

EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)
20. jaanuar 2005*

Kohtuasjas C-296/03,

mille esemeks on Euroopa Kohtule EÜ artikli 234 alusel Conseil d'État' (Belgia) 27. juuni 2003. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 8. juulil 2003, menetluses

Glaxosmithkline SA

versus

Belgia riik,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees C. W. A. Timmermans, kohtunikud R. Silva de Lapuerta (ettekandja), C. Gulmann, P. Kūris ja G. Arestis,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

kohtujurist: A. Tizzano,
kohtusekretär: vanemametnik M. Múgica Arzamendi,

arvestades kirjalikku menetlust ja 14. juuli 2004. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

- Glaxosmithkline SA, esindaja: advokaadid S. Callens ja S. Brillon,

- Belgia valitsus, esindaja: E. Dominkovits, keda abistasid advokaadid L. Levi ja L. Depré,

- Taani valitsus, esindaja: J. Molde,

- Hollandi valitsus, esindaja: H. G. Sevenster,

- Soome valitsus, esindajad: T. Pynnä ja A. Guimaraes-Purokoski,

- Norra valitsus, esindajad: A. Enersen ja F. Platou Amble,

— Euroopa Ühenduste Komisjon, esindaja: B. Stromsky,

olles 30. septembri 2004. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotluse esemeks on nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT 1989, L 40, lk 8; ELT eriväljaanne 05/01, lk 345; edaspidi „direktiiv”), artikli 6 punkti 1 esimese lõigu tõlgendamine.
- 2 See taotlus on esitatud vaidluses äriühingu Glaxosmithkline SA (edaspidi „Glaxosmithkline”) ja Belgia riigi vahel ning käsitleb sotsiaal- ja pensioniministri (edaspidi „minister”) otsust keelduda arvamast ravimpreparaati Infanrix Hexa kohustuslikust ravi- ja kahjukindlustusest hüvitatavate ravimite hulka. See otsus võeti vastu pärast seda, kui Conseil d’État oli tühistanud sama ministri varasema otsuse. Glaxosmithkline palub otsuse tühistada peamiselt põhjendusel, et ministril ei olnud enam *ratione temporis* (ajalist) pädevust seda vastu võtta.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigusnormid

3 Direktiivi artikkel 6 sätestab:

„Siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite suhtes kohaldatakse järgmisi sätteid alles pärast seda, kui pädevad asutused on otsustanud kanda asjaomase ravimi siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu.

1. Liikmesriigid tagavad, et otsus müügiloa valdaja esitatud taotluse kohta, mis käsitleb ravimi kandmist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmatud ravimite loetellu ja vastab asjaomases liikmesriigis sätestatud nõuetele, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Kui käesoleva artikli kohase taotluse võib esitada enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, või kui otsus ravimi hinna kohta ja otsus ravimi kandmise kohta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetellu tehakse ühe ja sama haldusmenetluse kohaselt, pikendatakse tähtaega täiendava 90 päeva võrra. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, peatatakse tähtaeg ja pädevad asutused teatavad viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja.

Kui liikmesriik ei luba käesoleva artikli kohase taotluse esitamist enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, tagavad asjaomased liikmesriigid, et kahe menetluse peale ei kulu kokku rohkem aega kui 180 päeva. Sellist tähtaega võib pikendada vastavalt artiklile 2 või selle võib peatada vastavalt eelmise lõigu sätetele.

2. Kui otsustatakse, et ravimit ei kanta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused, sealhulgas vajaduse korral otsuste aluseks olevad ekspertide seisukohad või soovitused. Lisaks sellele teatatakse taotlejale, millised abinõud kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses on ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.”

Siseriiklikud õigusnormid

- 4 Vaidlusaluse loetellu kandmise taotluse esitamise kuupäeval reguleeris hüvitatavate ravimpreparaatide loetellu kandmist 14. juuli 1994. aasta ravi- ja kahjukindlustuse seadus (muudetud tervishoiumeetmeid käsitleva 10. augusti 2001. aasta seadusega, mis jõustus 1. jaanuaril 2002 ning millega võeti direktiiv Belgia õigusesse üle). Kuninga 21. detsembri 2001. aasta dekreet, millega kehtestatakse menetlus, tähtajad ja tingimused kohustusliku ravi- ja kahjukindlustuse sekkumiseks ravimpreparaatide hindadesse, paneb siseriiklikule õiguslikule raamistikule punkti.

5 14. juuli 1994. aasta seaduse artikli 35 *bis* lõige 3 sätestab:

„[...]

Kui otsust ei ole tehtud 180 päeva jooksul alates [ravimite hüvitamise komisjoni sekretariaadi poolt teatavaks tehtud kuupäevast, mil toimik on edastatud, loetakse otsus [hüvitatavate ravimpreparaatide loetellu kandmise taotluse kohta] ravimite hüvitamise aluse, hüvitamise tingimuste ja taotleja esitatud hüvitamiskategooria osas positiivseks [...]”.

6 10. augusti 2001. aasta seaduse artikli 22 lõige 3 sätestab:

„Sekkumise taotlusi, mis on esitatud nõuetekohaselt enne 1. jaanuari 2002 ning mille toimik loeti juba täielikuks, menetletakse jätkuvalt enne 1. jaanuari 2002 kehtinud normide alusel, eeldusel et need taotlused vaadatakse läbi 90-päevase tähtaja jooksul alates hinna teatamisest, nagu majandusasjadega tegelev minister on kindlaks määranud, või alates järelevalvekomisjoni arvamuse teatavakstegemisest, kui see toimub hiljem.

Taotluste osas, mille esitajat juba 1. jaanuariks 2002 teavitati majandusasjadega tegeleva ministri kehtestatud hindadest ning järelevalvekomisjoni arvamusest, algab 90-päevase tähtaja kulgemine alates 1. jaanuarist 2002.

Kui esimeses ja teises lõigus sätestatud 90-päevaste tähtaegade jooksul ei ole otsust vastu võetud, edastatakse toimik [ravimite hüvitamise komisjonile].

Kuningas täpsustab selle edastamise korda ja järgitavat menetlust.”

- 7 10. augusti 2001. aasta seaduse artikli 22 lõikes 3 viidatud taotluste osas sätestab kuningas 21. detsembri 2001. aasta dekreediga artikli 100 lõige 3:

„[...]

Kui 10. augusti 2001. aasta seaduse [...] artikli 22 lõikes 3 sätestatud 90-päevase tähtaja jooksul ei ole nende toimikute osas otsust vastu võetud, edastab [ravimipreparaatide tehnilise nõukogu] esimees need [ravimite hüvitamise komisjoni] sekretariaadile.

[...]

Kui minister ei ole arvates edastamise kuupäevast 90-päevase tähtaja jooksul otsust vastu võtnud, teavitab volitatud ametnik asjaomaseid taotlejaid sellest viivitamatult. Selle teatega kaasneb taotleja ettepanek kõige hiljutisema loetelu muutmiseks ja viide sellele, et loetelu kohandamine jõustub alates selle avaldamisest [*Moniteur belge*'is] kulgema hakkava 10-päevase tähtaja möödumisele järgneva kuu esimesel päeval.”

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

- 8 Glaxosmithkline taotles 3. detsembril 2001 Institut national d'assurance maladie-invalidité'lt (haigus- ja invaliidsuskindlustuse riiklik instituut; edaspidi „INAMI”) „ravimpreparaadi Infanrix Hexa, mis on vaktsiin difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, rekombinant-hepatiit B, inaktiveeritud poliomüeliidi ja puhastatud konjugeeritud *Haemophilus influenzae* B-tüübi vastu, arvamist hüvitatavate ravimite hulka [...]”.
- 9 Glaxosmithkline esitas kõik vajalikud dokumendid toimikusse enne 1. jaanuari 2002. Ta saatis 22. jaanuaril 2002 conseil technique des spécialités pharmaceutiques'ile (ravimpreparaatide tehniline nõukogu; edaspidi „CTSP”) kirja, milles täpsustas, et ta taotleb selle vaktsiini hüvitamist kategoorias A (täielik hüvitamine).
- 10 CTSP teatas 7. mail 2002 Glaxosmithkline'ile, et kuna ta ei olnud lõplikku arvamust esitanud talle siseriiklike õigusnormidega antud tähtaja jooksul, edastas CTSP kõnealuse hüvitamise taotluse commission de remboursement des médicaments'ile (ravimite hüvitamise komisjon; edaspidi „CRM”), kes kirja saatmisega samal päeval, st 7. mail 2002 andis esialgse põhjendatud arvamuse, mis toetas teatavatel tingimustel nimetatud vaktsiini hüvitamist vastavalt kriteeriumile „B-uus”.
- 11 Pärast seda, kui Glaxosmithkline oli nimetatud arvamuse osas oma seisukohta väljendanud, andis CRM 21. mail 2002 lõpliku põhjendatud arvamuse, mis kinnitas tema esialgset arvamust.
- 12 CRM tegi 29. mail 2002 selle arvamuse Glaxosmithkline'ile teatavaks. Ta täpsustas, et lõplik arvamus on saadetud ministrile ning et minister võtab põhjendatud otsuse vastu 90 päeva jooksul arvates toimiku saatmisest CTSP-lt CRM-le.

- 13 Minister teavitas 27. juuni 2002. aasta kirjaga Glaxosmithkline'i oma otsusest, millega ta keeldus vaktsiini Infanrix Hexa kandmast hüvitatavate ravimite loetellu järgmistel põhjustel:

„[v]aktsiini toimeaineid eraldi juba hüvitatakse. Rahva tervise teemaline ministeeriumidevaheline konverents leidis, et halduspiirkondade ja föderaalvalitsuse poliitikat tuleb üldvaktsineerimise valdkonnas ühtlustada. Et mitte mõjutada tulevasi läbirääkimisi, ei vasta ma teie taotlusele positiivselt [...]”.

- 14 Glaxosmithkline esitas Conseil d'État'le kaebuse otsuse tühistamiseks ning taotluse otsuse peatamiseks.

- 15 Conseil d'État tühistas vaidlustatud otsuse 11. detsembri 2002. aasta otsusega. Ta leidis sisu osas:

— ühelt poolt, et minister võis CRM lõplikust arvamusest kõrvale kalduda üksnes sotsiaalsete või eelarveliste tegurite alusel või nende kahe koosinemise korral;

— teiselt poolt, et vaidlustatud otsuse põhjendused olid osaliselt ebatäpsed ning ülejäänud osas ei kujutanud endast piisavat sotsiaalsetele või eelarvelistele argumentidele rajatud õigustust.

- 16 Glaxosmithkline taotles 7. jaanuari 2003. aasta kirjaga INAMI-lt vaktsiini Infanrix Hexa kandmist ravimpreparaatide loetellu vastavalt viimasele kande tegemist toetavale arvamusele. Glaxosmithkline'i arvamuse kohaselt ei saanud enam vastu võtta ühtegi seaduslikku otsust selle vaktsiini hüvitamise taotluse kohta, kuna siseriiklikus õiguses kindlaks määratud tähtajad hüvitamise taotluse otsustamiseks olid möödunud ja siseriiklik õigus nägi ette, et sellises olukorras tuli loetellu kandmise taotlus automaatselt rahuldada.
- 17 Minister andis 17. jaanuaril 2003 Glaxosmithkline'ile teada, et ta keeldus vaktsiini Infanrix Hexa hüvitatavate ravimite loetellu kandmast sotsiaalsetel ja eelarvelistel põhjustel, mille sisu ta täpsustab. Lisaks leidis ta vastupidiselt Glaxosmithkline'i arvamusele, et Conseil d'État' otsuse teatavakstegemisest hakkas kulgema uus 30-päevane tähtaeg taotluse üle otsustamiseks, kuna minister ei olnud kohustatud ravimpreparaati hüvitatavate ravimite positiivsesse loetellu automaatselt kandma.
- 18 Glaxosmithkline taotles Conseil d'État'lt 17. jaanuari 2003. aasta otsuse tühistamist peamiselt põhjendusel, et ministril ei olnud enam *ratione temporis* (ajalist) pädevust selle otsuse vastuvõtmiseks.

- 19 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État (kuues koda) kohtuliku arutamise peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega, artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus viidatud 90-päevast tähtaega, mida võib pikendada täiendava 90 päeva võrra, tuleb käsitleda lõpliku tähtajana, mis välistab alates lõpptähtpäeva saabumisest igasuguse otsuse vastuvõtmise, isegi kui varasem õigeaegselt vastuvõetud otsus on tühistatud?”

Eelotsuse küsimus

Vastuvõetavus

- 20 Esmalt vaidlustab Glaxosmithkline eelotsusetaotluse vastuvõetavust põhjendusel, et see küsimus ei ole põhikohtuasja lahendamise seisukohast asjakohane. Lahendus tuleneb juba selgelt 14. juuli 1994. aasta seaduse artikli 35 *bis* lõikest 3, mis ei näe mitte ainult ette kohustuslikku tähtaega, vaid täpsustab ka, et tähtaja rikkumine toob kaasa ravimi kandmise hüvitatavate toodete loetellu. Seega ei ole vaja ühenduse direktiivist otsida lahendust, mis tegelikult tuleneb juba selgelt siseriiklikust õigusest.
- 21 Selle arutluskäiguga ei saa siiski nõustuda.

- 22 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei ole Euroopa Kohus pädev vastama siseriikliku kohtu tõstatatud eelotsuse küsimusele juhul, kui on ilmne, et siseriikliku kohtu taotletud ühenduse õigusnormi tõlgendamisel või kehtivuse hindamisel ei ole mingit seost tegelikkuse või põhikohtuasja esemega või kui probleem on olemuselt hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtul ei ole faktilisi ja õiguslikke asjaolusid käsitlevaid vajalikke materjale, et talle esitatud küsimustele tõhusalt vastata (vt 13. märtsi 2001. aasta otsus kohtuasjas C-379/98: PreussenElektra, ELK 2001, lk I-2099, punkt 39, ja 22. jaanuari 2002. aasta otsus kohtuasjas C-90/99: Canal Satélite Digital, EKL 2002, lk I-607, punkt 19).
- 23 Antud asjas ei ole need tingimused täidetud. Käesolevas asjas käsitleb põhikohtuasja ese tähendust, mis tuleb anda 14. juuli 1994. aasta seadusega Belgia õiguskorda üle võetud direktiivi artiklis 6 ette nähtud menetlustähtajale. Ühenduse sätte tõlgendamisel on seega selge seos põhikohtuasja esemega.
- 24 Sellest järeldub, et eelotsusetaotlus on vastuvõetav.

Põhiküsimus

- 25 Selleks et küsimusele tõhusalt vastata, tuleb kõigepealt selgeks teha direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaja iseloom ning seejärel direktiiviga ette nähtud tagajärjed selle tähtaja ületamise korral, iseäranis küsimus, kas tähtaja ületamine takistab pädevat asutust uut otsust vastu võtmast, kui ta on õigeaegselt vastu võtnud esimese otsuse, mille kohus hiljem tühistas.

Direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaja soovituslikkus või kohustuslikkus

- 26 Mis puudutab seda, kas direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus esinev tähtaeg on soovituslik või kohustuslik, siis tuleb märkida, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 36 välja toob, et nii selle sätte sõnastusest kui ülesehitusest nähtub, et kõnealust tähtaega tuleb pidada kohustuslikuks tähtajaks.
- 27 Ühelt poolt näitavad tegusõna „tagama” kasutamine kindlas kõneviisis ja kõnealuse tähtaja arvutamise korra täpne määratlus, et pädevad asutused on kohustatud oma otsuste vastuvõtmisel järgima neile antud tähtaega.
- 28 Teiselt poolt määrab direktiivi artikli 6 punkti 1 esimene lõik kindlaks ka kõnealuse tähtaja pikendamise ja peatamise täpsed tingimused. Nende tingimuste täpne märkimine kaotaks oma kasuliku mõju, kui liikmesriigid võiksid vabalt nimetatud tähtaja järgimata jätta.
- 29 Direktiivi artikli 6 punkti 1 esimese lõigu tõlgendamine tuleneb direktiivi eesmärgist, mis nähtuvalt selle kuuendast põhjendusest on tagada asjaomastele isikutele võimalus veenduda, et ravimite haldusmenetluslik loetellu kandmine vastab objektiivsetele kriteeriumidele ning siseriiklike ja teistest liikmesriikidest pärinevate ravimite vahel ei toimu diskrimineerimist (vt 12. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-229/00: komisjon v. Soome, EKL 2003, lk I-5727, punkt 39).

- 30 Neid kaalutlusi silmas pidades tuleb eelotsuse küsimuse esimesele osale vastata, et direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaeg on kohustuslik tähtaeg, mida siseriiklikud asutused ei tohi ületada.

Tähtaja ületamise tagajärjed õigeaegselt vastu võetud varasema otsuse tühistamise korral

- 31 Arvestades direktiivi artikli 6 punktis 1 ette nähtud tähtaja kohustuslikkust, tekib küsimus, kas selle ületamine takistab siseriiklikke asutusi vastu võtmast uut otsust, mis kinnitab varasemat otsust, mis võeti vastu tähtaja raames, kuid mille kohus tühistas.
- 32 Selles suhtes tuleb ühelt poolt meenutada, et direktiivi artikli 6 punkt 1 määrab selgelt ja täpselt kindlaks tähtaja ravimite tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu kandmise taotluse kohta otsuse vastuvõtmiseks ja teatavakstegevamiseks ning täpsustab selle peatamise ja pikendamise juhtusid. Teiselt poolt täpsustab nimetatud artikli punkt 2 otsuse põhjendamise kohustust ning märgib, et vaidlustamisvõimalused ja taotleja suhtes kehtivad tähtajad tuleb kindlaks määrata siseriiklike õigusnormidega.
- 33 Sellegipoolest ei reguleeri direktiiv olukorda, kus tuleb vastu võtta uus otsus seetõttu, et kohus on varasema ettenähtud tähtaja jooksul vastu võetud otsuse tühistanud.

- 34 Kõik, kes käesolevas asjas märkusi esitasid, väitsid, et sellist olukorda reguleeritakse siseriiklikus õiguses. Sellegipoolest erinevad seisukohad sellise uue otsuse vastuvõtmise korra osas. Põhikohtuasja hageja meelest välistab otsuse tühistamine kohtu poolt igasuguse uue otsuse vastuvõtmise ning kujutab endast seega vaikumisi nõustumist hüvitatavate ravimite loetellu kandmise taotlusega. Seevastu Belgia ja Soome valitsus leiavad, et kui tähtaja ületamise tagajärgi reguleeritakse siseriikliku õigusega, siis ei takista miski uue seadusliku tähtaja kulgemahakkamist, mis lubab pädevatel asutustel hüvitatavate ravimite loetellu kandmise taotluse osas otsuse langetada. Komisjon omakorda leiab, et liikmesriigid on kohustatud reguleerima kõnealuste otsuste peale esitatavaid kaebusi ja neid otsuseid tühistavate otsuste tagajärgi.
- 35 Selles suhtes võib nii direktiivi sõnastusest kui ka selle eesmärkidest järeldada, et direktiiv püüab tagada tõhusat kohtulikku kaitset. Sellest nähtub, et igale isikule, kelle algne kande tegemise taotlus lükati tagasi otsusega, mis hiljem tühistati, tuleb tagada õigus sellele, et võetaks vastu uus otsus selle kande tegemise taotluse kohta, olgu siis tegemist kas vaikumisi tehtud kandeotsusega, mis tuleneb lihtsalt algse tähtaja möödumisest, või uue otsuse formaalse vastuvõtmisega.
- 36 Viimati mainitud juhul tuleb seejärel kindlaks määrata tähtaeg, mille jooksul selline otsus tuleb vastu võtta.
- 37 Kuigi direktiiv ei reguleeri seda küsimust, nähtub eespool mainitud tõhusa kohtuliku kaitse nõudest siiski, et ühenduse õigus seab liikmesriikide vabadusele selles valdkonnas piiri selles mõttes, et uut otsust ei tohi teha määramatu aja jooksul, vaid see tuleb vastu võtta mõistliku aja jooksul, mis igal juhul ei ületa direktiivi artiklis 6 ette nähtud tähtaega.

38 Selle piiri puudumisel oleks taotleja õiguse saada põhjendatud otsus kohustusliku 90-päevase tähtaja jooksul, mida võidakse pikendada täiendava 90 päeva võrra, teostamine äärmiselt keeruline (vt 24. septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-255/00: *Grundig Italiana*, EKL 2002, lk I-8003, punkt 33, ja 9. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-129/00: komisjon *v. Itaalia*, EKL 2003, lk I-14637, punkt 25). Liikmesriigid võiksid tühistamisotsuse täitmiseks kehtestada pikema tähtaja kui see, mille direktiiv näeb ette haldusmenetluse lõpetamiseks. Sel juhul ei kaitseks tühistamisotsus taotleja õigust.

39 Seega tuleb esitatud küsimuse teisele osale vastata, et liikmesriigid on kohustatud kindlaks määrama, kas direktiivi artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaja ületamine välistab selle, et pädevad asutused võtavad formaalselt vastu uue otsuse, kui kohus on varasema otsuse tühistanud, pidades silmas, et sellist võimalust saab kasutada üksnes mõistliku aja jooksul, mis mingil juhul ei tohi ületada nimetatud artiklis ette nähtud tähtaega.

Kohtukulud

40 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kohtukulused, v.a nimetatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

1. Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega, artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaeg on kohustuslik tähtaeg, mida siseriiklikud asutused ei tohi ületada.
2. Liikmesriigid on kohustatud kindlaks määrama, kas direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 1 esimeses lõigus sätestatud tähtaja ületamine välistab selle, et pädevad asutused võtavad formaalselt vastu uue otsuse, kui kohus on varasema otsuse tühistanud, pidades silmas, et sellist võimalust saab kasutada üksnes mõistliku aja jooksul, mis mingil juhul ei tohi ületada nimetatud artiklis ette nähtud tähtaega.

Allkirjad