väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta, kontrollib uuesti kahe asjaomase ravimi olemuslikku sarnasust ja jätab kõnealuse taotluse rahuldamata põhjusel, et need kaks ravimit ei ole nimetatud sätte tähenduses oma „olemuselt sarnased".

3) Sellistel asjaoludel nagu põhikohtuasjas, võib asjaomase liikmesriigi poolt direktiivi 2001/83 artiklile 28 antud tõlgendus kujutada endast ühenduse õiguse selget rikkumist."