EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

16. oktoober 2008 *

Kohtuasjas C-452/06,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division'i (Administrative Court) (Ühendkuningriik) 3. novembri 2006. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 9. novembril 2006, menetluses

The Queen, taotluse alusel, mille esitas:

Synthon BV,

versus

Licensing Authority of the Department of Health,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

menetluses osales:

SmithKline Beecham plc,

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja esimees P. Jann, kohtunikud M. Ilešič, A. Tizzano, (ettekandja), A. Borg Barthet, ja E. Levits,

kohtujurist: Y. Bot,
kohtusekretär: ametnik J. Swedenborg,

arvestades kirjalikus menetluses ja 25. oktoobri 2007. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Synthon BV, esindajad: G. Barling, *QC*, *solicitor* S. Kon ja *solicitor* C. Firth ning *barrister* S. Ford,

– SmithKline Beecham plc, esindajad: *solicitor* I. Dodds-Smith ja *solicitor* R. Hughes ning *barrister* J. Stratford,

– Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: T. Harris ja V. Jackson, keda abistasid P. Sales, *QC*, ja *barrister* J. Coppel,

– Madalmaade valitsus, esindaja: M. de Grave,

– Poola valitsus, esindajad: E. Ośniecka-Tamecka ning P. Dabrowski ja T. Krawczyk,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: B. Stromsky ja D. Lawunmi,

– Norra valitsus, esindajad: L. Gåseide Røsås ja I. Alvik,

olles 10. juuli 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 28 tõlgendamist.

2 Eelotsusetaotlus esitati kohtuvaidluses, mille poolteks on ravimisektoris tegutsev Madalmaade äriühing Synthon BV (edaspidi „Synthon") ja Ühendkuningriigi Licensing Authority of the Department of Health (edaspidi „Licensing Authority") ning mis puudutab küsimust, kas Licensing Authority otsus jätta Synthoni esitatud ravimi müügiloa vastastikuse tunnustamise taotlus rahuldamata on õiguspärane.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

3 Direktiiviga 2001/83 kodifitseeriti ja koondati ühte teksti direktiivid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid puudutavate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mille hulka kuulus muu hulgas nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ, millega ühtlustati ravimeid puudutavaid õigus- ja haldusnorme (EÜT 1965, 22, lk 369), muudetud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22, edaspidi „direktiiv 65/65") ning nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiiviga 75/319/EMÜ ravimpreparaate käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13), muudetud komisjoni 5. juuni 2000. aasta direktiiviga 2000/38/EÜ (EÜT L 139, lk 28, edaspidi „direktiiv 75/319").

4 Direktiivi 2001/83 III jaotises on sätestatud inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa andmise tingimused ja menetlused. Tingimused, millele müügiloa taotlus peab vastama, on ette nähtud selle jaotise 1. peatükis.

5 Nimetatud direktiivi artikkel 6 sätestab selles osas:

„1. Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi [edaspidi „asjaomase liikmesriigi"] pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või [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; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151)].

[…]”.

6 Direktiivi 2001/83 artikkel 8, mis sisuliselt kordab direktiivi 65/65 artiklit 4, näeb ette müügiloa taotluse sisu puudutavad tingimused, sätestades nimelt:

„1. Selleks et saada määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse mittekuuluva ravimi müügiluba, esitatakse avaldus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

[…]

3. Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[…]

i) järgmiste testide ja uuringute tulemused:

– füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised testid,

– toksikoloogilised ja farmakoloogilised testid,

– kliinilised uuringud;

[…]”.

7 Direktiivi 2001/83 artikli 10 lõige 1, mis sisuliselt asendab direktiivi 65/65 artikli 4 teise lõigu punkti 8, näeb ette lihtsustatud taotluse esitamise võimaluse (edaspidi „lihtsustatud kord”). Kõnealune lõige sätestab:

„1. Erandina artikli 8 lõike 3 punktist i ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist:

a) ei pea taotleja esitama toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada järgmist:

[…]

iii) […] ravim on oma olemuselt sarnane ühenduses lubatud ravimiga [(edaspidi „võrdlusravim")], mis vastavalt kehtivatele ühenduse sätetele on saanud müügiloa vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse [asjaomases] liikmesriigis, kellele taotlus esitati. […]"

8 Direktiivi 2001/83 III jaotise 4. peatükk reguleerib lubade vastastikuse tunnustamise menetlust. Nimetatud direktiivi artikkel 28, mis sisuliselt kordab direktiivi 75/319 artiklit 9, sätestab:

„[…]

2. Selleks et üks või mitu liikmesriiki tunnustaks käesolevas peatükis sätestatud korra kohaselt ühes liikmesriigis [(edaspidi „referentliikmesriik")] 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. […] Lisaks sellele tõendab ta, et kõik menetluse ühe osana esitatud toimikud on identsed.

[…]

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, [Euroopa Ravimihindamisametit] ja müügiloa omanikku."

9 Direktiivi 2001/83 artikkel 29, mis sisuliselt kordab direktiivi 75/319 artikli 10 sõnastust, sätestab:

„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 [Euroopa Ravimihindamisametit]. 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. Nad annavad taotlejale võimaluse avaldada oma arvamust suuliselt või kirjalikult. 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. Taotleja saab kõnealuse teabe koopia.

4. Kui taotlejale on teatatud küsimuse suunamisest komiteele, edastab ta sellele viivitamata artikli 28 lõikes 2 nimetatud andmete ja dokumentide koopia.”

Siseriiklik õigus

10 Ühendkuningriigis vastutab Licensing Authority 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, edaspidi „1994. aasta määrus”) teise eeskirja alusel inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise eest riigi territooriumil.

11 1994. aasta määruse neljanda eeskirja kohaselt „[…] tuleb Ühendkuningriigis ravimi müügiloa andmise, uuendamise ja muutmise taotlus esitada vastavalt kohaldamisele kuuluvatele ühenduse õigusnormidele, välja arvatud kui paralleelimporti käsitlevad ühenduse eeskirjad sätestavad teisiti” ja „taotleja peab järgima nii kohaldatavaid ühenduse õigusnorme, mis sätestavad talle kohustusi, kui ka taotlust või selle arvesse võtmist käsitlevaid eeskirju”.

12 Kõnealuse määruse viies eeskiri sätestab, et luba andev asutus kontrollib iga müügiloa taotlust vastavalt kohaldamisele kuuluvatele ühenduse õigusnormidele.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

13 Soovides saada inimtervishoius kasutatava ravimi Varox müügiluba Taanis, esitas Synthon vastava taotluse Taani ravimiametile lihtsustatud korra kohaselt.

14 Nimetatud loa saamiseks kasutas Synthon võrdlustootena Seroxatti – ravimit, mille müügiloa omanik on SmithKline Beecham plc (edaspidi „SmithKline") –, kuna viimati nimetatud ravim ning Varox sisaldavad sama toimeainet, nimelt paroksetiini. Sellega oli Taani ravimiameti arvates kahe asjaomase ravimi olemusliku sarnasuse tingimus täidetud ning ta andis 23. oktoobril 2000 Synthonile ravimi Varox müügiloa.

15 Synthon esitas direktiivi 75/319 artikli 9 alusel Licensing Authorityle esimese taotluse ravimi Varox müügiloa vastastikuse tunnustamise kohta Ühendkuningriigis. Taotluses tugines Synthon müügiloale, mille Taani Ravimiamet oli Taanis Varoxile juba välja andnud.

16 Licensing Authority teavitas 19. jaanuari 2001. aasta kirjaga Synthonit sellest, et viimase esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus jäeti rahuldamata. Nimetatud otsus põhines Licensing Authority üldisel praktikal, mille kohaselt sama toimeaine erinevaid sooli ei loeta olemuselt sarnaseks.

17 Synthon esitas 21. novembril 2002 direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel teise vastastikuse tunnustamise taotluse, mille põhikohtuasja kostja jättis samadel põhjendustel taas

rahuldamata. Synthon esitas 28. veebruaril 2003 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division'ile (Administrative Court) hagi, milles nõudis Licensing Authority eelnimetatud teise otsuse tühistamist ning kahju hüvitamist.

18 Lisaks tuleneb eelotsusetaotlusest, et pärast direktiivi 2001/83 I lisa muutmist komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, lk 46; ELT eriväljaanne 13/31, lk 253), muutis Licensing Authority 2003. aastal eespool nimetatud üldist praktikat ning andis teada, et kavatseb edaspidi rahuldada taotlused, milles tuginetakse sama toimeaine erinevaid sooli sisaldavate toodete olemuslikule sarnasusele.

19 Euroopa Kohus, kellelt Østre Landsret (Taani) palus eelotsust ühes teises SmithKline'i ja Synthoni vahelises kohtuasjas, mis puudutas Taani ravimiameti 23. oktoobri 2000. aastal langetatud Varoxi müügiloa väljastamise otsuse õiguspärasust, sedastas 20. jaanuari 2005. aasta otsuses kohtuasjas C-74/03: SmithKline Beecham (EKL 2005, lk I-595), et direktiivi 65/65 artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a alapunkti iii tuleb tõlgendada nii, et sellega ei välistata ravimi müügiloa taotluse käsitlemist kõnealuses sättes ettenähtud lihtsustatud korras, kui asjaomase ravimi ja võrdlusravimi toimeaine on sama, kuid moodustab ühendi erineva soolaga.

20 Synthon esitas 2005. aasta aprillis uute tõendite põhjal kolmanda vastastikuse tunnustamise taotluse ning Licensing Authority andis 6. veebruaril 2006 talle Varoxi müügiloa Ühendkuningriigis.

21 Põhikohtuasja hageja ei loobunud siiski Licensing Authority 28. veebruari 2003. aasta otsuse peale esitatud hagist, kuna ta soovis, et tehtaks kohtuotsus, milles tunnustatakse tema õigusi ning mõistetakse põhikohtuasja kostjalt välja kahjuhüvitis.

22 Selle menetluse raames otsustas High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kui

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

– selline müügiluba oli referentliikmesriigis väljastatud [lihtsustatud korras], kuna toode on oma olemuselt sarnane ühenduses nõutud ajavahemiku jooksul lubatud ravimiga;

– 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) kas siis direktiivi [2001/83] ja eelkõige selle artikliga 28 on kooskõlas, kui asjaomane liikmesriik kontrollib asjaomase toote olemuslikku sarnasust võrdlustootega (ilma sisulist hindamist läbi viimata), keeldub taotluse rahuldamisest, vaatab selle läbi ega tunnusta referentliikmesriigis väljastatud müügiluba põhjusel, et tema arvates ei ole asjaomane toode võrdlustootega 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 direktiivi [2001/83] artiklites 29–34 ette nähtud menetluse (mis on kohaldatav, kui on põhjust arvata, et ravimi müügiluba võib ohustada rahvatervist direktiivi [2001/83] artikli 29 tähenduses)?

2. Kui vastus esimese küsimuse alapunktile a on eitav ja vastus esimese küsimuse alapunktile b on jaatav ning kui asjaomane liikmesriik lükkab taotluse kehtivuse kontrolli staadiumis tagasi põhjusel, et asjaomane toode ei ole olemuselt sarnane võrdlustootega 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 eespool toodud asjaoludel on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine [5. märtsi 1996. aasta otsuse liidetud kohtuasjades C-46/93 ja C-48/93: Brasserie du pêcheur ja Factortame, EKL 1996, lk I-1029] teise tingimuse tähenduses? Teise võimalusena, milliseid tegureid peab liikmesriigi kohus arvestama selle kindlaksmääramisel, kas niisugune tegevus on piisavalt selge rikkumine?

3. Kui asjaomase liikmesriigi poolt referentliikmesriigi väljastatud müügiloa tunnustamata jätmine, nagu eespool esimeses küsimuses sedastatud, põhineb asjaomases liikmesriigis kehtestatud üldisel praktikal, mille kohaselt [sama toimeainega] erinevaid soolasid ei loeta õiguslikus mõttes olemuselt sarnaseks, siis kas selline

asjaomase liikmesriigi poolne referentliikmesriigi väljastatud müügiloa tunnustamata jätmine eespool toodud asjaoludel on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine [eespool viidatud kohtuotsuse Brasserie du pêcheur ja Factortame] teise tingimuse tähenduses? Teise võimalusena, milliseid tegureid peab liikmesriigi kohus arvestama selle kindlaksmääramisel, kas niisugune tegevus on piisavalt selge rikkumine?"

Esimene küsimus

23 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib oma esimese küsimusega sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikliga 28 on vastuolus, kui liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa osas, mis on väljastatud teises liikmesriigis asjaomase direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud lihtsustatud korras, jätab selle taotluse rahuldamata põhjusel, et asjaomane ravim ei ole kõnealuses müügiloas käsitletud võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

24 Sellele küsimusele vastamiseks tuleb kõigepealt märkida, et vastupidi Smithkline'i ning Ühendkuningriigi ja Norra valitsuse väidetele ei tehta direktiivis 2001/83 müügilubade mõju ja ulatuse osas vahet selle põhjal, kas need on antud üldkorras või lihtsustatud korras.

25 See järeldus kehtib eeskätt direktiivi 2001/83 artiklis 28 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse suhtes. Kooskõlas selle direktiivi põhjendustes 12 ja 14 osutatud ravimite vaba liikumise eesmärgi saavutamisega tuleneb nimetatud direktiivi artikli 28 lõikest 4, et põhimõtteliselt peavad liikmesriikide pädevad asutused

tunnustama referentliikmesriigis antud müügiluba 90 päeva jooksul pärast taotluse ja hindamisaruande saamist ning see toimub referentliikmesriigi loamenetlusest sõltumatult.

26 Siinkohal tuleb märkida, et vastastikuse tunnustamise kohustus on direktiivi 2001/83 artiklis 28 rangelt piiritletud.

27 Ühelt poolt tuleb vastastikuse tunnustamise taotlus lugeda kehtivaks juhul, kui selles on vastavalt asjaomase artikli 28 lõikes 2 sätestatule esitatud kõnealuse direktiivi artiklis 8, artikli 10 lõikes 1 ja artiklis 11 nimetatud andmed ja dokumendid, toimik on identne referentliikmesriigis heakskiidetud toimikuga ning taotleja on ära näidanud kõik selle võimalikud lisandused ja muudatused.

28 Teiselt poolt tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 28 lõike 4 sõnastusest sõnaselgelt, et oht rahvatervisele selle direktiivi artikli 29 lõike 1 tähenduses on ainus alus, millele liikmesriik võib teise liikmesriigi väljaantud müügiloa tunnustamata jätmisel tugineda. Peale selle näeb kõnealune artikkel 29 ette, et nimetatud alusele tugineda sooviv liikmesriik peab läbi viima selleks eraldi ettenähtud teavitamis-, kokkuleppe- ja vahekohtumenetlused.

29 Nagu väidavad Synthon, Euroopa Ühenduste Komisjon ja Poola valitsus, tuleneb sellest, et liikmesriik, kellele on vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 28 esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, ei või seada muul kui rahvatervisele esineva ohu

alusel kahtluse alla referentriigi asjaomaste asutuste hinnanguid, mis on antud ravimi hindamismenetluses näiteks selle kohta, kas ravimid on olemuselt sarnased kõnealuse direktiivi artikli 10 lõike 1 mõttes.

30 Nii nagu Madalmaade valitsus rõhutas oma suulistes märkustes, piisab käesoleval juhul nentimisest, et Licensing Authority ei ole otsuses, millega ta jättis rahuldamata Synthoni taotluse, viidanud sellele, et Taani ravimiameti analüüs Varoxi ja Seroxati olemusliku sarnasuse kohta annaks alust pidada kõnealuse müügiloa tunnustamist võimalikuks ohuks rahvatervisele. Veelgi enam, toimikust ei tulene, et Licensing Authority oleks direktiivi 2001/83 artiklis 29 viidatud menetlust alustanud.

31 Neil asjaoludel ei saa nõustuda SmithKline'i ning ka Ühendkuningriigi ja Norra valitsuse esitatud tõlgendusega, mille kohaselt liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, võib ka juhul, kui küsimus ei ole kõnealuses artiklis 29 mainitud ohus rahvatervisele, anda uue hinnangu ravimite olemuslikku sarnasust puudutavatele andmetele, mille alusel referentliikmesriik otsustas taotluse lihtsustatud korras rahuldada.

32 Nagu kohtujurist on oma ettepaneku punktides 100 ja 101 märkinud, on selline tõlgendus vastuolus direktiivi 2001/83 artiklite 28 ja 29 sõnastusega ning lisaks võtaks see neilt sätetelt kogu kasuliku mõju. Kui liikmesriik, kellelt taotletakse teise liikmesriigi antud loa tunnustamist, võiks selle tunnustamise tingimuseks seada kogu loataotluse või selle ühe osa teistkordse hindamise, võtaks see ühenduse seadusandja kehtestatud vastastikuse tunnustamise menetluselt igasuguse mõtte ja seaks tõsiselt ohtu direktiivi 2001/83 selliste eesmärkide saavutamise, nagu on käesoleva kohtuotsuse punktis 25 viidatud ravimite vaba liikumine siseturul.

33 Seega tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikliga 28 on vastuolus, kui liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa osas, mis on väljastatud teises liikmesriigis asjaomase

direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud lihtsustatud korras, jätab selle taotluse rahuldamata põhjusel, et asjaomane ravim ei ole kõnealuses müügiloas käsitletud võrdlusravimiga olemuselt sarnane.

Teine ja kolmas küsimus

34 Eelotsuse teise ja kolmanda küsimusega, mida tuleb uurida koos, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult sisuliselt, kas see, kui liikmesriik jätab direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel tunnustamata teise liikmesriigi poolt asjaomase direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohases lihtsustatud korras antud ning inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa seetõttu, et asjaomane ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane või seetõttu, et asjaomane ravim kuulub ravimite rühma, mille puhul on võrdlusravimiga olemuslikult sarnaseks pidamine vastava riigi üldise praktika alusel välistatud, on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine, mis võib kaasa tuua selle liikmesriigi vastutuse.

35 Selle kohta tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt (vt eelkõige eespool viidatud kohtuotsus Brasserie du pêcheur ja Factortame, punkt 51; 23. mai 1996. aasta otsus kohtuasjas C-5/94: Hedley Lomas, EKL 1996, lk I-2553, punkt 25, ning 25. jaanuari 2007. aasta otsus C-278/05: Robins jt, EKL 2007, lk I-1053, punkt 69) on üksikisikutele ühenduse õiguse rikkumisega tekitatud kahju eest liikmesriikide vastutuse tekkimise eelduseks, et:

– rikutud õigusnormi eesmärk on anda üksikisikutele õigusi;

– rikkumine on piisavalt raske;

– riigil lasuva kohustuse rikkumise ja kahju kandnud isikutele tekkinud kahju vahel on otsene põhjuslik seos.

36 Kuigi põhimõtteliselt on siseriiklike kohtute ülesanne teha kindlaks, kas on täidetud tingimused, mille alusel liikmesriik vastutab ühenduse õiguse rikkumise eest, võib Euroopa Kohus siiski täpsustada teatavaid asjaolusid, mida siseriiklikel kohtutel tuleb selle hinnangu andmisel arvestada (18. jaanuari 2001. aasta otsus kohtuasjas C-150/99: Stockholm Lindöpark, EKL 2001, lk I-493, punkt 38).

37 Mis puudutab ühenduse õiguse piisavalt rasket rikkumist käsitlevat tingimust, mille kohta siseriiklik kohus Euroopa Kohtule küsimuse esitas, siis on viimasel juba olnud juhust märkida, et selline rikkumine on aset leidnud juhul, kui liikmesriik on ilmselgelt ja raskelt eiranud oma kaalutlusõiguse piire ning selle tuvastamisel tuleb arvesse võtta eelkõige rikutud õigusnormi selguse ja täpsuse astet ning kaalutlusruumi ulatust, mille rikutud õigusnorm siseriiklikele ametiasutustele annab (eespool viidatud kohtuotsus Brasserie du pêcheur ja Factortame, punktid 55 ja 56, ning eespool viidatud kohtuotsus Robins jt, punkt 70).

38 Eeldusel, et asjaomasel liikmesriigil ei tulnud teha õigusloomega seonduvaid valikuid ja tal oli märkimisväärselt väike, isegi olematu kaalutlusruum, võib ka pelk ühenduse õiguse rikkumine olla küllaldane, et tuvastada piisavalt selge rikkumise esinemine (eespool viidatud kohtuotsus Hedley Lomas, punkt 28, ning eespool viidatud kohtuotsus Robins jt, punkt 71).

39 Sellest tuleneb, et liikmesriigi kaalutlusruum, mis sõltub suuresti rikutud õigusnormi selguse ja täpsuse astmest, on oluline kriteerium ühenduse õiguse piisavalt raske rikkumise tuvastamisel (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Robins jt, punktid 72 ja 73).

40 Seega tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusi uurida käesoleva otsuse eelmistes punktides nimetatud põhimõtteid arvestades.

41 Mis puutub direktiivi 2001/83 artiklisse 28, siis tuleneb käesoleva otsuse punktidest 27–29, et nimetatud säte annab liikmesriigile, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, väga piiratud kaalutlusruumi kõnealuse müügiloa tunnustamata jätmise aluste osas. Eriti sellise uurimise puhul, mis läheb kaugemale kõnealuse taotluse kehtivuse uurimisest seoses kõnealuses artiklis 28 sätestatud tingimustega, peab asjaomane liikmesriik, välja arvatud ohu korral rahvatervisele, võtma aluseks referentliikmesriigi läbiviidud hinnangud ja teaduslikud uurimused.

42 Nagu sai märgitud ka käesoleva otsuse punktis 28, välistab direktiivi 2001/83 artikkel 29 igal juhul selgel ja täpsel viisil igasuguse võimaluse, et liikmesriik võiks jätta vastastikuse tunnustamise taotluse rahuldamata, kui ta ei ole eelnevalt läbi viinud selles sättes ettenähtud menetlust.

43 Neil asjaoludel piisab kõnealuse direktiivi artikli 28 sellisest rikkumisest, mille Licensing Authority pani toime põhikohtuasjas, et tuvastada ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine (vt analoogia alusel eelkõige eespool viidatud kohtuotsus Stockholm Lindöpark, punkt 42, ja 17. aprilli 2007. aasta otsus kohtuasjas C-470/03: AGM-COS.MET, EKL 2007, lk I-2749, punkt 86).

44 Seda järeldust ei sea kahtluse alla Ühendkuningriigi ja komisjoni argument, mille kohaselt olemuselt sarnase ravimi mõiste on keerukas ning Euroopa Kohus on seda põhikohtuasjas esitatud küsimuse osas selgitanud üksnes eespool viidatud kohtuotsuses SmithKline Beecham.

45 Nagu märkis ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 130, siis isegi eeldades, et lihtsustatud korra raames võib tekkida raskusi direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii nimetatud mõiste tõlgendamisel, tuleb siiski nentida, et viimati nimetatud kord on põhikohtuasjas käsitletava vastastikuse tunnustamise menetlusest täiesti eraldiseisev menetlus. Ükski selle mõiste tõlgendamisel ette tulla võiv raskus ei avalda seega mingit mõju liikmesriikidel lasuvate kohustuste selgusele ja täpsusele, kui tegemist on müügiloa tunnustamisega, mille teine liikmesriik on eelnevalt andnud mõnda samas direktiivis sel eesmärgil ette nähtud menetlust kohaldades.

46 Seega tuleb teisele ja kolmandale küsimusele vastata, et see, kui liikmesriik jätab direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel tunnustamata teise liikmesriigi poolt asjaomase direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohases lihtsustatud korras antud ning inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa seetõttu, et asjaomane ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane, või seetõttu, et asjaomane ravim kuulub ravimite rühma, mille puhul on võrdlusravimiga olemuslikult sarnaseks pidamine vastava riigi üldise praktika alusel välistatud, on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine, mis võib kaasa tuua selle liikmesriigi vastutuse.

Kohtukulud

47 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikliga 28 on vastuolus, kui liikmesriik, kellele on esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa osas, mis on väljastatud teises liikmesriigis asjaomase direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii ette nähtud lihtsustatud korras, jätab selle taotluse rahuldamata põhjusel, et asjaomane ravim ei ole kõnealuses müügiloas käsitletud võrdlusravimiga olemuselt sarnane.**

2. **See, kui liikmesriik jätab direktiivi 2001/83 artikli 28 alusel tunnustamata teise liikmesriigi poolt asjaomase direktiivi artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii kohases lihtsustatud korras antud ning inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa seetõttu, et asjaomane ravim ei ole võrdlusravimiga olemuselt sarnane, või seetõttu, et asjaomane ravim kuulub ravimite rühma, mille puhul on võrdlusravimiga olemuslikult sarnaseks pidamine vastava riigi üldise praktika alusel välistatud, on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine, mis võib kaasa tuua selle liikmesriigi vastutuse.**

Allkirjad