

ÜLDKOHTU OTSUS (kuues koda)

3. märts 2010*

Kohtuasjas T-429/05,

Artegodan GmbH, asukoht Lüchow (Saksamaa), esindajad: advokaadid U. Doepner, hiljem A. Lensing-Kramer ning lõpuks U. Reese ja A. Sandrock,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: B. Stromsky ja M. Heller,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

keda toetab

Saksamaa Liitvabariik, esindajad: M. Lumma ja U. Forsthoff,

menetlusse astuja,

mille ese on EÜ artikli 235 ja artikli 288 teise lõigu alusel esitatud nõue hüvitada kahju, mis on hagejal väidetavalt tekkinud komisjoni 9. märtsi 2000. aasta otsuse K(2000) 453 vastuvõtmise tõttu, mis käsitles inimestel kasutatavate amfepramooni sisaldavate ravimite müügilubade kehtetuks tunnistamist,

ÜLDKOHUS (kuues koda),

koosseisus: president A. W. H. Meij (ettekandja), kohtunikud V. Vadapalas ja T. Tchipev,

kohtusekretär: ametnik C. Kantza,

arvestades kirjalikus menetluses ja 16. septembri 2009. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

Direktiiv 65/65/EMÜ

- 1 Nõukogu võttis 26. jaanuaril 1965 vastu direktiivi 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369). Seda direktiivi muudeti korduvalt, muu hulgas nõukogu 26. oktoobri 1983. aasta direktiiviga 83/570/EMÜ (EÜT L 332, lk 1) ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22) (edaspidi (muudetud redaktsioonis) „direktiiv 65/65”). Direktiivi 65/65 artiklis 3 on sõnastatud põhimõte, mille kohaselt ei tohi liikmesriigi turul turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole eelnevalt välja andnud müügiluba kooskõlas selle direktiiviga või nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu 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).
- 2 Direktiivi 65/65 artikli 10 lõige 1 sätestab, et müügiluba kehtib viis aastat ja seda uuendatakse viie aasta kaupa, kui pädev asutus on kontrollinud toimikut, mis sisaldab eelkõige uusimaid üksikasju ravimiohutuse järelevalve kohta ja muud ravimi kontrollimisega seotud teavet.

- 3 Direktiivi 65/65 artikli 11 esimene lõik sätestab:

„Liikmesriikide pädevad asutused peatavad ravimi müügiloa või tunnistavad selle kehtetuks, kui ravim osutub kahjulikuks tavapärastes kasutustingimustes, kui ravim ei ole tõhus või kui selle kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele. Ravim ei ole tõhus, kui selgub, et kõnealuse ravimiga ei ole võimalik saavutada ravitulemusi.”

- 4 Direktiivi 65/65 artikli 21 kohaselt võib müügiloa andmisest keelduda ja müügiloa peatada või kehtetuks tunnistada ainult direktiivis ette nähtud alustel.

Direktiiv 75/318/EMÜ

- 5 Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 1), mida on korduvalt muudetud, muu hulgas direktiividega 83/570 ja 93/39, kehtestab direktiivi 65/65 artikli 4 teise lõigu punktis 8 ette nähtud testide ja uuringute suhtes kohaldatavad ühiseeskirjad ning täpsustab teavet, mis sama lõigu punktide 3, 4, 6 ja 7 kohaselt tuleb lisada ravimi müügiloa taotlusele.

- 6 Selle direktiivi põhjendused 7 ja 8 on sõnastatud järgmiselt:

„ravimi selliseid omadusi nagu direktiivi 65/65 [...] artiklis 5 mainitud ohtlikkus ja tõhusus saab kontrollida ainult nende omavahelises seoses ning neil on ainult suhteline tähtsus, mida saab hinnata sõltuvalt teaduse arengust ja arvestades ravimi ettenähtud kasutusotstarvet; müügiloa taotlusele peavad olema lisatud dokumendid ja teave, millest nähtub, et ravimi tõhusus on suurem kui sellega kaasnevad võimalikud ohud; kui seda ei ole tehtud, tuleb müügiloa taotlus rahuldamata jätta;

hinnang ohtlikkusele ja tõhususele võib uute avastuste järel muutuda ning standardeid ja protokolle tuleb regulaarselt kohandada teaduse arenguga”.

Direktiiv 75/319/EMÜ

- 7 Nõukogu 20. mai 1975. aasta teine direktiiv 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, lk 13), mida on korduvalt muudetud, muu hulgas direktiividega 83/570 ja 93/39 (edaspidi (muudetud redaktsioonis) „direktiiv 75/319”), kehtestab III peatükis (artiklid 8–15c) siseriiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetluse (artikkel 9), millega kaasneb ühenduse vahekohtumenetlus.
- 8 See direktiiv näeb sõnaselgelt ette pöördumise Euroopa Ravimihindamisameti (EMA) ravimikomiteesse, et kohaldada artiklis 13 äätestatud menetlust (vt allpool

punkt 9), kui artiklis 9 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse käigus leiab liikmesriik, et on alust arvata, et ravimi müügiluba võib tähendada ohtu rahvatervisele ning liikmesriigid ei jõua ettenähtud tähtaja jooksul kokkuleppele (artikkel 10), juhul kui liikmesriikide otsused siseriiklike müügilubade väljaandmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta lahknevad (artikkel 11), samuti ühenduse huvidega seotud erijuhtudel (artikkel 12).

- 9 Direktiivi 75/319 artikkel 13 reguleerib menetlust ravimikomitees, kes annab põhjendatud arvamuse. Selle artikli lõige 5 sätestab, et EMEA edastab liikmesriikidele, komisjonile ja turuleviimise eest vastutavale isikule ravimikomitee lõpliku arvamuse koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused. Direktiivi artikkel 14 reguleerib ühenduse otsustusmenetlust. Selle artikli lõike 1 esimene lõik sätestab, et 30 päeva jooksul pärast ravimikomitee arvamuse saamist koostab komisjon taotluse osas langetatava otsuse eelnõu, võttes arvesse ühenduse õigust. Lõike 1 kolmas lõik sätestab, et kui otsuse eelnõu ei ole erandlikult EMEA arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste üksikasjalikud põhjendused. Lõppotsus võetakse vastu vastavalt direktiivi 75/319 artiklis 37b ette nähtud regulatiivkomitee menetlusele.

Inimestel kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad

- 10 Kõik inimestel kasutatavaid ravimeid käsitlevad direktiivid, mis reguleerivad ravimite müügilubade andmist puudutavat ühenduse detsentraliseeritud korda, eelkõige direktiivid 65/65, 75/318 ja 75/319, kodifitseeriti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69: edaspidi „eeskirjad”).

Vaidluse taust

- 11 Hageja Artegodan GmbH on niisuguse müügiloa hoidja, mille algselt väljastas pädev siseriiklik asutus ravimile Tenuate retard, mis sisaldab amfepramooni – amfetamiini-tüüpi anoreksigeenset ainet. Septembris 1998 võttis hageja selle müügiloa ja Tenuate retardi turustamise Saksamaal üle.

- 12 Amfepramooni ja teisi anoreksigeenseid aineid puudutab komisjoni 9. detsembri 1996. aasta otsus K(96) 3608 (lõplik/1), mis käsitleb järgmisi aineid sisaldavate inimestel kasutatavate ravimite müügilube: klobensoreks, norpseudofedriin, fentermiin, fenproporeks, masindool, amfepramoon, fendimetraasiin, fenmetraasiin, mefenoreks. Selles otsuses, mis võeti vastu pärast direktiivi 75/319 artikli 12 alusel antud ravimikomitee arvamust, pani komisjon asjassepuutuvatele liikmesriikidele ülesande muuta teatavaid kliinilisi andmeid ravimi omaduste kokkuvõttes, mis kinnitati müügiloa andmisel.

- 13 Pärast amfepramooni uut hindamist liikmesriigi taotlusel võttis komisjon 9. märtsil 2000 direktiivi 75/319 artikli 15a alusel vastu otsuse K(2000) 453 inimestel kasutatavate amfepramooni sisaldavate ravimite müügilubade kehtetuks tunnistamise kohta (edaspidi „komisjoni otsus”). Komisjoni otsuse artiklis 1 on antud liikmesriikidele korraldus tunnistada kehtetuks „direktiivi 65/65 artikli 3 esimeses lõigus ette nähtud siseriiklikud müügiload [amfepramooni] sisaldavatele ravimitele, mis on loetletud I lisas”. Komisjoni otsuse artiklis 2 on seda põhjendatud viitega teaduslikele järeldustele, mis on lisatud ravimikomitee 31. augusti 1999. aasta lõpparvamusele selle aine kohta (edaspidi „lõpparvamus”), ning asjassepuutuvatele liikmesriikidele on komisjoni otsuse artiklis 3 pandud kohustus täita komisjoni otsus 30 päeva jooksul alates selle teatavakstegemisest.

- 14 Üldkohtusse 30. märtsil 2000 esitatud hagiga taotles hageja komisjoni otsuse tühistamist (kohtuasi T-74/00). Eelkõige viitas hageja komisjoni pädevuse puudumisele ning direktiivi 65/65 artiklite 11 ja 21 ning direktiivi 75/319 artikli 15a rikkumisele.

- 15 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ravimite ja meditsiiniseadmete föderaalinstituut) 11. aprilli 2000. aasta otsusega tunnistas Saksamaa Liitvabariik komisjoni otsust täites kehtetuks Tenuate retardi müügiloo, tuginedes ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) § 30 lõikele 1a, mille kohaselt tuleb müügiluba kehtetuks tunnistada, kui see on vajalik, et täita otsust, mille komisjon on vastu võtnud eelkõige direktiivi 75/319 artikli 37c alusel.
- 16 Seda 11. aprilli 2000. aasta siseriiklikku kehtetuks tunnistamise otsust ei täidetud siiski kohe. Üldkohtu president peatas sama kuupäeva määrusega komisjoni otsuse täitmise kuni määruse tegemiseni ajutiste meetmete kohaldamise menetluse lõpetamise kohta. 28. juuni 2000. aasta määrusega kohtuasjas T-74/00 R: *Artegodan vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-2583) peatas ta komisjoni otsuse täitmise hageja suhtes. Seda määrust ei ole edasi kaevatud.
- 17 Ka teised amfepramooni või muid amfetamiini-tüüpi anoreksigenseid aineid (norpseudoefedriin, klobensoreks, fenproporeks ja fentermiin) sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad taotlesid seitsmes seotud kohtuasjas esiteks komisjoni otsuse kehtetuks tunnistamist ning eraldi esitatud dokumentidega teiseks selle täitmise peatamist (kohtuasjad T-76/00 ja T-141/00); samasugused taotlused esitati seoses komisjoni 9. märtsi 2000. aasta otsustega K(2000) 608 ja K(2000) 452, mis käsitlesid muu hulgas norpseudoefedriini, klobensoreksi ja fenproporeksi (kohtuasjad T-83/00–T-85/00) ning fentermiini (kohtuasjad T-132/00 ja T-137/00) sisaldavate ravimite müügilubade kehtetuks tunnistamist.
- 18 19. oktoobri 2000. aasta määrusega kohtuasjas T-141/00 R: *Trenker vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-3313) ning kuue 31. oktoobri 2000. aasta määrusega kohtuasjades T-76/00 R: *Bruno Farmaceutici jt vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-3557, kokkuvõte), T-83/00 R II: *Schuck vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-3585, kokkuvõte), T-84/00 R: *Roussel ja Roussel Diamant vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-3591), T-85/00 R: *Roussel ja Roussel Iberica vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-3613), T-132/00 R: *Gerot Pharmazeutika vs. komisjon* (EKL 2000, lk II-3635) ning T-137/00 R: *Cambridge Healthcare*

Supplies vs. komisjon (EKL 2000, lk II-3653, kokkuvõte) rahuldab Üldkohtu president taotlused peatada komisjoni kolme otsuse täitmine eespool punktis 17 loetletud seitsme kohtuasja hagejate suhtes. Komisjon kaebas need seitse kohtumäärust edasi. 11. aprilli 2001. aasta määrustega kohtuasjades C-459/00 P(R): komisjon vs. Trenker (EKL 2001, lk I-2823), C-471/00 P(R): komisjon vs. Cambridge Healthcare Supplies (EKL 2001, lk I-2865), C-474/00 P(R): komisjon vs. Bruno Farmaceutici jt (EKL 2001, lk I-2909), C-476/00 P(R): komisjon vs. Schuck (EKL 2001, lk I-2995), C-477/00 P(R): komisjon vs. Roussel ja Roussel Diamant (EKL 2001, lk I-3037), C-478/00 P(R): komisjon vs. Roussel ja Roussel Iberica (EKL 2001, lk I-3079) ning C-479/00 P(R): komisjon vs. Gerot Pharmazeutika (EKL 2001, lk I-3121) tühistas Euroopa Kohtu president Üldkohtu presidendi määrused ja jättis ajutiste meetmete kohaldamise taotlused rahuldamata.

- 19 Kohtuasjas T-74/00 R: *Artegodan vs. komisjon* esitas komisjon taotluse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 20. aprillil 2001, taotledes Üldkohtu kodukorra artikli 108 alusel, et tühistataks Üldkohtu presidendi 28. juuni 2000. aasta määrus eespool viidatud kohtuasjas *Artegodan vs. komisjon*. Üldkohtu president jättis selle taotluse rahuldamata 5. septembri 2001. aasta määrusega kohtuasjas T-74/00 R: *Artegodan vs. komisjon* (EKL 2001, lk II-2367). Komisjon esitas 13. novembril 2001 selle määruse peale apellatsioonkaebuse. 14. veebruari 2002. aasta määrusega kohtuasjas C-440/01 P(R): *komisjon vs. Artegodan* (EKL 2002, lk I-1489) tühistas Euroopa Kohus vaidlustatud määruse ja eespool viidatud 28. juuni 2000. aasta määruse kohtuasjas *Artegodan vs. komisjon*, lõpetades seega komisjoni otsuse täitmise peatamise *Artegodani* osas.
- 20 Selle tagajärjel otsustas Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 7. märtsil 2002, et tema 11. aprilli 2000. aasta otsus tuleb viivitamatult täita. Hageja jaoks tähendas see Tenuate retardi müügikeelu jõustumist 2002. aasta märtsi keskel.
- 21 Pärast kõigi poolte ärakuulamist liideti Üldkohtu teise koja esimehe 23. juuli 2001. aasta määrusega kohtuasjad T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00 suuliseks menetlemiseks ja kohtuotsuse tegemiseks.

- 22 26. novembri 2002. aasta otsusega kohtuasjades T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00: Artegodan jt vs. komisjon (EKL 2002, lk II-4945) tühistas Üldkohus komisjoni otsuse hageja turustatavaid ravimeid puudutavas osas, nõustudes väitega komisjoni pädevuse puudumise kohta. Lisaks leidis Üldkohus, et isegi kui komisjonil oleks olnud pädevus otsus vastu võtta, oleks komisjoni otsus direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumise tõttu õigusvastane.
- 23 Märtsis 2002 jõustunud Tenuate retardi müügikeeldu selle kohtuotsuse järel ei tühistatud.
- 24 Komisjon esitas eespool viidatud kohtuotsuse Artegodan jt vs. komisjon peale apellatsioonkaebuse, esitades väited, mis puudutasid esiteks Üldkohtu põhjendusi komisjoni pädevuse puudumise kohta ja teiseks Üldkohtu tõlgendust müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimustele, nagu need on määratletud direktiivi 65/65 artikli 11 esimeses lõigus.
- 25 Eraldi dokumentidega taotles komisjon veel kohtuasja lahendamist kiirendatud menetluses ja Üldkohtu otsuse täitmise peatamist. 8. mai 2003. aasta määrusega kohtuasjas C-39/03 P–R: komisjon vs. Artegodan jt (EKL 2003, lk I-4485) otsustas Euroopa Kohtu president, et kohtuasi tuleb lahendada kiirendatud menetluses, ning jättis täitmise peatamise taotluse rahuldamata.
- 26 24. juuli 2003. aasta otsusega kohtuasjas C-39/03 P: komisjon vs. Artegodan jt (EKL 2003, lk I-7885) jättis Euroopa Kohus apellatsioonkaebuse rahuldamata põhjendusel, et tarvitsemata võtta seisukohta komisjoni ülejäänud väidete osas, tuleb tõdeda, et Üldkohus leidis õigesti, et komisjonil puudus otsuse vastuvõtmiseks pädevus, mistõttu tuleb komisjoni otsus tühistada.

- 27 Saksamaa pädevad asutused teatasid 6. oktoobril 2003 hagejale, et eespool viidatud 11. aprilli 2000. aasta otsus on kehtetuks tunnistatud. 2003. aasta novembri keskpaigast alustas hageja uuesti Tenuate retardi turustamist.
- 28 Hageja nõudis 9. juuni 2004. aasta kirjas komisjonilt, et see hüvitaks talle komisjoni otsusega tekitatud kahju, mille hinnanguline suurus on 1 652 926,19 eurot.
- 29 Komisjon keeldus 9. novembri 2004. aasta kirjas seda nõuet rahuldamast, väites, et ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise tingimused ei ole täidetud, kuna puudub ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine. Vastates hageja 10. märtsi 2005. aasta kirjale, milles hageja kordas oma nõuet, jäi komisjon 20. aprilli 2005. aasta kirjas oma seisukoha juurde.

Menetlus ja poolte nõuded

- 30 Hageja esitas hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 7. detsembril 2005.
- 31 Komisjoni taotlusel ja pärast hageja ärakuulamist palus Üldkohus kodukorra artiklis 64 ette nähtud menetlust korraldavate meetmete raames kohtusekretäri 27. märtsi 2006. aasta kirjaga, et pooled esitaksid märkusi ainult ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise küsimuses, kuna väidetava kahju hindamise küsimus tuleb vajaduse korral käsitlemisele menetluse hilisemas staadiumis.

- 32 6. aprillil 2006 esitas Saksamaa Liitvabariik Üldkohtu kantseleile avalduse menetlusse astumiseks komisjoni nõuete toetuseks. Teise koja esimees rahuldab selle taotluse 10. mai 2006. aasta määrusega.
- 33 Üldkohtu kodade koosseisu muutumise tõttu kuulub ettekandja-kohtunik nüüd kuuenda koja koosseisu ja seepärast määrati käesolev kohtuasi sellele kojale.
- 34 Ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal otsustas Üldkohus (kuues koda) alustada suulist menetlust.
- 35 Poolte kohtukõned ja vastused Üldkohtu esitatud küsimustele kuulati ära 16. septembri 2009. aasta kohtuistungil. Menetlusse astuja loobus kohtuistungil osalemisest.
- 36 Hageja palub Üldkohtul:
- mõista komisjonilt tema kasuks välja 1430821,36 eurot, millele lisandub 8% intress alates kohtuotsuse kuulutamise päevast kuni summa täies ulatuses väljamaksmiseni;
 - tuvastada, et komisjon on kohustatud hüvitama talle kogu kahju, mis tal tekib tulevikus seoses turunduskuludega, mis on vajalikud, et taastada Tenuate retardi

turupositsioon, mis oli sellel ravimil enne müügiloa kehtetuks tunnistamist komisjoni poolt;

- mõista kohtukulud välja komisjonilt.

³⁷ Komisjon, keda toetab menetlusse astuja, palub Üldkohtul:

- jätta hagi rahuldamata;
- mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

Sissejuhatavad märkused ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise tingimuste ja komisjoni otsust tühistava Üldkohtu otsuse ulatuse kohta

³⁸ Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on EÜ artikli 288 teise lõigu alusel ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise eelduseks see, et samaaegselt on täidetud teatavad tingimused: ühenduse institutsioonidele etteheidetava tegevuse õigusvastasus, kahju tekkimine ning põhjuslik seos selle tegevuse ja viidatud kahju vahel (vt Euroopa Kohtu 9. septembri 2008. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-120/06 P ja C-121/06

P: FIAMM ja FIAMM Technologies vs. nõukogu ja komisjon, EKL 2008, lk I-6513, punkt 106 ja seal viidatud kohtupraktika, ning Üldkohtu 11. juuli 2007. aasta otsus kohtuasjas T-351/03: Schneider Electric vs. komisjon, EKL 2007, lk II-2237, punkt 113).

- 39 Nende tingimuste kumulatiivsus tähendab, et kui üks tingimustest on täitmata, tuleb kahju hüvitamise hagi jätta tervikuna rahuldamata, ilma et oleks vaja uurida ülejäänud tingimusi (Euroopa Kohtu 8. mai 2003. aasta otsus kohtuasjas C-122/01 P: T. Port vs. komisjon, EKL 2003, lk I-4261, punkt 30, ja eespool viidatud kohtuotsus Schneider Electric vs. komisjon, punkt 120).
- 40 Käesolevas asjas väidab hageja, et ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise kolm tingimust – komisjoni otsuse õigusvastasus, kahju tekkimine ning põhjuslik seos komisjoni otsuse ja viidatud kahju vahel – on täidetud.
- 41 Üldkohus peab otstarbekaks kõigepealt hinnata, kas on täidetud õigusvastasust puudutav ühenduse lepinguvälise vastutuse tingimus.
- 42 Sellega seoses väidab hageja esiteks, et komisjonil puudus pädevus otsuse vastuvõtmiseks, teiseks, et komisjon eiras direktiivi 65/65 artiklis 11 ette nähtud müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimusi, kolmandaks, et rikutud on proportsionaalsuse põhimõtet, neljandaks, et rikutud on hea halduse põhimõtet, ning täiendava võimalusena viiendaks, et mainitud rikkumised on kumuleerunud.
- 43 Komisjoni arvates ei ole tema otsus ühenduse vastutust kaasa toovalt õigusvastane.

- 44 Enne kirjeldatud väidete ükshaaval hindamist olgu esmalt märgitud, et eespool viidatud kohtuotsuses *Artegodan jt vs. komisjon*, mille Euroopa Kohus jättis eespool viidatud otsusega komisjon *vs. Artegodan jt* muutmata, nõustus Üldkohus kahe esimese väitega, mis puudutavad vastavalt komisjoni pädevuse puudumist ja direktiivi 65/65 artiklis 11 ette nähtud ravimi müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimuste rikkumist.
- 45 Seetõttu tuleb komisjoni otsuse vastuvõtmise pädevuse puudumine ja direktiivi 65/65 artiklis 11 ette nähtud müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimuste rikkumine lugeda tuvastatuks, nagu väidab hageja.
- 46 Komisjon ja Saksamaa Liitvabariik väidavad sellest hoolimata, et komisjoni otsus ei riku direktiivi 65/65 artiklit 11. Sellega seavad nad kahtluse alla Üldkohtu seisukoha direktiivi 65/65 artiklis 11 ette nähtud müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimuste tõlgendamise ja kohaldamise osas ning väidavad, et Euroopa Kohus ei ole selles küsimuses seisukohta võtnud.
- 47 See vastuväide, et direktiivi 65/65 artiklit 11 ei ole rikutud, tuleb kohe tunnistada vastuvõetamatuks, kuna see on vastuolus eespool viidatud seadusjärgestunud kohtuotsusega *Artegodan jt vs. komisjon*.
- 48 Pärast seda, kui Euroopa Kohus jättis eespool viidatud kohtuotsusega komisjon *vs. Artegodan jt* rahuldamata apellatsioonkaebuse, mille komisjon oli esitanud eespool viidatud kohtuotsuse *Artegodan jt vs. komisjon* peale, seadusjärgestunud viimati mainitud kohtuotsus kõigi Üldkohtu poolt tegelikult või vältimatult ära otsustatud faktiliste ja õiguslike asjaolude osas (vt selle kohta Euroopa Kohtu 30. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjas C-497/06 P: *CAS Succhi di Frutta vs. komisjon*, kohtulahendite kogumikus ei avaldata, punkt 33 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 16. juuli 2009. aasta otsus kohtuasjas C-440/07 P: komisjon *vs. Schneider Electric*, EKL 2009, lk I-6413, punkt 102). Seega ei ole vastuvõetavad komisjoni väited, mis seavad kahtluse alla eespool viidatud kohtuotsuses *Artegodan jt vs. komisjon* Üldkohtu poolt tuvastatud faktilised ja õiguslikud asjaolud selles osas, mis puudutab

direktiivi 65/65 artiklis 11 ette nähtud müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimuste rikkumist. Komisjoni viidatud asjaolu, et Euroopa Kohus ei pidanud vajalikuks hinnata ka apellatsioonkaebuse põhjenduseks esitatud väidet, et Üldkohus on rikkunud direktiivi 65/65 artiklit 11, ei ole siinkohal asjassepuutuv.

- 49 Teiseks olgu meenutatud, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei ole õigusakti õigusvastasuse – antud juhul komisjoni otsuse õigusvastasus nii komisjoni pädevuse puudumise tõttu kui ka direktiivi 65/65 artiklis 11 sätestatud müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimuste rikkumise tõttu – tuvastamine vaatamata õigusvastasuse kahetsusväärsele piisav selleks, et lugeda täidetuks ühenduse institutsioonide etteheidetava tegevuse õigusvastasust puudutav ühenduse vastutuse tekkimise tingimus (vt selle kohta Euroopa Kohtu 19. aprilli 2007. aasta otsus kohtuasjas C-282/05 P: Holcim (Deutschland) vs. komisjon, EKL 2007, lk I-2941, punkt 47, millega jäeti muutmata Üldkohtu 21. aprilli 2005. aasta otsus kohtuasjas T-28/03: Holcim (Deutschland) vs. komisjon, EKL 2005, lk II-1357, punkt 87, ning Üldkohtu 6. märtsi 2003. aasta otsus kohtuasjas T-56/00: Dole Fresh Fruit International vs. nõukogu ja komisjon, EKL 2003, lk II-577, punktid 72–75, ja 9. septembri 2008. aasta otsus kohtuasjas T-212/03: MyTravel vs. komisjon, EKL 2008, lk II-1967, punktid 43 ja 85).
- 50 Kohtupraktika kohaselt on kahju hüvitamise hagi iseseisev õiguskaitsevahend, millel on muude õiguskaitsevahendite hulgas oma ülesanne ja mille kasutamine on seatud sõltuvusse tema erilisele eesmärgile vastavatest tingimustest (Euroopa Kohtu 17. detsembri 1981. aasta otsus liidetud kohtuasjades 197/80–200/80, 243/80, 245/80 ja 247/80: Ludwigshafener Walzmühle Erling jt vs. nõukogu ja komisjon, EKL 1981, lk 3211, punkt 4; vt selle kohta ka Euroopa Kohtu 26. veebruari 1986. aasta otsus kohtuasjas 175/84: Krohn Import-Export vs. komisjon, EKL 1986, lk 753, punkt 32). Kui tühistamishagi ja tegevusetushagi on mõeldud selleks, et sanktsioneerida õiguslikult siduva akti ebaseaduslikkust või seda, et akti pole vastu võetud, siis kahju hüvitamise hagi ese on nõue hüvitada kahju, mis tuleneb sellisest meetmest või ebaseaduslikust käitumisest, mida saab omistada ühenduse institutsioonile (Üldkohtu 27. novembri 2007. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-3/00 ja T-337/04: Pitsiorlas vs. nõukogu ja EKP, EKL 2007, lk II-4779, punkt 283).
- 51 Seega vastupidi sellele, mida väidab hageja, tuleb kahju hüvitamise hagi iseseisvust arvesse võttes tõlgendada ka sellise vastutuse tekkimise tingimusi lahus tingimustest,

mis kehtivad täitmise peatamisele tühistamishagi raames. Tühistamishagiga rööbiti algatatud ajutiste meetmete kohaldamise menetluse eesmärk on kõigest vältida, et vaidlustatud otsus ei tekitaks enne Üldkohtu sisulise otsuse tegemist tõsist ja pöördumatut kahju, kui põhihagi aluseks olevad väited näivad esmapilgul põhjendatud (Üldkohtu presidendi 28. aprilli 2009. aasta määrus kohtuasjas T-95/09 R: United Phosphorus *vs.* komisjon, kohtulahendite kogumikus ei avaldata, punktid 18 ja 21). Seevastu kahju hüvitamise hagi, millega ei taotleta mitte õigusvastase õigusakti tühistamist, vaid institutsioonide tekitatud kahju hüvitamist, allub eritingimustele, mis on määratletud iseseisvalt vastavalt selle hagi erilisele eesmärgile (vt eespool punkt 50). Niisiis ei ole see mõeldud tagama mis tahes õigusvastasusega tekitatud kahju hüvitamist.

- 52 Selleks et pidada täidetuks ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise tingimust, mis puudutab institutsioonidele etteheidetava tegevuse õigusvastasust, on kohtupraktika kohaselt nõutav, et oleks tuvastatud eraõiguslikele isikutele õigusi andva õigusnormi piisavalt selge rikkumine (Euroopa Kohtu 4. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-352/98 P: Bergaderm ja Goupil *vs.* komisjon, EKL 2000, lk I-5291, punkt 42, ja eespool viidatud 19. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Holcim (Deutschland) *vs.* komisjon, punkt 47).
- 53 Mis puudutab tingimust, et ühenduse õiguse rikkumine peab olema piisavalt selge, siis selle täidetuks pidamiseks on otsustav kriteerium see, et asjassepuutuv institutsioon on ilmselgelt ja oluliselt ületanud oma kaalutusõiguse piire (eespool viidatud kohtuotsus Bergaderm ja Goupil *vs.* komisjon, punkt 43, ja eespool viidatud 19. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Holcim (Deutschland) *vs.* komisjon, punkt 47). Selle tuvastamisel, kas tegemist on niisuguse rikkumisega, on seega otsustav institutsiooni kaalutusõiguse ulatus (Euroopa Kohtu 12. juuli 2005. aasta otsus kohtuasjas C-198/03 P: komisjon *vs.* CEVA ja Pfizer, EKL 2005, lk I-6357, punkt 66 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 54 Järelikult see, kas tegemist on üld- või üksikaktiga, ei ole institutsioonile etteheidetava tegevuse õigusvastasust puudutava tingimuse hindamisel asjassepuutuv. Akti laad ei ole institutsiooni kaalutusõiguse piiride kindlakstegemisel otsustav (vt selle kohta

Euroopa Kohtu eespool viidatud otsus Bergaderm ja Goupil vs. komisjon, punkt 46; 10. detsembri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-312/00 P: komisjon vs. Camar ja Tico, EKL 2002, lk I-11355, punkt 55; 10. juuli 2003. aasta otsus kohtuasjas C-472/00 P: komisjon vs. Fresh Marine, EKL 2003, lk I-7541, punkt 27, ja eespool viidatud 19. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Holcim (Deutschland) vs. komisjon, punkt 48; Üldkohtu 23. oktoobri 2001. aasta otsus kohtuasjas T-155/99: Dieckmann & Hansen vs. komisjon, EKL 2001, lk II-3143, punkt 45).

55 Sellega seoses olgu meenutatud, et ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumise tingimus eespool viidatud kohtuotsuse Bergaderm ja Goupil vs. komisjon mõttes on suunatud sellele, et õigusvastase akti laadist olenemata vältida, et risk, et institutsioon peab ettevõtjate väidetavad kulud kandma, ei pärsiks tema suutlikkust oma pädevust üldistes huvides täiel määral rakendada, seda nii õigustloova või majanduspoliitilisi valikuid hõlmava tegevuse puhul kui ka tema halduspädevuse vallas, ilma et eraõiguslike isikute kanda jääksid ilmsetest ja lubamatutest rikkumistest tulenevad tagajärjed (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsused Schneider Electric vs. komisjon, punkt 125, ja MyTravel Group vs. komisjon, punkt 42).

56 Antud juhul tuleb viidatud kohtupraktikat silmas pidades lükata kohe tagasi eelkõige Euroopa Kohtu 4. oktoobri 1979. aasta otsuse kohtuasjas 238/78: Ireks-Arkady vs. EMÜ (EKL 1979, lk 2955) punktile 11 tuginev hageja väide, et ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumise kriteeriumi ei tuleks kohaldada rangelt, kuna esiteks on komisjoni otsus akt, mille mõju piirdub kitsa asjaosaliste ringiga, mitte normatiivakt, mille kahjulikud tagajärjed võivad olla ettearvamatud, ning teiseks ületab väidetav kahju asjaomasel sektoris tegutsemisele omaste majandusriskide piire. Need seigid ei ole nimelt asjassepuutuvad selle hindamisel, kas väidetavad ühenduse õiguse rikkumised on piisavalt selged eespool viidatud kohtuotsuse Bergaderm ja Goupil vs. komisjon mõttes.

57 Isegi kui eeldada, et ebatavalise ja erakordse kahju esinemisel võib ühenduse vastutuse tuua kaasa haldusvaldkonda kuuluv akt, mis ei kujuta endast ühenduse õiguse

piisavalt selget rikkumist – mida ei saa järeldada kohtupraktikast (eespool viidatud kohtuotsus FIAMM ja FIAMM Technologies *vs.* nõukogu ja komisjon, punkt 168) –, tuleb siiski tõdeda, et käesolevas asjas ei ole ebatavalise kahju esinemise tingimus täidetud. Vastupidi hageja väidetele on direktiiviga 65/65 kehtestatud müügilubade haldamise süsteemis, kus ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse suhet kontrollitakse eelkõige ravimiohutuse järelevalve raames pidevalt (eespool viidatud kohtuotsus Artegodan jt *vs.* komisjon, punktid 177–180), asjaomases sektoris tegutsemisele omane risk, et selle suhte ümberhindamise tulemusel tunnistatakse müügiluba kehtetuks, mistõttu seda ei saa pidada ettenägematuks.

- 58 Hagejal on muidugi õigus, kui ta märgib, et kohtupraktikas sõnastatud kriteeriumidest tuleneb, et kui institutsioonil on üksnes märkimisväärselt piiratud, kui mitte olematu kaalutlusruum, võib ühenduse õiguse vähim rikkumine olla piisav, et tuvastada piisavalt selge rikkumise olemasolu (eespool viidatud kohtuotsused Bergaderm ja Goupil *vs.* komisjon, punkt 44, komisjon *vs.* Camar ja Tico, punkt 54, ning komisjon *vs.* Schneider Electric, punkt 160; Üldkohtu 12. juuli 2001. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 ja T-225/99: Comafrika ja Dole Fresh Fruit Europe *vs.* komisjon, EKL 2001, lk II-1975, punkt 134).
- 59 Kuid erinevalt hageja esitatud tõlgendusest ei seosta see kohtupraktika automaatselt institutsiooni kaalutlusõiguse puudumist ja rikkumise kvalifitseerimist ühenduse õiguse piisavalt selgeks rikkumiseks.
- 60 Kuigi tegemist on otsustava kriteeriumiga, ei ole institutsiooni kaalutlusõiguse ulatuse kriteerium ainus kriteerium. Sellega seoses on Europa Kohus pidevalt meenutanud, et tema poolt EÜ artikli 288 teise lõigu alusel välja arendatud süsteem võtab veel arvesse eelkõige lahendatavate olukordade keerukust ja probleeme õigusaktide kohaldamisel või tõlgendamisel (eespool viidatud kohtuotsused Bergaderm ja Goupil *vs.* komisjon, punkt 40; komisjon *vs.* Camar ja Tico, punkt 52; komisjon *vs.* CEVA Santé Animale ja Pfizer, punkt 62; 19. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Holcim (Deutschland)

vs. komisjon, punkt 50; komisjon vs. Schneider Electric, punkt 116 ning MyTravel Group vs. komisjon, punkt 38).

- 61 Eelkõige juhtudel, kui komisjonil on olnud piiratud kaalutusruum (eespool viidatud 21. aprilli 2005. aasta kohtuotsus Holcim (Deutschland) vs. komisjon, punkt 100) või märkimisväärselt piiratud, kui mitte olematu kaalutusruum (eespool viidatud kohtuotsus komisjon vs. Schneider Electric, punkt 166), on Euroopa Kohus kinnitanud, et Üldkohus on lahendatavate olukordade keerukust õigesti hinnanud, et tuvastada, kas tegemist on ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumisega (eespool viidatud 19. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Holcim (Deutschland) vs. komisjon, punkt 51, ja eespool viidatud kohtuotsus komisjon vs. Schneider Electric, punkt 161).
- 62 Sellest järeldub, et ühenduse vastutuse võib kaasa tuua vaid sellise rikkumise tuvastamine, mida tavapäraselt ettevaatlik ja hoolas haldusorgan ei oleks analoogilises olukorras toime pannud. Seega tuleb ühenduste kohtul pärast institutsiooni kaalutusruumi kindlakstegemist võtta arvesse lahendatava olukorra keerukust, probleeme õigusaktide kohaldamisel või tõlgendamisel, rikutud õigusnormi selguse ja täpsuse astet ning tehtud vea tahtlikkust või vabandamatust (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Comafrika ja Dole Fresh Fruit Europe vs. komisjon, punktid 138 ja 149, ning Üldkohtu 26. jaanuari 2006. aasta otsus kohtuasjas T-364/03: Medici Grimm vs. nõukogu, EKL 2006, lk II-79, punktid 79 ja 87; vt veel analoogia alusel liikmesriigi lepinguvälise vastutuse kohta ühenduse õiguse rikkumise eest Euroopa Kohtu 4. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-424/97: Haim, EKL 2000, lk I-5123, punktid 41–43).
- 63 Antud juhul tuleb seega eespool kirjeldatud kohtupraktikas sõnastatud kriteeriume silmas pidades kontrollida, kas komisjon on esiteks pädevusreeglite ja teiseks direktiivi 65/65 artiklis 11 ette nähtud müügiloo kehtetuks tunnistamise oluliste tingimuste eiramisega piisavalt selgelt rikkunud õigusnorme, mille eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele.

- 64 Mis puudutab proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist ja hea halduse põhimõtte rikkumist käsitlevat kahte väidet, siis tuleb neid, kuivõrd need tuginevad põhiosas samadele argumentidele, uurida koos, selleks et kontrollida, kas mainitud rikkumised on sellised, et need toovad kaasa ühenduse lepinguvälise vastutuse, pidades silmas eespool kirjeldatud kohtupraktika kriteeriume. Viimaseks uurib Üldkohus hageja väidet rikkumiste kumuleerumise kohta.

Komisjoni pädevuse puudumist käsitlev väide

Poolte argumendid

- 65 Esiteks vaidleb hageja vastu komisjoni argumendile, et liikmesriikide ja institutsioonide vahel pädevuse jaotust käsitlevate normide eesmärk ei ole eraõiguslike isikute kaitse. Ta väidab, et üksikhuvi on kaitstav ka siis, kui rikutud õigusnorm kaitseb eelkõige üldist huvi ning üksnes sellest tulenevalt on suunatud ka eraõiguslike isikute huvide kaitsele (Euroopa Kohtu 14. juuli 1967. aasta otsus liidetud kohtuasjades 5/66, 7/66 ja 13/66–24/66: *Kampffmeyer jt vs. komisjon*, EKL 1967, lk 317). Rikutud õigusnormi kaitseiseloomu puudutava nõude eesmärk on eelkõige piirata ühenduse vastutuse tekkimist sellise akti tõttu, mis puudutab määramata isikute ringi.
- 66 Euroopa Kohtu 13. märtsi 1992. aasta otsus kohtuasjas C-282/90: *Vreugdenhil vs. komisjon* (EKL 1992, lk I-1937), millele komisjon viitab, ei ole antud juhul asjassepuituv, sest see käsitleb institutsioonidevahelist pädevuse jaotust. Käesolevas asjas on subsidiaarsuspõhimõttest ja EÜ artiklist 5 tulenevatel ühenduse ja liikmesriikide vahelise pädevuse jaotuse normidel eriline tähtsus. Pealegi võib eraõigusliku isiku õigusi raskelt rikkuv otsus tuua ühenduse lepinguvälise vastutuse kaasa pädevusnormide

vähimagi rikkumise korral. Komisjoni otsus rikkus hageja põhiõigust luua ettevõtte ja seda käitada.

- 67 Teiseks väidab hageja, et käesolevas asjas ei ole pädevusnormide piisavalt selge rikkumine vajalik. Institutsiooni pädevuse piiritlemist liikmesriikide omast reguleerib üksnes kohaldatav õigus, kuna institutsioonil ei ole selles osas mingit kaalutusõigust. Komisjon, kes õigusvastaselt pidas ennast pädevaks, ületas sellega ilmselgelt volitusi, mis on talle direktiiviga 75/319 antud.
- 68 Lisaks vaidleb hageja vastu komisjoni argumentidele, et asjassepuutuvate normide tõlgendamisel tekkinud probleemide tõttu ei ole toimunud ühenduse õiguse piisavalt selget rikkumist. Pealegi on see argument vastuolus argumentidega, mille komisjon esitas käesoleva menetluse poolte vahelises kohtukulude kindlaksmääramise menetluses.
- 69 Komisjon, keda toetab tema argumentidega ühinev Saksamaa Liitvabariik, on seisukohal, et käesolevas asjas ei kujuta pädevusnormide eiramine endast piisavalt selget sellise õigusnormi rikkumist, mille eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele.
- 70 Eeskätt on komisjon seisukohal, et lahendust, millele Euroopa Kohus jõudis eespool viidatud kohtuotsuse *Vreugdenhil vs. komisjon* punktides 20 ja 21 ning mille kohaselt on ühenduse institutsioonide vahelise pädevuse jaotuse süsteemi eesmärk tagada asutamislepingus ette nähtud institutsioonide tasakaaluga arvestamine, mitte eraõiguslike isikute kaitse, saab kanda üle käesolevale asjale selles osas, mis puudutab ühenduse ja liikmesriikide vahelise pädevuse jaotust.

Üldkohtu hinnang

- 71 Selleks et otsustada, kas komisjoni otsuse vastuvõtmiseks pädevuse puudumine, mis tuvastati eespool viidatud kohtuotsuses *Artegodan jt vs. komisjon*, on selline, et see toob kaasa ühenduse vastutuse, peab Üldkohus otstarbekaks kõigepealt kontrollida, kas rikutud õigusnormide eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele, nagu on kohtupraktika kohaselt nõutav (vt eespool punkt 52).
- 72 Vastupidi hageja väidetele on viidatud kohtupraktikas sõnastatud nõue, et rikutud õigusnorm peab olema kaitsvat laadi, olenemata väidetavalt õigusvastase akti liigist ja ulatusest ning eelkõige küsimusest, kas see akt mõjutab suletud isikuringi või kindlat arvu isikuid.
- 73 Käesolevas asjas tuleb tõdeda, et asjassepuutuvate direktiivi 75/519 sätete – millega piiritletakse komisjoni ja liikmesriikide pädevusvaldkonnad – eesmärk ei ole anda õigusi eraõiguslikele isikutele.
- 74 Need sätted on nimelt suunatud spetsiaalselt sellele, et reguleerida pädevuse jaotust siseriiklike asutuste ja komisjoni vahel siseriiklike müügilubade vastastikusel tunnustamisel, millega kaasneb ühenduse vahekohtumenetlus ja mis on kehtestatud direktiiviga 75/319 ravimite müügilubasid käsitlevate siseriiklike õigusnormide järkjärgulise ühtlustamise raames.
- 75 Asjaolu, et EÜ artiklis 5 käsitletud pädevuse andmise põhimõttel ja subsidiaarsuse põhimõttel on eriline tähendus, nagu väidab hageja, ei tähenda kirjeldatud kontekstis seda, et ühenduse ja liikmesriikide vahel pädevuse jaotust käsitlevaid norme võiks pidada normideks, mille eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele kohtupraktika mõttes. Erinevalt hageja väidetest kohtuistungil ei ole eelkõige asjaolu, et

komisjoni otsusel ei ole komisjoni pädevuse puudumise tõttu õiguslikku alust, mistõttu hageja on saavutanud selle tühistamise, piisav selleks, et pidada eraõiguslikele isikutele õiguste andmist rikutud pädevusnormide eesmärgiks, nii et nende normide rikkumine tooks kaasa ühenduse vastutuse.

- 76 Pealegi ei ole eespool viidatud kohtuotsus *Kampffmeyer jt vs. komisjon*, millele hageja tugines, asjassepuutuv selle hindamisel, kas käesolevas asjas rikutud pädevusnormid on kaitsvat laadi. Õigusnorm, mille rikkumist mainitud kohtuotsuses uuriti, oli suunatud eelkõige sellele, et võimaldada kaupade vaba liikumist. Seetõttu tõdes Euroopa Kohus, et asjaolu, et kaupade vaba liikumise kaitsega seotud huvid on üldised, ei välista seda, et need hõlmavad ka selliste üksikettevõtjate huve nagu hagejad, kes teraviljaimportijatena osalevad ühendusesiseses kaubanduses. Seevastu käesolevas asjas ei saa direktiiviga 75/319 kehtestatud norme, mis käsitlevad ühenduse ja liikmesriikide vahel pädevuse piiritlemist seoses siseriiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlusega, millega kaasneb vahekohtumenetlus, mõista nii, nagu peaksid need silmas ka eraõiguslike isikute huvide kaitset. Pealegi ei esita hageja ühtegi konkreetset argumenti, mis tõendaks, et rikutud pädevusnormide eesmärk on ka anda õigusi eraõiguslikele isikutele.
- 77 Hageja argument, et väidetavalt on rikutud tema õigust luua ettevõtte ja seda käitada, ei oma tähtsust selle kindlakstegemisel, kas uuritavate pädevusnormide eesmärk on ka anda õigusi eraõiguslikele isikutele. Nagu komisjon märgib, on põhiõiguste väidetavat rikkumist puudutav küsimus täiesti lahus küsimusest, kas pädevuse jaotust käsitlevate normide – mida väidetavalt on rikutud – eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele.
- 78 Neil asjaoludel tuleb väide, et komisjoni pädevuse ületamise tõttu on tekkinud ühenduse vastutus, põhjendamatus tõttu tagasi lükata, kuna rikutud pädevusnormide

eesmärk ei ole anda õigusi eraõiguslikele isikutele, ning seetõttu ei ole vaja hinnata, kas nende normide eiramine on piisavalt selge ühenduse õiguse rikkumine.

Väide, et direktiivi 65/65 artiklis 11 sätestatud müügiloa kehtetuks tunnistamise tingimusi on eiratud

Poolte argumendid

- 79 Hageja leiab, et direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumisega on komisjon rikkunud normi, mille eesmärk on kaitsta müügiloa hoidjate huve.
- 80 Lisaks väidab ta, et direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumine on piisavalt selge ühenduse õiguse rikkumine. Vastupidi komisjoni väidetele ei ole niisugune rikkumine Tenuate retardist tingitud ohtude tõttu vabandata.
- 81 Komisjoni argumendi, et Tenuate retard on ohtlik või isegi eluohtlik ravim ja sellega kaasneb sõltuvusohu, kummutab eelkõige Bundesministerium für Gesundheiti (liitvabariigi tervishoiuministerium) juures asuva Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 4. augusti 2003. aasta kiri, milles on öeldud järgmist: „Riskisituatsioon on püsinud peaaegu muutumatuna aastast 1996, mil esimene riskitase Euroopa menetlus lõppes positiivse tulemusega, ning riskitase on üldiselt madal. Riskid (eelkõige südame-veresoonkonna ja sõltuvusega seoses [...]) on tooteinfolehel adekvaatselt kirjeldatud ning sellistes tingimustes peetakse neid talutavaks.” Pealegi on Maailma Tervishoiuorganisatsioon liigitanud amfepramooni seoses selle kuritarvitamise või sellest füüsilise sõltuvuse tekkimise võimalusega kõige madalamale riskitasemele ehk IV nimekirja.

- 82 Veel leiab hageja, et direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumise korral ei ole piisavalt selge rikkumine ühenduse vastutuse tekkimise eelduseks, kuna komisjonil puudub kaalutusõigus. Hageja väidab, et kuna selles artiklis täpselt määratletud tingimused ei ole käesolevas asjas täidetud amfepramooni tõhususe kohta uute teadusandmete puudumise tõttu, ei pidanud komisjon kasutama kaalutusõigust. Peale selle vaidleb hageja vastu seisukohale, et direktiivi 65/65 artikkel 11 oleks tekitanud tõlgendamisprobleeme.
- 83 Hageja peab komisjoni otsusega direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumist ilmselgeks ja raskeks. Ühenduse õiguse rikkumise raskus tuleneb antud juhul asjaolust, et komisjoni otsus puudutab piiratud ja selgelt määratletud ettevõtjaterühma ning tekkinud kahju ületab vastavas sektoris tegutsemisele omaste majandusriskide piirid. Kuna asjassepuutuvate müügiloa hoidjate piiratud arvu arvestades võis komisjon oma otsuse tagajärgi kergesti ette näha, ei peaks müügilubade meelevaldse kehtetuks tunnistamise riisiko olema ettevõtjate kanda.
- 84 See, et direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumine oli ilmselge, johtub sellest, et komisjonil oleks vajalikku hoolsust rakendades olnud lihtne võtta vastu õiguspärane otsus. Võttes eelkõige arvesse eespool viidatud kohtuotsuse Artegodaan jt vs. komisjon punktis 45 mainitud lõpparvamusele lisatud erinevat seisukohta, oleks komisjon pidanud seda arvamust objektiivselt hindama. Igatahes on selles arvamuses sõnastatud ilmselgelt ekslik soovitus omistatav komisjonile.
- 85 Komisjon, keda toetab tema argumentidega ühinev Saksamaa Liitvabariik, ei nõustu esiteks direktiivi 65/65 artikli 11 tõlgendusega, mille on andnud Üldkohus eespool viidatud otsuses Artegodaan jt vs. komisjon.

- 86 Teiseks väidab komisjon, et direktiivi 65/65 artikli 11 väidetav rikkumine ei ole ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumine, kuna eespool viidatud otsuses *Artegodan jt vs. komisjon* tuvastatud rikkumine on vabandatav.

Üldkohtu hinnang

- 87 Kõigepealt olgu meenutatud, et vastuväide, et komisjon ei ole rikkunud direktiivi 65/65 artiklit 11, on vastuvõetamatu, sest see on vastuolus seadusjärgse kohtuotsusega (vt eespool punkt 47).
- 88 Seega tuleb kontrollida, kas direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumine komisjoni otsusega toob kaasa ühenduse vastutuse kooskõlas kohtupraktikaga (vt eespool punkt 52). Selleks tuleb esmalt uurida, kas selle artikli eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele.
- 89 Kohtupraktika kohaselt on see tingimus täidetud, kui rikutud õigusnorm, mis põhiliselt kaitseb küll üldist huvi, tagab ka asjassepuutuvate ettevõtjate üksikhuvide kaitse (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus *Kampffmeyer jt vs. komisjon*, lk 340).
- 90 Käesolevas asjas tuleneb direktiivi 65/65 artikli 11 esimesest lõigust sõnaselgelt, et pädev asutus peab ravimi müügiloa peatama või kehtetuks tunnistama, kui ilmneb, et ravim on kahjulik tavapärastes kasutustingimustes, või kui ravim ei ole tõhus või kui selle kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 172). Selle artikli kohaldamisel tuleb arvesse võtta vaid tervisekaitse nõudeid (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 176).

- 91 Arvestades üldpõhimõtet, et tervisekaitset peab vaieldamatult pidama majanduslike kaalutlustest tunduvalt olulisemaks, ei saa direktiivi 65/65 artikli 10 kohaselt viis aastat kehtiva ja viie aasta kaupa uuendatava ravimi müügiloa hoidja nõuda müügiloa kehtivuse ajal õiguskindluse põhimõtte alusel oma huvide erilist kaitset, kui pädev asutus tõendab selle direktiivi artikli 11 kohaselt, et kõnesolev ravim ei vasta enam ohutuse või tõhususe kriteeriumile, võttes arvesse teaduse arengut ja eelkõige ravimi-ohutuse järelevalve raames saadud uusi andmeid (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 173 ja 177).
- 92 Direktiivi 65/65 artiklist 11 tuleneb aga veel, et hoolimata sellest, et selle kohaldamisel ei saa arvestada müügiloa hoidja majandushuvidega, peatatakse või tunnistatakse kehtetuks tema müügiluba üksnes siis, kui on täidetud mõni selles sättes nimetatud peatamise või kehtetuks tunnistamise alternatiivne tingimus. Müügiloa saab peatada või kehtetuks tunnistada üksnes siis, kui pädev asutus tuvastab mõne sellise tingimuse esinemise (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 171 ja 191). Eelneva loa süsteem võimaldab müügiloa kehtivuse ajal eeldada, et kaalukate vastupidiste tõendite puudumisel on asjassepuutuva ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse suhe soodne, ilma et see piiraks võimalust müügiluba kiireloomulistel juhtudel peatada. Kui sellised vastupidised tõendid puuduvad, räägib vajadus mitte kahandada kindla haiguse raviks mõeldud ravimite hulka selle kasuks, et jätta ravim turule, et võimaldada igal juhul sobivaima ravimi väljakirjutamist (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 195).
- 93 Järelikult kui pädev asutus ei esita kaalukaid ja veenvaid tõendeid, mis lubavad põhjendatult kahelda ravimi ohutuses või tõhususes, tuleb müügiluba jätta alles kogu selle kehtivuse ajaks, tingimusel et ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis vastab deklareeritud koostisele.

- 94 Niisiis on käesoleval juhul hagejal õigus, kui ta väidab, et direktiivi 65/65 artikkel 11, mille põhiline eesmärk on tervisekaitse, annab õigusi ka asjassepuutuvatele müügiloa hoidjatele. Oma kirjalikes märkustes ei vaidle ka komisjon vastu sellele, et artikkel 11 on ühtlasi „kaitsvat laadi norm”.
- 95 Seega tuleb asuda seisukohale, et direktiivi 65/65 artikli 11 esimese lõigu eesmärk on anda õigusi ettevõtjatele, keda puudutab müügiloa kehtetuks tunnistamise või peatamise otsus.
- 96 Teiseks, mis puudutab piisavalt selge rikkumise tingimust, siis tuleb kõigepealt kindlaks teha komisjoni kaalutusõiguse ulatus käesolevas asjas.
- 97 Sellega seoses olgu märgitud, et kuigi komisjonil on direktiivi 65/65 artikli 11 kohaldamisel ulatuslik kaalutusõigus, eelkõige kui ta peab teadusliku määramatuse olukorras andma kompleksseid hinnanguid, järgides tervisekaitse ülimuslikkuse põhimõtet ja ettevaatuspõhimõtet – nagu Üldkohus toonitab eespool viidatud kohtuotsuse *Artegodan jt vs. komisjon* punktis 201 koostoimes punktidega 181 ja 186 –, on ta siiski seotud mainitud artiklis 11 määratletud müügiloa peatamise või kehtetuks tunnistamise tingimustega. Kui üks neist alternatiivsetest tingimustest on täidetud, peab komisjon müügiloa peatama või kehtetuks tunnistama (vt eespool punkt 90). Seevastu kui komisjon ühegi sellise tingimuse täitmist ei tuvasta, tuleb müügiluba alles jätta (vt eespool punkt 93).
- 98 Käesolevas asjas ei ole komisjon tuvastanud, et müügiloa peatamise või kehtetuks tunnistamise alternatiivsetest tingimustest oleks mõni tingimus täidetud.

- 99 Sellega seoses olgu meenutatud, et lõpparvamuses, mille põhjal komisjon oma otsuse vastu võttis, andis ravimikomitee amfepramooni kasulikkuse ja ohtlikkuse suhtele negatiivse hinnangu, olles uuesti hinnanud selle tõhusust vastavalt teaduslikule kriteeriumile, mis erines kriteeriumist, mida ta oli kohaldanud oma 1996. aasta arvamuses sama aine kohta. Lähtudes meditsiiniringkondade „konsensuse” väidetavast arengust ülekaalulise ravimisel kasutatavate ravimite tõhususe hindamise kriteeriumi osas, kohaldas ravimikomitee pikaajalise tõhususe kriteeriumi, kuid 1996. aastal kohaldas ta lühiajalise tõhususe kriteeriumi. Seevastu ohutuse kohta leidis ravimikomitee oma lõpparvamuses, et mainitud ravimiga seostuvad riskid ei ole 1996. aastast saadik muutunud (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 202, 203 ja 210).
- 100 Kuigi ravimikomitee lõpparvamus ja komisjoni otsus kalduvad kõrvale 1996. aastal antud positiivsest hinnangust tõhususele, lähtusid need täpselt samadest aine ravi-toimet puudutavatest meditsiini- ja teadusandmetest kui need, mida võeti arvesse 1996. aastal, mida kinnitas ka komisjon (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 204 ja 210). Pealegi ei võimalda ükski dokument toimikus eeldada, et võimalikud asendusained – mille kasulikkuse ja ohtlikkuse suhe oleks 1999. aasta andmeid arvestades võinud olla amfepramooni omast soodsam – oleks antud juhul mõjutanud tõhususe hindamisel uue kriteeriumi kohaldamist (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 208).
- 101 Selles kontekstis leidis Üldkohus eespool viidatud otsuses *Artegodan jt vs. komisjon* (punktid 211 ja 220), et komisjon rikkus direktiivi 65/65 artiklit 11, kui ta lähtus pelgalt teaduskriteeriumi arengust või täpsemini hea kliinilise tava – s.o praegusi teaduslikult põhjendatud teadmisi arvestades sobivaimaks peetav ravitava – arengust, mis ei põhine uutel teadusandmetel ega uuel teabel. Kui ei ole uusi teadusandmeid ega uut teavet, mis võiks tekitada kahtlusi aine tõhususes, on selle artikliga vastuolus, kui pädev asutus kaldub kõrvale positiivsest hinnangust, mis anti amfepramooni tõhususele 1996. aastal.

- 102 Igatahes on Üldkohus lõpparvamuse formaalse õiguspärasuse kontrollimise (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 199 ja 200) raames sedastanud (punktid 212–219), et ravimikomitee poolt 1997. aasta detsembris heaks kiidetud kehakaalu kontrollimiseks ette nähtud ravimite kliiniliste uuringute juhendi (edaspidi „ravimikomitee juhend”) ning ülekaalulisuse ravi puudutavate siseriiklike juhendite – millele ravimikomitee oma lõpparvamuses tugines, et põhjendada 1996. aastal kohaldatud kriteeriumist erineva kriteeriumi kohaldamist (vt eespool punkt 99) – uurimine ei võimaldanud täheldada väidetavat hea kliinilise tava arengut.
- 103 Esiteks, kõnesoleva aine tõhususe hindamiseks uue teaduskriteeriumi kohaldamine ei põhinenud uutel teadusandmetel või teabel. Neil asjaoludel ei volitanud direktiivi 65/65 artikkel 11 – liiatigi kui ei olnud kindlaks tehtud uut võimalikku ohtu – komisjoni andma korraldust kõnesolevate müügilubade kehtetuks tunnistamiseks (vt eespool punktid 97 ja 101). Teiseks tuleb märkida, et faktitõdemus, et lõpparvamuses kohaldatud uus teaduskriteerium ei põhinenud uutel teadusandmetel või teabel, tulenes paratamatult lõpparvamuse ja komisjoni käsutuses olevate asjakohaste teadusettekannete ja dokumentide uurimisest (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 209 ja 210). Niisiis ei ole see tõdemus, hoolimata sellise uurimise keerukusest, kaalutlusruumiga seotud. Sama kehtib tõdemuse suhtes, et eelkirjeldatud teaduskriteeriumi väidetav areng ei nähtunud ravimikomitee viidatud juhendist (vt eespool punkt 102).
- 104 Sellest järeldub, et antud juhul igatahes ei olnud sellises kindlas kontekstis komisjonil mingit kaalutlusruumi, kui ta kohaldas direktiivi 65/65 artiklis 11 määratletud müügi- loa peatamise või kehtetuks tunnistamise materiaalõiguslikke kriteeriume.
- 105 Vastupidi hageja väidetele ei piisa siiski üksnes sellest asjaolust, et pidada direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumist piisavalt selgeks, nii et see tooks kaasa ühenduse

vastutuse. Nagu juba märgitud (vt eespool punktid 60–62), tuleb ühenduste kohtul arvesse võtta ka lahendatava olukorra õiguslikku ja faktilist keerukust.

- ¹⁰⁶ Käesolevas asjas tuleb sedastada, et rahvatervise kaitse ülimuslikkuse üldpõhimõte, mida on direktiivi 65/65 materiaalõiguslikes sätetes täpsustatud, toob pädevale asutusele kaasa erikohustusi ravimite müügilubade andmisel ja haldamisel. See kohustab teda esiteks võtma arvesse eranditult tervisekaitsega seonduvaid kaalutlusi, teiseks hindama uuesti ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse suhet, kui uued andmed annavad alust kahelda selle tõhususes või ohutuses, ning kolmandaks kohaldama tõendamiskorda vastavalt ettevaatuspõhimõttele (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 174).
- ¹⁰⁷ Seega on antud juhul Üldkohtu ülesanne uurida olukorra õiguslikku ja faktilist keerukust, võttes eelkõige arvesse taotletavate rahvatervise eesmärkide ülimuslikkust, et teha kindlaks, kas õigusnormi rikkumine, mille komisjon on toime pannud, on rikkumine, mida tavapäraselt ettevaatlik ja hoolas haldusorgan ei oleks analoogilises olukorras toime pannud (vt eespool punkt 62).
- ¹⁰⁸ Kuigi direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumine on selgelt tuvastatud ja õigustab komisjoni otsuse tühistamist, tuleb arvesse võtta selle artikli tõlgendamise ja kohaldamisega käesolevas asjas seonduvaid erilisi probleeme. Arvestades direktiivi 65/65 artikli 11 ebatäpsust, võivad selles artiklis sõnastatud müügiloa kehtetuks tunnistamise või peatamise tingimuste süstemaatilise tõlgendamisega seonduvad probleemid, pidades silmas ravimite eelneva loa ühenduse süsteemi tervikuna (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 187–195), ja pretsedentide puudumine põhjendada rikkumist, mille pani toime komisjon, kui ta pidas õiguslikult asjassepuutuvaks

ravimikomitee kohaldatud uut teaduskriteeriumi, mida ei kinnitanud uued teadusandmed ega uus teave.

- 109 Lisaks tuleb igal juhul arvesse võtta ka komisjoni otsuse aluseks olnud lõpparvamuse põhjenduste uurimise keerukust, mida pidi tegema komisjon, et kontrollida, kas esineb seos uue teaduskriteeriumi kohaldamise ja juhendite vahel, millele tuginedes põhjendas ravimikomitee sellist kohaldamist.
- 110 Seda, et ravimikomitee juhendis ja siseriiklikes juhendites ei ole täheldatud mainitud teaduskriteeriumi väidetavat arengut (vt eespool punkt 101), sai komisjon sedastada üksnes tuginedes keerukale uurimisele, mis hõlmas üksteisele järgnevaid ettevalmistavaid teadusaruandeid, mis koostati amfepramooni puudutava lõpparvamuse vastuvõtmisele eelnenud uurimismenetluse raames, samuti selles arvamuses mainitud juhendeid (vt eespool punkt 103).
- 111 Selles kontekstis tuleb asuda seisukohale, et pidades silmas esiteks direktiivi 65/65 artikli 11 kohaldamiseks vajalike õiguslike ja faktiliste hindamiste keerukust käesoleva juhtumi asjaoludel ja pretsedentide puudumisel ning teiseks rahvatervise kaitsega seotud nõuete ülimuslikkust, selgitavad komisjonipoolset direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumist sellel institutsioonil antud juhul lasunud erilised kohustused direktiiviga 65/65 ette nähtud tervisekaitset puudutava olulise eesmärgi saavutamisel.
- 112 Neil asjaoludel ei saa käesolevas asjas pidada direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumist ühenduse õiguse piisavalt selgeks rikkumiseks, mis tooks kaasa ühenduse lepinguvälise vastutuse.

Väited, et rikutud on proportsionaalsuse põhimõtet ja hea halduse põhimõtet

Poolte argumendid

- 113 Hageja sõnutsi rikub komisjoni otsus proportsionaalsuse põhimõtet, kuna müügiloa kehtetuks tunnistamine läheb kaugemale sellest, mis on vajalik rahvatervise kaitse eesmärkidel.
- 114 Tervisekaitse ülimuslikkus ei ole absoluutne, vaid sellele tuleb proportsionaalsuse kontrolli raames seada vastukaaluks müügiloa hoidjate õiguslikult kaitstud huvid, võttes arvesse kõiki antud juhtumi asjaolusid. Inimeste tervise ja elu kaitse suur tähtsus ei vabasta komisjoni kohustusest terviseriske nii kvalitatiivses kui ka kvantitatiivses plaanis konkreetselt hinnata ning seejärel kõrvutada neid ravimi müügiloa hoidjate õigustega, et võtta vajalikud ja proportsionaalsed meetmed, arvestades rahvatervisele ohtlikkuse astet. Proportsionaalsuse põhimõte kohustab valima tervisekaitseks ühtviisi sobivate meetmete hulgast sellise, mis kõige vähem riivab müügiloa hoidjate õigusi. Viimaseid kaitseb omandiõigus ja ettevõtlusõigus, mis on ühenduse õiguse üldpõhimõtted.
- 115 Komisjoni keeldumine arvestada müügiloa hoidjate huve on vastuolus tema tõlgendusega EÜ artiklile 30. Selle sätte kohaselt kõrvutatakse proportsionaalsuse kontrolli raames rahvatervise huve ja siseturu toimimisega seonduvaid majandushuve. Proportsionaalsuse põhimõtte järjekindel tõlgendamine eeldab ühtse kriteeriumi kasutamist olenemata sellest, kas kõnesolevad meetmed on võtnud ühenduse või siseriiklikud institutsioonid.

- 116 Seega oleks komisjon pidanud antud juhul võtma arvesse ka ohtu, et hageja müügiloa kehtetuks tunnistamisega tekitatakse talle korvamatu kahju, kuna tema mainet on riivatud ja ta kaotab jäädavalt osa turust.
- 117 Hageja leiab, et komisjoni taotletava eesmärgi ehk patsientide kaitsmise Tenuate retardi väidetavalt ohtliku toime eest oleks võinud saavutada ka müügiloa peatamisega. Liiatigi tehti lõpparvamusele lisatud erinevas seisukohas sellise meetme ettepanek (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 45).
- 118 Hageja lisab, et ravimikomitee ei tuvastanud amfepramooni sisaldavate ravimite manustamisega seotud täiendavat terviseriski, vaid kohaldas lihtsalt uut kriteeriumi, mis käsitles kaalu alandavate ravimite pikaajalist tõhusust. Oma lõpparvamuses märkis ta vajadust uute kliiniliste uuringutega tõendada, et amfepramoon on pikaajaliselt tõhus ning et seda ainet sisaldavate ravimite võimalik kuritarvitamine ei mõjuta selle raviomadusi. Järelkult oleks komisjon võinud piirduda sellega, et kohustada hagejat viima mõistliku tähtaja jooksul läbi kliinilised uuringud Tenuate retardi pikaajalise tõhususe ja selle ravimi võimaliku kuritarvitamise ohu kohta. Vajaduse korral oleks võinud sellele kohustusele lisada ajutise kohustuse täiendava märgistamise kohta.
- 119 Neil asjaoludel on komisjon pannud toime ühenduse õiguse piisavalt selge rikkumise, kuna ta on raskelt ja ilmselgelt rikkunud proportsionaalsuse põhimõtet, mis on suunatud eraõiguslike isikute kaitsele.
- 120 Peale selle on komisjon rikkunud hea halduse põhimõtet, kuna lõpparvamuse hindamisel ei viinud ta tasakaalu tervisekaitse nõudeid ja asjassepuutuvate ettevõtjate huve. Komisjon oleks enne oma otsuse vastuvõtmist pidanud kontrollima lõpparvamuse loogilisust. Kui komisjon oleks seda teinud, oleks ta tõdenud, et lõpparvamus ei sisalda ühtegi uut järeldust võimalike uute ohtude kohta.

- 121 See hea halduse põhimõtte rikkumine on samuti eraõiguslike isikute kaitsele suunatud normi piisavalt selge rikkumine.
- 122 Komisjon, keda toetab tema argumentidega ühinev Saksamaa Liitvabariik, vaidleb kõigile eeltoodud argumentidele vastu.

Üldkohtu hinnang

- 123 Kõnesolevate väidete põhjendamiseks toob hageja peamiselt esile mõtte, et tervisekaitse ülimuslikkus ei ole absoluutne, vaid sellele tuleb proportsionaalsuse kontrolli raames ja vastavalt hea halduse põhimõttele seada vastukaaluks müügiloa hoidjate õiguslikult kaitstavad huvid, võttes arvesse kõiki antud juhul esinevaid asjaolusid.
- 124 Selle argumendiga ei saa nõustuda. Nagu Üldkohus eespool viidatud otsuses *Artegodan jt vs. komisjon* märkis (punktid 175 ja 176), nähtub direktiivi 65/65 põhjendusest 1 ja nüüd eeskirjade põhjendusest 2, samuti direktiivi 93/39 põhjendusest 3 – milles on öeldud, et rahvatervise ja tarbija huvides peavad ravimi müügilubasid puudutavad otsused põhinema eranditult kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriumidel, mis on direktiiviga 65/65 suurel määral ühtlustatud –, et kooskõlas rahvatervise kaitse ülimuslikkuse üldpõhimõttega peab müügiloa väljaandmisel ja pikendamisel ning direktiivi 65/65 artikli 11 kohasel müügilubade haldamisel võtma arvesse üksnes rahvatervise kaitsega seonduvaid nõudeid.
- 125 Sellest järeldub, et direktiivi 65/65 artikli 11 kohaldamisel peab pädev asutus võimalikke uusi teadusandmeid või teavet silmas pidades kõrvutama kõnesoleva aine kasulikkust ja ohtlikkust rahvatervisele, välistades kõik muud kaalutlused. Isegi kui

pädeval asutusel on sellisel kõrvutamisel teadusliku ebakindluse tõttu kaalutusruum, on tema suhtes siiski siduv eelkõige ettevaatuspõhimõte, mis kuulub rahvatervise kaitse ülimuslikkuse põhimõtte juurde (eespool viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punktid 184–186).

- 126 Kui kasulikkuse ja ohtlikkuse suhe tundub ebasoodne, näeb direktiivi 65/65 artikkel 11 ette, et kõnesolev müügiluba tuleb kehtetuks tunnistada või peatada (vt eespool punktid 90 ja 97). Pädeval asutusel on siiski üldjuhul kaalutusõigus otsustada, kumb neist meetmetest on tervisekaitse eesmärke silmas pidades kohasem (vt eespool punkt 97). Sellise hindamise raames ei ole tal siiski õigust võtta arvesse asjassepuutuvate müügiloa hoidjate huve.
- 127 Mis puudutab kõigepealt eelkõige väidet, et rikutud on proportsionaalsuse põhimõtet, siis tuleb toonitada, et võttes arvesse direktiivi 65/65 spetsiifilist eesmärki – ühtlustada ravimite müügilubade andmist ja haldamist puudutavad tingimused, määrates kooskõlas rahvatervise kaitse ülimuslikkuse põhimõttega kindlaks olulised kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriumid, välistades müügilubade andmisel ja haldamisel mis tahes muu huvi arvessevõtmise (vt eespool punkt 124) –, ei saa terviseohtude tõsidust ja ulatust kõrvutada proportsionaalsuse kontrolli raames müügiloa hoidjate huvidega, nagu soovitab hageja.
- 128 Nimelt ravimite müügilubade andmise ja haldamise ühtlustamise ühenduse süsteemi raames ette nähtud kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriumide ainulisust arvesse võttes tuleb müügiloa peatamise või kehtetuks tunnistamise proportsionaalsust hinnata üksnes neid kriteeriume silmas pidades. Sellest järeldub, et proportsionaalsuse kontrolli raames asjassepuutuvad huvid kattuvad rahvatervise kaitset puudutavate huvidega, mida võetakse arvesse direktiivi 65/65 artikli 11 kohaldamisel.

- 129 Selles direktiiviga 65/65 määratletud spetsiifilises õiguslikus raamistikus – mida ise-loomustab ainuliste kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriumide kindlaksmääramine, mis algusest peale välistavad muude kui rahvatervise kaitsega seotud huvide arvessevõtmise – ei ole igatahes asjassepuutuv hageja tõmmatud paralleel rahvatervise kaitset puudutavate huvid ja EÜ artikli 30 raames siseturu toimimist puudutavate huvide kõrvutamisega.
- 130 Lisaks olgu meenutatud, et kuna antud juhul ei olnud ükski direktiivi 65/65 artiklis 11 loetletud alternatiivsetest tingimustest täidetud, ei olnud komisjonil õigust kõnesolevat müügiluba kehtetuks tunnistada ega peatada. Seetõttu on proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist puudutav väide hõlmatud direktiivi artikli 11 rikkumist puudutava väitega. Mitte üksnes müügiloa kehtetuks tunnistamine, vaid ka selle võimalik peatamine oleks paratamatult ebaproportsionaalne, sest kui kasulikkuse ja ohtlikkuse suhe ei ole ebasoodne (vt eespool punkt 125), ei ole kumbki neist meetmetest asjakohane ega vajalik, et saavutada direktiivi 65/65 artikliga 11 taotletavad rahvatervise kaitse eesmärgid (vt eespool punkt 128).
- 131 Selles kontekstis tuleb kindlaks teha, kas kõnesoleva müügiloa kehtetuks tunnistamine on proportsionaalsuse põhimõtte piisavalt selge rikkumine, nagu väidab hageja.
- 132 Sellega seoses piisab tõdemisest, et samadel põhjustel nagu need, mille alusel Üldkohus tuvastas, et direktiivi 65/65 artikli 11 rikkumine ei ole piisavalt selge rikkumine (vt eespool punktid 111 ja 112), ei saa asuda seisukohale, et kõnesolevat müügiluba kehtetuks tunnistades, selle asemel et määrata vähem piirav meede, oleks komisjon ilmselgelt ja raskelt ületanud oma kaalutusõiguse piire, pidades silmas taotletavaid rahvatervise kaitse eesmärke.
- 133 Olgu lisatud, et kõnesoleva müügiloa peatamine, et võimaldada hagejal teha täiendavaid uuringuid, nagu soovitati lõpparvamusele lisatud erinevas seisukohas, oleks

toonud hagejale kaasa vajaduse viia läbi aastatepikkune uuringuprogramm, mille tulemus ei olnud kindel. Vahepealsel ajal oleks Tenuate retard samuti turult kõrvaldatud.

- 134 Kõigil nimetatud põhjustel tuleb proportsionaalsuse põhimõtte piisavalt selget rikkumist puudutav väide põhjendamatusesse tõttu tagasi lükata.
- 135 Hea halduse põhimõtte rikkumist käsitleva väite kohta olgu märgitud, et see põhimõtte ei kohusta antud juhul arvesse võtma hageja huve ega kõrvutama neid tervisekaitsenõuetega, kuna müügiloa hoidjate huvid ei ole asjassepuutuvad tegurid, mida pädev asutus tohiks müügiloa andmisel või haldamisel arvesse võtta (vt eespool punktid 124–126).
- 136 Veel olgu meenutatud, et direktiivi 65/65 artiklis 11 sätestatud müügiloa peatamise või kehtetuks tunnistamise tingimuste eiramine käesolevas asjas ei ole piisavalt selge ühenduse õiguse rikkumine (vt eespool punkt 112). Sellest järeldub, et samadel uurimist vajavate teadusaruannete ja -dokumentide keerukust puudutavatel põhjustel (vt eespool punktid 109–111) ei ole väidetav hea halduse põhimõtte rikkumine – mis seisnes selles, et komisjon ei uurinud oma otsuse aluseks olnud lõpparvamuse põhjendusi nõutava hoolsusega –, kui see peaks ka tuvastamist leidma, igal juhul mitte selline, et see tooks kaasa ühenduse lepinguvälise vastutuse.
- 137 Järelikult tuleb hea halduse põhimõtte piisavalt selget rikkumist puudutav väide põhjendamatusesse tõttu tagasi lükata.

Väidetavate rikkumiste koosmõju

– Poolte argumendid

¹³⁸ Täiendava võimalusena väidab hageja, et kõigi komisjoni otsusest tulenevate rikkumiste koosmõju on selline, et seda tuleb pidada ilmselgeks ja raskeks ühenduse õiguse rikkumiseks, mis toob isegi siis kaasa ühenduse vastutuse, kui ükski neist rikkumistest eraldi võetuna ei tooks kaasa ühenduse vastutust. Ta meenutab, et komisjon mitte üksnes ei tegutsenud väljaspool oma pädevusvaldkonda, vaid tegutses ka ebaproportsionaalselt, kuna ta ilmselgelt ja tahtlikult jättis tähelepanuta hageja „eksistentsi ohustavad” tagajärjed. Lisaks jättis komisjon täitmata oma kohustused, mis puudutavad asjassepuutuvate faktiliste asjaolude kindlakstegemist ja hindamist direktiivi 65/65 artikli 11 kohaldamisel.

¹³⁹ Komisjon, keda toetab tema argumentidega ühinev Saksamaa Liitvabariik, vaidleb sellele argumendile vastu.

– Üldkohtu hinnang

¹⁴⁰ Olgu meenutatud, et eraldi võetuna ei ole hageja viidatud ühenduse õiguse rikkumised niisugused, et need tooks kaasa ühenduse lepinguvälise vastutuse, kuna tegemist ei ole eraõiguslikele isikutele õigusi andvate normide piisavalt selge rikkumisega (vt eespool punktid 78, 112, 134 ja 137).

- 141 Vastupidi hageja väidetule ei sea nende rikkumiste kumulatiivne mõju seda hinnangut kahtluse alla (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus *MyTravel Group vs. komisjon*, punkt 94).
- 142 Tuleb tõdeda, et väidetavate rikkumiste kumuleerumine ei moodusta piisavalt selget selliste ühenduse õigusnormide rikkumist, mille eesmärk on anda õigusi eraõiguslikele isikutele. Sellega seoses olgu meenutatud, et komisjoni otsusega rikutud pädevusnormide eesmärk ei ole anda õigusi eraõiguslikele isikutele (vt eespool punkt 78) ning et hea halduse põhimõtte rikkumist ei ole tuvastatud (vt eespool punkt 135). Veel olgu märgitud, et direktiivi 65/65 artikli 11 ja proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist puudutavad väited on suurel määral kattuvad (vt eespool punkt 130) ning et Üldkohus on samadel põhjustel otsustanud, nagu on selgitatud eespool punktis 111, et ei direktiivi artikli 11 ega proportsionaalsuse põhimõtte rikkumine ei ole piisavalt selge, et tuua kaasa ühenduse vastutust. Neid põhjusi tuleb arvesse võtta nii ühenduse õiguse rikkumiste ühekaupa kui ka üheskoos uurimisel. Neil asjaoludel ei saa direktiivi 65/65 artikli 11 ja proportsionaalsuse põhimõtte kumuleerunud rikkumist pidada niisuguseks, et see tooks kaasa ühenduse vastutuse.
- 143 Kõigist eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et käesolevas asjas ei ole täidetud ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise tingimus, mis puudutab komisjonile etteheidetava tegevuse õigusvastasust.
- 144 Seetõttu tuleb hagi jätta rahuldamata, ilma et oleks vaja uurida teisi ühenduse lepinguvälise vastutuse tekkimise tingimusi.

Kohtukulud

- ¹⁴⁵ Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Seega kannab hageja tema enda ja komisjoni kohtukulud.
- ¹⁴⁶ Kodukorra artikli 87 lõike 4 esimese lõigu alusel kannavad menetlusse astuvad liikmesriigid ise oma kohtukulud. Järelikult kannab Saksamaa Liitvabariik oma kohtukulud ise.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kuues koda)

otsustab:

- 1. Jätta hagi rahuldamata.**
- 2. Jätta Artegodan GmHH kohtukulud tema enda kanda ja ühtlasi mõista te-
malt välja Euroopa Komisjoni kohtukulud.**

3. Jätta Saksamaa Liitvabariigi kohtukulud tema enda kanda.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 3. märtsil 2010 Luxembourgis.

Allkirjad