UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

14 päivänä joulukuuta 2011 *

Asiassa T-52/09,

Nycomed Danmark ApS, kotipaikka Roskilde (Tanska), edustajanaan aluksi asianajajat C. Schoonderbeek ja H. Speyart van Woerden, sittemmin asianajaja Schoonderbeek,

kantajana,

vastaan

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään V. Salvatore ja N. Rampal Olmedo,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

jota tukevat

Portugalin tasavalta, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja P. Antunes,

Belgian kuningaskunta, asiamiehinään T. Materne ja C. Pochet,

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, asiamiehinään S. Ossowski ja H. Walker, avustajanaan barrister J. Stratford

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues, A. Adam, R. Loosli Surrans ja J.-S. Pilczer

ja

Euroopan komissio, asiamiehinään P. Oliver ja M. Šimerdová,

väliintulijoina,

jossa vaaditaan kumoamaan Euroopan lääkeviraston (EMA) 28.11.2008 tekemä päätös, jolla on hylätty perflubutaania koskeva poikkeuslupahakemus, jonka kantaja on tehnyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaisesti,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja O. Czúcz sekä tuomarit I. Labucka ja D. Gratsias (esittelevä tuomari),

kirjaaja: hallintovirkamies V. Nagy,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.7.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2001/83

1 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311,

s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EYVL L 378, s. 1) ja 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), 6 ja 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”6 artikla

1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 luettuna yhdessä – – asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kanssa.

8 artikla

1. Lupaa – – lääkkeen markkinoille saattamiseen – – haetaan kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

– –

3. Hakemukseen on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

e) Terapeuttiset vaikutukset, vasta-aiheet ja epätoivotut vaikutukset;

– –

i) Tulokset:

– fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

– toksikologisista ja farmakologisista tutkimuksista,

– kliinisistä tutkimuksista;

– –”

Asetus N:o 726/2004

2 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan

parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”3 artikla

1. Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.

2. Yhteisö voi tämän asetuksen mukaisesti myöntää myyntiluvan lääkkeelle, joka ei ole liitteen mukainen, jos:

a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty yhteisön myyntilupaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä; – –”

Asetus N:o 1901/2006

3 Asetuksen N:o 1901/2006 1, 2, 3, 6, 7, 11, 13, 15 ja 16 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä koskevat säännöt, joilla pyritään täyttämään lapsiväestön terapeuttiset erityistarpeet välttäen turhien kliinisten tai muiden tutkimusten tekemistä lapsille ja noudattaen direktiiviä 2001/20/EY.

2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

1) ’lapsiväestöllä’ tarkoitetaan väestön 0–18-vuotiasta osaa;

2) ’lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla’ tarkoitetaan tutkimus- ja kehittämisohjelmaa, jolla pyritään varmistamaan, että tuotetaan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täyttyessä lääke voidaan hyväksyä käytettäväksi lapsiväestön hoidossa;

– –

3 artikla

1. Perustetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’virasto’, yhteyteen lastenlääkekomitea – –.

6 artikla

1. Lastenlääkekomitean tehtävänä on:

a) arvioida sille tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien sisältö ja laatia asiasta lausunto;

b) arvioida poikkeuslupa- ja lykkäyshakemukset ja laatia niistä lausunto;

– –

2. Toteuttaessaan tehtäviään lastenlääkekomitean on arvioitava, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla saavuttaa merkittävää terapeuttista hyötyä lapsiväestölle ja/tai täyttää lapsiväestön terapeuttinen tarve. Lastenlääkekomitean on otettava huomioon kaikki sen käytettävissä olevat tiedot, kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, päätökset ja neuvot mukaan luettuina.

7 artikla

1. Jos sellaiselle ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen tullessa voimaan, haetaan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupaa, hakemusta pidetään asianmukaisesti tehtynä vain siinä tapa-

uksessa, että se sisältää direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen lisäksi jonkin seuraavista:

a) kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvityksen kyseisen ohjelman mukaisesti kerätyistä tiedoista;

b) viraston päätöksen tuotekohtaisen poikkeusluvan myöntämisestä;

c) viraston päätöksen valmisteryhmää koskevan poikkeusluvan myöntämisestä 11 artiklan nojalla;

d) viraston päätöksen lykkäyksen myöntämisestä.

Edellä a alakohdan tapauksessa hakemukseen on liitettävä myös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä tehty viraston päätös.

– –

11 artikla

1. Yksittäisten lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään poikkeus velvollisuudesta toimittaa 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:

– –

b) sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä;

– –

2. Edellä 1 kohdassa säädetty poikkeus voidaan myöntää siten, että se koskee joko yhtä tai useampaa täsmennettyä lapsiväestön osaa tai vain yhtä tai useampaa täsmennettyä käyttöaihetta taikka niiden kummankin yhdistelmää.

– –

13 artikla

1. Hakija voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuin perustein hakea virastolta valmistekohtaista poikkeuslupaa.

– –

15 artikla

1. Jos on tarkoitus jättää myyntilupahakemus 7 artiklan 1 kohdan a tai d alakohdan, 8 artiklan tai 30 artiklan mukaisesti, on laadittava lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ja toimitettava se virastolle yhdessä hyväksymispyynnön kanssa.

2. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä aikatauluineen ne ehdotettavat toimenpiteet, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön ryhmissä. Lisäksi on annettava kuvaus kaikista toimenpiteistä, joilla lääkkeen valmistemuotoa muutetaan tarkoituksena tehdä sen käytöstä lapsiväestön eri ryhmien kannalta hyväksyttävämpää, helpompaa, turvallisempaa tai tehokkaampaa.

16 artikla

1. Jos on kyse 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuista myyntilupahakemuksista tai 11 ja 12 artiklassa tarkoitetuista poikkeuslupahakemuksista, lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus on asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta toimitettava yhdessä hyväksymispyynnön kanssa viimeistään siinä vaiheessa, kun direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan I osan 5.2.3 kohdassa tarkoitetut ihmisellä suoritetut farmakokineettiset tutkimukset aikuisväestössä on tehty, jotta voidaan varmistaa, että lausunto asianomaisen lääkkeen käytöstä lapsiväestössä voidaan antaa kyseisen myyntilupa- tai muun hakemuksen arvioinnin yhteydessä.

_ _”

Asian tausta

4 Kantaja, Nycomed Danmark ApS, on kehittänyt sydämen kaikukardiografiaa varten ultraäänen tehosteaineen (perflubutaani), jota on määrä myydä tuotenimellä Imagify (jäljempänä Imagify-aine).

5 Kantaja on 3.3.2008 hakenut asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 13 artiklan 1 kohdan perusteella Euroopan lääkevirastolta (EMA) Imagify-aineelle lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman tulosten toimittamisvelvollisuutta koskevaa poikkeuslupaa. Hakemuksensa tueksi se on todennut, että kyseistä ultraäänen tehosteainetta käytetään ainoastaan aikuisväestössä esiintyvän sepelvaltimotaudin diagnosoimiseen. Vaikka kantaja myöntää, että sepelvaltimotaudin kehittymiseen johtavat patofysiologiset prosessit saavat alkunsa jo varhaislapsuudessa, se on todennut, että kyseistä sairautta voidaan lapsilla luonnehtia ainoastaan alkavaksi kliiniseksi tilaksi, joka koskee lähinnä vain familiaalista hyperkolesterolemiaa tai tyypin 1 diabetesta (diabetes mellitus) sairastavia henkilöitä. Lisäksi kantaja on korostanut, että jopa näissä kahdessa lapsipotilaiden riskiryhmässä kliiniset tunnusmerkit ja oireet, kuten rintakipu, hengästyminen tai angina pectoris ja sydäninfarkti, ilmenevät vasta aikuisiässä.

6 Kantajan hakemuksen mukaan Imagify-aineen tehokkuutta ja turvallisuutta verrattiin kliinisissä tutkimuksissa sepelvaltimotaudin nykyisten diagnosointimenetelmien tehokkuuteen ja turvallisuuteen. Saman hakemuksen mukaan Imagify-aineen käytössä sovellettavan diagnoositekniikan etuna on, ettei se vaadi säteilylle altistamista ja että se on näin ollen suhteellisen vaaraton.

7 EMA:n lastenlääkekomitea (jäljempänä lastenlääkekomitea) on 8.5.2008 antamassaan alustavassa lausunnossa pyytänyt kantajaa muuttamaan poikkeuslupahakemustaan ja käsittelemään siinä kysymystä Imagify-aineen mahdollisesta hyödystä lasten sydänten ultraäänitutkimuksessa. Kantaja totesi 10.7.2008, ettei se aikonut tehdä pyydettyä muutosta.

8 Pidettyään kantajan kanssa kokouksen lastenlääkekomitea antoi 19.9.2008 ensimmäisen lausunnon. Se suositteli, että EMA hylkäisi poikkeuslupahakemuksen, koska

kantaja oli sen mukaan virheellisesti rajannut hakemuksen koskemaan sepelvaltimotaudin diagnosointia, vaikka siinä tarkoitettua tehosteainetta voitiin käyttää myös muiden sairauksien diagnosointiin.

9 Kantaja esitti 20.10.2008 päivätyllä kirjeellä lastenlääkekomitealle perustellun pyynnön, jotta se antaisi uuden lausunnon. Pyynnössä se korosti yhtäältä, että hakijan tehtävä oli määritellä myyntilupahakemuksessa tarkoitetun lääkkeen käyttöaiheen laajuus ja toisaalta, ettei lastenlääkekomitealla ollut valtuuksia vaatia hakemuksen muuttamista.

10 Kantaja sai 3.11.2008 ilmoituksen lastenlääkekomitean uudesta kielteisestä lausuntoluonnoksesta. Muistutettuaan, että kantajan kehittämä ultraäänen tehosteaine oli suunniteltu sydänverenkierron häiriöiden toteamiseen, lastenlääkekomitea totesi erityisesti, että lapsilla esiintyvät sairaudet saattoivat aiheuttaa kyseisen kaltaisia häiriöitä. Lausuntoluonnoksessa lastenlääkekomitea ehdotti muun muassa, että kantaja esittäisi asetuksen N:o 1901/2006 20 ja 21 artiklan mukaisen pyynnön saada lykkäys joidenkin tai kaikkien sellaisten toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen, jotka kuuluvat edellä mainitun asetuksen 15 artiklassa säädettyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan.

11 Kantaja kiisti 6.11.2008 päivätyllä kirjeellä lastenlääkekomitean näkemyksen. Lastenlääkekomitea hyväksyi 14.11.2008 toisen lausuntonsa lopullisen version (jäljempänä toinen lausunto). Siinä se vastusti poikkeusluvan myöntämistä. Kantaja pyysi 19.11.2008 päivätyllä kirjeellä EMA:a harkitsemaan kyseistä lausuntoa uudelleen.

12 EMA hylkäsi 28.11.2008 kantajan poikkeuslupahakemuksen (jäljempänä riidanalainen päätös). Kyseisessä päätöksessä viitataan sen liitteenä olevaan lastenlääkekomitean toiseen lausuntoon. Toisessa lausunnossa vuorostaan viitataan sen liitteenä olevaan tiivistelmäraporttiin. Raportissa on kaksi osaa, joista ensimmäinen vastaa ensimmäistä lausuntoa (ks. edellä 8 kohta), kun taas toinen osa koskee ensimmäisen lausunnon uudelleentarkastelua.

13 Riidanalainen päätös annettiin kantajalle tiedoksi 2.12.2008.

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

14 Kantaja nosti nyt käsiteltävän kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 11.2.2009 toimittamallaan kannekirjelmällä.

15 Kantaja esitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla välitoimihakemuksen, jossa vaaditaan yhtäältä riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä ja toisaalta välitoimien toteuttamista.

16 Kantaja esitti myös ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 18.2.2009 jättämällään erillisellä asiakirjalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklan nojalla nopeutettua menettelyä koskevan pyynnön, jonka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (viides jaosto) hylkäsi 1.4.2009 tekemällään päätöksellä.

17 Kantajan esittämä välitoimihakemus hylättiin ja oikeudenkäyntikuluista määrättiin päätettäväksi myöhemmin 24.4.2009 annetulla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin määräyksellä.

18 Portugalin tasavalta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 13.5.2009 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen EMA:n vaatimuksia.

19 Belgian kuningaskunta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta toimittivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 15.5.2009 väliintulohakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen EMA:n vaatimuksia.

20 Ranskan tasavalta ja Euroopan yhteisöjen komissio toimittivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 19. ja 20.5.2009 väliintulohakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen EMA:n vaatimuksia.

21 Väliintulohakemukset annettiin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti tiedoksi asianosaisille.

22 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 9.7.2009 antamallaan määräyksellä Portugalin tasavallan väliintulijaksi tukemaan EMA:n vaatimuksia. Portugalin tasavalta toimitti väliintulokirjelmänsä 27.7.2009.

23 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 2.9.2009 antamallaan määräyksellä Belgian kuningaskunnan, Yhdistyneen kuningaskunnan, Ranskan tasavallan ja komission väliintulijoiksi tukemaan EMA:n vaatimuksia. Yhdistynyt kuningaskunta toimitti väliintulokirjelmänsä 18.11.2009.

Belgian kuningaskunta, Ranskan tasavalta ja komissio toimittivat väliintulokirjelmänsä 19.11.2009.

24 Kantaja toimitti 22.3.2010 väliintulokirjelmiä koskevat huomautuksensa.

25 Kantaja pyysi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 22.6. ja 22.7.2009 toimittamillaan erillisillä asiakirjoilla muun muassa kannekirjelmän joidenkin osien, EMA:n vastineen ja vastauskirjelmän luottamuksellista käsittelyä kaikkien väliintulijoiden osalta.

26 Yhdistynyt kuningaskunta vastusti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 25.9.2009 toimittamallaan kirjeellä edellä mainittuja luottamuksellista käsittelyä koskevia pyyntöjä.

27 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hylkäsi 26.3.2010 antamallaan määräyksellä luottamuksellista käsittelyä koskevat pyynnöt siltä osin kuin Yhdistynyt kuningaskunta vastusti niitä.

28 Kun unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin, alun perin nimetty esittelevä tuomari määrättiin kolmanteen jaostoon, jonka käsiteltäväksi nyt käsiteltävä asia tämän vuoksi siirrettiin. Koska osa unionin yleisen tuomioistuimen jäsenistä vaihtui, nyt käsiteltävään asiaan määrättiin samasta jaostosta uusi esittelevä tuomari.

29 Asianosaisten lausumat ja niiden unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin antamat vastaukset kuultiin 12.7.2011 pidetyssä istunnossa.

30 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa EMA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

31 EMA, jota Portugalin tasavalta, Belgian kuningaskunta, Yhdistynyt kuningaskunta, Ranskan tasavalta ja komissio tukevat, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen perusteettomana

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Asiakysymys

32 Kantaja esittää kanteensa tueksi kaksi kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste koskee asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa käytetyn käsitteen ”sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke –– on tarkoitettu” virheellistä tulkintaa. Toinen kanneperuste koskee harkintavallan väärinkäyttöä.

Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa käytetyn käsitteen ”sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke – – on tarkoitettu” virheellistä tulkintaa.

33 On todettava, että asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohta, jonka tulkinnan EMA:n ehdottamalla tavalla kantaja kiistää, on osa pääasiallisesti kolmen säädöksen rajaamaa oikeudellista kehystä.

34 Ensinnäkin direktiivillä 2001/83 on kodifioitu ja yhdistetty yhdeksi säädökseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetut direktiivit.

35 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan ”aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn”. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan myös ”aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi”. Tuote on lääke, jos se on jommankumman edellä mainitun määritelmän mukainen, ja vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan näitä määritelmiä on tulkittava laajasti (ks. asia C-84/06, Antroposana ym., tuomio 20.9.2007, Kok., s. I-7609, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

36 Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaan lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen edellä mainitun direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta N:o 726/2004 luettuna yhdessä asetuksen N:o 1901/2006 kanssa.

37 Asetuksessa N:o 726/2004 säädetään toiseksi erityisesti Euroopan unionin keskitetystä myyntilupamenettelystä, jota sovelletaan muun muassa asetuksen liitteessä mainittuihin lääkkeisiin sekä niihin lääkkeisiin, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole vielä myönnetty lupaa unionissa. Komissio myöntää myyntiluvan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän EMA:n komitean annettua asiasta lausuntonsa. Kyseisen menettelyn mukaisesti myyntilupahakemus lähetetään EMA:lle, jonka tehtävä on sovittaa yhteen kyseessä olevan lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon tieteellinen arviointi.

38 Asetuksessa N:o 1901/2006 määritellään kolmanneksi lastenlääkkeitä koskevia erityissääntöjä.

39 Asetuksen antamisajankohtana yli 50 prosentilla Euroopassa lasten hoitoon käytettävistä lääkkeistä ei ollut myyntilupaa eikä niitä ollut tutkittu asianmukaisesti (ks. Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lapsille tarkoitetuista lääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/83 ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta”, (EUVL 2005, C 267, s. 1, 2.1 kohta)).

40 Asetuksen N:o 1901/2006 johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan lapsille soveltuvien lääkkeiden puutteesta aiheutuvia ongelmia ovat muiden muassa epäasianmukaiset annosteluohjeet, joiden seurauksena haittavaikutusten riski on suurentunut, kuoleman riski mukaan luettuna, ja hoidon tehottomuus, joka johtuu aliannostuksesta, se, etteivät lapset pääse hyötymään uusista hoitokeinoista eivätkä sopivista valmistemuodoista ja antoreiteistä, sekä mahdollisesti heikkolaatuisten lääkemääräyksen mukaisten apteekkivalmisteiden tai apteekkivalmisteiden käyttö lasten hoitamisessa

41 Asetuksen N:o 1901/2006 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan, että markkinavoimat yksinään ovat osoittautuneet riittämättömiksi edistämään lapsille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä ja näiden lääkkeiden hyväksymistä.

42 Kuten asetuksen N:o 1901/2006 johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta tässä yhteydessä ilmenee, sen tavoitteena on ensinnäkin helpottaa lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta, toiseksi varmistaa, että lasten hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä koskeva eettinen tutkimustoiminta on korkealaatuista ja että ne hyväksytään asianmukaisesti käytettäväksi lasten hoitoon sekä kolmanneksi parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestön eri ryhmissä. Samassa johdanto-osan perustelukappaleessa todetaan, että tavoitteet olisi saavutettava ilman tarpeettomia lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia ja viivyttämättä lääkkeiden hyväksymistä muiden ikäryhmien hoitoon.

43 Näiden tavoitteiden toteuttamiseksi asetuksessa N:o 1901/2006 säädetään järjestelystä, jonka tarkoituksena on velvoittaa lääkeyritykset tutkimaan järjestelmällisesti mahdollisuutta käyttää kehittämiään lääkkeitä lastenlääkkeinä.

44 Asetuksen N:o 1901/2006 2 artiklan 2 kohdassa määritelty lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma on keskeinen osa kyseistä järjestelyä.

45 Asetuksen N:o 1901/2006 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan lääkkeen myyntilupahakemuksen on lähtökohtaisesti sisällettävä kaikkien tällaisen hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvitys kyseisen hyväksytyn ohjelman mukaisesti kerätyistä tiedoista. Näin ollen hakija, joka aikoo

jättää lääkkeen myyntilupahakemuksen, on velvollinen laatimaan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman ja toimittamaan sen EMA:n hyväksyttäväksi asetuksen N:o 1901/2006 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

46 Jottei kyseinen järjestely estäisi uusien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, asetuksessa N:o 1901/2006 säädetään erityisesti edellä mainittuun velvollisuuteen sovellettavasta poikkeusjärjestelystä, jonka piiriin asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty riidanalainen poikkeus kuuluu.

47 Kyseisen artiklan nojalla voidaan poiketa velvollisuudesta toimittaa yksittäisistä lääkkeistä tai lääkeryhmistä 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos osoitetaan, että sairaus tai tila, jonka hoitoon kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä. Olisi nimittäin epäjohdonmukaista vaatia lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman laatimista sellaiselle lääkkeelle, jolla hoidetaan ainoastaan sellaisia sairauksia tai tiloja, joita ei koskaan esiinny lapsiväestössä.

48 Näiden seikkojen pohjalta on tarkasteltava kantajan väitettä, jonka mukaan EMA on hyväksyessään riidanalaisen päätöksen tulkinnut virheellisesti asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa käytettyä käsitettä ”sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke – – on tarkoitettu”.

49 Aluksi on huomautettava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa olevasta lääkkeen määritelmästä seuraa, että tällä käsitteellä tarkoitetaan aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille sairauden syyn selvittämiseksi. Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että kuten kantajan kaikista

perusteluista ilmenee, diagnosointi tarkoittaa yhden tai useamman sairauden tai tilan toteamista niiden oireiden perusteella.

50 On tosin totta, ettei asetuksessa N:o 1901/2006 tehdä mitään eroa lääkkeiden välillä ja että näin ollen, kuten kantaja perustellusti toteaa, diagnosointiin tarkoitettuihin lääkkeisiin sovelletaan samoja edellytyksiä kuin muihinkin lääkkeisiin poikkeusluvan saamiseksi velvollisuudesta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma. On kuitenkin niin, että diagnosointiin tarkoitetut lääkkeet eroavat ominaislaadultaan hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Edellisillä hoidetaan nimittäin sairauksia tai tiloja vain välillisesti, ja niiden välittömänä tavoitteena on sairauden tai tilan oireiden havaitseminen.

51 Kun otetaan huomioon tämä diagnosointiin tarkoitettujen lääkkeiden ominaispiirre, on todettava, että kun asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu poikkeus koskee – kuten tässä tapauksessa – kyseisen kaltaista lääkettä, poikkeuslupa on myönnettävä, jos todetaan, että sairaus tai tila, jonka diagnosointiin kyseinen lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä.

52 Tällä tavoin tulkittuna kyseinen säännös herättää kysymyksen sen sairauden tai tilan toteamisesta, jonka diagnosointiin kyseinen lääke tai lääkeryhmä ”on tarkoitettu”. On erityisesti ratkaistava, arvioidaanko lääkkeen käyttöaihe objektiivisesti siten, että otetaan huomioon ainoastaan kyseisen lääkkeen ominaisuudet, vai vastaako se kyseisen lääkkeen kehittäjän määrittämää diagnostista käyttöaihetta, jolloin arvio on subjektiivinen.

53 Edellisessä tapauksessa diagnosointiin tarkoitetun lääkkeen käyttöaiheena on pidettävä sellaisten sairauksien tai tilojen diagnosointia, joihin liittyvä oire voidaan sen avulla havaita. Jälkimmäisessä tapauksessa lääkkeen kehittäjän määrittämä käyttöaihe

on sitova; lääkkeen käyttöaiheena voidaan pitää ainoastaan sellaisten sairauksien tai tilojen diagnosointia, jotka vastaavat kehittäjän valitsemaa käyttöaihetta.

54 On todettava, että riidanalainen päätös – kuten sen perusteluista ilmenee – perustuu kyseessä olevan säännöksen ensimmäiseen tulkintaan.

55 Tässä yhteydessä on todettava, ettei riidanalaisessa päätöksessä ole itsenäisiä perusteluja, vaan siinä viitataan toiseen lausuntoon, joka on päätöksen liitteenä asetuksen N:o 1901/2006 25 artiklan 5 kohdan toisen virkkeen mukaisesti. Kyseisen lausunnon perustelut ovat sen liitteenä olevassa tiivistelmäraportissa (ks. myös edellä 12 kohta). Viittaaminen toiseen lausuntoon riidanalaisessa päätöksessä osoittaa selvästi, että päätöksessä on hyväksytty kyseisen lausunnon perustelut. Näin ollen on todettava, että riidanalaisen päätöksen perustelut vastaavat tiivistelmäraportin perusteluja.

56 Raportissa on esitetty EMA:n lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arvioinnista vastaavan koordinaattorin sekä lastenlääkekomitean raportoijan ja vertaisarvioijan näkemykset, joille muut komitean jäsenet ovat antaneet hyväksyntänsä. Lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arvioinnista vastaava koordinaattori toteaakin raportin ensimmäisen lausunnon uudelleentarkastelua koskevassa osassa seuraavaa: ”Hakijan mukaan [Imagify-aineella] tehty kaikukardiografia on sydänverenkierron poikkeavuuksien/häiriöiden toteamiseen tarkoitettu menetelmä. Näiden poikkeavuuksien mahdollisia syitä voivat olla erilaiset sydänsairaudet, joita esiintyy sekä lapsilla että aikuisilla. Poikkeavuuksia ovat sepelvaltimokovettumataudin lisäksi synnynnäiset sydänviat, sydämen poikkeavuudet, sydänlihasrappeumat, synnynnäisistä sydänvioista johtuvat leikkaustoimenpiteen jälkeiset sydänongelmat ja verisuonitulehduksesta johtuvat hankitut sydänongelmat kuten Kawasakin oireyhtymä. On selvää, että hakijan keskeisenä tavoitteena on saada myyntilupa yksittäiseen käyttöaiheeseen eli pelkästään aikuisten sepelvaltimotaudin diagnosointiin ilmeisesti siksi,

että se on yleisin sydänverenkierron poikkeavuuksien syy aikuisilla. Koska sydänverenkierron poikkeavuuksia esiintyy tosiasiallisesti lapsiväestöllä, asetuksen nojalla ei voida myöntää poikkeuslupaa sillä perusteella, ettei lapsilla esiinny yhtä niiden taustalla olevista sairauksista eli sepelvaltimotautia." Lastenlääkekomitean raportoija on tämän arvion hyväksyessään todennut seuraavaa: "Jos valmisteesta on hyötyä aikuisille, kuten hakija väittää, sitä käytetään ennemmin tai myöhemmin lastenlääkinnässä. Osa potilaista, joilla esiintyy sydänverenkierron häiriöitä, voisi hyötyä kyseisestä menetelmästä ja välttää siten kajoavammat menetelmät." Vertaisarvioija on puolestaan todennut vielä seuraavaa: "Valmiste on sydänverenkierron diagnostinen arviointiväline, ja sitä on mahdollista käyttää kyseiseen tarkoitukseen lapsilla. Poikkeusluvan myöntäminen ei ole asianmukaista."

57 Toisesta lausunnosta ilmenee näin ollen, että lastenlääkekomitean mielestä Imagify-aine on tarkoitettu sydänverenkierron poikkeavuuksien havaitsemiseen. Ne eivät kuitenkaan ole oire pelkästään sepelvaltimotaudista vaan myös muista sellaisista sairauksista tai tiloista, joista eräitä esiintyy lapsiväestössä. Hyväksyessään edellä 52 kohdassa esitetyn ensimmäisen tulkinnan lastenlääkekomitea on siis päätellyt, että kantajan poikkeuslupahakemus oli hylättävä.

58 Tässä yhteydessä on hylättävä Yhdistyneen kuningaskunnan väliintulokirjelmässä esitetty väite, jonka mukaan lastenlääkekomitea hylkäsi poikkeuslupahakemuksen sillä perusteella, että sepelvaltimotautia esiintyy myös lapsilla, tosin harvoin. Vaikka onkin totta, että viimeksi mainittu seikka on tosiasiassa mainittu satunnaisesti tiivistelmäraportissa, raporttia kokonaisuutena tulkittaessa ilmenee, että toinen lausunto ja näin ollen riidanalainen päätös perustuvat edellisessä kohdassa mainittuihin perusteisiin.

59 Ei myöskään voida hyväksyä kantajan väitettä, jonka mukaan riidanalainen päätös perustuu siihen virheelliseen perusteeseen, että sydänverenkierron häiriöt ovat asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu tila, joka voi esiintyä lapsilla, koska kyseiset häiriöt ovat tosiasiallisesti osoitus useista sairauksista.

60 Tiivistelmäraportissa tosin käytetään toisinaan sydänverenkierron häiriöistä ilmausta ”tila”. Kun kuitenkin otetaan huomioon edellä 56 kohdassa tiivistelmäraportista lainatut otteet, on ilmeistä, että lastenlääkekomitea ja riidanalaisen päätöksen hyväksyttyään siis myös EMA olivat täysin tietoisia siitä, että sydänverenkierron häiriöt ovat osoitus useista sairauksista eivätkä edellä mainitussa säännöksessä tarkoitettu itsenäinen tila. Tämä on osoitettu riittävällä tavalla ensisijaisesti vertaisarvioijan väitteellä, jonka mukaan ”jotkin lapsilla esiintyvät tilat ilmenevät sydänverenkierron häiriöinä”, ja toissijaisesti raportoijan viittauksella ”sydänverenkierron häiriöihin liittyvään tilaan”. Tästä seuraa, että riidanalainen päätös perustuu edellä 57 kohdassa mainittuun perusteeseen eikä siihen, jonka kantaja mainitsee edellisessä kohdassa esittämissään perusteluissa.

61 Vaikka – kuten edellä on jo todettu – riidanalainen päätös perustuu edellä 52 kohdassa tarkoitettuun, asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdasta tehtyyn ensimmäiseen tulkintaan, kantaja puolustaa samassa kohdassa esitettyä toista tulkintaa ja moittii näin ollen EMA:a siitä, että sen päätös perustuu asiaa koskevan säännöksen virheelliseen tulkintaan. Kantaja väittää erityisesti, että asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava saman asetuksen 2 artiklan 2 kohdan sekä 7, 8 ja 15 artiklan valossa. Yhdessä tulkittuina kyseisistä säännöksistä ilmenee, että lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma liittyy poikkeuslupahakemuksessa mainittuun terapeuttiseen käyttöaiheeseen.

62 Tämän väitteen tutkimiseksi on ensisijaisesti todettava, että asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa viitataan sairauteen tai tilaan, jonka hoitoon (tai diagnosointiin tarkoitettujen lääkkeiden tapauksessa diagnosointiin) lääke on ”tarkoitettu”, mainitsematta käyttöaiheen käsitettä. Kyseinen terminologinen ero puhuu kantajan tulkintaa vastaan, etenkin kun käyttöaiheen käsitettä käytetään samassa asetuksessa muissa asiayhteyksissä; näin on erityisesti edellä mainitun asetuksen 11 artiklan 2 kohdassa.

63 Teleologisen lähestymistavan mukaisesti on toiseksi todettava, että jos kantajan väite hyväksyttäisiin, lääkeyritysten olisi helposti mahdollista kiertää asetuksessa N:o 1901/2006 niille säädettyjä velvoitteita. Saadakseen luvan poiketa näistä velvoitteista niiden olisi nimittäin ainoastaan rajattava kehittämiensä lääkkeiden käyttöaihetta riittävästi. Erityisesti sellaisen yrityksen, joka on kehittänyt lääkkeen sekä lapsi- että aikuisväestössä esiintyvien sairauksien oireiden havaitsemiseen, on poikkeusluvan saannin varmistaakseen vain ehdotettava käyttöaihetta, jonka ulkopuolelle lapsiväestö jää. Siinä tapauksessa ei kuitenkaan torjuta ainakaan diagnosointiin tarkoitettujen lapsille soveltuvien lääkkeiden puutetta, vaikka se on yksi asetuksen N:o 1901/2006 tavoitteista.

64 On todettava kolmanneksi, että riidanalaisessa päätöksessä esitetty tulkinta on lastenlääkekomitealle asetuksella N:o 1901/2006 annetun tehtävän ja toimivallan mukainen. Edellä mainitun asetuksen johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan kyseinen komitea on nimittäin ainoa elin, jolla on ”asiantuntemusta ja osaamista lasten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisessä ja kaikkien niihin liittyvien näkökohtien arvioinnissa”. Saman asetuksen 6 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaan lastenlääkekomitean on otettava huomioon kaikki sen käytettävissä olevat tiedot, mikä puhuu jälleen sitä väitettä vastaan, jonka mukaan sen on tukeuduttava yksinomaan poikkeuslupahakemuksessa mainittuun käyttöaiheeseen.

65 On tärkeä korostaa neljänneksi, ettei riidanalaisessa päätöksessä hyväksytty tulkinta suinkaan tarkoita, etteivät lastenlääkekomitea ja viime kädessä EMA ottaisi hakemuksen käsittelyssä huomioon sitä käyttöaihetta, jonka lääkkeen kehittäjä mainitsee hakiessaan poikkeuslupaa velvollisuudesta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma. Kyseinen käyttöaihe muodostaa päinvastoin ehdottomasti lähtökohdan lastenlääkekomitean arviolle.

66 Näin ollen haettu poikkeuslupa myönnetään, jos lastenlääkekomitea toteaa, että kyseinen lääke mahdollistaa vain sellaisista sairauksista tai tiloista johtuvien oireiden diagnosoinnin, joilla on seuraavat kaksi ominaispiirrettä: yhtäältä ne kuuluvat luvanhakijan ehdottaman käyttöaiheen piiriin ja toisaalta niitä esiintyy vain aikuisväestössä.

67 Riidanalaisen päätöksen tulkinta asiaa koskevasta säännöksestä mahdollistaa kantajan esittämästä tulkinnasta poiketen sen, että lastenlääkekomitea voi todeta objektiivisiin tutkimustietoihin perustuvalla perustellulla lausunnolla, että kyseisen diagnosointiin tarkoitetun lääkkeen avulla on mahdollista havaita sellainen oire, joka voidaan yhdistää lääkkeen kehittäjän ehdottamassa käyttöaiheessa mainittujen sairauksien tai tilojen lisäksi yhteen tai useampaan muuhun sairauteen tai tilaan, joka esiintyy nimenomaan lapsiväestössä. Tällaisessa tapauksessa EMA:n on hylättävä poikkeuslupahakemus, ellei hakija pysty asetuksella N:o 1901/2006 perustetussa hallinnollisessa menettelyssä kumoamaan kyseistä väitettä osoittamalla lastenlääkekomitealle objektiivisten tietojen perusteella, että kyseisen lääkkeen avulla voidaan havaita ainoastaan aikuisväestössä esiintyvistä sairauksista tai tiloista johtuvia oireita.

68 On todettava viidenneksi, etteivät muut kantajan väitteensä tueksi esittämät perustelut ole vakuuttavia.

69 Kantaja väittää ensinnäkin, ettei EMA:n tehtävä ole laajentaa poikkeusluvan hakijan tarkoittamaa terapeuttista käyttöaihetta. Se katsoo, että myyntilupahakemuksessa mainittu käyttöaihe voi olla täysin lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa tarkoitetun käyttöaiheen mukainen. Myyntiluvan antava viranomainen ei myöskään koskaan laajenna hakijan ehdottamaa käyttöaihetta, tai tekee sen vain aivan erityisissä olosuhteissa. Hyväksytyn käyttöaiheen on nimittäin perustuttava hakijan antamiin tietoihin, jotka ovat kohdeväestön mukaisia.

70 On todettava, että kyseinen kantajan väite johtuu sekaannuksesta yhtäältä sen käyttöaiheen, jonka lääkkeen kehittäjä mainitsee hakiessaan lupaa poiketa velvollisuudesta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, ja toisaalta sen käyttöaiheen välillä, jonka kehittäjä lopulta mainitsee saman lääkkeen myyntilupahakemuksessa. Kantaja on näin ollen jättänyt ottamatta huomioon sen, että poikkeuslupahakemus esitetään sen menettelyn alkuvaiheessa, jonka päätteeksi lääke mahdollisesti saa myyntiluvan.

71 Tässä yhteydessä on todettava, että myös asetuksen 726/2004 6 artiklan mukaisiin myyntilupahakemuksiin sovellettavan direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan e alakohdan ja 11 artiklan mukaan hakemuksissa on viitattava siihen (terapeuttiseen tai diagnostiseen) käyttöaiheeseen, jolle myyntilupaa haetaan. Yhdessä direktiivin 2001/83 21 artiklan 1 kohdan kanssa luetun asetuksen N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan myyntiluvan myöntäminen edellyttää tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon hyväksymistä; direktiivin 2001/83 11 artiklan 4.1 kohdan mukaan yhteenvedossa mainitaan valmisteen käyttöaihe. Samoin direktiivin 2001/83 26 artiklan 1 kohdassa todetaan, että myyntilupa on evättävä, jos ilmenee muun muassa, ettei riski-hyötysuhde ole positiivinen. On selvää, että saman

direktiivin 1 artiklan 28 ja 28a alakohdassa määritelty suhde arvioidaan erityisesti niiden käyttöaiheiden osalta, joille myyntilupaa haetaan.

72 Tästä seuraa, että lääkkeen kehittäjän valitsema (terapeuttinen tai diagnostinen) käyttöaihe on ratkaiseva sekä myyntiluvan saamiseksi tehtävien farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimusten laajuuden määrittelyn että edellä mainitussa luvassa annettujen oikeuksien vahvistamisen kannalta sitten, kun lupa on myönnetty.

73 Vaikka tietyn lääkkeen myyntilupahakemuksen tekeminen edellyttäisi välttämättä asetuksessa N:o 1901/2006 tarkoitetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai poikkeusluvan saamista velvollisuudesta esittää kyseisen kaltainen ohjelma, on kuitenkin niin, että hyväksyntään tai poikkeuslupaan sovelletaan asiakysymyksen osalta sille ominaisia menettely- ja käsittelysääntöjä. Hyväksynnän tai poikkeusluvan saaminen tapahtuu lisäksi selvästi ennen myyntilupamenettelyn aloittamista.

74 Asetuksen N:o 1901/2006 16 artiklan 1 kohdan mukaan lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai kyseisen kaltaisen ohjelman esittämisvelvollisuutta koskeva poikkeuslupahakemus on esitettävä valmisteen kehittämisen varhaisessa vaiheessa ja joka tapauksessa ennen myyntilupahakemuksen jättämistä.

75 Vaikka kantajan huomautuksen mukaisesti on myös totta, että vakiolomakkeessa, jota on käytettävä muun muassa haettaessa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai poikkeuslupaa velvollisuudesta esittää kyseisen kaltainen ohjelma, on mainittava kyseessä olevan lääkkeen (terapeuttinen tai diagnostinen) käyttöaihe,

se mainitaan yksinomaan siksi, että lastenlääkekomitea ja lopuksi EMA tutkivat, onko edellä mainittu hakemus perusteltu, ja kuten edellä 65 kohdassa jo mainittiin, se toimii vain kyseisen tutkinnan lähtökohtana.

76 Kyseistä käyttöaihetta ei näin ollen pidä sekoittaa siihen, jonka kyseessä olevan lääkkeen kehittäjä mainitsee myöhemmin myyntilupahakemuksessa. Asetuksen N:o 1901/2006 säännösten mukaan lastenlääkekomitealla ei ole lupa määrätä kyseisen lääkkeen myyntiluvassa mainittavaa käyttöaihetta, kun se tutkii poikkeuslupahakemusta, joka koskee velvollisuutta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma. Näin ollen poikkeuslupahakemuksessa mainittu käyttöaihe ei vaikuta siihen käyttöaiheeseen, jolle asianomainen osapuoli hakee lopulta myyntilupaa.

77 Jos poikkeuslupahakemus hylätään, mutta lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa edellytetyt tutkimukset on kuitenkin toteutettu ja lääkkeelle alun perin tarkoitettua käyttöaihetta voidaan niiden perusteella laajentaa lapsiväestöön, lääkkeen kehittäjä voi myyntilupahakemuksen jättäessään vapaasti laajentaa itse lääkkeen käyttöaihetta, etenkin kun kyseisen kaltainen laajentaminen vaikuttaa sen taloudellisen edun mukaiselta.

78 Edellä esitettyjä toteamuksia ei aseta kyseenalaiseksi kantajan viittaus komission tiedonantoon lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevien hakemusten muotoa ja sisältöä, poikkeuslupia tai lykkäyksiä koskevia pyyntöjä sekä vaatimustenmukaisuuden tarkistamista ja merkittävien tutkimusten arviointiperusteita koskevista ohjeista (EUVL 2008, C 243, s. 1).

79 Kantaja vetoaa erityisesti kyseisen tiedonannon 2.3, 2.3.1 ja 2.3.2 kohdan ensimmäisiin kappaleisiin, joissa kaikissa mainitaan käyttöaiheen käsite. Mikään näissä kappaleissa ei kuitenkaan viittaa siihen, että (terapeuttisen tai diagnostisen) käyttöaiheeseen, joka mainitaan haettaessa poikkeuslupaa velvollisuudesta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, on oltava sama kuin myyntilupahakemuksessa mainittava käyttöaihe. Samassa tiedonannossa päinvastoin erotetaan toisistaan yhtäältä 1 osan (Johdanto) b ja c alakohdassa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa ehdotettu ja hyväksytty käyttöaihe ja toisaalta d alakohdassa myyntilupaan sisältyvä myönnetty terapeuttinen käyttöaihe.

80 Kantaja väittää vielä, että lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa on pidettävä liitännäisenä direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädettyihin tutkimuksiin nähden. Se lisää, että tutkimukset ja kokeet, jotka se tekee tai jotka tehdään sen lukuun myyntiluvan saamiseksi koskevat yksinomaan niitä käyttöaiheita, joita varten asianomainen valmiste on kehitetty.

81 Tässä yhteydessä riittää, kun todetaan, että väite lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman liitännäisyydestä ei perustu asetuksen N:o 1901/2006 säännöksiin ja että kun otetaan huomioon edellä mainitun asetuksen 15 artiklan 2 kohdan sanamuoto, on joka tapauksessa täysin mahdollista, että kyseisessä ohjelmassa edellytetään täydentävien tutkimusten tekemistä direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädettyjen tutkimusten lisäksi.

82 Kantaja väittää toiseksi, että kliinisten lisätutkimusten tekeminen aikuisilla, jotta valmistetta voidaan antaa lapsille, on vastoin unionin lääkelainsäädännön periaatteita. Kyseisiä tutkimuksia voidaan pitää myös niiden periaatteiden vastaisina, jotka on vahvistettu ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista 8.4.2005 annetun komission direktiivin

2005/28/EY (EUVL L 91, s. 13) 3 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetussa, Maailman lääkäriliiton vuonna 1964 hyväksymässä Helsingin julistuksessa, sellaisena kuin se on muutettuna. Kyseisen säännöksen mukaan ”kliiniset tutkimukset on suoritettava – – Helsingin julistuksen, ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettiset periaatteet, mukaisesti.” Kyseiset tutkimukset rikkovat kantajan mukaan myös asetuksen N:o 1901/2006 johdanto-osan neljättä perustelukappaletta.

83 On todettava, että kaikki lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa määrätyt kliiniset tutkimukset on tehtävä asiaa koskevien unionin oikeussääntöjen mukaisesti, mukaan lukien edellä mainitun direktiivin 2005/28 säännökset sekä hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4.4.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY (EYVL L 121, s. 34) säännökset; viimeksi mainitun direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Muiden asiaankuuluvien rajoitusten lisäksi alaikäisillä voidaan tehdä kliininen tutkimus ainoastaan siinä tapauksessa, että

– –

e) kliinisestä tutkimuksesta aiheutuu potilaiden ryhmälle tiettyjä välittömiä etuja, ja ainoastaan jos tutkimus on olennaisen tärkeä sellaisten tietojen todentamiseksi, jotka on saatu tietoisen kirjallisen suostumuksensa antamaan kykenevillä henkilöillä tehdyillä kliinisillä tutkimuksilla tai muilla tutkimusmenetelmillä; lisäksi tutkimuksen on joko liityttävä välittömästi kyseisen alaikäisen kliiniseen tilaan, josta hän kärsii, tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä,

– –”

84 Mikään kyseisissä direktiiveissä tai Helsingin julistuksessa, johon viitataan edellä mainituista direktiiveistä ensimmäisessä, ei kuitenkaan tue kantajan väitettä, jonka mukaan sovellettavissa eettisissä säännöissä kielletään kaikissa tapauksissa kliinisten tutkimusten tekeminen aikuisilla pelkästään lapsia koskevan hyödyn saamiseksi. Asetuksen N:o 1901/2006 johdanto-osan neljäs perustelukappale ei myöskään missään tapauksessa sisällä edellä mainittua väitettä vahvistavia tietoja.

85 Toisin kuin kantaja väittää, direktiivin 2001/20 4 artiklan e alakohdassa ei myöskään välttämättä edellytetä, että kliinisiä tutkimuksia tehdään ensin aikuisille, jotta niitä voitaisiin sen jälkeen tehdä lapsiväestölle. Säännöksen mukaan on nimittäin mahdollista tehdä kyseisen kaltaisia tutkimuksia lapsiväestölle, jos ne ovat olennaisen tärkeitä sellaisten tietojen todentamiseksi, jotka on saatu ”muilla tutkimusmenetelmillä” kuin aikuisille tehdyillä tutkimuksilla.

86 Vaikka kantaja myöntääkin, etteivät sydänverenkierron häiriöt ole pelkästään sepelvaltimotaudin vaan myös muiden sairauksien tai tilojen oire, se väittää, että kyseisen kaltaisia häiriöitä esiintyy lapsiväestöllä niin harvoin, ettei niistä voida tehdä tilastollisesti luotettavia kokeita ja tutkimuksia.

87 Vaikka näin olisikin, on silti todettava, ettei sillä ole vaikutusta tämän oikeudenkäyntiasian ratkaisuun. Asetuksella N:o 1901/2006 perustettu lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan perustuva järjestely nimittäin koskee kaikkia lastenlääkkeitä (asetuksen 9 artiklassa tyhjentävästi lueteltuja lääkkeiden luokkia lukuun ottamatta), ja sen tavoitteena on helpottaa lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta. Kyseistä tavoitetta ei kuitenkaan voida saavuttaa kokonaisuudessaan, jos jokin lääke vapautetaan etukäteen lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta vain siksi,

että lääke mahdollistaisi harvinaisten oireiden havaitsemisen ainoastaan lapsiväestössä ja näin ollen harvinaisten sairauksien diagnosoinnin samassa väestöryhmässä.

88 Kantaja katsoo kolmanneksi, että ainoastaan sen tulkinta asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdasta on yleisen elinkeinovapauden periaatteen, suhteellisuusperiaatteen, oikeusvarmuuden periaatteen ja oikeusvaltioperiaatteen mukainen.

89 Kahdesta ensimmäisestä kantajan mainitsemasta periaatteesta on todettava, että elinkeinovapauden on katsottu kuuluvan yhteisön oikeuden yleisiin periaatteisiin (ks. asia C-280/93, Saksa v. neuvosto, tuomio 5.10.1994, Kok., s. I-4973, Kok. Ep. XVI, s. I-173, 78 kohta ja asia T-113/96, Dubois et Fils v. neuvosto ja komissio, tuomio 29.1.1998, Kok., s. II-125, 74 kohta). Se on myös vahvistettu 7.12.2000 Nizzassa annetun Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jolla Lissabonin sopimuksen tultua voimaan 1.12.2009 on SEU 6 artiklan 1 kohdan mukaan sama oikeudellinen arvo kuin perussopimuksilla, 16 artiklassa (EYVL C 364, s. 1). Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan elinkeinovapautta voidaan rajoittaa edellyttäen, että nämä rajoitukset ovat tosiasiallisesti perusteltuja unionin yleisen edun mukaisten päämäärien saavuttamiseksi ja että ne eivät tavoiteltujen päämäärien kannalta ole suhteettomia ja kestämättömiä siten, että niillä puututaan taatun perusoikeuden olennaiseen sisältöön (ks. vastaavasti em. asia Saksa v. neuvosto, tuomion 78 kohta; asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok., s. I-4315, 42 kohta ja em. asia Dubois et Fils v. neuvosto ja komissio, tuomion 74 kohta). Tavoiteltujen päämäärien tärkeyden takia voi olla perusteltua ottaa käyttöön rajoituksia, joilla on tiettyjen taloudellisten toimijoiden osalta epäedullisia, jopa huomattavia seurauksia (ks. vastaavasti asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990, Kok., s. I-4023 ja edellä mainittu asia Affish, tuomion 42 kohta).

90 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan suhteellisuusperiaate, joka kuuluu unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin, edellyttää, että kyseessä oleva tavoite on toteutettavissa

unionin toimessa säädettyjen keinojen avulla ja että näillä keinoilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi (ks. asia C-58/08, Vodafone ym., tuomio 8.6.2010, Kok., s. I-4999, 51 kohta ja yhdistetyt asiat C-92/09 ja C-93/09, Volker und Markus Schecke ja Eifert, Kok., s. I-11063, 74 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

91 Käsiteltävässä asiassa on tosin totta, että riidanalaisen päätöksen tulkinta asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdasta rajoittaa mahdollisuutta saada poikkeuslupa velvollisuudesta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, ja merkitsee näin ollen loppujen lopuksi lääkeyritysten elinkeinovapauden rajoitusta.

92 On kuitenkin todettava, että kyseisen oikeuden – jolla on tarkoitus varmistaa asetuksen N:o 1901/2006 yleisen edun mukainen tavoite eli lapsiväestön lääkehoidon parantaminen – rajoitus ei koske sen keskeistä sisältöä, koska mahdollisuudet myyntiluvan saamiseen eivät poistu kokonaan eivätkä edes vähene kohtuuttomasti.

93 Kuten edellä 63 kohdassa lisäksi todettiin, kantajan asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdasta tekemän tulkinnan perusteella voidaan helpommin kiertää velvollisuutta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma. Riidanalaisessa päätöksessä kyseisestä säännöksestä esitetyn vaihtoehtoisen tulkinnan avulla sitä vastoin voidaan varmistaa asetuksen yleisen edun mukaisen tavoitteen toteutuminen. Koska tässä tilanteessa ei ole olemassa muuta vähemmän rajoittavaa vaihtoehtoa, ei voida väittää, että riidanalaisessa päätöksessä kyseisestä säännöksestä hyväksytty tulkinta on suhteellisuusperiaatteen vastainen.

94 Näin on etenkin siksi, että asetuksen N:o 1901/2006 20 artiklan 1 kohdassa säädetään tietyin edellytyksin mahdollisuudesta lykätä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista. Tällä tavoin vältetään vaara, että velvollisuus esittää lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman yhteydessä lapsista saatuja tutkimustietoja estäisi tai viivyttäisi lääkkeiden hyväksymistä muiden väestöryhmien käyttöön (ks. asetuksen N:o 1901/2006 johdanto-osan 14 perustelukappale).

95 Asetuksen N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa säädetty teollisoikeuksien suojan jatkaminen sellaisen lääkkeen osalta, josta on laadittu lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, on myös sopiva keino vähentää niitä haittoja, joita asianomaiselle yritykselle aiheutuu sille määrätystä velvollisuudesta laatia kyseisen kaltainen ohjelma. Kyseisessä säännöksessä nimittäin säädetään, että jos asetuksen N:o 1901/2006 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatko lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

96 Myös asetuksen N:o 1901/2006 22 artiklan säännöksillä lievennetään kyseisiä haittoja. Niissä nimittäin säädetään, että jos hakija lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa koskevan hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen, hakija voi tehdä lastenlääkekomitealle muutosehdotuksia tai pyytää lykkäystä tai poikkeuslupaa.

97 Kantaja väittää, että oikeusvarmuuden periaate ja oikeusvaltioperiaate, joihin se myös vetoaa, edellyttävät, että lääkeyritykset tietävät etukäteen, mitä on odotettavissa, kun ne hakevat lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai poikkeuslupaa

asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla. Samat periaatteet edellyttävät kantajan mukaan myös, että EMA noudattaa riittävän tarkkoja sääntöjä soveltaessaan kyseistä artiklaa. Jotta kyseessä olevan kaltainen hallinnollinen ennakkolupajärjestelmä olisi perusteltu, sen on joka tapauksessa perustuttava objektiivisiin perusteisiin, jotka ovat syrjimättömiä ja etukäteen asianomaisten yritysten tiedossa siten, että määritellään toimivaltaisten viranomaisten harkintavallan laajuus, jottei sitä käytetä mielivaltaisesti

98 Aluksi on todettava, että kantaja on asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan yhteydessä viitannut virheellisesti harkintavaltaan. EMA:n kyseisen säännöksen nojalla tekemät päätökset kuuluvat sidotun harkinnan eivätkä vapaan harkinnan piiriin. Sen jälkeen, kun EMA on ottanut huomioon lastenlääkekomitean perustellun lausunnon – jossa, kuten 67 kohdassa jo todettiin, ainoastaan todetaan tosiseikat objektiivisten tutkimustietojen perusteella – sen on myönnettävä haettu poikkeuslupa, jos tätä koskevat edellytykset täyttyvät. Päinvastaisessa tapauksessa sen on evättävä lupa.

99 Tästä seuraa, ettei riidanalaisessa päätöksessä esitetyn tulkinnan mahdollinen hyväksyminen vaikuta millään tavoin oikeusvarmuuden periaatteeseen ja oikeusvaltioperiaatteeseen. Tällaisessa tilanteessa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman esittämisvelvollisuutta koskevan poikkeuslupahakemuksen hylkääminen nimittäin perustuu objektiivisiin tutkimustietoihin, jotka ovat asianomaisen osapuolen tiedossa. Tällä on lisäksi mahdollisuus kiistää kyseiset tiedot pätevästi asetuksen N:o 1901/2006 13 ja 25 artiklassa säädetyn hallinnollisen menettelyn yhteydessä ennen lopullisen päätöksen tekemistä.

100 Edellä esitetyistä seikoista ilmenee, että riidanalaisen päätöksen tulkinta riidanalaisesta säännöksestä on oikea. Näin ollen ensimmäinen kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

Toinen kanneperuste, joka koskee harkintavallan väärinkäyttöä

101 Toisessa kanneperusteessa kantaja väittää EMA:n käyttäneen väärin harkintavaltaa, koska todellinen syy haetun poikkeusluvan epäämiseen on halu velvoittaa kantaja esittämään lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, jotta Imagify-ainetta voidaan käyttää kaikentyyppisten sydänverenkierron häiriöiden diagnosointiin lapsiväestöllä. Tämä tavoite ilmenee muun muassa lastenlääkekomitean lausuntojen kehityksestä.

102 Tämä kanneperuste ei voi menestyä.

103 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan harkintavallan väärinkäytön käsitteellä tarkoitetaan sitä, että hallintoviranomainen käyttää valtuuksiaan muuhun tarkoitukseen kuin siihen, jota varten ne on sille annettu. Päätöstä tehtäessä harkintavaltaa on käytetty väärin vain, jos objektiivisten, asiaankuuluvien ja yhtäpitävien seikkojen perusteella on selvää, että päätös on tehty yksinomaan tai ainakin olennaisilta osin muiden kuin esitettyjen päämäärien saavuttamiseksi (ks. yhdistetyt asiat T-155/03, T-157/03 ja T-331/03, Cwik v. komissio, tuomio 13.12.2005, Kok. H., s. I-A-411 ja II-1865 oikeuskäytäntöviittauksineen). Tästä seuraa, että harkintavallan väärinkäyttö tulee kyseeseen vain silloin, kun asianomaisella viranomaisella on laaja harkintavalta (ks. vastaavasti asia T-489/93, Unifruit Hellas v. komissio, tuomio 15.12.1994, Kok., s. II-1201, 84 kohta). Harkintavallan väärinkäyttö ei sitä vastoin ole mahdollista silloin, kun on kyse sidotun harkintavallan käytöstä.

104 Kuten edellä 98 kohdassa todettiin, yhtäältä lastenlääkekomitean toimet, jotka rajoittuvat lausuntojen antamiseen sen todettua tosiseikat objektiivisten tutkimustietojen perusteella, ja toisaalta päätökset, jotka EMA tekee niiden poikkeuslupahakemusten johdosta, jotka koskevat asetuksen N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyä velvollisuutta esittää lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma, kuuluvat nimenomaan sidotun harkinnan piiriin. Näin ollen niiden tapauksessa ei voi olla kyse harkintavallan väärinkäytöstä.

105 Tästä seuraa, että toinen kanneperuste sekä kanne kokonaisuudessaan on hylättävä perusteettomana.

Oikeudenkäyntikulut

106 Työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan EMA:n oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien, viimeksi mainitun vaatimusten mukaisesti.

107 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltiot ja toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen Portugalin tasavalta, Belgian kuningaskunta, Yhdistynyt kuningaskunta, Ranskan tasavalta ja komissio vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, mukaan lukien välitoimimenettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Nycomed Danmark ApS vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan lääkeviraston (EMA) oikeudenkäyntikulut, mukaan lukien välitoimimenettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

3) Portugalin tasavalta, Belgian kuningaskunta, Ison Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, Ranskan tasavalta ja Euroopan komissio vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, mukaan lukien välitoimimenettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Czúcz Labucka Gratsias

Julistettiin Luxemburgissa 14 päivänä joulukuuta 2011.

Allekirjoitukset